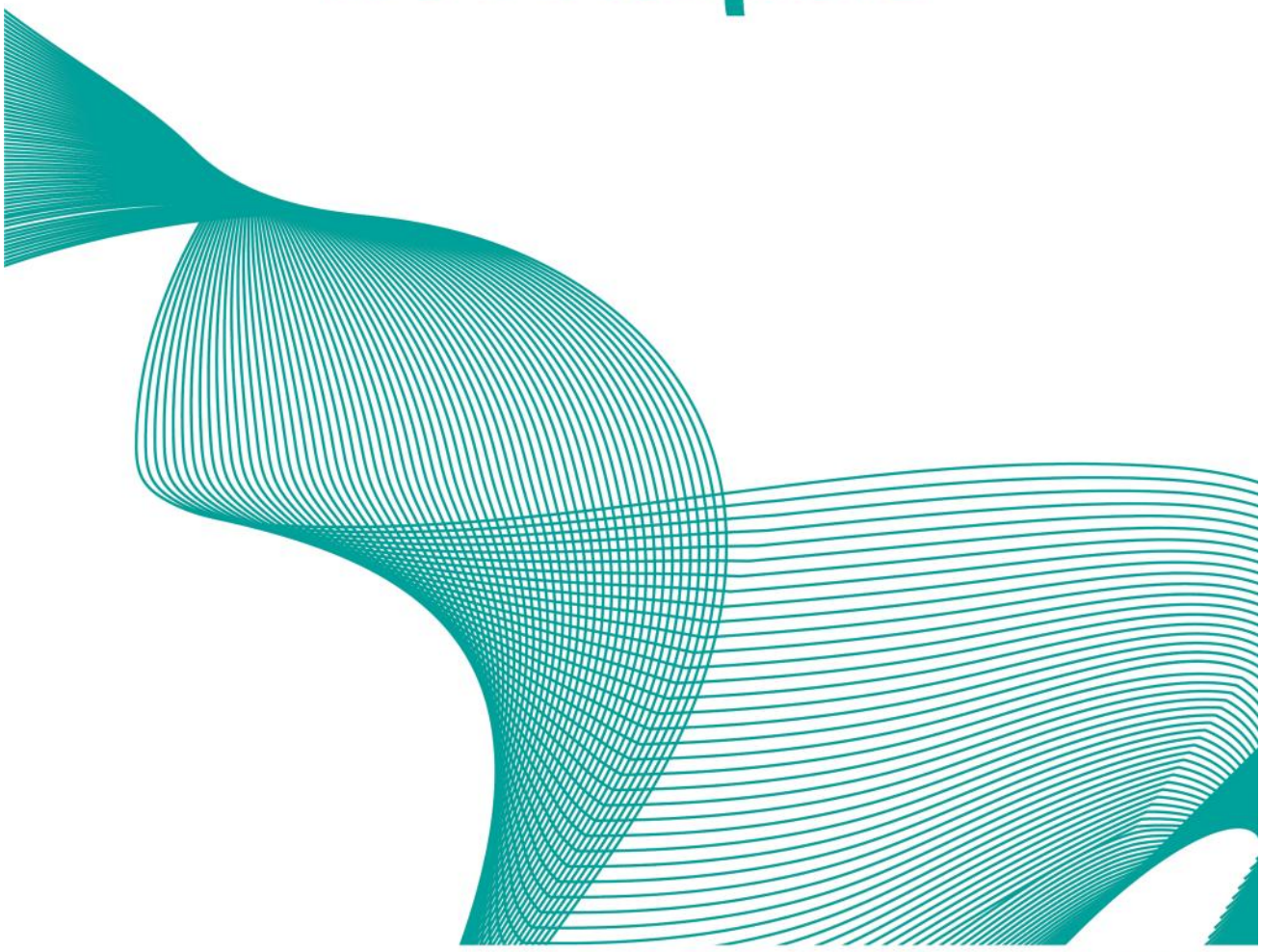
Βασίλης Σπυρόπουλος

Το Σύγχρονο Νοσοκομείο



Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα
www.kallipos.gr
HEALLINK
Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
Καθηγητής
ΤΕΙ ΑΘΗΝΑΣ, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών
Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Το Σύγχρονο Νοσοκομείο

Βιοϊατρική Τεχνολογία, Πληροφοριακά Συστήματα και Λήψη Ιατρικής Απόφασης

Το Σύγχρονο Νοσοκομείο

Συγγραφή

Βασίλειος Σπυρόπουλος

Κριτικός αναγνώστης

Μαρία Καλλέργη

Συντελεστές έκδοσης

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: Μαρία Μποτσιβάλη

ΓΛΩΣΣΙΚΗ ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ: Βασίλειος Παππάς

Copyright © ΣΕΑΒ, 2015

Το παρόν έργο αδειοδοτείται υπό τους όρους της άδειας Creative Commons Αναφορά Δημιουργού - Μη Εμπορική Χρήση - Παρόμοια Διανομή 3.0. Για να δείτε ένα αντίγραφο της άδειας αυτής επισκεφτείτε τον ιστότοπο https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/gr/

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΩΝ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΩΝ

Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο

Ηρώων Πολυτεχνείου 9, 15780 Ζωγράφου

www.kallipos.gr

ISBN: 978-960-603-137-3

Πίνακας περιεχομένων

Πίνακας περιεχομένων **3**

Πίνακας συντομεύσεων-ακρωνύμια **15**

Ευρετήριο Επιστημονικών Όρων **18**

Πρόλογος **22**

Κεφάλαιο 1: Τα Εξωτερικά Ιατρεία και το Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών **23**

1.1. Ιστορική Αναδρομή **23**

1.2. Τα Εξωτερικά Ιατρεία **27**

1.3.Τμήμα Ατυχημάτων και Εκτάκτων Περιστατικών **33**

1.3.1. Άλλοι χώροι του ΤΕΠ **38**

1.4. Η Εργαστηριακή υποστήριξη του ΤΕΠ **40**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **42**

Κριτήρια αξιολόγησης **44**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **44**

Απάντηση/Λύση **44**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **44**

Απάντηση/Λύση **45**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **45**

Απάντηση/Λύση **45**

Κεφάλαιο 2: Η in vivo Διαγνωστική **46**

2.1. Δομή και οργάνωση του Νευρικού Συστήματος **46**

2.2. Ηλεκτρόδια για την απαγωγή βιοηλεκτρικών συστημάτων **49**

2.3. Ηλεκτρική δραστηριότητα του Μυοκαρδίου και Ηλεκτροκαρδιογραφία **52**

2.4. Απαγωγή, ενίσχυση και καταγραφή του ΗΚΓ **55**

2.5. Άλλα είδη βιοηλεκτρικών σημάτων και αντίστοιχων διατάξεων **58**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **74**

Κριτήρια αξιολόγησης **76**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **76**

Απάντηση/Λύση **76**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **76**

Απάντηση/Λύση **76**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **76**

Απάντηση/Λύση **76**

Κεφάλαιο 3: Τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια και η Αιμοδοσία **77**

3.1. Οι ιστορικές ρίζες και η γέννηση της *in vitro* Διαγνωστικής Τεχνολογίας **77**

3.1.1. Η γέννηση της Κλινικής Χημείας ... 77
3.1.2. Χημική ανάλυση των σωματικών υγρών και Διαγνωστικά Σημεία ... 79
3.1.3. Ο 20ος Αιώνας: Μπαίνοντας στη σύγχρονη εποχή της Κλινικής Χημείας ... 80
3.2. Η αποστολή του κτιριολογικού προγράμματος και η αντιστοιχία του με τις ανάγκες κάθε Εργαστηρίου ... 81
3.2.1. Το κτιριολογικό πρόγραμμα ενός Εργαστηρίου ... 83
3.3. Βασικές ενότητες προβλημάτων Σχεδιασμού και Εξοπλισμού των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων ... 85
3.3.1. Η Αρχιτεκτονική Μελέτη των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων ... 85
3.3.2. Ηλεκτρολογικές / Μηχανολογικές (Η/Μ) και άλλες ειδικές Μελέτες των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων ... 89
3.3.3. Ο Εξοπλισμός των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων ... 91
3.4. Πολιτική Λειτουργίας του Εργαστηρίου: Η αντιστοιχία αποστολής και υλικοτεχνικής υποδομής ... 100
3.4.1. Μελέτη Εξοπλισμού και Πολιτική Λειτουργίας ... 100
3.4.2. Η Οδηγία 98/79/ΕΚ και η διαχείριση συσκευών και υλικών ... 103
3.5. Το Εργαστήριο του 21ου Αιώνα: Υποστήριξη στο Σημείο Φροντίδας και στην κατ' Οίκον Νοσηλεία ... 104
3.5.1. Η *in vitro* Διαγνωστική στο σημείο φροντίδας ... 104
3.5.2. Lab-on-a-chip (LOC) ... 106
3.6. Η Μαθηματική Πολυπλοκότητα στη σύγχρονη in vitro Διαγνωστική ... 109
3.7. Αιμοδοσία ... 111
3.7.1. Ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας ... 111
3.7.2. Η Διαδικτυακή υπηρεσία Αιμοδοσιών ... 116
3.7.3. Διαδικτυακή υποστήριξη της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού της Αιμοδοσίας ... 118
3.7.4. Ανάπτυξη ενός Συστήματος on-line Διαχείρισης Αποθεμάτων Αίματος και Παραγώγων σε χαμηλού κόστους Ψυγεία βασιζόμενη σε ετικέτες RFID ... 119
3.7.5. Συνδυασμένη Ψηφιακή Διαχείριση Μικροσκοπίων και δεδομένων αυτόματων Αναλυτών ... 122

Βιβλιογραφία/Αναφορές ... 124

Κριτήρια αξιολόγησης ... 128

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... 128
Απάντηση/Λύση ... 128
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ... 129
Απάντηση/Λύση ... 129
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ... 129
Απάντηση/Λύση ... 129

Κεφάλαιο 4: Η σύγχρονη Ιατρική Απεικόνιση ... 130

4.1. Εισαγωγή: Η Ακτινοβολία Röntgen ... 130
4.2. Η κλασική Ακτινολογία ... 132
4.3. Η Υπολογιστική Τομογραφία (CT) ... 136
4.4. Συστήματα Οστεοπυκνομετρίας ... 140
4.5. Η Ραδιενέργεια στην Ιατρική Απεικόνιση ... 142
4.6 Η Πυρηνική Ιατρική στο σύγχρονο νοσοκομείο ... 145
4.7 Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) ... 147
4.8. Ιατρική Απεικόνιση μέσω Υπερήχων ... 152

Βιβλιογραφία/Αναφορές **153**

Κριτήρια αξιολόγησης **155**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **155**

Απάντηση/Λύση **155**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **155**

Απάντηση/Λύση **155**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **155**

Απάντηση/Λύση **155**

Κεφάλαιο 5: Τα Χειρουργεία και η Χειρουργική Ρομποτική **156**

5.1. Ο σχεδιασμός των Χειρουργείων **156**

5.2. Ο Εξοπλισμός των Χειρουργείων **162**

5.3. «Ρομποτική» Χειρουργική **172**

5.4. Η Διαχείριση του φόρτου και των κινδύνων των Χειρουργείων **173**

5.5. Πιστοποίηση Ποιότητας των Χειρουργείων **177**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **181**

Κριτήρια αξιολόγησης **183**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **183**

Απάντηση/Λύση **183**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **183**

Απάντηση/Λύση **183**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **183**

Απάντηση/Λύση **183**

Κεφάλαιο 6: Ακτινοθεραπεία **184**

6.1. Εισαγωγή **184**

6.2. Η Ιστορική εξέλιξη της Ακτινοθεραπείας **188**

6.3. Θεραπευτικές διατάξεις Τηλεθεραπείας: Το Betatron μέχρι τα τέλη των ’80 ..... **190**

6.4. Κλειστές πηγές σε μηχανήματα Τηλεθεραπείας, (^{60}Co, ^{137}Cs) μέχρι τις αρχές των ’90 ..... **192**

6.5. Κλειστές ή μερικώς κλειστές πηγές Βραχυθεραπείας **195**

6.6. Οι σύγχρονοι Γραμμικοί Επιταχυντές ηλεκτρονίων **197**

6.7. Το Κύκλοτρο και η Ακτινοθεραπεία με Πρωτόνια **205**

6.8. Οι Εξομοιωτές Ακτινοθεραπείας (Simulators) και τα Υπολογιστικά συστήματα σχεδιασμού Ακτινοθεραπείας (Treatment planning) **209**

6.9. Συνδυασμός Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων σε Θεραπευτικά Σχήματα **212**

6.10. Αρχιτεκτονικές πλευρές της Ακτινοθεραπείας και της Ακτινοπροστασίας **215**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **218**

Κριτήρια αξιολόγησης **221**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **221**

Απάντηση/Λύση **221**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **221**

Απάντηση/Λύση **221**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **221**
Απάντηση/Λύση **221**

Κεφάλαιο 7: Οι Μονάδες Εντατικής Θεραπείας **222**
7.1. Εισαγωγή και Ιστορική Αναδρομή **222**
7.2. Λειτουργικός Σχεδιασμός μιας Πολυδύναμης ΜΕΘ **223**
7.3. Ειδικές περιπτώσεις και Μετρικά στοιχεία των ΜΕΘ **227**
7.4. Νεογνικές ΜΕΘ και τα τυπικά μετρικά τους στοιχεία **229**
7.5. Συστήματα Επιτήρησης Καταγραφής και Επεξεργασίας Ηλεκτρικών και άλλων Βιοσημάτων **234**
7.6. Συστήματα υποστήριξης Αναπνευστικής και Νεφρικής Λειτουργίας στις ΜΕΘ **235**
7.7. Η Απεικονιστική Υποστήριξη της ΜΕΘ **237**
7.8. Ειδικές υποδομές των ΜΕΘ **238**
7.9. Εγκατάσταση ενός συστήματος Ποιότητας στις ΜΕΘ **239**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **242**

Κριτήρια αξιολόγησης **243**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **243**
Απάντηση/Λύση **243**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **244**
Απάντηση/Λύση **244**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **244**
Απάντηση/Λύση **244**

Κεφάλαιο 8: Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα **245**
8.1. Εισαγωγή και Ιστορική Αναδρομή **245**
8.2. Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα **249**
8.3. Μετρικά στοιχεία απαραίτητων χώρων της Γενικής Νοσηλευτικής Μονάδας **253**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **256**

Κριτήρια αξιολόγησης **257**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **257**
Απάντηση/Λύση **257**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **257**
Απάντηση/Λύση **257**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **257**
Απάντηση/Λύση **258**

Κεφάλαιο 9: Οι Μονάδες Αποθεραπείας – Αποκατάστασης **259**
9.1. Πτέρυγες και Κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης: Λειτουργικός Σχεδιασμός και Υλικοτεχνική Υποδομή **259**
9.2. Ψυχιατρική Νοσηλεία και Αποκατάσταση **264**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **268**

Κριτήρια αξιολόγησης 269
Κριτήριο αξιολόγησης 1 269
Απάντηση/Λύση 269
Κριτήριο αξιολόγησης 2 269
Απάντηση/Λύση 269
Κριτήριο αξιολόγησης 3 269
Απάντηση/Λύση 269
Κεφάλαιο 10: Η σύγχρονη κατ'οίκον Φροντίδα 270
10.1. Η Ιστορική εξέλιξη της κατ' οίκον Φροντίδας 270
10.2. Κατ' οίκον Νοσηλεία: όροι και επιδιώξεις 271
10.3. Οι in vivo διαγνωστικές διαδικασίες κατ' οίκον 273
10.4. Οι in vitro διαγνωστικές διαδικασίες στο σημείο φροντίδας 279
10.5. Η κατ' οίκον Ιατρική Απεικόνιση 281
10.6. Λογισμικό υποστήριξης των Ιατρικών-Διαχειριστικών πλευρών της κατ' οίκον Νοσηλείας 283
10.7. Η διασφάλιση της συνέχειας της παρεχόμενης φροντίδας στις κατ' οίκον επισκέψεις 285
10.8. Η διαχείριση ανθρώπινων και υλικών πόρων για την κατ' οίκον επίσκεψη 286
10.9. Συμπεράσματα 291
Βιβλιογραφία/Αναφορές 291
Κριτήρια αξιολόγησης 294
Κριτήριο αξιολόγησης 1 294
Απάντηση/Λύση 294
Κριτήριο αξιολόγησης 2 294
Απάντηση/Λύση 294
Κριτήριο αξιολόγησης 3 294
Απάντηση/Λύση 294
Κεφάλαιο 11: Ιατρικός Φάκελος: Ο πυρήνας των Πληροφοριακών συστημάτων Υγείας 295
11.1. Ιστορική Αναδρομή 295
11.2. Τα εμπορικά διαθέσιμα Ιατρικά Ηλεκτρονικά Αρχεία (EHR) 296
11.4. Η μεταβαλλόμενη μορφή του Ηλεκτρονικού Αρχείου Υγείας 301
11.5. Επεκτείνοντας το Ηλεκτρονικό Αρχείο πέρα από το μεμονωμένο νοσοκομείο 301
11.6. Οι νεότερες εξελίξεις στο διαδίκτυο και οι επιπτώσεις τους στην Ιατρική 302
11.7. Περιφερειακές και Εθνικές Βάσεις Δεδομένων επιτήρησης, μέσω σύνδεσης με το διαδίκτυο 302
11.8. Η αυτοματοποιημένη συλλογή στοιχείων μέσω του διαδικτύου 305
Βιβλιογραφία/Αναφορές 307
Κριτήρια αξιολόγησης 308
Κριτήριο αξιολόγησης 1 308
Απάντηση/Λύση 308
Κριτήριο αξιολόγησης 2 309
Απάντηση/Λύση 309

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **309**
Απάντηση/Λύση **309**

Κεφάλαιο 12: Διαγνωστικός Συλλογισμός και Υποστήριξη Κλινικής Απόφασης **310**
12.1. Εισαγωγή **310**
12.2. Τα επιστημολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη Διαγνωστική Διαδικασία **311**
12.3. Η οργάνωση της Ιατρικής Γνώσης για την Υποστήριξη Ιατρικής Απόφασης **313**
12.4. Ο Διαγνωστικός Συλλογισμός και η Λήψη Ιατρικής Απόφασης **314**
12.5. Υποδείγματα Διαγνωστικών Συλλογισμών **317**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **318**

Κριτήρια αξιολόγησης **319**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **319**
Απάντηση/Λύση **319**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **319**
Απάντηση/Λύση **319**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **319**
Απάντηση/Λύση **319**

Κεφάλαιο 13: Πληροφοριακά Συστήματα (HIS, LIS, PACS-RIS, AIMS κλπ.) **320**
13.1. Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών **320**
13.2. Συστήματα Αρχειοθέτησης και Επικοινωνίας Ιατρικών Εικόνων **324**
13.3. Επεμβατική Χειρουργική και Ιατρική Ρομποτική ολοκληρωμένες με Υπολογιστές **327**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **333**

Κριτήρια αξιολόγησης **334**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **334**
Απάντηση/Λύση **334**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **334**
Απάντηση/Λύση **334**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **334**
Απάντηση/Λύση **334**

Κεφάλαιο 14: Ιατρικές Κωδικοποιήσεις και Διαλειτουργικότητα **335**
14.1. Ιατρικά Πρότυπα και Κωδικοποιήσεις **335**
14.2. Διαλειτουργικότητα **336**
14.3. Διαλειτουργικότητα και Πρότυπα **336**
14.4. Οι διεθνείς οργανισμοί προτύπων και τυποποίησης **336**
14.4.1. Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) **336**
14.4.2. Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) **337**
14.5. Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων **337**
14.5.1. Health Level Seven (HL7) **337**
14.5.2. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) **338**
14.5.3. ASTM E2369 Standard Specification for Continuity of Care Record **338**

14.6. Πρότυπα κλινικών Δεδομένων ... **340**
14.6.1. Διεθνής Κατηγοριοποίηση Ασθενειών - International Classification of Diseases ICD ... **340**
14.6.2. Current Procedural Terminology (CPT) ... **341**
14.6.3. Systematized Nomenclature of Human & Veterinary Medicine SNOMED ... **341**
14.6.4. International Classification in Primary Care - ICPC-2 ... **342**
14.6.5. Read Codes ... **342**
14.6.6. Diagnosis Related Group (DRG) ... **342**
14.6.7. Η κωδικοποίηση LOINC ... **344**
14.6.8. Η κωδικοποίηση κατά ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) ... **345**
14.6.9. Clinical Care Classification (CCC) System ... **346**
Βιβλιογραφία/Αναφορές ... **347**
Κριτήρια αξιολόγησης ... **348**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... **348**
Απάντηση/Λύση ... **348**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ... **348**
Απάντηση/Λύση ... **349**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ... **349**
Απάντηση/Λύση ... **349**
Κεφάλαιο 15: Ανάκτηση Ιατρικής Πληροφορίας ... **350**
15.1. Εισαγωγή και Ορισμοί. ... **350**
15.2.Τα βασικά συστήματα Ταξινόμησης στην Ιατρική ... **351**
15.3. Ο Σημασιολογικός Ιστός ... **354**
Βιβλιογραφία/Αναφορές ... **358**
Κριτήρια αξιολόγησης ... **359**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... **359**
Απάντηση/Λύση ... **359**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ... **359**
Απάντηση/Λύση ... **359**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ... **359**
Απάντηση/Λύση ... **359**
Κεφάλαιο 16: Διαχείριση Κόστους - DRGs ... **360**
16.1. Εισαγωγή ... **360**
16.2. Η μελέτη της δυνατότητας εφαρμογής των DRGs στο ΕΣΥ ... **362**
16.3. Τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια και η σύνδεσή τους με τη Θεραπεία ... **364**
16.4. Ο υπολογισμός του Κόστους Ιατρικών Πράξεων και Διαδικασιών ... **370**
16.5. Παραδείγματα εφαρμογών του συστήματος στον υπολογισμός του κόστους ... **383**
Βιβλιογραφία/Αναφορές ... **386**
Κριτήρια αξιολόγησης ... **388**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... **388**

Απάντηση/Λύση **388**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **388**
Απάντηση/Λύση **388**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **388**
Απάντηση/Λύση **388**
Κεφάλαιο 17: Προμήθειες, Προδιαγραφές, Διαγωνισμοί στο Νοσοκομείο **389**
17.1. Διαγωνισμοί **389**
17.2. Βασικές Ομάδες και Ιδιαίτερα Χαρακτηριστικά Ειδών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας **390**
17.2.1. Τεχνολογία Ηλεκτροϊατρικής και in vivo Διαγνωστικών Εργαστηρίων. **390**
17.2.2. Τεχνολογία in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων. **391**
17.2.3. Τεχνολογία Χειρουργείου και Εντατικής Ιατρικής **391**
17.2.4. Τεχνολογία Ιατρικής Απεικόνισης **392**
17.3. Ξενοδοχειακός εξοπλισμός νοσοκομείων **393**
17.4. Αναλώσιμα Υλικά στο νοσοκομείο **394**
17.5. Η Νομοθεσία που διέπει τις Προμήθειες και τους Διαγωνισμούς στα Δημόσια Νοσοκομεία **395**
17.6. Συμβόλαια Συντήρησης Μεγάλων Διατάξεων (CT, MRI κλπ.) **398**
17.7. Συμβόλαια χρηματοδοτικής μίσθωσης Ιατρικού Εξοπλισμού **400**
Βιβλιογραφία/Αναφορές **401**
Κριτήρια αξιολόγησης **402**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **402**
Απάντηση/Λύση **402**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **402**
Απάντηση/Λύση **402**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **402**
Απάντηση/Λύση **402**
Κεφάλαιο 18: Πιστοποίηση και Διαπίστευση **404**
18.1. Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας, ISO 9001:2008 ..... **404**
18.2. Η έννοια της Ποιότητας **404**
18.3 Λογισμικό Διαχείρισης Ποιότητας στο ελληνικό νοσοκομείο **411**
18.4 Λογισμικό υποστήριξης της Πιστοποίησης μιας Υπηρεσίας IVD-POCT σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO-15189 και ISO-22870 ..... **413**
18.5. Λογισμικό on-line υποστήριξης της εγκατάστασης-διαχείρισης Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2000 στη σύγχρονη Αιμοδοσία **417**
Βιβλιογραφία/Αναφορές **421**
Κριτήρια αξιολόγησης **422**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **422**
Απάντηση/Λύση **422**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **423**
Απάντηση/Λύση **423**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **423**

Απάντηση/Λύση **423**

Κεφάλαιο 19: Ακτινοπροστασία **424**

19.1. Η φυσική και τεχνητή έκθεση του πληθυσμού σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες **424**

19.2. Η σημασία των ιοντιζουσών ακτινοβολιών από τη σκοπιά της γενετικής πληθυσμών **425**

19.3. Το πρόβλημα των Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών που χρησιμοποιούνται στην Ιατρική **425**

19.4. Πρότυπη οργάνωση ενός εργαστηρίου Ακτινοδιαγνωστικής από τη σκοπιά της ακτινοπροστασίας **426**

19.5. Ζώνες Προστασίας στις ακτινοσκοπικές διατάξεις **427**

19.6. Ηλεκτρομαγνητικές και Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες **429**

19.7. Θάλαμος ιονισμού **430**

19.8. Ανιχνευτής Geiger-Mueller **431**

19.9. Ανιχνευτές απαγορευμένης ζώνης **432**

19.10. Απαριθμητές μονοκρυστάλλου **432**

19.11. Ο απαριθμητής σπινθηρισμών **433**

19.12. Υπολογισμός Χωρητικότητας Δεξαμενής Υποδιπλασιασμού Αποβλήτων ^{131}I **433**

19.13. Η Μελέτη ακτινοπροστασίας του Ακτινολογικού Εργαστηρίου **434**

19.13.1. Η δομή του Ακτινολογικού Εργαστηρίου **434**

19.13.2. Ενδεικτικό παράδειγμα διάρθρωσης Ακτινολογικού Εργαστηρίου **435**

19.13.3. Στοιχεία και παραδοχές για τους υπολογισμούς των θωρακίσεων **437**

19.13.4. Μεθοδολογία υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων **438**

19.13.5. Παραδείγματα υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων **441**

19.13.6. Κατασκευαστικές οδηγίες **447**

19.13.7. Βοηθητικός εξοπλισμός ακτινοπροστασίας **448**

19.14. Η μελέτη ακτινοπροστασίας του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων **448**

19.14.1.Η δομή του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων **448**

19.14.2.Εξοπλισμός ακτινοπροστασίας των χώρων του Εργαστηρίου **449**

19.14.3.Υπολογισμοί θωρακίσεων **452**

19.14.5 Τακτική Λειτουργίας Εργαστηρίου **456**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **458**

Κριτήρια αξιολόγησης **458**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **458**

Απάντηση/Λύση **458**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **459**

Απάντηση/Λύση **459**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **459**

Απάντηση/Λύση **460**

Κεφάλαιο 20: Χημική Ασφάλεια **461**

20.1. Εισαγωγή **461**

20.2. Η ανίχνευση των βασικών ρύπων στην ατμόσφαιρα του νοσοκομείου **463**

20.3. Μέτρηση CO **464**

20.4. Μέτρηση C_nH_m **465**

20.5. Μέτρηση SO_2 ... **465**
20.6. Μέτρηση NO_x ... **466**
20.7. Μέτρηση O_3 ... **467**
20.8. Μέτρηση Cl ... **468**
20.9. Μέτρηση Σκόνης ... **468**
20.10. Ανίχνευση της χημικής δομής της σκόνης ... **469**
20.11. Μέτρα για τον καθαρισμό του αέρα ... **470**

Βιβλιογραφία/Αναφορές ... **470**

Κριτήρια αξιολόγησης ... **470**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... **471**
Απάντηση/Λύση ... **471**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ... **471**
Απάντηση/Λύση ... **471**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ... **471**
Απάντηση/Λύση ... **471**

Κεφάλαιο 21: Ηλεκτρική Ασφάλεια ... **472**
21.1. Εισαγωγή ... **472**
21.2. Μακρο - Ηλεκτροπληξία ... **472**
21.3. Μικρο - Ηλεκτροπληξία ... **473**
21.4 Ρεύματα διαρροής ... **474**
21.5. Μέθοδοι περιορισμού των Ρευμάτων Διαρροής ... **475**
21.6. Συσκευές ελέγχου Ηλεκτρικής Ασφάλειας ... **477**
21.7. Ταξινόμηση των συσκευών ... **478**
21.8. Μετρήσεις Ηλεκτρικής Ασφαλείας σε ελληνικά νοσοκομεία ... **479**

Βιβλιογραφία/Αναφορές ... **481**

Κριτήρια αξιολόγησης ... **482**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ... **482**
Απάντηση/Λύση ... **482**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ... **482**
Απάντηση/Λύση ... **482**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ... **483**
Απάντηση/Λύση ... **483**

Κεφάλαιο 22: Ηχορύπανση ... **484**
22.1. Εισαγωγή ... **484**
22.2. Μετρητές ηχητικής στάθμης ... **486**
22.3. Μέτρα ηχοπροστασίας στο νοσοκομείο ... **486**
22.4. Μια μέθοδος ποσοτικοποίησης της επίδρασης του θορύβου στο νοσοκομείο ... **489**
22.5. Κατευθυντήριες γραμμές για τον θόρυβο στα νοσοκομεία ... **491**
22.6. Συμπεράσματα ... **494**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **494**

Κριτήρια αξιολόγησης **495**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **495**

Απάντηση/Λύση **495**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **495**

Απάντηση/Λύση **495**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **495**

Απάντηση/Λύση **495**

Κεφάλαιο 23: Ασφάλεια και Διαχείριση Δικτύων **496**

23.1. Οι Ηλεκτρομηχανολογικές (Η/Μ) εγκαταστάσεις και τα δίκτυα στα νοσοκομεία **496**

23.2. Η Ηλεκτρολογική εγκατάσταση **496**

23.3. Μηχανολογικές εγκαταστάσεις **497**

23.4. Βασικές Ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις και δίκτυα στα νοσοκομεία **498**

23.5. Ιατρικά αέρια **502**

23.6. Εγκατάσταση κεντρικής θέρμανσης **504**

23.7. Κλιματισμός/Εγκατάσταση δικτύου ψυχρού ύδατος/ψυχροστάσιο **505**

23.8. Εγκατάσεις αποχέτευσης λυμάτων – αποβλήτων – ομβρίων **508**

23.9. Ειδικές Εγκαταστάσεις νοσοκομείων **509**

23.10. Κεντρικά συστήματα διαχείρισης δικτύων στα νοσοκομεία **509**

23.11. Μεταφραστές πρωτοκόλλων **512**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **514**

Κριτήρια αξιολόγησης **515**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **515**

Απάντηση/Λύση **515**

Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **515**

Απάντηση/Λύση **515**

Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **515**

Απάντηση/Λύση **515**

Κεφάλαιο 24: Καθαριότητα-Απολύμανση-Αποστείρωση **516**

24.1. Ιστορική αναδρομή **516**

24.2. Το ισχύον νομικό πλαίσιο **517**

24.3. Η επικινδυνότητα των παθογόνων παραγόντων και η ταξινόμηση των Εργαστηρίων **518**

24.4. Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής **520**

24.5. Ασφαλής μεταφορά βιολογικού υλικού **522**

24.6. Η Μέση διάρκεια ζωής των παθογόνων παραγόντων και ιδιαίτερα των HIV, HBV, HCV **524**

24.7. Απολύμανση και αποστείρωση **525**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **528**

Κριτήρια αξιολόγησης **529**

Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **529**

Απάντηση/Λύση **529**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **529**
Απάντηση/Λύση **529**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **529**
Απάντηση/Λύση **529**

Κεφάλαιο 25: Αποκομιδή και Διαχείριση Ακαθάρτων και Απορριμμάτων **530**
25.1. Το Τμήμα Επιστασίας του νοσοκομείου **530**
25.2. Προδιαγραφές για την παροχή υπηρεσιών καθαριότητας **530**
25.3. Τεχνικές οδηγίες για την καθαριότητα και την απολύμανση **540**
25.4. Η Αποκομιδή των νοσοκομειακών αποβλήτων και απορριμμάτων **541**
25.5. Νομοθεσία για τη διαχείριση αποβλήτων & απορριμμάτων υγειονομικών μονάδων **543**
25.6. Ο έλεγχος των λοιμώξεων στο σύγχρονο νοσοκομείο. **545**
25.7. Σχεδιασμός πληροφοριακού συστήματος για τη διαχείριση ακάθαρτων αποβλήτων & απορριμμάτων **548**

Βιβλιογραφία/Αναφορές **552**

Κριτήρια αξιολόγησης **553**
Κριτήριο αξιολόγησης 1 ..... **553**
Απάντηση/Λύση **553**
Κριτήριο αξιολόγησης 2 ..... **553**
Απάντηση/Λύση **553**
Κριτήριο αξιολόγησης 3 ..... **553**
Απάντηση/Λύση **553**

Πίνακας συντομεύσεων-ακρωνύμια

ΑΑ	Ατομική Απορρόφηση
ΑΕΑ	Αυτόματη Εξωτερική Απινίδωση
ΑΕΑ	Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα
ΑΚΕ	Απομακρυσμένα Κέντρα Ελέγχου
ΑΣΑ	Αστικά Στερεά Απόβλητα Οικιακού Τύπου
ΑΤΡ	Τριφωσφορική Αδενοσίνη
ΑΥΜ	Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων
ΒΡΘ	Βραχυθεραπεία
Γ.Σ.Δ	Γενετικά Σημαντική Δόση
ΔΕΠΑΝΟΜ	Δημόσια Επιχείρηση Ανέγερσης Νοσηλευτικών Μονάδων
ΕΙ	Εξωτερικά Ιατρεία
Ε.Ο.Φ.	Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ε.Π.	Επιτροπή Προδιαγραφών
ΕΑΑΜ	Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά
ΕΒΙΤ	Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
ΕΝΛ	Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων
ΕΣΕΑΠ	Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας Αποτελεσμάτων
ΕΣΥ	Ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας
Η/Ζ	ηλεκτροπαραγωγά ζεύγη
Η/Μ	Ηλεκτρολογικές / Μηχανολογικές
ΗΑΓ, ΗΡΓ, ERG	Ηλεκτρορετινογράφημα
ΗΓΓ, EGG	Ηλεκτρογαστρογράφημα
ΗΔΓ, EDG	Ηλεκτροδερματογράφημα
ΗΕΓ, EEG	Ηλεκτρεγκεφαλογράφημα
ΗΚΓ, ECG, EKG	Ηλεκτροκαρδιογραφία
ΗΚΟΛΓ, EAG	Ηλεκτροκολπογράφημα
ΗΜΓ, EMG	Ηλεκτρομυογράφημα
ΗΝΓ	Ηλεκτρονευρογραφία
ΗΝΣΓ, ENyG	Ηλεκτρονυσταγμογράφημα
ΗΟΣΦΓ, EOFG	Ηλεκτροσφρησεογράφημα
ΗΥΓ, EHG	Ηλεκτροϋστερογράφημα
Κ.Λ.Σ.Σ.	Κέντρα Λήψης Σημάτων Συναγερμού
ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ	Κέντρο Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων
ΚΕΝ	Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια
ΚΚΜ	Κεντρική κλιματιστική μονάδα
ΚΝΣ	Κεντρικό Νευρικό Σύστημα

ΚΣΕ	Κεντρικός Σταθμός Ελέγχου
ΜΑΦ	Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας
ΜΕΑ	Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα
ΜΕΔ	Μέγιστος Επιτρεπτός Ρυθμός Δόσης
ΜΕΘ	Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ΜΣΣ	Μέση Στιγμιαία Συγκέντρωση
ΜΧ	(Απόβλητα) Μολυσματικού Χαρακτήρα
NMR	Πυρηνικός Μαγνητικός Συντονισμός
ΝΕΛ	Νοσηλευτή/τρια Επιτήρησης Λοιμώξεων
Π.Ο.Υ	Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας
ΠΕΣΥ	Περιφερειακά Συστήματα Υγείας
Σ.Ε.Π.	Συντονιστική Επιτροπή Προμηθειών
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
ΤΝ	Τεχνητή Νοημοσύνη
Υ.Μ.	Υγειονομική Μονάδα
ΥΠ.Υ.Π.	Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας
ΨΝΜ	Ψυχιατρική Νοσηλευτική Μονάδα
ΩΡΛ	Ωτορινολαριγγολογικός
ADP	Διφωσφορική Αδενοσίνη
ATC	Anatomic Therapeutical Classification System
CAD/CAM	Computer-Aided Design / Computer-Aided Manufacturing
CBCT	Cone Beam CT
CCC	Clinical Care Classification System
CCU	Μονάδα Εμφραγμάτων ή Καρδιολογική ΜΕΘ ή Μονάδα Στεφανιαίων
CDA	Clinical Document Architecture
CIS	Καρδιολογικό Πληροφοριακό Σύστημα
CMRR	Λόγος Απόρριψης Κοινού Σήματος
CPT	Current Procedural Terminology
CRP	C-reactive protein
CT	Υπολογιστική Τομογραφία
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
FDG	Φθοριοδεσοξυγλυκόζη
GC	Αέριος Χρωματογραφία
GMT	Good Microbiological Techniques
HDR	High Dose Rate
HL7	Health Level Seven
HPLC	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Πίεσης

ICPC	International Classification in Primary Care
LC	Υγρή Χρωματογραφία
IFA	Ανοσοφθορισμός
LIA-ILMA	Ανοσοχημειοφωταύγεια
LOC	Lab-on-a-chip
LOINC	Laboratory Observation Identifier Names and Codes
LDR	Low Dose Rate
MDR	Medium Dose Rate
MRI	Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού
NAT	Μέθοδοι Μοριακής Βιολογίας
PDAs	Ψηφιακοί Βοηθοί
PNL	Phoenix Nuclear Labs
POCT	Εξετάσεις στο σημείο Φροντίδας
ppb	part per billion
ppm	part per million
RFID	Radio Frequency Identification
SNOMED	Systematized Nomenclature of Human & Veterinary Medicine
SWOL	Standard Web Ontology Language
ΤΕΠ	Τμήμα Ατυχημάτων και Εκτάκτων Περιστατικών
UPS	Σύστημα Αδιάλειπτου Τροφοδοσίας
WHO	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
XML	extensible mark-up language

Ευρετήριο Επιστημονικών Όρων

American College of Radiology	Αμερικανικό Κολλέγιο Ραδιολογίας
artefacts	ψευδενδείξεις
artifacts	ψευδενδείξεις
bar-code	γραμμωτός κώδικας
Building Automation System, BAS	σύστημα αυτοματισμού κτιρίου
baseline	μηδενική γραμμή
batch analyzers	αναλυτές σειριακού φορτίου
Blood Bank Information Management System, BBIMS	σύστημα διαχείρισης πληροφοριών αιμοδοσίας
Boron Neutron Capture Therapy, BNCT	θεραπεία με θερμικά νετρόνια
bosons	μποζόνια
British Standards Institution – Bsi	Βρετανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης
browser	πρόγραμμα πλοήγησης
bucky table	οριζόντια τράπεζα συστήματος ακτινογραφήσεων
Building Management System, BMS	σύστημα διαχείρισης κτιρίου
cardiomyocytes	μυοκαρδιακά κύτταρα
care plan	πλάνο φροντίδας
Case based Reasoning, CBR	περιπτωσιολογική προσέγγιση
central systems	κεντρικά συστήματα
Clinical Care Classification, CCC	ταξινόμηση κλινικών πράξεων
clinical guidelines & pathways	κλινικές οδηγίες και διαδρομές
Coefficient of Skewness, SKEW	συντελεστής κυρτότητας
collimator	κατευθυντήρας
collimators	παράλληλοι κατευθυντήρες
comorbidities	συννοσηρότητα
complaints	παράπονα
complications	επιπλοκές
Computed Radiography, CR	υπολογιστική ακτινογραφία
Computed Tomography, CT	υπολογιστική τομογραφία
Continuity of Care Record, CCR	αρχείο συνεχιζόμενης φροντίδας
contrast	αντίθεση (στην εικόνα)
Cumulative Probability Distribution Function, CDF	αθροιστική συνάρτηση κατανομής
data base	βάση δεδομένων
densitometer	σύστημα μέτρησης οπτικής πυκνότητας
Diagnosis Related Groups, DRGs	Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες
Diagnosis related Groups, DRGs	ομοειδείς διαγνωστικές ομάδες
digital angiography	ψηφιακή αγγειογραφία
dispensing pipetes	συστήματα διανομής αντιδραστηρίων

distortion	παραμορφώσεις
distributed systems	κατανεμημένα συστήματα
dual photon absorptiometry	μέτρηση της απορρόφησης ακτινοβολιών δύο διαφορετικών ενεργειών
Electronic Health Record, EHR	ηλεκτρονικά αρχεία υγείας
Electronic Health Record, EHR	ιατρικά ηλεκτρονικά αρχεία
Enzyme Immuno Assay, EIA	ανοσοενζυμική μέθοδος
Enzyme Linked Immuno Sorbit Assay, ELISA	ετερογενής ανοσοενζυμική μέθοδος
European Committee for Standardisation ή Comité Européen de Normalisation, CEN	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης
fermions	φερμιόνια
Fetal ECG, FECG, FEKG	εμβρυϊκό ηλεκτροκαρδιογράφημα
Food and Drug Administration, FDA	Οργανισμός Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
fume hood	απαγωγός αερίων
fuzzy logic	ασαφής λογική
fuzzy logic	ασαφής λογική
gantry	σώμα ή ικρίωμα συστήματος υπολογιστικής τομογραφίας
gantry	σύστημα σάρωσης αξονικού τομογράφου
genomics	γενωμική
guidelines	κατευθυντήριες οδηγίες
health informatics	πληροφορική της υγείας
Hemodialysis, HD	αιμοκάθαρση (επίσης αιμοδιύλιση, τεχνητός νεφρός)
Hospital Information Systems, HIS	νοσοκομειακά συστήματα πληροφοριών
Hot - Lab	εργαστήριο ραδιοϊσοτόπων
imagers	απεικονιστικά συστήματα
Integrated Building Management System, IBMS	Ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης κτιρίου
interfaces	διεπαφές
International Classification in Primary Care, ICPC	διεθνής ταξινόμηση προβλημάτων υγείας πρωτοβάθμιας περίθαλψης
International Classification of Diseases, ICD	διεθνής κατηγοριοποίηση ασθενειών
International Electrotechnical Commission, IEC	Διεθνής Επιτροπή Ηλεκτροτεχνίας
International Normalized Ratio, INR	διεθνής κανονικοποιημένος λόγος
International Standards Organisation, ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
isodose curves	ισοδοσικές καμπύλες
Knowledge base	βάση γνώσης
knowledge management	διαχείριση γνώσης
Laboratory Information Systems, LIS	εργαστηριακά συστήματα πληροφοριών
Laboratory Information Systems, LIS	εργαστηριακά συστήματα πληροφοριών

Laboratory Information Management Systems, LIMS	συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών πληροφοριών
light source	φωτεινή πηγή
Luminescence Immmuno Assay / Immunoluminometric Assay, LIA/ILMA	ανοσοχημειοφωταύγεια
Magnetic Resonance Imaging, MRI	μαγνητικός τομογράφος
Magnetic Resonance Imaging, MRI	μαγνητική τομογραφία
Major Diagnostic Categories, MDCs	κύριες διαγνωστικές κατηγορίες
medical expertise	"ιατρική αυθεντία”
Micro-Electro-Mechanical Systems, MEMS	ηλεκτρο-μηχανικά συστημάτα μικροϋπολογιστών
microfluidics	διατάξεις μικρορευστομηχανικής
modular systems	αρθρωτά συστήματα
monitored bays	χώροι επιτήρησης
National Electronic Manufacturers’ Association ACR-NEMA	Εθνική Ένωση Κατασκευαστών Ηλεκτρονικών συσκευών
Neonatal Intensive Care Unit, NICU	εντατική νεογνών
Nuclear Magnetic Resonance, NMR	πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός
Nuclear Medicine, NM	πυρηνική ιατρική
operational policy	πολιτική λειτουργίας
pattern recognition	αναγνώριση μορφών
Personal Digital Assistant, PDA	προσωπικός ψηφιακός βοηθός
Photomultipliar, PM	φωτοπολλαπλασιαστής
Picture Archiving and Communication System, PACS	σύστημα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας απεικονιστικών εξετάσεων
post-mortem	μεταθανάτιος
Posítron Emissíon Tomogtaphy, PET	τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων
precision engineering	λεπτομηχανική
Principal Diagnosis, PD	κύρια διάγνωση
quality assurance	εξασφάλιση ποιότητας
quartz	χαλαζίας
Radio Frequecies, RF	ραδιοσυχνότητες
Radioimmunoassay/Immuno Radiometric Assay, RIA/IRMA	ραδιοανοσολογικός προσδιορισμός
Radioimmunoassay/Immuno Radiometric Assay, RIA/IRMA	ραδιοανοσολογικός προσδιορισμός
Radiology Information System, RIS	σύστημα πληροφοριών ακτινολογικού τμήματος
Radiology Information System, RIS	πληροφοριακό σύστημα ακτινολογικού τμήματος
random access analyzers	αναλυτές τυχαίας προσπέλασης
reference knowledge base	βάση γνώσης αναφοράς
Region Of Interest, ROI	περιοχές ενδιαφέροντος (σε εικόνες)
resuscitation bays	χώροι ανάνηψης
RF pulse	παλμός ραδιοσυχνοτήτων

secondary diagnosis	δευτερεύουσα διάγνωση
sensor	αισθητήρας
sensor	ανιχνευτής
server	κεντρικός εξυπηρετητής
shunts	αγώγιμη γέφυρα
Simple Treatment And Rapid Transport, S.T.A.R.T	Απλή Αγωγή και Ταχεία Μεταφορά (στα Επείγοντα Περιστατικά)
simulators	εξομοιωτές
spark gap generator	δίοδος λυχνία σπινθηρισμών
spatial resolution	διακριτική ικανότητα (εικόνων)
Standard Operating Procedures, SOP	τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες
Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT	ακτινοθεραπεία
Stereotactic Radio Therapy, SRT	στερεοτακτική θεραπεία
Stereotactic Radiosurgery, SRS	στερεοτακτική χειρουργική
throughput	παραγωγικότητα
traceability	ιχνηλασιμότητα
transducer	μετατροπέας
treatment planning system	υπολογιστικά συστήματα σχεδιασμού ακτινοθεραπείας
triage	διαλογή
triplex	διαγνωστική αγγείων
Ultra Violet radiation, UV	υπεριώδης ακτινοβολία
Ultrasound, US	υπερηχοτομογραφία
UN Transport Code	κώδικας μεταφορών του ΟΗΕ
unique room classifier	κωδικοποίηση των χώρων
Ventricular Fibrillation, VF	κοιλιακή μαρμαρυγή
Ventricular Tachycardia, VT	κοιλιακή ταχυκαρδία
Web-service	διαδικτυακή υπηρεσία
worklists	κατάλογοι εργασίας

Πρόλογος

Στόχος του παρόντος συγγράμματος είναι η εισαγωγή των σπουδαστών στη Δομή και στη Λειτουργία του Σύγχρονου Νοσοκομείου, και η εξοικείωσή τους με την Κτηριακή Υποδομή και την Βιοϊατρική Τεχνολογία των επιμέρους Τμημάτων του και με το πώς αυτές υποστηρίζουν την επίτευξη των στόχων τους. Επίσης, η κατανόηση της Οργανωτικής, Διοικητικής και Οικονομικής προσέγγισης των παρεχόμενων Υπηρεσιών Υγείας και τον ρόλο που επιτελεί η Ιατρική Πληροφορική στην υποστήριξη της λήψης Ιατρικών και Επιχειρησιακών Αποφάσεων στο περίπλοκο σύστημα "Νοσοκομείο". Τέλος, η αφομοίωση των πλέον διαδεδομένων Τεχνικών Λύσεων, Κλινικών Εφαρμογών και χαρακτηριστικών πλευρών που αφορούν την Λειτουργικότητα, την Ασφάλεια και τη Διαχείριση της Ποιότητας των χρησιμοποιούμενων Μεθόδων, Συσκευών και Υλικών στο σύγχρονο Νοσοκομείο.

Το περίγραμμα της προσέγγισης περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες: Η ιστορική πορεία διαμόρφωσης της σημερινής Δομής του Νοσοκομείου. Τα Εξωτερικά Ιατρεία και το Τμήμα Έκτακτων Περιστατικών. Η in vivo Διαγνωστική. Τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια και η Αιμοδοσία. Η σύγχρονη Ιατρική Απεικόνιση. Τα Χειρουργεία-Ρομποτική. Η Ακτινοθεραπεία και άλλες Θεραπευτικές Μονάδες Εντατικής Θεραπείας. Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα. Οι Μονάδες Αποθεραπείας-Αποκατάστασης. Η σύγχρονη κατ΄ οίκον Φροντίδα. Ιατρική Πληροφορική και λήψη Ιατρικών και Επιχειρησιακών Αποφάσεων στο Νοσοκομείο. Ιατρικός Φάκελος: Ο πυρήνας των Πληροφοριακών συστημάτων Υγείας. Διαγνωστικός Συλλογισμός και Υποστήριξη Κλινικής Απόφασης. Πληροφορ. Συστήματα (HIS, LIS, PACS-RIS, AIMS κλπ.). Ιατρικές Κωδικοποιήσεις και Διαλειτουργικότητα. Ανάκτηση Ιατρικής Πληροφορίας. Διαχείριση Κόστους- DRGs. Προμήθειες-Προδιαγραφές-Διαγωνισμοί στο Νοσοκομείο. Ποιότητα: Πιστοποίση και Διαπίστευση. Προστασία του περιβάλλοντος στο Νοσοκομείο. Ακτινοπροστασία. Χημική Ασφάλεια. Ηλεκτρική Ασφάλεια. Ηχορύπανση. Ασφάλεια και Διαχείριση Δικτύων. Καθαριότητα-Απολύμανση-Αποστείρωση. Αποκομιδή και διαχείριση Ακάθαρτων και Απορριμάτων.

Κεφάλαιο 1: Τα Εξωτερικά Ιατρεία και το Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ιστορική Αναδρομή.*
- *Εξωτερικά Ιατρεία (ΕΙ): Η έμφαση διεθνώς στην οργάνωση και ανάπτυξη του ρόλου των εξωτερικών ιατρείων, εντός των υπηρεσιών Υγείας.*
- *Η λειτουργία των ΕΙ: Εισαγωγή - Υποδοχή ασθενών – Αναμονή - Εξεταστήρια.*
- *Ορισμένοι ειδικοί διαγνωστικοί χώροι: Κλινική Φυσιολογία, ΩΡΛ, Νευρολογία, Οφθαλμολογία, Οδοντιατρική, Ενδοσκοπία, Διαγνωστική Υπερηχογραφία κλπ.*
- *Τμήμα Ατυχημάτων και Εκτάκτων Περιστατικών (ΤΕΠ): Διαλογή – Εισαγωγή - Περιοχή εξέτασης και αγωγής – Χώρος αναζωογόνησης.*
- *Αίθουσες χειρουργείου και ανάταξης καταγμάτων.*
- *Άλλοι χώροι του ΤΕΠ: Θάλαμος δηλητηριάσεων, Θάλαμος παρατήρησης, Θάλαμος ψυχικά διαταραγμένων ασθενών κλπ.*
- *Εργαστηριακή υποστήριξη του ΤΕΠ.*
- *Απεικονιστική υποστήριξη του ΤΕΠ.*
- *Η αντιμετώπιση μαζικών ατυχημάτων και καταστροφών.*

1.1. Ιστορική Αναδρομή

Οι ρίζες της ιατρικής φτάνουν βαθιά στην ιστορία του ανθρώπινου γένους. Οι πρωτόγονοι λαοί, κάτω από την παρόρμηση του ενστίκτου της αυτοσυντήρησης, αναζήτησαν θεραπευτικούς τρόπους και μέσα για την αντιμετώπιση των ασθενειών. Συνήθως οι θεραπευτικοί τρόποι αποτελούσαν συνδυασμό των θρησκευτικών και μαγικών δοξασιών. Στην αρχαία Αίγυπτο πραγματοποιούνταν τρυπανισμοί με στόχο την απομάκρυνση των κακών πνευμάτων από το νου. Η εβραϊκή παράδοση παρουσιάζει τη νόσο και ως θεϊκή δοκιμασία (Ιώβ). Στη Βίβλο και στο Ταλμούδ, η εβραϊκή ιατρική έθεσε τις πρώτες βάσεις της υγειονομικής νομοθεσίας. Στην Κίνα χρησιμοποιήθηκε ως φάρμακο ο σίδηρος και το όπιο, ο εμβολιασμός για την πρόληψη της ευλογιάς και η τεχνική του ευνουχισμού και του ακρωτηριασμού. Στην Ινδία πραγματοποιήθηκε η τομή πτώματος και μελετήθηκε η ανατομία του. Παράλληλα καλλιεργήθηκαν οι άλλες ιατρικές γνώσεις και εντοπίστηκαν φαρμακευτικά βότανα. Τόσο στην Κίνα όσο και στην Ινδία έπαιζε πρωταρχικό ρόλο η υγιεινή [1],[2].

Στην Ελλάδα λατρεύτηκε αρχικά ως θεός της ιατρικής ο Ασκληπιός. Στο χρυσό αιώνα του Περικλή άκμασε ο πατέρας της ιατρικής, ο Ιπποκράτης, ο οποίος γεννήθηκε στην Κω το 460 π.Χ. και έζησε μέχρι το 377 π.Χ. Ξεχώρισε την ιατρική από τη θρησκεία και τη μαγεία υποστηρίζοντας ότι οι ασθένειες οφείλονται σε παθολογικές διαταραχές, που επέρχονται στους χυμούς του σώματος, δηλαδή στο αίμα, στο φλέγμα, στην κίτρινη και μαύρη χολή. Διαπίστωσε πως, επί όσο διάστημα υπάρχει φυσιολογική σχέση ανάμεσα στους χυμούς αυτούς, ο οργανισμός λειτουργεί κανονικά και είναι υγιής. Αντίθετα, στις περιπτώσεις που διαταράσσεται η ισορροπία, επέρχονται διαταραχές στη φυσιολογική λειτουργία και ο οργανισμός νοσεί. Διερευνούσε κάθε συνήθεια του ασθενή και ιδιαίτερα τις διαιτητικές του συνήθειες και την ψυχική κατάσταση, καθώς και την επίδραση που ασκεί στον ανθρώπινο οργανισμό το κλίμα του τόπου. Παρακολουθούσε τις διάφορες επιδημίες που εμφανίζονταν στη διάρκεια κάθε έτους και έκανε σοβαρές παρατηρήσεις, όπως το ότι η φυματίωση ήταν μολυσματική ασθένεια. Τα συγγράμματά του (πιθανώς πολλά απο αυτά γράφτηκαν από μαθητές του) υπολογίζονται περισσότερα από εβδομήντα βιβλία και περιγράφουν τις κρίσεις, τα οιδήματα, τις συνταγές, την πρόγνωση των παθήσεων και την ιατρική ηθική.

Ο Γαληνός έζησε από το 131 μέχρι το 201 μ.Χ. Καταγόταν από τη Μ. Ασία. Παρακολούθησε τις ιατρικές σχολές της Μ. Ασίας και της Αλεξάνδρειας. Σε ηλικία 33 χρονών πήγε στη Ρώμη, όπου ασχολήθηκε με τη χειρουργική, θεραπεύοντας τα τραύματα των μονομάχων. Ο Γαληνός ασχολήθηκε συστηματικά με τη συγκριτική ανατομική. Περιέγραψε με πλήρη ακρίβεια την πλευρίτιδα, την περιπνευμονία, τη φυματίωση, τον καρκίνο του πνεύμονα, τις παθήσεις του ήπατος, της σπλήνας, τη λιθίαση και άλλες παθήσεις. Επίσης, ασχολήθηκε και με τη βοτανοθεραπεία και μελέτησε περισσότερα από 600 είδη θεραπευτικών φυτών και έγραψε για ιατρικά, φυσιογνωστικά και φιλοσοφικά θέματα.

Ο Αμπού Ιμπν Σινά (Αβικένας) υπήρξε μεγάλος Αραβας φιλόσοφος και γιατρός (980 - 1037) και έγραψε πολλά σημαντικά φιλοσοφικά και ιατρικά έργα. Το έργο του *Κανόνας της Ιατρικής* περιλαμβάνει τα πορίσματα των αρχαίων Ελλήνων γιατρών σχετικά με τις αρρώστιες (αναφέρονται ο Ιπποκράτης, ο Γαληνός, ο Διοσκουρίδης κ.ά.). Επίσης έγραψε τη φιλοσοφική και ιατρική εγκυκλοπαίδεια *Ας-Σιφά*. Συνέβαλε με την δραστηριότητά του στην επαναφορά του ιατρικού πειράματος, που είχε απαγορευθεί το Μεσαίωνα και προετοίμασε το έδαφος για την αναγέννηση της Ιατρικής στη δυτική Ευρώπη.

Ο Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim (Παράκελσος) υπήρξε Ελβετός γιατρός, φιλόσοφος και αλχημιστής (1493-1541). Σπούδασε Ιατρική με τον πατέρα του και στη Φεράρα, Αλχημεία και τη Νεοπλατωνική φιλοσοφία. Πλούτισε πολύ τις γνώσεις και την πείρα του χάρη στις περιοδείες που έκανε ως στρατιωτικός γιατρός. Γυρίζοντας μετά από απουσία 10 ετών, έγινε καθηγητής του Πανεπιστημίου της Βασιλείας. Δίδασκε στα γερμανικά και όχι στα λατινικά, την επίσημη ακαδημαϊκή γλώσσα της εποχής και εξέφρασε αντιρρήσεις του εναντίον του Γαληνού και του Αβικένα. Η πανεπιστημιακή του σταδιοδρομία δεν κράτησε πολύ και εξαιτίας των προστριβών του με τις ακαδημαϊκές και δημοτικές αρχές, αναγκάστηκε να εγκαταλείψει τη Βασιλεία. Περιόδευε συνεχώς εξασκώντας την Ιατρική και συγγράφοντας και πέθανε στο Σάλτσμπουργκ το 1541. Έδωσε βάρος στη θεραπευτική, υποτιμώντας την ανατομία και τη φυσιολογία, αλλά έδωσε προφητικά την πρέπουσα σημασία στη Χημεία και στις φυσικές επιστήμες και αναγνώρισε ότι η ασθένεια είναι διεργασία που συντελείται μέσα στον οργανισμό.

Από την Αναγέννηση στον 19^{ο} αιώνα η Ιατρική εξελίσσεται ταχύτερα και πιο ελεύθερα. Ενδεικτικά: Το 1618 ο William Harvey (1578-1657) μελέτησε την κυκλοφορία του αίματος, στα τέλη του 18^{ου} αιώνα ο Marie François Xavier Bichat (1771-1802) έθεσε τις βάσεις της πειραματικής φυσιολογίας, ο Edward Jenner (1749–1823) ανακάλυψε το εμβόλιο για την ευλογιά, οι Baron Guillaume Dupuytren (1777-1835), Jacques Lisfranc de St. Martin (1790-1847), Auguste Nélaton (1807-1873) και Alfred-Armand-Louis-Marie Velpeau (1795-1867) κλπ. μελέτησαν τους κανόνες της χειρουργικής ανατομίας. Στο διάστημα από το 1847 μέχρι το 1867 οι Sir James Young Simpson (1811-1870), Crawford Long (1815-1878), Horace Wells (1815-1848), William Morton (1819-1868) και άλλοι, ανακάλυψαν μεθόδους αναισθησίας, γεγονός που συντέλεσε στην ταχύρρυθμη ανάπτυξη της χειρουργικής.

Η «σύγχρονη» Ιατρική άρχισε σε μεγάλο βαθμό με τις εργασίες του Louis Pasteur (1822-1895) πάνω στις ζυμώσεις. Ο Pasteur απέδειξε ότι οι ζυμώσεις οφείλονται στη δράση που αναπτύσσουν ορισμένοι οργανισμοί. Αυτοί έχουν την ικανότητα να προκαλούν φυσικοχημικές μεταβολές στις διάφορες ουσίες που περιέχονται σ' αυτούς. Έτσι, αποκάλυψε μερικές από τις πλέον σημαντικές αιτίες, που προκαλούν τα νοσήματα ενώ οι επόμενοι ερευνητές κατόρθωσαν να εντοπίσουν με τις εργασίες τους πολλούς από τους Μικροοργανισμούς που προκαλούν τα νοσήματα.

Η σύγχρονη Βιοϊατρική Τεχνολογία γεννήθηκε πολύ αργότερα και με εξαιρετικά αργούς ρυθμούς. Από τα εργαλεία τρυπανισμού, το πυρωμένο εγχειρίδιο και τα πρώτα χειρουργικά εργαλεία, τα τεχνητά μέλη του Μεσαίωνα, μέχρι το πρώτο μικροσκόπιο, που φτιάχνεται περίπου το 1595 στο Middelburg των Κάτω Χωρών, από τον Hans Lippershey ή/και τον Sacharias Jansen και βελτιώνεται αργότερα από τον Christopher Wren (~1659), η Βιοϊατρική Τεχνολογία γράφει τη δική της παράλληλη ιστορία. Χρειάστηκαν περισσότερα από 150 χρόνια για να αποτελέσει το ιατρικό μικροσκόπιο ένα σημαντικό εργαλείο της in vitro Διαγνωστικής Τεχνολογίας, αλλά η αρχή είχε γίνει. Το 1675 ο Anton van Leeuwenhoek χρησιμοποιεί το μικροσκόπιο για να μελετήσει αίμα και έντομα, εγκαινιάζοντας μια νέα εποχή για την εργαστηριακή Ιατρική. [3]-[7].

Η γέννηση όμως της σύγχρονης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας οριοθετείται από δύο μεγάλες εφευρέσεις [8]:

- Τη μη επεμβατική απεικόνιση του ανθρωπίνου σώματος, με την χρήση των Ακτίνων Χ, που ανακάλυψε ο Conrad Wilhelm Roentgen το 1896, στο Wuerzburg της Γερμανίας.
- Την απαγωγή μέσω του γαλβανομέτρου χορδής, της ηλεκτρικής δραστηριότητας του μυοκαρδίου, από τον Ολλανδό φυσιολόγο Willem Einthoven, το 1903.

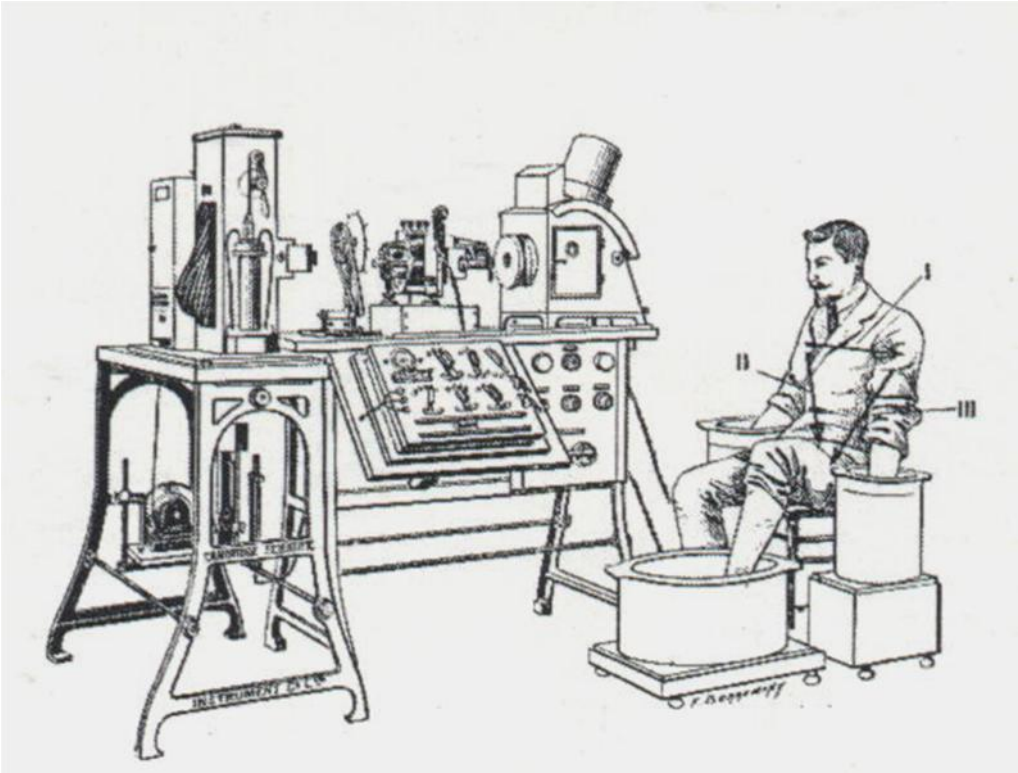
Με τις μεγάλες αυτές εφευρέσεις και άλλες σημαντικές καινοτομίες στις αρχές του αιώνα, αρχίζουν να δημιουργούνται τα πρώτα Τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στις Βιομηχανικές Μονάδες της εποχής και τα προϊόντα τους διαδίδονται γρήγορα στα νοσοκομεία της Ευρώπης και της Β. Αμερικής. Η Βιοϊατρική Τεχνολογία ακολούθησε την ανάπτυξη των φυσικών επστημών και της τεχνολογίας γενικότερα μέχρι τις ημέρες μας.

Η ανακάλυψη της Ραδιενέργειας, η ανάπτυξη της Τεχνολογίας των Μικροκυμάτων και της Πυρηνικής Τεχνολογίας στην διάρκεια του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου, η εφεύρεση και η ραγδαία ανάπτυξη των Ηλεκτρονικών Υπολογιστών, η ανάπτυξη των LASERS κλπ. διαμόρφωσαν τελικά την Βιοϊατρική Τεχνολογία στην σημερινή της μορφή.

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία δεν αποτελεί αυτοτελή και αυτοδύναμο κλάδο του επιστητού, αλλά αποτελεί την τομή τεσσάρων τουλάχιστον ομάδων επιστημών:

- Των φυσικών επιστημών.
- Των «Επιστημών του Μηχανικού» (τεχνολογία).
- Των βασικών ιατρικών επιστημών.
- Των επιστημών διοίκησης και οικονομίας.

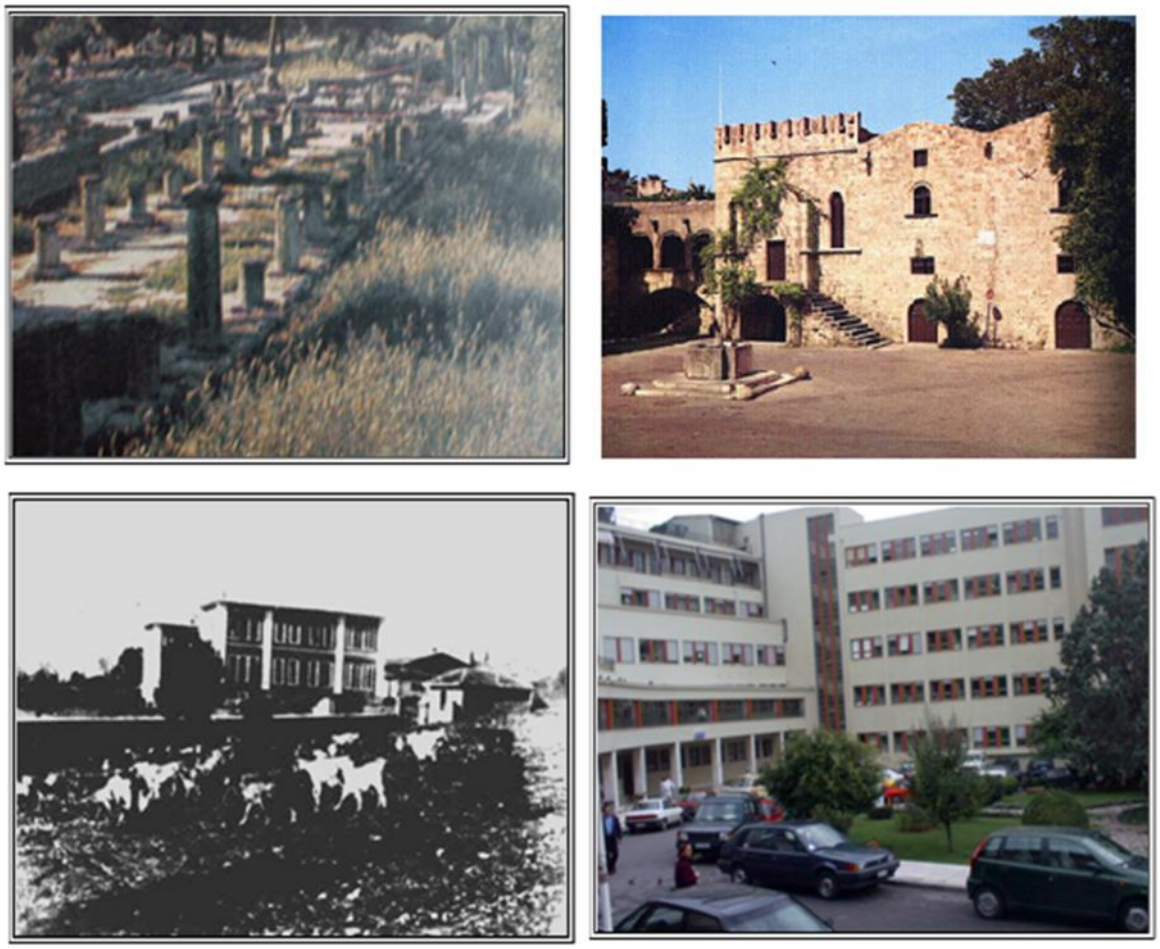
Εικόνα 1.1 *Τυπικό Ακτινολογικό Εργαστήριο στις αρχές του 20ου Αιώνα. Η ακτινολογική λυχνία δεν είναι θωρακισμένη, γιατί ακόμα δεν ήταν γνωστή η βιολογική επίδραση των ακτίνων Roentgen [40].*



Εικόνα 1.2 *Σχηματική αναπαράσταση της απαγωγής μέσω του γαλβανομέτρου χορδής, της ηλεκτρικής δραστηριότητας του Μυοκαρδίου, από τον Ολλανδό Φυσιολόγο Willem Einthoven, το 1903 [39].*

Η δυσκολία προσέγγισης ενός τυπικά διεπιστημονικού αντικειμένου, όπως η Βιοϊατρική Τεχνολογία, καθιστά τη διεξαγωγή μαθημάτων και εργαστηρίων, καθώς και τη συγγραφή σχετικών συγγραμάτων, εξαιρετικά περίπλοκο εγχείρημα. Μια αποτελεσματική μέθοδος προσέγγισης του γνωστικού αντικειμένου, πρέπει να περιλαμβάνει, εκτός των βασικών εισαγωγικών γνώσεων στα ανωτέρω γνωστικά πεδία, τις ακόλουθες τουλάχιστον πλευρές:

- Τις βασικές αρχές λειτουργίας οργάνων, συσκευών, διατάξεων ή εγκαταστάσεων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
- Τις πλέον διαδεδομένες Τεχνικές Λύσεις Εφαρμογής, σε επίπεδο υλικού αλλά και τυχόν αναγκαίου λογισμικού.
- Τον σχολιασμό χαρακτηριστικών πλευρών που αφορούν τη λειτουργικότητα, την ασφάλεια και τον έλεγχο ποιότητας των εξεταζόμενων μεθόδων και υλικών.
- Αναφορά στα οικονομικά χαρακτηριστικά, το λειτουργικό κόστος και τις απαιτήσεις διαχείρισης, των πλέον αντιπροσωπευτικών συσκευών ή/και συστημάτων.



Εικόνα 1.3 *Η εξέλιξη του νοσοκομείου: Το Ασκληπείο της Επιδαύρου, το νοσοκομείο των Ιπποτών στη Ρόδο (15ος αιώνας μ.Χ)., το ΝΙΜΤΣ στις αρχές της δεκαετίας του ’50, το ΝΙΜΤΣ σήμερα (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Η σύγχρονη Βιοϊατρική Τεχνολογία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές επι μέρους συνιστώσες [7]-[10]:

- Τεχνολογία της in vivo Διαγνωστικής
- Τεχνολογία της in vitro Διαγνωστικής
- Τεχνολογία της Ιατρικής Απεικόνισης
- Τεχνολογία της Εντατικής Ιατρικής και Χειρουργείου
- Τεχνολογία των Ηλεκτροθεραπευτικών Διατάξεων
- Τεχνολογία της Ακτινοθεραπείας
- Τεχνολογία των Διατάξεων Υποκατάστασης και Αποκατάστασης Φυσικών Λειτουργιών.
- Τεχνολογία Υποστήριξης Λήψης Ιατρικής Απόφασης

- Τεχνολογία Διαχείρισης της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Οι δραστηριότητες τέλος, που άπτονται του ευρύτατου αυτού διεπιστημονικού πεδίου που περιγράψαμε, περιλαμβάνουν συνήθως την:

- Διαδικασία Έρευνας και Ανάπτυξης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- Διαδικασία Παραγωγής Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- Διαδικασία Παροχής Υπηρεσιών Υποστήριξης (Εγκατάστασης, Συντήρησης, Επισκευής, Ελέγχου Ποιότητας κλπ.) Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- Διαδικασία Διαχείρισης και Εμπορίας Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
- Διαδικασία Εκπαίδευσης στην Βιοϊατρική Τεχνολογία

Η γέννηση του σύχρονου νοσοκομείου: Στην Ελλάδα λατρεύτηκε αρχικά ως θεός της Ιατρικής ο Ασκληπιός. Τα Ασκληπιεία έγιναν τα πρώτα νοσοκομεία, που ασκούσαν ολιστική Ιατρική, με αφετηρία τον ασθενή, το ιστορικό και την προσωπικότητά του. Η διαμόρφωση της Ιατρικής και η γέννηση της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στα τέλη του 19ου αιώνα, οδήγησαν στο σύγχρονο νοσοκομείο, με την οικεία σε εμάς υλικοτεχνική υποδομή, δομή προσωπικού και τις διαδικασίες λήψης απόφασης.

Η δομή του σύγχρονου νοσοκομείου	
Εξωτερικά Ιατρεία	Άλλες Θεραπευτικές Τεχνολογίες
Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών	Μονάδες Εντατικής Θεραπείας
In vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια	Πτέρυγες Νοσηλείας
Ιατρική Απεικόνιση	Ειδικά Τμήματα
Χειρουργεία	Υπηρεσίες Υποστήριξης

Πίνακας 1.1 *Η Δομή του Σύγχρονου Νοσοκομείου.*

1.2. Τα Εξωτερικά Ιατρεία

Λόγω του υψηλού κόστους και της πολυπλοκότητας της νοσηλείας ασθενών μέσα στο νοσοκομείο, δίνεται ιδιαίτερη έμφαση, στη διεθνή συζήτηση για την οργάνωση των υπηρεσιών Υγείας, στην ανάπτυξη του ρόλου των εξωτερικών ιατρείων (ΕΙ). Τα ΕΙ θα πρέπει να επιδιώξουν την μείωση του φόρτου εσωτερικών ασθενών, προσφέροντας κατά το δυνατόν έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία, χωρίς να καθιστούν αναγκαία την εισαγωγή του ασθενούς. Ο ρόλος των ΕΙ ενός νοσοκομείου, συνδέεται άμεσα με την μορφή οργάνωσης της πρωτοβάθμιας περίθαλψης (οικογενειακός γιατρός, κέντρα υγείας αγροτικού και αστικού τύπου, πολυιατρεία κλπ.) και αποτελεί βασικό κρίκο σύνδεσης της με τη νοσοκομειακή περίθαλψη [12], [19].

Σε ένα γενικό νοσοκομείο, τα ΕΙ καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα ειδικοτήτων και είναι ανάλογα σχεδιασμένα και εξοπλισμένα. Ενδεικτικά αναφέρονται οι βασικώτερες από τις ειδικότητες που καλύπτονται:

- **Εσωτερική Ιατρική (πολυδύναμα παθολογικά)**
- **Χειρουργική**
- **Ορθοπεδική**
- **Κλινική Φυσιολογία (καρδιολογία)**
- **Ουρολογία**
- **Μαιευτική και Γυναικολογία**
- **Παιδιατρική**
- **Οφθαλμιατρική**
- **ΩΡΛ**
- **Οδοντιατρική**
- **Ψυχιατρική κλπ.**

Εικόνα 1.4 *Τυπική αναμονή Εξωτερικών Ιατρείων και κατάλογος σημαντικότερων ΕΙ (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Οι κύριες δραστηριότητες των ΕΙ είναι η υποδοχή των αθενών, η συνέντευξη ασθενούς - ιατρού, κλινική εξέταση, διαγνωστικές εργαστηριακές in vivo εξετάσεις, δειγματοληψίες για in vitro εξετάσεις, μικροεπεμβάσεις, παροχή συμβουλών και οδηγιών και γραφική εργασία.

Για την εκπλήρωση των λειτουργιών αυτών, ο σχεδιασμός του τμήματος πρέπει να εξασφαλίζει:

- εύκολη πρόσβαση των εξωτερικών ασθενών
- το αίσθημα αξιοπρέπειας του ασθενούς
- ένα ήσυχο σχήμα εργασίας
- την εξυπηρέτηση ατόμων με ειδικές ανάγκες
- ευελιξία για μελλοντικές ανάγκες αναδιατάξεων λειτουργιών
- δυνατότητα επέκτασης
- τυχόν ειδικές απαιτήσεις του συγκεκριμένου Ιδρύματος.

Υποδοχή ασθενών – Αναμονή: Εισερχόμενος στα ΕΙ, ο επισκέπτης θα πρέπει να ευρίσκεται σε μία αίθουσα εισόδου και «αντιμέτωπος» με ένα σταθμό υποδοχής. Στην είσοδο θα πρέπει να αποφεύγονται οι σκάλες και θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ελεύθερης κυκλοφορίας φορείων, αναπηρικών καροτσιών, τροχήλατων τραπεζιδίων κλπ.

Οι βασικές δραστηριότητες του σταθμού υποδοχής είναι:

- κατεύθυνση των ασθενών στούς χώρους αναμονής των επι μέρους ιατρείων
- συμπλήρωση εντύπων και καρτών ασθενών
- κλήση ασθενών στα εξεταστήρια
- παροχή διευκρινήσεων στούς ασθενείς
- έγγραφη και τηλεφωνική επικοινωνία με τα άλλα τμήματα
- κλείσιμο «ραντεβού».

Η εφαρμογή του συστήματος των «ραντεβού» μειώνει σημαντικά τους απαιτούμενους χώρους αναμονής. Οι χώροι αναμονής πρέπει να υποδιαιρούνται σε υποπεριοχές αφιερωμένες σε ειδικότητες και να χωρίζονται μεταξύ τους με αρχιτεκτονικά μέσα, συμπεριλαμβανομένων και των χρωμάτων. Η κλήση του ασθενούς πρέπει νά συνδέει τον ασθενή με τον χώρο στον οποίο πρέπει να εισέλθει.

Οι χώροι αναμονής πρέπει να έχουν ευχερή πρόσβαση σε τουαλέττες, ιδαίτερα για ορισμένες ειδικότητες (μαιευτική, γυναικολογία κλπ.). Γενική αρχή αποτελεί ο διαχωρισμός των τουαλεττών προσωπικού και ασθενών. Ποσοτικά, απαιτείται περίπου 1 WC ανά 20 ταυτόχρονα εξεταζόμενους ασθενείς, ενώ θα πρέπει να γίνεται πρόβλεψη WC για άτομα με ειδικές ανάγκες.

Εξεταστήρια: Τα εξεταστήρια, σαν χώροι συνέντευξης ή/και εξέτασης του ασθενούς, πρέπει να επιτρέπουν πολλαπλές χρήσεις και στην κατεύθυνση αυτή έχουν υιοθετηθεί κάποια πρότυπα (standards). Για ορισμένα εξειδικευμένα εξεταστήρια (οφθαλμολογικά, ΩΡΛ, κλπ.) ο σχεδιασμός προσαρμόζεται στις ιδιαίτερες ανάγκες τους. Ένα εμβαδόν 12 m^2, επαρκεί για τις περισσότερες δραστηριότητες. Σε παλαιότερης κατασκευής ΕΙ, τα εξεταστήρια είναι αισθητά μικρότερα.

Ένας συνδυασμένος χώρος συνέντευξης και εξέτασης περιλαμβάνει συνήθως τον ακόλουθο τυπικό εξοπλισμό [11], [19], [20]:

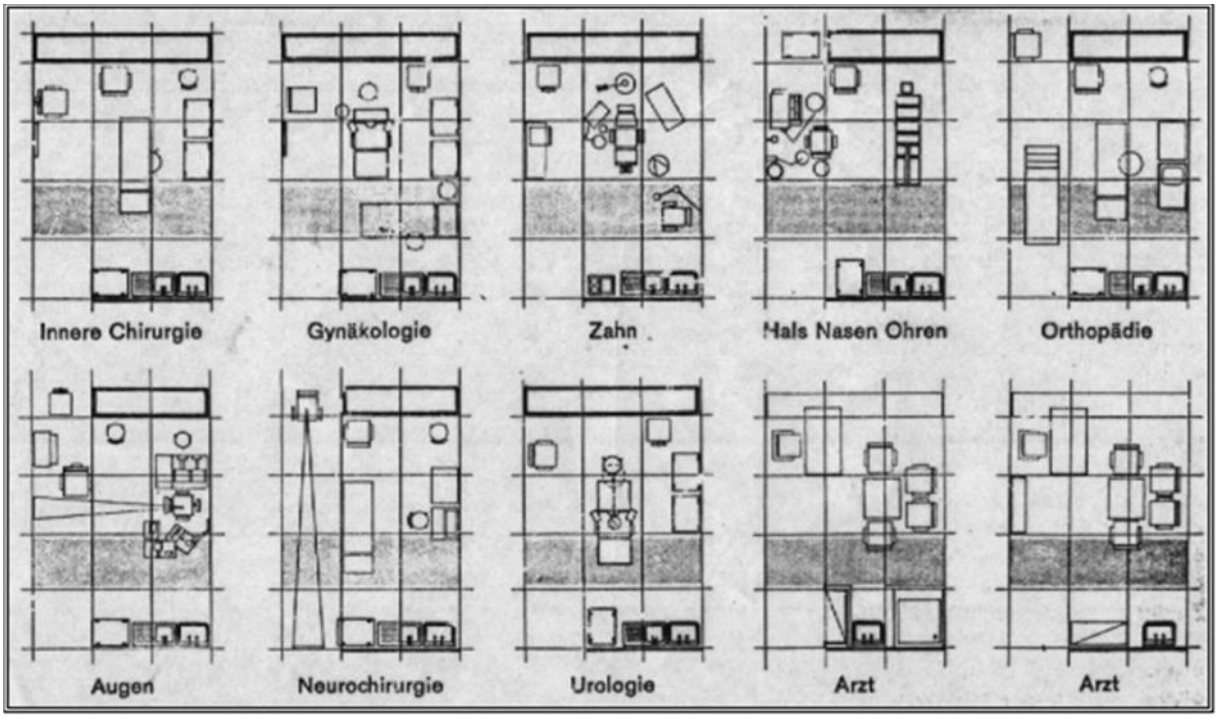
- γραφείο διαστάσεων περίπου 130 x 75 x 80 (cm)
- περιστροφικό κάθισμα με βάση 5 ακτίνων
- καθίσματα επισκεπτών
- ράφια (περίπου 4 m)
- διαφανοσκόπιο ακτινογραφιών ή οθόνη υψηλής ανάλυσης
- Η/Υ, τηλεφωνική συσκευή συσκευή υπαγόρευσης κλπ.
- αποδυτήριο (καθρέπτης, κρεμάστρα, παραπέτασμα κλπ.)
- εξεταστική τράπεζα (couch) 180 x 60 x 75 (cm) με βαθμίδα
- τροχήλατο τραπεζίδιο εργαλείων 75 x 45 x 85 (cm)
- εξεταστική λυχνία ρυθμιζόμενης κατεύθυνσης
- σκαμνί εξεταστηρίου
- νιπτήρα με διανομέα υγρού σαπουνιού, χαρτοπετσετών και καλάθι αχρήστων.

Τα εξεταστήρια πρέπει να διαθέτουν φως ημέρας και επίπεδο θορύβου μικρότερο των 55 db [11], [12]. Ο αναμενόμενος φόρτος ασθενών ανά ώρα και εξεταστήριο για τις ευρωπαϊκές χώρες είναι [19], [22]:

- εσωτερική ιατρική (παθολογία): 3 - 4 ασθενείς/h
- χειρουργική:7 - 8 ασθενείς/h
- παιδιατρική: 3 - 5 ασθενείς/h
- ορθοπεδική: 6 - 8 ασθενείς/h
- γυναικολογία: 5 - 8 ασθενείς/h
- οφθαλμολογία: 4 - 6 ασθενείς/h
- ΩΡΛ: 6 - 8 ασθενείς/h
- δερματολογία: 6 - 8 ασθενείς/h
- ψυχιατρική: 2 - 4 ασθενείς/h

Εικόνα 1.5 *Δύο τυπικοί χώροι εξεταστηρίου γενικής χρήσης (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Ορισμένοι ειδικοί διαγνωστικοί χώροι: Πέρα από το βασικό σχήμα που περιγράψαμε, το οποίο καλύπτει τις περισσότερες ανάγκες, σε μια σειρά ειδικών εξωτερικών ιατρείων, απαιτούνται επιπλέον εξοπλισμός ή/και αρχιτεκτονικές ρυθμίσεις. Ενδεικτικά παραθέτουμε ορισμένα παραδείγματα [12]:



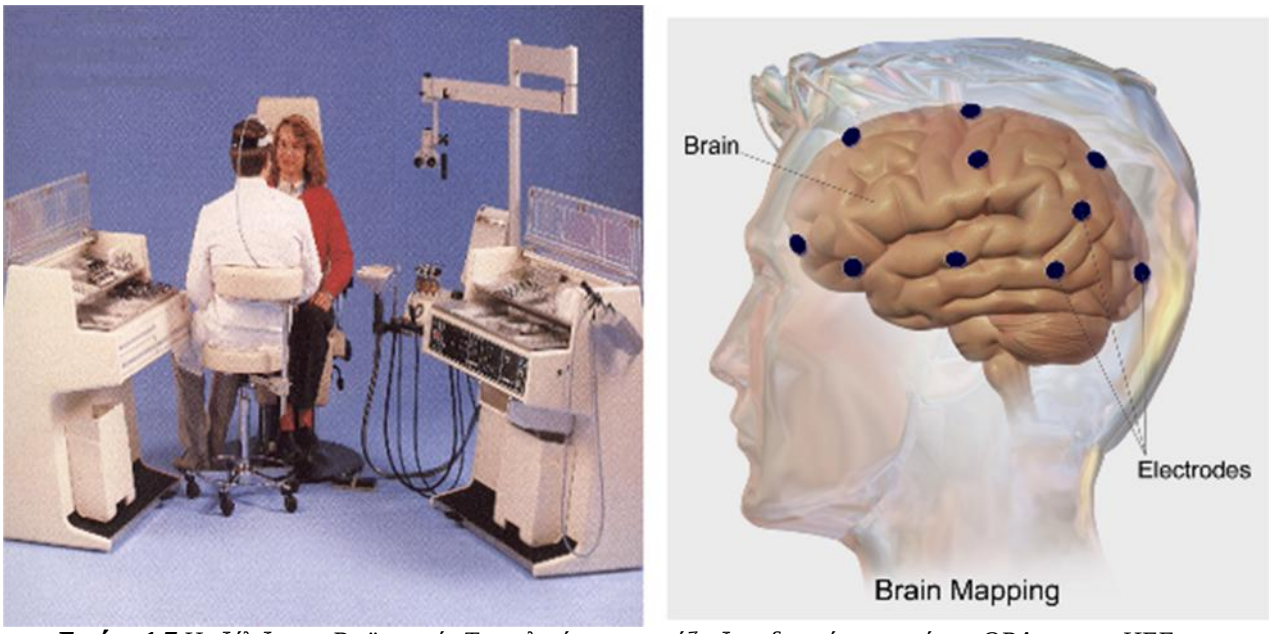
Εικόνα 1.6 *Τυπικοί κάναβοι σημαντικών εξεταστηρίων, όπως Χειρουργικού, Γυναικολογικού, Οδοντιατρικού, Οφθαλμολογικού, Νευροχειρουργικού, Ουρολογικού, ΩΡΛ και Ορθοπεδικού [19], [22].*

Κλινική Φυσιολογία: Στα εξεταστήρια του τμήματος αυτού, απαιτείται η πρόβλεψη του κατάλληλου εξοπλισμού (ECG, EMG-ENG, σπιρομετρία, test κόπωσης, ηχω - καρδιογραφία, Holter αρρυθμιών, Holter πίεσης, έλεγχος βηματοδοτών κλπ.) και των αντίστοιχων αρχιτεκτονικών και ηλεκτρομηχανολογικών απαιτήσεων (χώρος, σταθεροποιημένες παροχές κλπ.) για τη λειτουργία των συσκευών αυτών. Οι κίνδυνοι από την εξέταση αφορούν μηχανικό ατύχημα, ψύξη, κινδύνους σχετικούς με την Ηλεκτρικής Ασφάλεια (IEC 60601) κλπ.

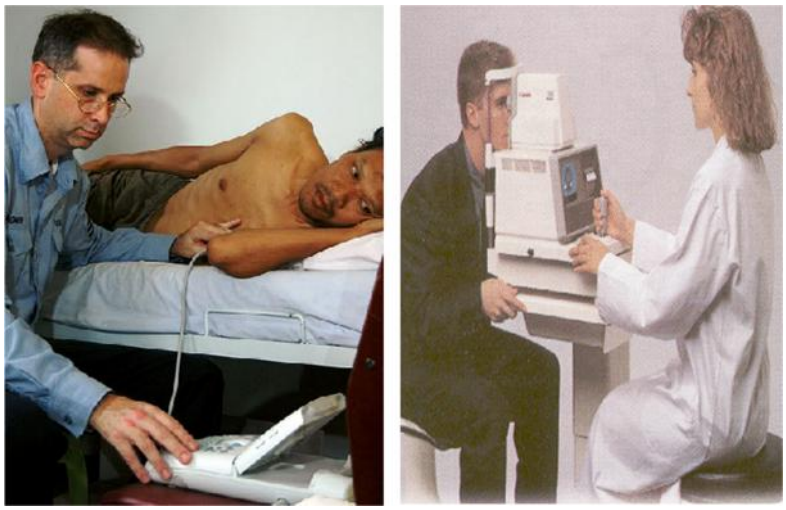
ΩΡΛ, Νευρολογία, Οφθαλμολογία, Οδοντιατρική: Οι ειδικότητες αυτές χαρακτηρίζονται από την επικάλυψη διαγνωστικής και θεραπευτικής διαδικασίας, οι οποίες πραγματοποιούνται σε πολύ μεγάλο ποσοστά στα ΕΙ, δηλαδή ο αριθμός των εξωτερικών ασθενών είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν των εσωτερικών. Ένα δεύτερο κοινό χαρακτηριστικό αποτελεί η ανάγκη εξειδικευμένου και σχετικά ακριβού εξοπλισμού. Συγκεκριμένα:

ΩΡΛ, Νευρολογία: Μονάδα αγωγής ΩΡΛ, ακουόμετρο, τυμπανογράφος, νυσταγμογράφος με προκλητά δυναμικά κλπ., καθώς και οι απαραίτητοι χώροι, χαμηλού θορύβου (π.χ. χώρος 2 - 4 m^2 για την ακουομετρία). Η ΩΡΛ συνδέεται ολοένα και περισσότερο με τη Νευροφυσιολογία του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος και ένα σύγχρονο εξωτερικό ιατρείο, θα πρέπει να συνδέεται λειτουργικά και με την Ηλεκτρεγκεφαλογραφία (EEG) και τις τεχνικές της Χαρτογράφησης Εγκεφάλου. Από άποψη υποδομής, αυτό σημαίνει, εξασφάλιση πολύ χαμηλού επιπέδου ηλεκτρομαγνητικού θορύβου και αλληλεπιδράσεων, μέσω θωρακίσεων των πηγών διαταραχής (αγωγών, συσκευών κλπ), ενδεχομένως, διαμόρφωσης κλωβών Faraday κλπ.

Οφθαλμολογία: Οφθαλμιατρική «καρέκλα» με οπτικές διατάξεις οφθαλμοσκόπησης, βυθοσκόπησης, στροβοσκοπικής λυχνίας κλπ. Απαιτείται ένας πρόσθετος χώρος 10 m^2 για την χρήση διατάξεων περιμετρίας, την προβολή συμβόλων, αριθμών κλπ. για την εξέταση της οξύτητας της όρασης. Παλαιότερες απαιτήσεις χώρων μήκους άνω των 6.5 m, πρακτικά περιοριζονται. Σε εξειδικευμένα ιατρεία, απαιτείται ενδεχόμενα χώρος Ηλεκτροφθαλμογραφίας. Ιδιαίτερος χώρος απαιτείται για την διενέργεια επεμβάσεων με LASER, ενδεχόμενα με τριφασική ηλεκτρική παροχή και ύδρευση για κύκλωμα ψύξης.



Εικόνα 1.7 *Η εξέλιξη της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και η σύζευξη ειδικοτήτων: από την ΩΡΛ και την ΗΕΓ στη Χαρτογράφηση Εγκεφάλου [26].*



Εικόνα 1.8 *Αριστερα: Υπερηχο-καρδιογραφία [25]. (Πολυδύναμο εξεταστήριο. Αλλαγή κινητού εξοπλισμού/προσωπικού επιτρέπει άλλη λειτουργία). Δεξιά. Οφθαλμολογική εξέταση (Αφιερωμένου τύπου εξεταστήριο με εγκατεστημένο εξοπλισμό).*

Ιδιαίτερος μικρός χώρος (3-5 m²) απαιτείται για την πραγματοποίηση ελέγχου οπτικού πεδίου. Η ανάπτυξη των Οφθαλμολογικών LASER μετατόπισε το κέντρο βάρους από τις Κλινικές στα Εξωτερικά Ιατρεία. Η ενσωμάτωση των Η/Υ στην εξέταση των οπτικών πεδίων, κατέστησε τις εξετάσεις πιο αντικειμενικές.

Εικόνα 1.9 *Αριστερά: Τυπική είσοδος Τμήματος Εξωτερικών Ιατρείων. Δεξιά: Σήμανση στον χώρο υποδοχής των Εξωτερικών Ιατρείων (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Οδοντιατρική: Οδοντιατρική «καρέκλα» ρυθμιζομένου ύψους 37-45 cm, με αναρρόφηση, ψυχρό και θερμό νερό, λεκάνη αποχέτευσης, τραπεζίδιο εργαλείων, ενδεχομένως αναρτημένο διαφανοσκόπιο ακτινογραφιών κλπ. Επίπεδο γενικού φωτισμού: 150 lux και στην περιοχή εργασίας 400 lux τουλάχιστον, με κατάλληλη χρωματική θερμοκρασία, εξασφαλιζόμενη από λυχνία αλογόνων, με κατάλληλο ανακλαστήρα. Ενδείκνυται η ύπαρξη θέσης εργασίας βοηθού με «νεροχύτη», επιφάνεια εργασίας και αποστειρωτή.

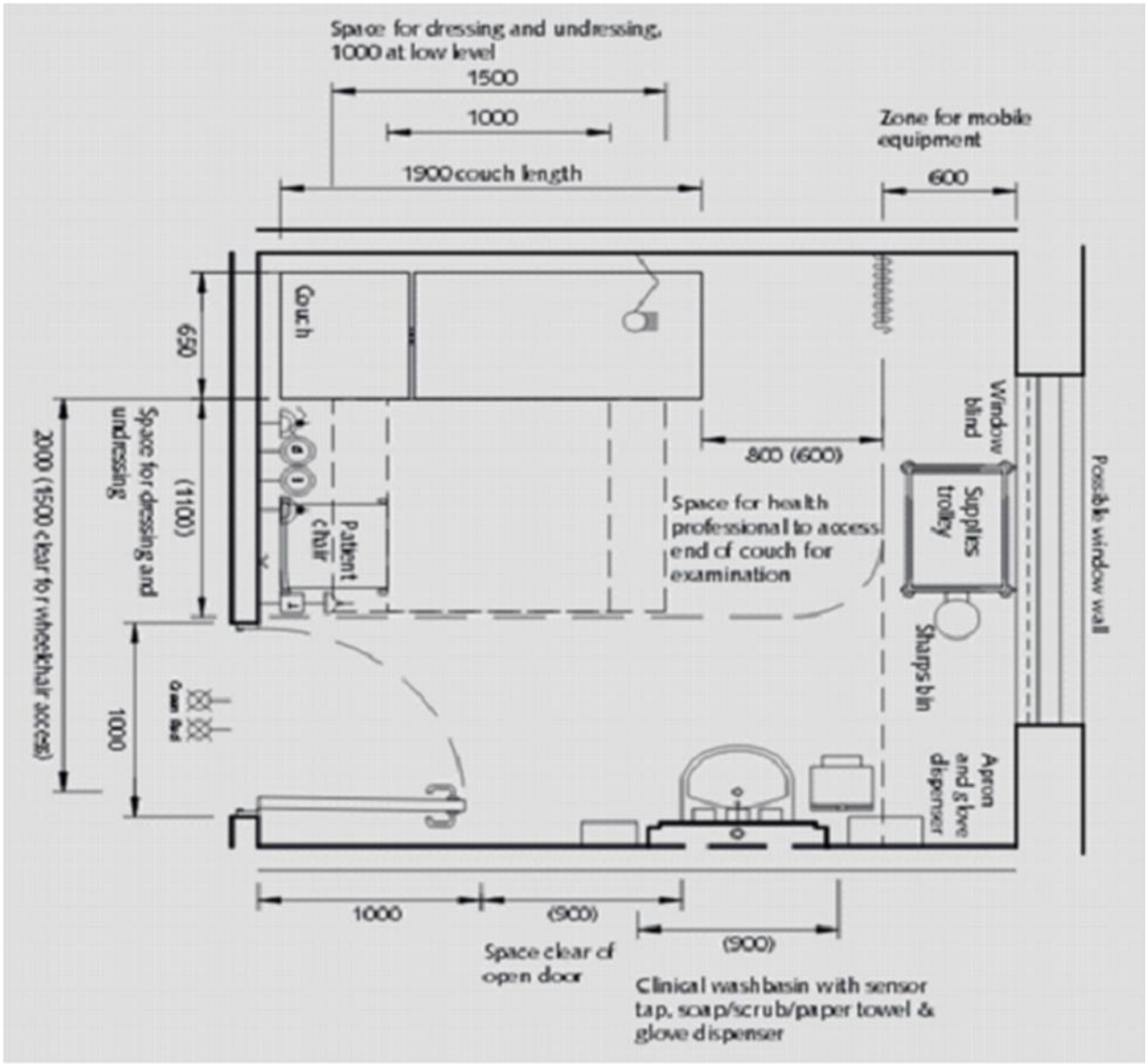
Ενδείκνυται η ύπαρξη ξεχωριστού χώρου οδοντιατρικών ακτινολογικών μηχανημάτων 6 m², υποχρεωτική αν υπάρχει «πανοραμική» διάταξη, με κατάλληλα μέσα ακτινοπροστασίας και εμφανιστήρια. Στη συχνή για τα νοσοκομεία περίπτωση ύπαρξης δύο ή περισσοτέρων χώρων αγωγής, ενδείκνυται ιδιαίτερος χώρος αποστείρωσης και αποθήκη, ενδεχομένως δε, οδοντοτεχνικό εργαστήριο 6-12 m². Είναι προφανές ότι για τους παραπάνω χώρους, απαιτούνται οι απαραίτητοι για όλα τα εξωτερικά ιατρεία χώροι αναμονής, υποδοχής και γραμματειακής υποστήριξης, WCs, κλπ.

Ενδοσκοπία: Με την ανάπτυξη των εύκαμπτων ενδοσκοπίων, τα οποία στηρίζονται στην τεχνολογία των Οπτικών Ινών, έχει αποκτήσει ιδιαίτερη σημασία η ενδοσκοπία στα εξωτερικά ιατρεία. Ο βασικός εξοπλισμός αποτελείται από:

- Πηγή ψυχρού φωτός.

- Εύκαμπτα ενδοσκόπια (π.χ. γαστροσκόπιο, κολονοσκόπιο κλπ.).
- Σύστημα επεξεργασίας εικόνας (Video Processor).
- TV - Monitor παρουσίασης της εικόνας.
- Καταγραφικό (π.χ. Video Printer).
- Εγκατάσταση πλύσης και αποστείρωσης ενδοσκοπίων.
- Κατάλληλο εξεταστικό ανάκλιντρο.

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια (π.χ. νεφροσκόπια, αρθροσκόπια κλπ.), κατά κανόνα χρησιμοποιούνται σε χειρουργικό περιβάλλον.



Εικόνα 1.10 *Τυπικό απόσπασμα μελέτης εφαρμογής εξεταστηρίου Εξωτερικών Ιατρείων [24].*

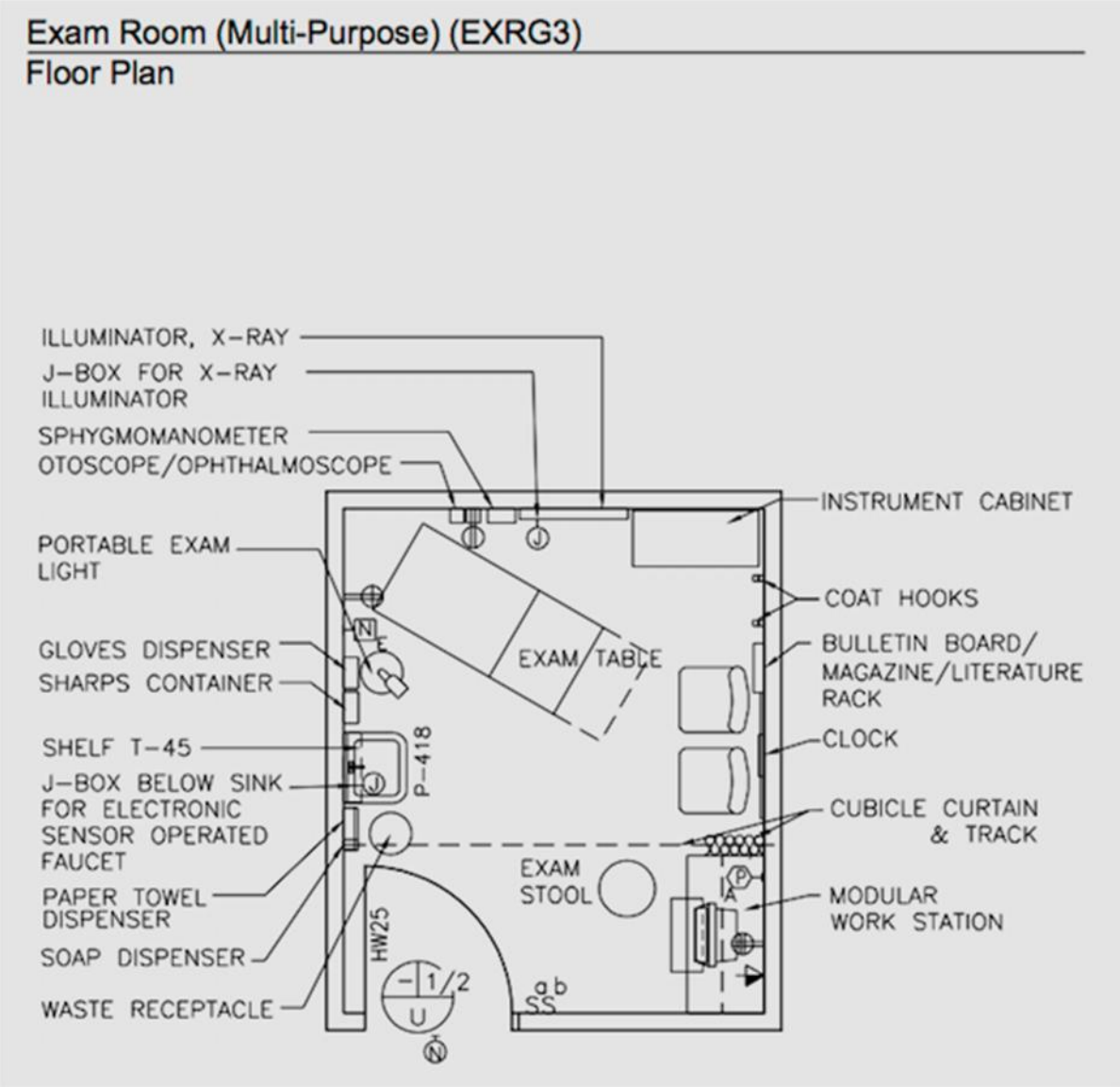
Διαγνωστική Υπερηχογραφία: Η Διαγνωστική Υπερηχογραφία έχει αποκτήσει ιδιαίτερη σημασία στα εξωτερικά ιατρεία, δεδομένου οτι έχει διευρυνθεί ιδιαίτερα το πεδίο εφαρμογής, υπερβαίνοντας τα κλασικά όρια της Ακτινολογίας. Οι βασικοί τύποι συσκευών υπερήχων, οι οποίοι είναι απαραίτητοι στα εξωτερικά ιατρεία, ενός σύγχρονου νοσοκομείου, είναι:

- Απεικονιστικοί Υπέρηχοι γενικής χρήσης (Διαγνωστική Κοιλίας, Μαιευτική κλπ.).
- Διαγνωστική Αγγείων (Triplex), με έγχρωμο ή ασπρόμαυρο Doppler.
- Εξειδικευμένοι Καρδιολογικοί Υπέρηχοι.

Εκτός από τον γενικό εξοπλισμό, απαιτείται η κατάλληλη συσκευή υπερήχων, οι κατάλληλες «κεφαλές» και περιφερικά (έγχρωμες οθόνες, έγχρωμοι εκτυπωτές, multi - format camera, video κλπ.). Είναι απαραίτητη η υπαρξη χώρου υγιεινής ασθενών, στην πρώτη κατηγορία εξεταστηρίων.

Τύπος Συνάντησης	**Χρόνος ανά Ασθενή (min)**	**Εν δυνάμει συναντήσεις ανά συνεδρία 3.5 h (ανά εξεταστήριο)**
Υψηλής περιπλοκότητας	30 min	7
Μεσαίας περιπλοκότητας	20 min	10
Χαμηλής περιπλοκότητας	10 min	21
Ειδικός της Κλινικής	30 min	7
Συνέντευξη/Οδηγίες	13 min	16

Πίνακας 1.2 *Στατιστικά στοιχεία μέσου χρόνου εξέτασης ασθενούς ανάλογα με την περιπλοκότητα της περίπτωσης [24].*

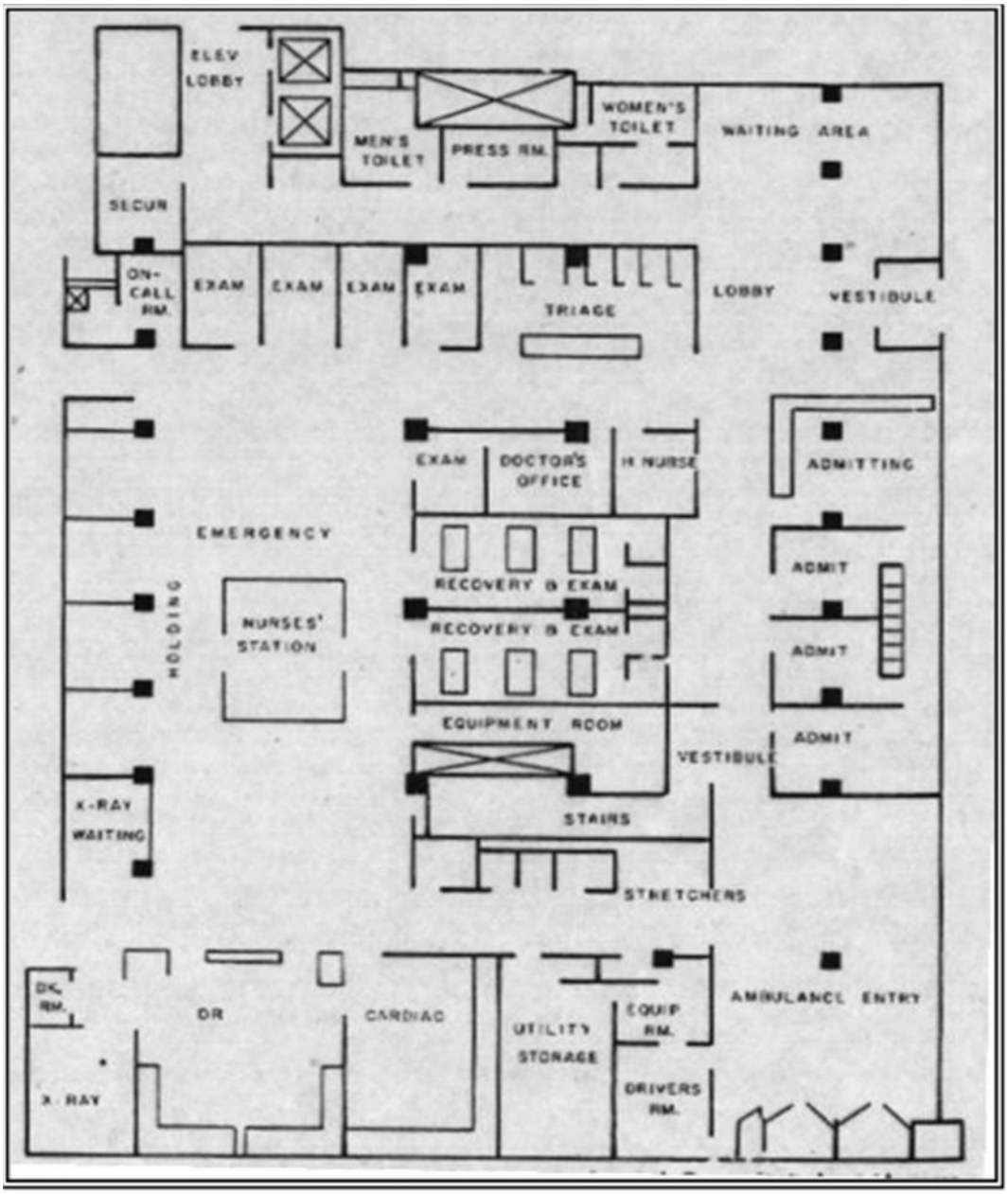


Εικόνα 1.11 *Τυπικό πολυδύναμο εξεταστήριο Εξωτερικών Ιατρείων [24].*

1.3.Τμήμα Ατυχημάτων και Εκτάκτων Περιστατικών

Ως επείγον θεωρείται το περιστατικό εκείνο, στο οποίον πρέπει να παρασχεθεί άμεση φροντίδα. Όμως, ένα ποσοστό 75% των περιστατικών, δεν είναι πραγματικά επείγοντα και για τον λόγο αυτόν απαιτείται ένα αποτελεσματικό σύστημα διαλογής. Η λογική του διαχωρισμού, των βασικών τουλάχιστον, υπηρεσιών

εκτάκτων περιστατικών, από τις άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη διεθνώς. Τα Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ) μεγάλων νοσοκομείων, χωρίζονται συνήθως σε πέντε περιοχές: Χειρουργική, Παθολογική, Μαιευτική-Γυναικολογική, Παιδιατρική και Ψυχιατρική [14], [15], [20], [21].



Εικόνα 1.12 *Τυπικός σχεδιασμός ΤΕΠ Νοσοκομείου στο κέντρο της πόλης [29].*

Το ΤΕΠ, πέραν των ιδιατέρων χώρων και εξοπλισμού, πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε και υποστήριξη από βασικά τμήματα του νοσοκομείου, όπως Χειρουργεία, Ακτινολογικό, Αιμοδοσία, Μονάδες Εντατικής Θεραπείας κλπ.

Το ΤΕΠ πρέπει να διαθέτει ανεξάρτητη πρόσβαση για πεζούς και οχήματα, ενώ απαιτείται επαρκής σήμανση των πλησιεστέρων οδικών αρτηριών. Απαιτείται χώρος στάθμευσης αυτοκινήτων (6/10000 επισκέψεις ετησίως περίπου), ενώ τυχόν υψομετρικές διαφορές στην είσοδο, θα πρέπει να γεφυρώνονται με «ράμπες», κατάλληλες για την πρόσβαση φορείων και αναπηρικών καροτσιών.

Απαιτείται διαφορετική είσοδος για τα φορεία, από αυτήν για τους περιπατητικούς ασθενείς, ενώ κοντά στην είσοδο θα πρέπει να υπάρχει χώρος για φορεία, δωμάτιο τραυματιοφορέων και δωμάτιο για την αστυνομία, τον τύπο κλπ. Η αίθουσα υποδοχής είναι ταυτόχρονα και αίθουσα διαλογής ασθενών και πρέπει να διαμορφώνεται ανάλογα με την οργάνωση του ΤΕΠ.

Απαραίτητη είναι μία αίθουσα αναμονής συγγενών, η οποία να μην επιτρέπει την πρόσβαση στους χώρους εργασίας. Τέλος, απαιτείται γραφείο εισαγωγής και πληροφοριών και κοντά σε αυτό, σταθμός νοσηλευτικού προσωπικού [13], [16], [19], [20].

Εικόνα 1.13 *Τυπικός σχεδιασμός ενός μικρού ΤΕΠ [29].*

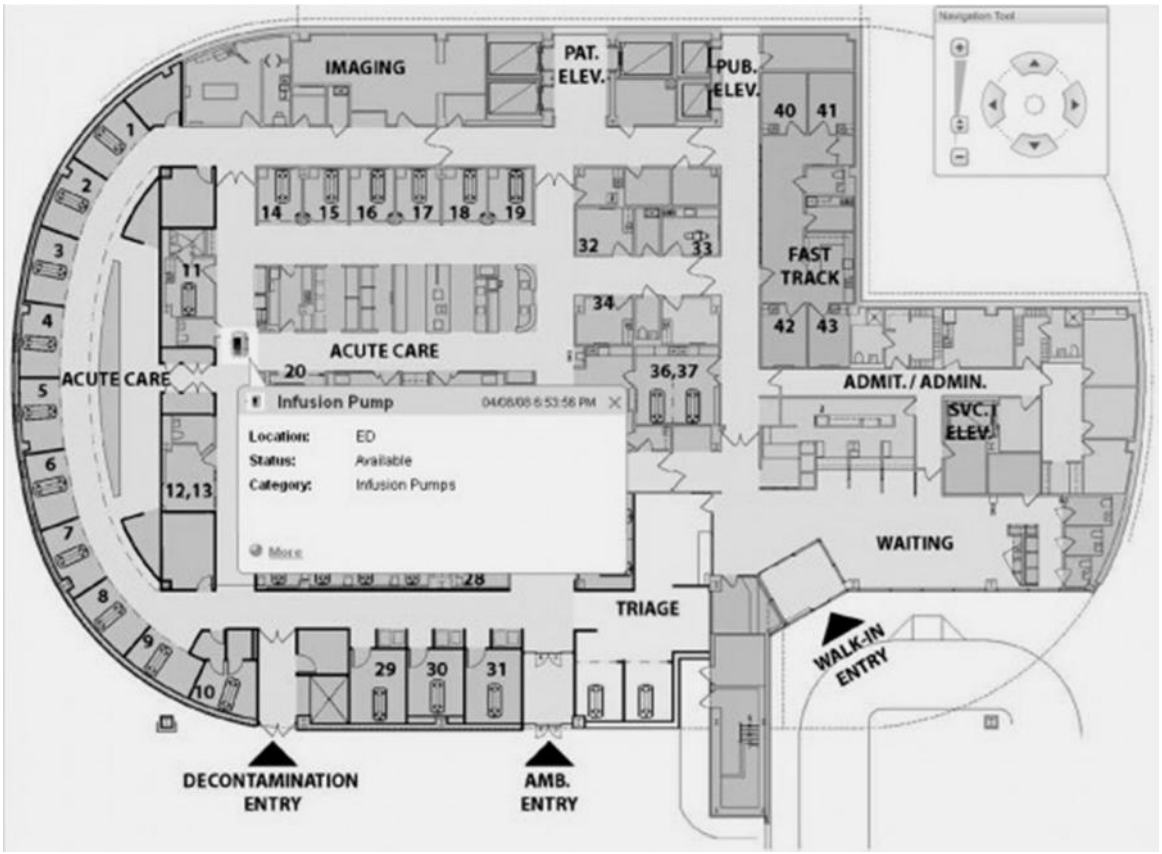
<u>Περιοχή εξέτασης και αγωγής:</u> Αποτελείται από μικρότερα δωμάτια, τα οποία διαμορφώνονται με σταθερά ή κινητά χωρίσματα (π.χ. παραπετάσματα κλπ.) των οποίων το εμβαδόν επιτρέπει ελευθερία κίνησης προσωπικου, συσκευών και υλικού, γύρω από το φορείο ή την εξεταστική τράπεζα. Μια ανοιχτή περιοχή εξέτασης και αγωγής πρέπει να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 7.0 x 13.5 m², ενώ όταν υπάρχουν σταθερές υποδιαιρέσεις, απαιτείται εμβαδόν τουλάχιστον 3.3 x 4.5 m² ανά χώρο. Στις συχνότερες ιατρικές πράξεις που πραγματοποιούνται στους χώρους αυτούς, συγκαταλέγονται η τοποθέτηση ενδοφλεβίων καθετήρων, ρινογαστρικών σωλήνων, καθετήρων στην κύστη, διασωληνώσεις της τραχείας κλπ. Σε κάθε χώρο, απαιτούνται μια σειρα από παροχές, όπως ηλεκτρικές παροχές, οξυγόνο, πεπιεσμένος αέρας ή/και κενό, με κατάλληλη διάταξη αναρρόφησης ανηρτημένη στο τοίχο, παροχή νερού, ενδοεπικοινωνία κλπ. [11]. Ο τυπικός εξοπλισμός ενός ξεχωριστού δωματίου εξέτασης και αγωγής περιλαμβάνει:

- φορείο εξέτασης (εκτελεί χρέη εξεταστικής τράπεζας)
- εξεταστικό σκαμνί
- μικρό γραφείο και καρέκλα
- τραπεζίδιο Mayo (για εργαλεία, μικροϋλικά μιας χρήσης κλπ.)
- εξεταστική λάμπα με εύκαμπτο «λαιμό»
- σύστημα ανάρτησης ορών, ασκών αίματος κλπ.

Σε ένα ΤΕΠ μεγάλου νοσοκομείου, ενδείκνυται η ύπαρξη ενός χώρου με γυναικολογικό εξοπλισμό (δηλαδή επιπλέον γυναικολογική εξεταστική «καρέκλα», κολποσκόπιο, κατάλληλο set εργαλείων κλπ.) για αντίστοιχες εξετάσεις. Επίσης, αντίστοιχος χώρος για την εξέταση της κεφαλής (ΩΡΛ, οφθαλμοί, στοματική

κοιλότητα), εξοπλισμένος με γενικής χρήσης «καρέκλα» και τον αντίστοιχο εξοπλισμό (π.χ. οφθαλμοσκόπιο, ωτοσκόπιο κλπ.).

Λόγω του περιορισμένου εξωτερικού χώρου, η είσοδος είναι εντός των ορίων της επιφανείας του Τμήματος. Η μεγάλη περιοχή με θαλαμίσκους αναμονής, κοντά στο σταθμό νοσηλευτικού προσωπικού, μπορεί εύκολα να μετατραπεί σε χώρο διαλογής σε περίπτωση καταστροφής ή μαζικού ατυχήματος [15].



Εικόνα 1.14 *Τυπικός σχεδιασμός εκτεταμένου ΤΕΠ (Emergency Clinic) [29].*

Εικόνα 1.15 *Παράδειγμα σχεδιασμού εισόδου ΤΕΠ ενός προαστιακού ή επαρχιακού νοσοκομείου με επάρκεια χώρου υποδοχής και ελικοδρόμιο. Η από τα έξω πρόσβαση σε ανάλογες περιπτώσεις δεν αποτελεί πρόβλημα, λόγω επάρκειας εξωτερικών χώρων [35].*

<u>Οι Χώροι αναζωογόνησης:</u> Ο χώρος αυτός έχει την αποστολή της σταθεροποίησης των ζωτικών λειτουργιών του ασθενούς. Προτεραιότητα έχουν οι ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανάγκη αποφράξεως ή καθαρισμού των αναπνευστικών οδών και/ή αποκατάστασης του όγκου του αίματος καθώς και επείγοντα καρδιολογικά περιστατικά. Ο απαιτούμενος εξοπλισμός περιλαμβάνει:

- απινιδωτή με εξωτερικό βηματοδότη και monitor ΗΚΓ

- φορείο εξέτασης
- κινητή μικρή λάμπα χειρουργείου
- αναπνευστικό εξοπλισμό με ντουλάπι φύλαξης
- διαφανοσκόπιο ακτινογραφιών
- ράφια, ντουλάπια, ψυγείο για φύλαξη φαρμάκων, ορών κλπ.
- πάγκος εργασίας με νεροχύτη.

Μετά την αποκατάσταση, ο ασθενής οδηγείται στον χώρο παρατήρησης, στην ΜΕΘ ή σε μία πτέρυγα νοσηλείας.

Εικόνα 1.16 *Παράδειγμα σχεδιασμού εισόδου ασθενοφόρων ΤΕΠ [30], [35].*

Εικόνα 1.17 *Τυπικός χώρος ανάνηψης [30].*

<u>Αίθουσες χειρουργείου και ανάταξης καταγμάτων:</u> Το χειρουργείο του ΤΕΠ εξυπηρετεί μόνον δύο κατηγορίες περιστατικών: Την αγωγή επιφανειακών τραυμάτων κλπ., τα οποία δεν απαιτούν εισαγωγή στο νοσοκομείο και την άμεση αποκατάσταση ζωτικών λειτουργιών σε βαριά τραυματισμένους (π.χ. τραχειοτομές).

Οι υπόλοιποι ασθενείς του ΤΕΠ οι οποίοι χρειάζονται χειρουργείο, θα πρέπει να μεταφέρονται στα κεντρικά χειρουργεία, οπου θα τους αναλάβει το προσωπικό υπηρεσίας. Μολονότι αποφεύγεται η χορήγηση γενικής αναισθησίας, απαιτείται η ύπαρξη του σχετικού εξοπλισμού και εγκαταστάσεων.

Σε ΤΕΠ με περισσότερα από 15 000 περιστατικά ετησίως, απαιτείται η ύπαρξη ξεχωριστού θαλάμου ανάταξης καταγμάτων. Ο θάλαμος αυτός μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως δεύτερος θάλαμος χειρουργείου.

Ενδείκνυται, τέλος, η ύπαρξη ενός ξεχωριστού εργαστηρίου γύψου. Τέλος, απαραίτητη είναι για την περιοχή αυτή του ΤΕΠ η ύπαρξη ενός κινητού ακτινολογικού με σύγχρονο ψηφιακό ενισχυτή εικόνας (C-arm) [13], [20], [21].

Ο εξοπλισμός της περιοχής αυτής του ΤΕΠ περιλαμβάνει:

- χειρουργική τράπεζα ή/και ορθοπεδική τράπεζα ανατάξεως
- αναισθησιολογική συσκευή
- διατάξεις αναρρόφησης
- σκιαλυτική λυχνία
- βοηθητικα τροχήλατα τραπεζίδια
- παροχές ιατρικών αερίων

Εικόνα 1.18 *Ένας πολύ υψηλής ποιότητας υβριδικός χώρος ανάνηψης και επείγουσας χειρουργικής που καλύπτει όλες τις πιθανές ανάγκες για παιδιατρική χρήση [31].*

Τόσο η περιοχή χειρουργείου όσο και ο χώρος αναζωογόνησης, πρέπει να είναι συνδεδεμένες στο σύστημα ηλεκτρικής παροχής εκτάκτου ανάγκης, αν δεν είναι συνδεδεμένο όλο το ΤΕΠ. Επίσης τα τελειώματα των χώρων αυτών (δάπεδα, τοίχοι κλπ.) θα πρέπει να επιτρέπουν τον ευχερή και ικανοποητικό καθαρισμό τους [5].

1.3.1. Άλλοι χώροι του ΤΕΠ

Θάλαμος δηλητηριάσεων: Ο χώρος είναι εξοπλισμένος ως εξεταστήριο και επιπλέον διαθέτει εξοπλισμό πλύσεως στομάχου, ερμάρια αποθήκευσης καταλλήλου φαρμακευτικού υλικού κλπ. Ο χώρος μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως χώρος εξέτασης πιθανώς πασχόντων από επιδημικές και λοιμώδεις νόσους σε έξαρση, χρήση σχετικά σπάνια.

Εικόνα 1.19 *Άποψη «ανοιχτού τύπου» μεγάλου ΤΕΠ με 10 χώρους επιτήρησης (monitored bays), 9 ανάνηψης (resuscitation bays) και ένα χώρο τραύματος [32].*

Εικόνα 1.20 *Δύο τυπικοί θάλαμοι ψυχικά διαταραγμένων ασθενών [33], [34].*

Θάλαμος ψυχικά διαταραγμένων ασθενών: Ενδείκνυται η ύπαρξη αυτοτελούς, ηχομονωμένου θαλάμου ψυχικά διαταραγμένων, αλκοολικών ή τοξικομανών ασθενών, οι οποίοι παρουσιάζουν έκδηλα σημεία επιθετικότητας, υστερίας κλπ. και χρειάζονται άμεση περίθαλψη, πάσης φύσεως. Ο θάλαμος πρέπει να διαθέτει καλό γενικό φωτισμό, ενσωματωμένο στην οροφή, με άθραυστο περίβλημα, ελάχιστο εξοπλισμό, κατά προτίμηση κρεβάτι «γαλλικού τύπου», σχηματισμένο από δύο στρώματα σκληρού αφρώδους υλικού και καρέκλες με επικάλυψη από αφρώδες υλικό. Επίσης, δεν πρέπει να υπάρχουν προεξοχές, πόμαολα, θερμαντικά κλπ., σημεία που παρουσιάζουν κινδύνους τραυματισμού του ασθενούς. Δεν θα πρέπει να υπάρχει WC μέσα στον θάλαμο, αλλά κοντά σε αυτόν [13].

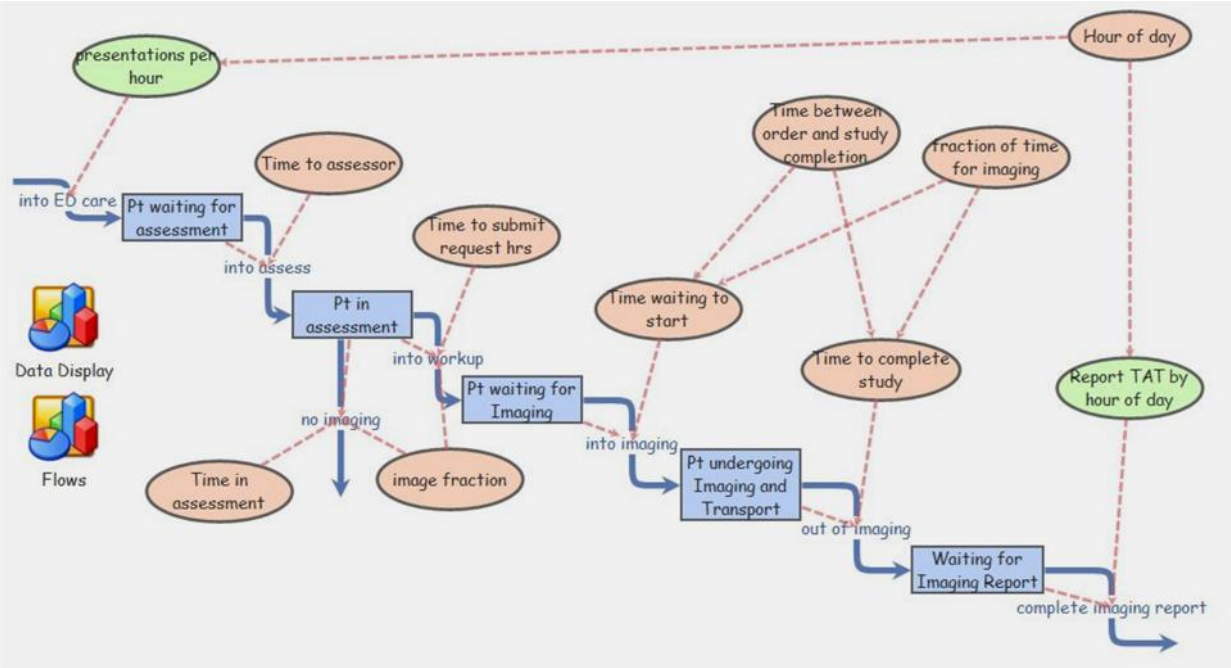
Θάλαμος παρατήρησης: Πολλές φορές απαιτείται η παραμονή ενός ασθενούς για μερικές ώρες για παρατήρηση, μετά την εισαγωγή του ως εκτάκτου περιστατικού, ώστε να καταστεί σαφές αν μπορεί να επιστρέψει σπίτι του ή θα πρέπει να εισαχθεί ως εσωτερικός ασθενής στο νοσοκομείο. Για τον λόγο αυτό, είναι σκόπιμη η ύπαρξη ενός θαλάμου 6-8 κλινών (περίπου 1% του συνόλου των κλινών), στον χώρο και υπό την εποπτεία του ΤΕΠ. Σε συνδυασμό με τον θάλαμο αυτόν, υπάρχουν και οι σχετικοί αποθηκευτικοί χώροι, μια μικρή κουζίνα κλπ.

Εικόνα 1.21 *Τυπικός μεγάλος Θάλαμος παρατήρησης στο ΤΕΠ του Changi General Hospital [36].*

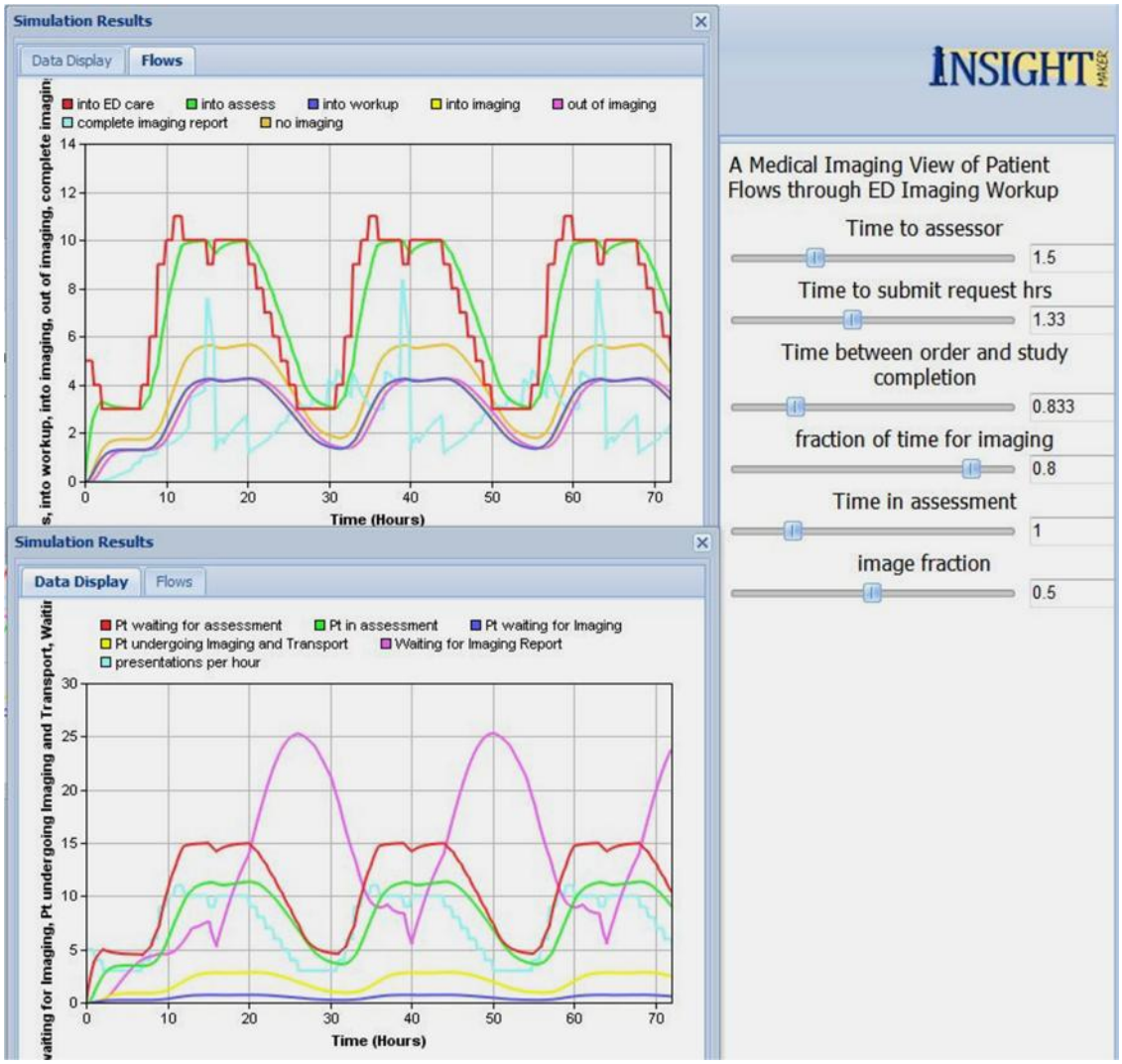
1.4. Η Εργαστηριακή υποστήριξη του ΤΕΠ

In vitro διαγνωστικές εξετάσεις: Πολύ συχνά απαιτούνται μια σειρά εργαστηριακών εξετάσεων επείγοντος χαρακτήρα, για την υποστήριξη της διάγνωσης και αγωγής των περιστατικών του ΤΕΠ. Απαιτείται λοιπόν η ύπαρξη Εργαστηρίου Εκτάκτου Ανάγκης, το οποίο θα έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί ένα φάσμα παραμέτρων (μεταβολίτες, ηλεκτρολύτες, ένζυμα, αιματολογική εικόνα, παράμετροι πηκτικότητας, αέρια και οξεοβασική ισορροπία αίματος κλπ.), σε σύντομο χρονικό διάστημα (15-45 min). Το Εργαστήριο Εκτάκτου Ανάγκης αυτό, για πρακτικούς λόγους, συνήθως οργανώνεται και λειτουργεί κοντά στο χώρο των κεντρικών διαγνωστικών in vitro εργαστηρίων. Ορισμένες ειδικές επείγουσες εξετάσεις (π.χ. AB0, Rhesus, διασταυρώσεις κλπ.) πραγματοποιούνται από την Αιμοδοσία. Τα δείγματα μεταφέρονται από το ΤΕΠ στο Εργαστήριο Εκτάκτου Ανάγκης και την Αιμοδοσία, είτε με μηχανικά μέσα (τηλεμεταφορά με σωλήνες, ράγες κλπ.), είτε με μεταφορέα. Η ραγδαία εξέλιξη των αυτόματων αναλυτών, βαθμιαία καθιστά περιττή την ύπαρξη ξεχωριστού χώρου και τα επείγοντα δείγματα προηγούνται στο κοινό εργαστήριο, με τη χρήση της λειτουργίας STAT.

Ακτινολογική υποστήριξη του ΤΕΠ: Είναι προφανής η ανάγκη ακτινολογικής κάλυψης, συμβατικής ή ψηφιακής, του ΤΕΠ, ιδιαίτερα για τα τραυματιολογικά/ορθοπεδικά περιστατικά. Ιδανική λύση αποτελεί η ύπαρξη ξεχωριστών θαλάμων για το ΤΕΠ. Επειδή όμως το κόστος επένδυσης και λειτουργίας είναι πολύ υψηλό, μια δόκιμη λύση είναι η αξιοποίηση του αναγκαίου κινητού ακτινοδιαγνωστικού μηχανήματος και η οργάνωση σχεδίου «πρόσβασης ετοιμότητας» και εφημερίας, στο κεντρικό Ακτινοδιαγνωστικό Εργαστήριο ή στους ακτινοδιαγνωστικούς, CT, MRI κλπ. θαλάμους των Εξωτερικών Ιατρείων. Ολοένα αυξανόμενη σημασία αποκτά η χρήση της Διαγνωστικής Υπερηχογραφίας στο ΤΕΠ, ιδιαίτερα στην εκτίμηση της χειρουργικής αναγκαιότητας, σε περιπτώσεις όπως χολολιθίασης κλπ.



Εικόνα 1.22 *Ροές ασθενών από το ΤΕΠ προς το Τμήμα Ιατρικής Απεικόνισης [37].*



Εικόνα 1.23 *. Αποτελέσματα εξομοιώσεων δεδομένων ροών και αριθμού επειγόντων περιστατικών προς Τμήμα Ιατρικής Απεικόνισης [37].*

Ανάλογες ροές δειγμάτων ασθενών από το ΤΕΠ προς τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια, απαιτούν οργανωτικά μέτρα και υποδομή βέλτιστης λειτουργίας.

Εικόνα 1.24 *Βελτιστοποίηση της ροής δειγμάτων και του φόρτου στην in vitro Διαγνωστική [38].*

Η αντιμετώπιση μαζικών ατυχημάτων και καταστροφών

Ένα μαζικό οδικό ή σιδηροδρομικό ατύχημα, ένας σεισμός, μία πυρκαγιά κλπ. μπορούν να προκαλέσουν μεγάλο αριθμό θυμάτων, ο οποίος ξεπερνά τις άμεσα διαθέσιμες υπηρεσίες περίθαλψης. Συνήθως σε μια τέτοια περίπτωση έχουμε 15 μέχρι 50 θύματα. Απαιτείται ένα σχέδιο εκτάκτου ανάγκης, το οποίο θα προβλέπει κινητοπόίηση και ανακατανομή προσωπικού, καθώς και αλλαγή αποστολής χώρων και εξοπλισμου, σχέδιο ενδεχομένως χορήγησης προσωρινού εξιτηρίου σε μέρος των «κανονικών» ασθενών κλπ.

Ως «κορμός» αντιμετώπισης του συμβάντος, ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί ένας χώρος 100 m² περίπου, με καλό φωτισμό και άμεση πρόσβαση από τα έξω (π.χ. η αίθουσα υποδοχής και αναμονής του ΤΕΠ ή των Εξωτερικών Ιατρείων) και διαφορετική έξοδο προς τους θαλάμους νοσηλείας και προς τα έξω. Στον χώρο αυτό, οι ασθενείς ταξινομούνται ανάλογα με τη σοβαρότητα των τραυμάτων τους και τους παρέχονται οι πρώτες βοήθειες, με στόχο την υποστήριξη ή/και αποκατάστασητων ζωτικών λειτουργιών και καθορίζεται μιά προτεραιότητα προώθησης στο Ακτινοδιαγνωστικό, τα Χειρουργεία, τις ΜΕΘ κλπ.

Η διαλογή μπορεί να περιλαμβάνει και την απόφαση για το ποιοί από τους ασθενείς δεν θα υποστούν αγωγή, επειδή λόγω των τραυμάτων τους δεν έχουν ελπίδες επιβίωσης [7], [8].

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Breasted J. H. Ed.,trans.,comm. *The Edwin Smith Surgical Papyrus, Chicago*: The University of Chicago Press, 1930.
2. Canguilhem G. La sante. *Concept vulgaire & Question philosophique Toulouse*: Sables, 1990.
3. Cartwright F. *A Social History of Medicine*. London: Longman, 1977.

4. Culver C.M. Gert B. *Philosophy in Medicine. Conceptual and Ethical Issues in Medicine and Psychiatry*. New York/Oxford: Oxford University Press, 1982.

5. King L. S. *Medical Thinking*. Princeton, N.J.: Princeton University Press, 1982.

6. Λυπουρλής Δ. *Ιπποκρατική Ιατρική*, Θεσσαλονίκη: Παρατηρητής1983.

7. Spyropoulos B., Papagounos G., "A theoretical approach to Artificial Intelligence Systems in Medicine", *Artificial Intelligence in Medicine*, 7, (1995), 455-465.

8. Spyropoulos B., "Artificial Intelligence Systems in Medicine: Limits and Perspectives", *Evening Workshop, 1996 AMIA Annual Fall Symposium*, October 26-30, 1996, Washington DC, p.27, W1.

9. Spyropoulos B., Papagounos G., "Decision making in a modern Hospital: Some theoretical and practical aspects", *IEEE, Engineering in Medicine and Biology Society, 19th Ann. Intern. Conference*, Chicago, IL, October 30-November 2, 1997.

10. Spyropoulos B., "On-line Educational Means supporting the tutoring of the Physical Principles applied in modern Biomedical Equipment Technology, 1999, *Centennial Meeting of the American Physical Society, Atlanta 20-26 March, 1999, Bulletin of the American Physical Society*, UB20.04, Volume 44, (1999), No 1, Part II, p. 1425.

11. Badner B. (1981). "Outpatient Surgery Facilities", στη Συλλογή: *Hospital Special-Care Facilities. New York: Academic Press*.

12. Burgun J.A. (1976). "Construction Considerations for Ambulatory Care Facilities". *Hospitals*, 50,3,79.

13. Gastinger W., Plarre H.H. (1965). *Bau- und Funktionsformen eines Unfall-Ambulatoriums mit orthopaedischer Fachpraxis*. Medizinal-Markt, 6.

14. *Guidelines for Design and Function of a Hospital Emergency Department*. (1978). Am.Coll.Surg.Comm.Trauma.

15. Laufman H. (1981). *Planning the Emergency Department, στην Συλλογή: Hospital Special-Care Facilities*. New York: Academic Press.

16. Miles I.(1975). "Major Disasters: Hospital Admission Procedures". *Br.J.Surg*. 63,731.

17. Moles T.M. (1977). "Planning for major Disasters". *Br.J.Anaesth*., 49, 643.

18. *Optimal Hospital Resources for Care of the Seriously Injured*.(1976). Bull.Amer.Coll.Surg., 9.

19. Puetshep E. (1979). *Modern Hospital*. London: Lloyd-Luke Ltd.

20. Rutherford R. (1973). "Organization-Design, Function and Operation of Outpatient Clinics and Emergency Rooms", στη Συλλογή: *Outpatient Surgery*. Philadelphia: G.J.Hill & W.B.Saunders Company.

21. Spencer J.H. (1972). *The Hospital Emergency Department Springfield*: C.C.Thomas.

22. Teut A., Nedelikov G. (1973). *Die Gruppenpraxis*. Duesseldorf: Bertelsmann Fachverlag.

23. Weisz G.M. (1976). "Psychiatry and the Management of an Accident Service", στη Συλλογή: *Modern Perspectives in the Psychiatric Aspects of Surgery*. New York: Brunner & Mazel.

24. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/142892/HBN_12-01_SuppA_DSSA.pdf Out-patient Care, Health Building Note 12-01: Consulting, examination and treatment facilities.

25. Joseph Caballero, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Echocardiography_%28Ultrasound_of_the_Heart%29.jpg Echocardiography (Ultrasound of the Heart).

26. BruceBlaus , https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0113_BrainMapping_Electrodes.png Blausen 0113 Brain-Mapping Electrodes.

27. https://www.attainia.com/templates/room.cfm?U.S.-VA:-Outpatient-Clinic---Satellite-Community-Based+Exam-Room-%28Multi-Purpose-%28EXRG3%29&roomid=50284 U.S. Veteran Administration (VA) Satellite/ Community based Outpatient Clinic, Multi-Purpose Exam Room.
28. http://ergo.human.cornell.edu/ahprojects/hospital_ergonomics/emergencyroom.pdf Cornell Ergonomic Consultants, Hospital Emergency Room Ergonomic Evaluations & Recommendations.
29. http://www.luxtica.com/emergency-room-floor-plans/ Emergency Room Floor Plans.
30. http://emergencymedicalassociates.com/emergency-care/tour-emergency-care-department/ Resuscitation/Trauma Room, Emergency Medical Associates (EMA).
31. http://www.annarbor.com/news/a-pediatric-resuscitation-room-in/ A resuscitation room in the pediatric emergency department in the C.S. Mott Children's Hospital.
32. http://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Specialist-Care/Emergency-Department/Pages/default.aspx Monitored / Resuscitation / Trauma: 10 monitored bays, 9 resuscitation bays and 1 trauma room.
33. http://kxan.com/2014/04/29/doors-open-today-at-new-seton-psychiatric-emergency-department/
34. https://www.google.gr/search?q=resuscitation+room+emergency+department&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAcQ_AUoAWoVChMI8LudzaKtyAIVBOkUCh1OmgJk&biw=1280&bih=699#tbm=isch&q=psychiatric+patient+room+emergency+department&imgrc=_Smrpgwj4Pi7VM%3A Psychiatric patients are being warehoused in Portland's emergency rooms in growing number.
35. https://www.aslimnica.lv/en/saturs/clinic-emergency-medicine-and-patient-admission#galerija[g]/0/ Riga Latvia, East Clinical University Hospital, Clinic of Emergency Medicine and Patient Admission.
36. http://yourhealth.asiaone.com/content/brain-disease-spurred-him-be-nurse An observation ward at the Accident & Emergency (A&E) Department at Changi General Hospital (CGH).
37. http://www.systemswiki.org/index.php?title=Emergency_Department_Medical_Imaging_Interaction Emergency Department Medical Imaging Interaction.
38. http://www.biomerieux.de/klinische-diagnostik/ihre-herausforderungen/aus-sicht-des-labors/time-result Optimal workflow in the microbiology lab ensures rapid results and transmission to the patient bedside. See more at: http://www.biomerieux.de/klinische-diagnostik/ihre-herausforderungen/aus-sicht-des-labors/time-result#sthash.CR4TrRi2.dpuf
39. Einthoven, W. "Un noveau galvanometer", Arch. Neer. Sci. ser. II 6, 625, 1901.
40. Edwin J. Houston - Retrieved December 22, 2014 from Edwin J. Houston, "Elementary Electricity Ch. 13: The X-rays" in *Popular Electricity* magazine, Popular Electricity Publishing Co., Chicago, Illinois, Vol. 2, No. 1, May 1908, p. 6, fig. 87 on Google Books.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς τύπους Παθολογικών Εξωτερικών Ιατρείων.

Απάντηση/Λύση

- Εσωτερικής Παθολογίας.
- Παιδιατρικό.
- Δερματολογικό.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς τύπους Χειρουργικών Εξωτερικών Ιατρείων

Απάντηση/Λύση

- Χειρουργικό.
- Ορθοπεδικό.
- Ουρολογικό

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 σημαντικές περιοχές του ΤΕΠ.

Απάντηση/Λύση

- Περιοχή εξέτασης και αγωγής.
- Οι χώροι αναζωογόνησης.
- Αίθουσες χειρουργείου και ανάταξης καταγμάτων.

Κεφάλαιο 2: Η in vivo Διαγνωστική

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Δομή και οργάνωση του Νευρικού Συστήματος. Ηλεκτρικά Βιοσήματα.*
- *Ηλεκτρόδια για την απαγωγή βιοηλεκτρικών συστημάτων.*
- *Ηλεκτρική δραστηριότητα του μυοκαρδίου και ηλεκτροκαρδιογραφία.*
- *Ηλεκτρεγκεφαλογραφία, προκλητά δυναμικά, Ηλεκτρομυογραφία, ανίχνευση εμβρυϊκών βιοηλεκτρικών σημάτων, ανίχνευση βιοηλεκτρικών σημάτων των οφθαλμών και άλλα είδη βιοηλεκτρικών σημάτων και αντίστοιχων διατάξεων.*
- *Μη ηλεκτρικά Βιοσήματα: Θερμοκρασία, Πίεση, Ροή (Σπιρομετρία), Όγκος κλπ. Βιομετατροπείς ενσωματωμένοι σε ιατρικά συστήματα.*
- *Ολοκληρωμένα Συγκροτήματα Διάγνωσης και Θεραπείας (Οφθαλμολογικά, ΩΡΛ, Οδοντιατρικά, Ενδοσκοπικά (π.χ. Γαστροσκόπια), Test Κόπωσης κλπ.*
- *Κανονισμοί ασφάλειας στην in vivo Διαγνωστική (Πρωτόκολλα Ελέγχων, Βαθμονόμησης και Τεκμηρίωσης αποτελεσμάτων, Συστήματα κωδικοποίησης και ταξινόμησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κλπ.).*

2.1. Δομή και οργάνωση του Νευρικού Συστήματος

Για να δημιουργηθεί στον οργανισμό ένα ηλεκτρικό σήμα, θα πρέπει να υπάρξει κίνηση ηλεκτρικών φορτίων, εφόσον ένα ακίνητο φορτίο δεν μπορεί να παράγει σήμα.

Το ΠΝΣ δέχεται το ρεύμα των συστημάτων (Σ) από τους υποδοχείς των αισθητηρίων οργάνων και δίνει αντίστοιχες εντολές (Ε) στα λεγόμενα εκτελεστικά όργανα. Συνδέεται με εξερχόμενες και εισερχόμενες νευρικές οδούς με το ΚΝΣ.

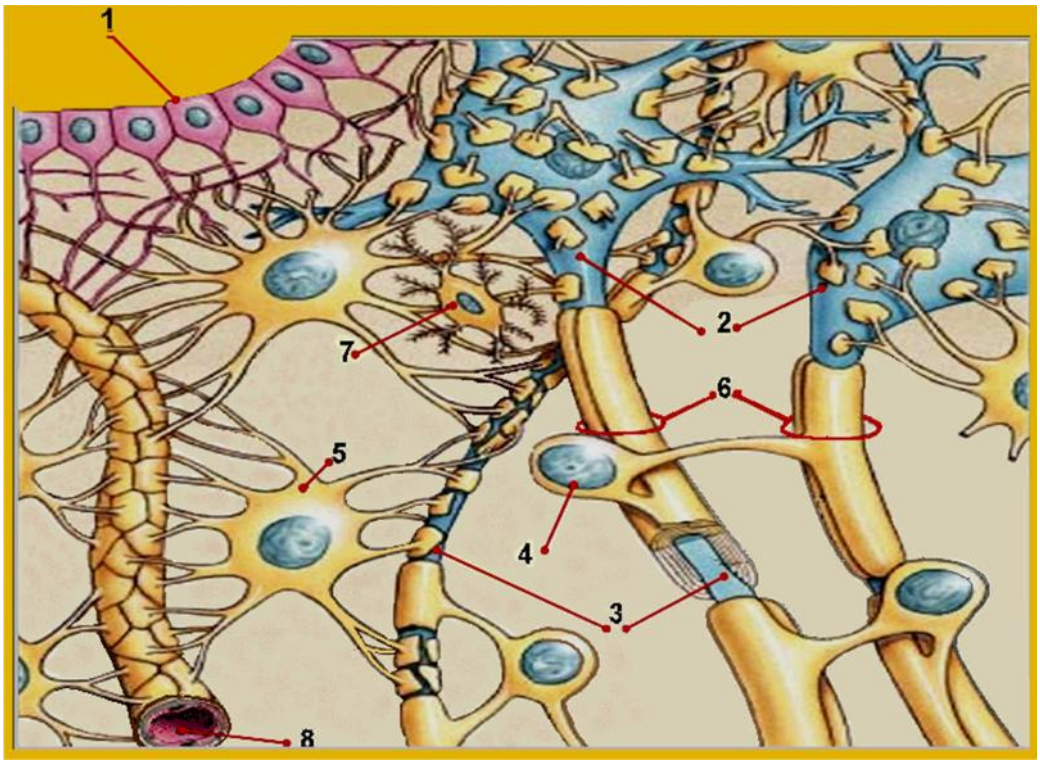
Οι δομικοί λίθοι του νευρικού συστήματος είναι οι νευρικές ίνες (νευρίτες) και τα σημεία επαφής τους (συνάψεις). Οι δενδρίτες έχουν μήκος μέχρι μερικά χιλιοστόμετρα, οι νευρικές ίνες από μερικά εκατοστόμετρα μέχρι και πάνω από ένα μέτρο. Ο αριθμός των συνάψεων κυμαίνεται από 10^3 -10^5 [1].

Η μεμβράνη των νευρικών ινών αποτελείται από δύο στοιβάδες μορίων φωσφολιπιδίων. Ανάμεσά τους και στην επιφάνεια της μεμβράνης βρίσκονται μόρια πρωτεϊνών. Τα μόρια των πρωτεϊνών λειτουργούν σαν αντλίες, κανάλια, υποδοχείς και δομικοί λίθοι.

Τα μόρια – αντλίες εκτελούν ενεργό μεταφορά ύλης, μέσω της μεμβράνης. Ένα μόριο του μεταφερόμενου υλικού συνδέεται με το μόριο-αντλία, το οποίο στρέφεται (αλλάζοντας τη στερεο-δομή του) κατά 180° και αποδίδει το μεταφερόμενο μόριο. Τα κανάλια επηρεάζουν, μέσω του προσωρινού ανοίγματός τους, τη διάρκεια της διέγερσης της μεμβράνης.

Ηλεκτρικές διεργασίες στο νευρικό σύστημα: Το νευρικό σύστημα χρησιμεύει στη διαβίβαση πληροφοριών, με τη βοήθεια ηλεκτρικών παλμών (νευρικών παλμών), οι οποίοι άγονται μέσω των νευριτών. Γεννήτριες των παλμών είναι τα κύτταρα-υποδοχείς των αισθητηρίων οργάνων, καθώς και αυτόνομοι νευρώνες. Σε όλους τους άλλους νευρώνες, οι παλμοί (ώσεις) εκφόρτισης, προκαλούνται από τις συνάψεις. Στα κύτταρα-υποδοχείς (φωτο-, μηχανικο-, θερμοπιεσο- και χημειο- υποδοχείς), η ένταση του ερεθίσματος, μετατρέπεται αρχικά σε ένα αναλογικό δυναμικό του υποδοχέα και στη συνέχεια, σε μια σειρά νευρικών ώσεων, έχουμε δηλαδή, μια κωδικοποίηση, μέσω διαμόρφωσης κατά συχνότητα.

Οι παραγόμενες ώσεις οδεύουν μέσα από τους νευρίτες, στις συνάψεις και εκεί, δίνουν ένα συνολικό αθροιστικό δυναμικό, το οποίο, δραστηριοποιεί τα εκτελεστικά όργανα (μυς και αδένες). Η αγωγή (όδευση) των ώσεων (παλμών) κατά μήκος των νευρικών ινών, πραγματοποιείται μέσω της προσωρινής αλλαγής της συγκέντρωσης ιόντων, εκατέρωθεν της μεμβράνης. Σε κατάσταση ηρεμίας, στη μεμβράνη μιας νευρικής ίνας, υφίσταται μια διαφορά δυναμικού U (δυναμικό ηρεμίας, εξωτερικός «αγωγός» θετικός, εσωτερικός «αγωγός» αρνητικός). Αυτή δημιουργείται, γιατί η επιλεκτικά ιοντοδιαπερατή μεμβράνη, παρουσιάζει για τα ιόντα K^+, πολύ μεγαλύτερη διαπερατότητα, από ότι για τα υπόλοιπα ιόντα.



Εικόνα 2.1 *Σχηματική απόδοση της δομής και της μικροσκοπικής μορφής ενός νευρικού κυττάρου Neurological tissue features: 1. Επενδυμοκύτταρα, 2. Νευρώνες, 3. Άξονες, 4.Ολιγοδενδροκύτταρο, 5. Αστροκύτταρο, 6. Μυέλωση, 7. Μικρογλοιοκύτταρο, 8. Τριχοειδές [2].*

Μέσω της διάχυσης των ιόντων K^+ προς τα έξω, η εξωτερική πλευρά της μεμβράνης φορτίζεται θετικά, σε ένα δυναικό U_R, μέχρι να επέλθει ισορροπία, ανάμεσα στις δυνάμεις διάχυσης των ιόντων K^+ και τις δύναμεις του ηλεκτρικού πεδίου, το οποίο δημιουργείται από τη διάχυση (δυναμικό εξισορρόπησης διάχυσης ιόντων K^+). Το μέγεθος U_R δίνεται από την εξίσωση Nernst [3]:

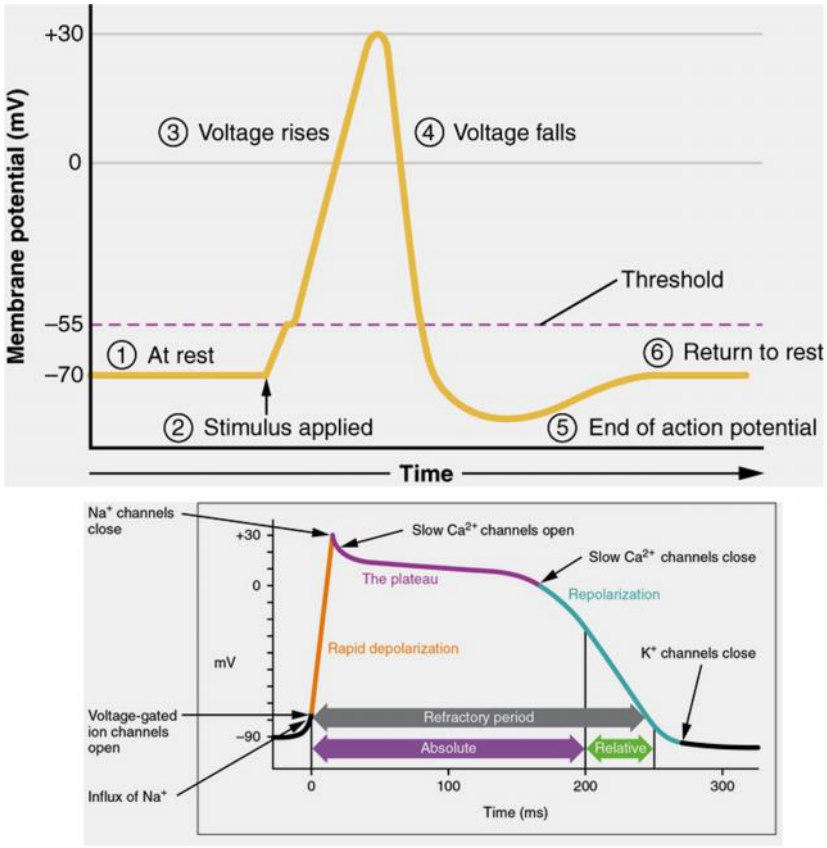
$$U_R = (R\ /F_e)\ \ln\frac{P_K[K^+]_a + P_N\ [N\ ^+]_a + P_C\ [C\ ^-]_i}{P_K[K^+]_i + P_N\ [N\ ^+]_i + P_C\ [C\ ^-]_a} = 58\,m\quad \log([K^+]_a/[K^+]_i)$$

όπου:
R: η παγκόσμια σταθερά των αερίων,
T: απόλυτη θερμοκρασία,
F_e: σταθερά Faraday,
P_K, P_{Na}, P_{Cl}: σταθερές διαπερατότητας,
δείκτης a: εξωτερικά της μεμβράνης,
δείκτης: εσωτερικά της μεμβράνης.

Η αντλία Na/K αποτελείται από μεμονωμένα μόρια-αντλίες (μόρια πρωτεινών), τα οποία βρίσκονται στη μεμβράνη. Κάθε ένα από αυτά, μπορεί να μεταφέρει 200 Na^+ και 130 K^+ ανά δευτερόλεπτο. Στην επιφάνεια ενός νευρώνος, βρίσκονται περίπου ~10^6 μόρια-αντλίες Na^+ (100 έως 200 ανά μm²), που έχουν την δυνατότητα να προωθήσουν 2 x 10^8 ιόντα Na^+, διαμέσου της μεμβράνης.

Η ενέργεια της αντλίας προέρχεται από τη διάσπαση τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP) σε διφωσφορική αδενοσίνη (ADP). Τα ηλεκτρικά στοιχεία της μεμβράνης είναι:
Τάση: U_R = 70 mV.
Ένταση ηλεκτρικού πεδίου της μεμβράνης: E = 8.75 MV/m.
Ένταση κατωφλίου διείσδυσης στη μεμβράνη: Eκ = 2-3 kV/m.
Χωρητικότητα της μεμβράνης: Cm = 1μF/cm^2.
Σχετική διηλεκτρική σταθερά: ε_τ = 6.2.
Φορτίο μεμβράνης: Qm = 0.07 μAs/cm^2.

Αν το δυναμικό ηρεμίας της μεμβράνης UR , σε ένα νευρώνα, βυθιστεί λόγω μιας ηλεκτρικής ώσης, κατά ένα ορισμένο ποσό, δηλαδή αν η μεμβράνη αποπολωθεί, το δυναμικό πέφτει κάθετα, μετά από μία οριακή τιμή (κρίσιμο δυναμικό), στο μηδέν. Στη συνέχεια, το δυναμικό αλλάζει πολικότητα και συνεχίζει να μειώνεται. Όταν φτάσει μία δεύτερη οριακή τιμή, επανέρχεται στην τιμή του δυναμικού ηρεμίας U_R , σε ένα διάστημα περίπου 1 ms, αφού προηγηθούν μερικές διακυμάνσεις. Αυτή η μεταβολή δυναμικού διαδίδεται σαν κύμα δυναμικού δράσης (βιοδυναμικό), με ταχύτητα 1 - 120 m/s κατά μήκος των νευρικών ινών. Μια διέγερση με τιμή κάτω από το κρίσιμο αυτό δυναμικόοδηγεί μονάχα σε μια τοπική απόκριση, δηλαδή μια τοπική πτώση του δυναμικού της μεμβράνης [3].



Εικόνα 2.2 *Κατανομή ιόντων (πόλωση-αποπόλωση) στη μεμβράνη μιας νευρικής ίνας συναρτήσει του χρόνου και δημιουργία βιοδυναμικών [4].*

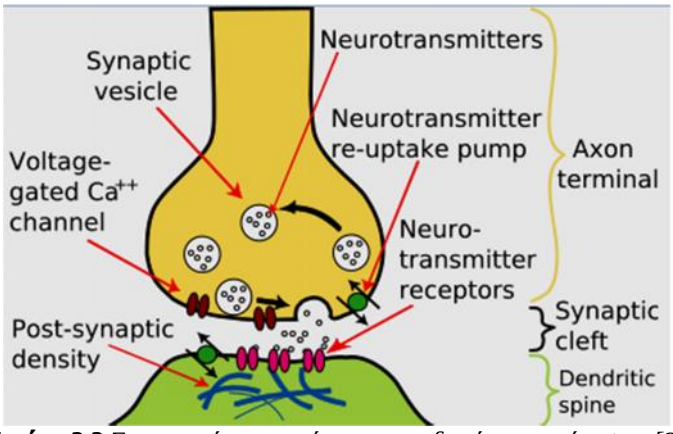
Γενεσιουργός αιτία ενός βιοδυναμικού, είναι μια παροδική, ταχεία άνοδος της αγωγιμότητας της κυτταρικής μεμβράνης, για τα ιόντα K^+ και για τα ιόντα Na^+. Η σύνθεση των μεταβολών αγωγιμότητας, οδηγεί στηδημιουργία ενός παλμού (ρεύματος) ιόντων Na^+ και K^+, διαμέσω της μεμβράνης, με αντίστοιχες πυκνότητες ρεύματος J_{Na} και J_K. Η ανταλλαγή των φορτίων εκατέρωθεν της μεμβράνης, δημιουργεί ένα μεταβαλλόμενο ηλεκτρικό πεδίο, του οποίου το μεταβαλλόμενο, συναρτήσει του χρόνου, δυναμικό, μετρούμενο ως προς ένα, αυθαίρετα οριζόμενο, μηδενικού δυναμικού σημείο, μας δίδει το βιοδυναμικό (ή δυναμικό δράσης). Η μεταβολή της αγωγιμότητας της μεμβράνης προκαλείται, από τους διαύλους (κανάλια) Na^+ και K^+. Οι δίαυλοι αυτοί, βρίσκονται μέσα σε μόρια πρωτεινών της μεμβράνης. Οι δίαυλοι μπορούν να ανοίξουν, είτε με παλμούς δυναμικού της μεμβράνης δηλαδή, μέσω του ηλεκτρικού πεδίου του βιοδυναμικού, είτε με την βοήθεια χημικών ουσιών - μεταφορέων.

Η πυκνότητα των καναλιών, στην επιφάνεια των νευρώνων, είναι περίπου 1000 /μm² και στη μεμβράνη των νευρικών ινών μέχρι 10^3 /μm². Ο αριθμός των διαύλων K είναι περίπου δέκα φορές μικρότερος απ' αυτόν των διαύλων Na. Οι δίαυλοι έχουν περίπου 10 nm μήκος και 0.4 - 0.6 nm πλάτος. Η πρόσκαιρη ενεργοποίηση (άνοιγμα) των διαύλων, πραγματοποιείται από ένα παλμό ρεύματος, ο οποίος δημιουργείται, από την μετατόπιση φορτίων ή την στροφή διπόλων στα τοιχώματα των διαύλων. Οι δίαυλοι Na^+ ανοίγουν ταχύτερα, από τους διαύλους K^+. Η συνδυασμένη δράση και των δύο τύπων διαύλων, έχει ως αποτέλεσμα, την άνοδο και την πτώση του βιοδυναμικού (δυναμικού δράσης).Η επιλεκτικότητα των διαύλων είναι διαφορετική (π.χ. δίαυλος Na: 100 Na^+ /10 K^+ , δίαυλος K: 100 K^+ / 7 Na^+).

Διεργασίες στις συνάψεις: Η άφιξη ενός κύματος δυναμικού δράσης σε μία σύναψη, προκαλεί τις παρακάτω διεργασίες:

- Εκπομπή ιόντων Ca^{++} στη συναπτική σχισμή.
- Κίνηση των κυστιδίων, κάτω επό την επίδραση των ιόντων Ca^{++} , τα οποία περιέχονται στο σώμα της σύναψης, από το εσωτερικό προς την προσυναπτική μεμβράνη.
- Έγχυση μιας ουσίας - μεταφορέα, της ακετυλοχολίνης, από τα κυστίδια στη συναπτική σχισμή.
- Άνοιγμα των διαύλων των ιόντων, στη μετασυναπτική μεμβράνη, κάτω από την επίδραση των μορίων ακετυλοχολίνης.
- Υποβιβασμός του δυναμικού της μεμβράνης, περίπου στο μηδέν, ως συνέπεια της μετακίνησης των ιόντων.

Με τον τρόπο αυτό, δημιουργείται ένα διεγερτικό ή ανασταλτικό μετασυναπτικό δυναμικό (διάρκειας περίπου 5 ms), ανάλογα με το αν τα θετικά ιόντα κατευθύνονται κυρίως προς τη μετασυναπτική μεμβράνη ή από αυτήν στη συναπτική σχισμή. Κάθε κυστίδιο περιέχει μερικές δεκάδες χιλιάδες μόρια ακετυλοχολίνης, που μπορούν να απελευθερωθούν μέσα σε 100 μs και να ενωθούν πάλι με μόρια πρωτεινών-υποδοχέων. Περίπου 10000 μόρια ακετυλοχολίνης, προκαλούν το άνοιγμα περίπου 2000 διαύλων ιόντων. Μέσα από κάθε δίαυλο, διέρχονται περίπου 20000 ιόντα Na^{+} και K^{+}. Στις συναπτικές θέσεις επαφής ενός νευρώνα, οι προσυναπτικοί παλμοί οι οποίοι έρχονται, παράγουν, με ένα συναπτικό χρόνο υστέρησης 0.5 - 1.0 ms, τοπικά μετασυναπτικά δυναμικά, που το κάθε ένα από αυτά ξεχωριστά δεν επαρκεί για την ενεργοποίησή του.



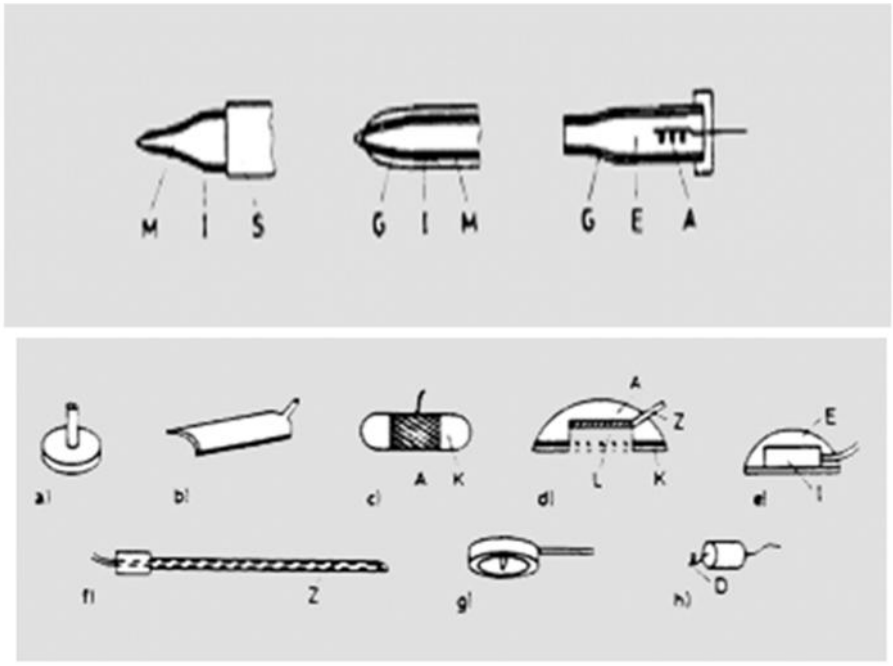
Εικόνα 2.3 *Σχηματική αναπαράσταση της δομής μιας σύναψης [2].*

Μόνον όταν τουλάχιστον 10 συναπτικές τελικές «πληροφορίες», μέσα σε περίπου 5 ms και σε μια περιορισμένη επιφάνεια του νευρώνα, ξεπεράσουν το κατώφλι δυναμικού, περίπου 5 mV, έχουμε ενεργοποίηση των νευρώνων και εκπομπή μιας ώσης (παλμού). Καθοριστικό στοιχείο για την ενεργοποίηση, αποτελεί η υπέρβαση μιας κρίσιμης συγκέντρωσης των ουσιών - μεταφορέων. Κατά τη διάρκεια του κύματος του βιοδυναμικού, οι νευρώνες παραμένουν απευαισθητοποιημένοι, απέναντι σε μια νέα διέγερση (απόλυτος χρόνος αδράνειας περίπου 1 ms). Στη συνέχεια, απαιτούνται μερικά ms, μέχρις ότου γίνει δυνατό, να παραχθούν νευρικές ώσεις, με πλήρες πλάτος. Ο σχετικός χρόνος αδράνειας, είναι ίσος με τον χρόνο για την αποκατάσταση της ιοντικής ισορροπίας στη μεμβράνη. Από τον αντίστροφο απόλυτο χρόνο αδράνειας, προκύπτει ως θεωρητικά μεγίστη συχνότητα των δυναμένων να παραχθούν βιοδυναμικών τα 1000 Hz. Η συνήθης, όμως, συχνότητα των περισσότερων νευρώνων, είναι 8-30 Hz και για μικρό χρονικό διάστημα μέχρι 500 Hz.

2.2. Ηλεκτρόδια για την απαγωγή βιοηλεκτρικών συστημάτων

Η ηλεκτρική δραστηριότητα των επί μέρους συνιστωσών, του δικτυώματος των νεύρων (κύτταρα-υποδοχείς, νευρώνες, μυικές ίνες, συνάψεις), είναι δυνατόν να απαχθεί, με τη διείσδυση ενός πολύ λεπτού βελονοειδούς ηλεκτροδίου (μικροηλεκτρόδιο) στο αντίστοιχο κύτταρο (ενδοκυτταρική απαγωγή). Η αιχμή του ηλεκτροδίου μπορεί να βρίσκεται και εκτός κυττάρου, στην κοντινή του περιοχή (εξωκυτταρική απαγωγή). Η διάμετρος της αιχμής του μικροηλεκτροδίου είναι της τάξης των 0.05-10.00 μm. Για την κατασκευή των μικροηλεκτροδίων, χρησιμοποιείται τεχνολογία επεξεργασίας ημιαγωγών (όπως π.χ. λιθογραφία με δέσμη

ηλεκτρονίων ή επεξεργασία μετάλλου με LASER), ώστε να καθίσταται δυνατή η διαμόρφωση περισσότερων μεταλλικών επιφανειών, διαχωρισμένων μεταξύ τους, στην αιχμή των ηλεκτροδίων (πολλαπλά ηλεκτρόδια). Επειδή το συνολικό δίκτυο νεύρων περιβάλλεται από αγώγιμο ιστό, οι ηλεκτρικές διεργασίες του δικτυώματος, προκαλούν στο περιβάλλον τους ρεύματα μετατόπισης, που οδηγούν σε μετρήσιμες διακυμάνσεις δυναμικού στην επιφάνεια του σώματος και στους ιστούς.



Εικόνα 2.4 *Άνω: Δομή μικροηλεκτροδίων, καταλλήλων για την ενδοκυτταρική απαγωγή βιοδυναμικών: M: μέταλλο, I: μονωτής, S: σώμα, G: γυαλί. Κάτω: Δομή διαφόρων επιφανειακών ηλεκτροδίων και ενός βελονοειδούς ηλεκτροδίου, καταλλήλων για την απαγωγή βιοηλεκτρικών δυναμικών, από την επιφάνεια του σώματος και από εσωτερικούς ιστούς: a,b: Μεταλλικά ηλεκτρόδια, επάργυρα με ελαστικές ταινίες για συγκράτηση, c: Εύκαμπτα, προσκολλώμενα ηλεκτρόδια με δικτύωμα από σύρμα Ag (A) και προσκολλώμενη επιφάνεια (K), d: Ηλεκτρόδιο Ag - AgCl, προσκολλώμενο, επαλειφόμενο με αγώγιμη αλοιφή (L), με δακτύλιο προσκόλλησης (K), στοιβάδα (στρώση) Ag-AgCl (A) και προσαγωγή (Z), e: Ηλεκτρόδιο με μετατροπέα σύνθετης αντίστασης I, μέσα σε περίβλημα E από εποξική ρητίνη, f: βελονοειδές ηλεκτρόδιο με διπλή αιχμή και δύο προσαγωγές, g: «Απομυζητικό» ηλεκτρόδιο, h: Ελικοειδές ηλεκτρόδιο με σπείρα για βίδωμα (D) [1],[3].*

Αυτές οι διακυμάνσεις μπορούν να απαχθούν και με επιφανειακά ηλεκτρόδια, με σχετικά μεγάλη επιφάνεια ή βελονοειδή, με διάμετρο της αιχμής της βελόνας 100-500 μm). Τα ηλεκτρόδια A - C καλύπτονται με διηθητικό χαρτί ή φανέλα και ποτίζονται με φυσιολογικό ορό, ώστε να βελτιωθεί η επαφή με το δέρμα. Αυτό δεν είναι απαραίτητο, για τα ηλεκτρόδια D - E. Τα ηλεκτρόδια G - H χρησιμεύουν για την απαγωγή από κοιλότητες (π.χ. από έμβρυο). Οι περιοχές του δέρματος, που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με ηλεκτρόδια, θα πρέπει προηγουμένως να καθαρίζονται με αλκοόλη.

Σε περίπτωση επαφής του ιστού και ενός μεταλλικού ηλεκτροδίου, η οργανική ουσία του ιστού συμπεριφέρεται ως ηλεκτρολύτης. Στην οριακή επιφάνεια μέταλλο - ηλεκτρολύτης, πραγματοποιείται το πέρασμα από την ιοντική αγωγιμότητα (στον ιστό) στην αγωγιμότητα ηλεκτρονίων (στο μέταλλο). Με την διέλευση του ρεύματος πραγματοποιούνται οι παρακάτω διεργασίες, στην οριακή επιφάνεια:

$$M = < \frac{O \quad i\delta}{A \qquad \text{ή}} > M^{n+} + n$$

και

$$A^{m} = < \frac{O \quad i\delta}{A \qquad \text{ή}} > A + m$$

όπου: M: άτομο μετάλλου, Mn+: θετικά ιόντα μετάλλου, Am-: αρνητικά ιόντα ηλεκτρολύτη, n: σθένος του M, m: σθένος του A.

Στους ιστούς, οι φορείς φορτίων είναι αρνητικά ιόντα A m+ , τα οποία είναι φυσικά συστατικά στοιχεία του οργανικού ηλεκτρολύτη και από θετικά ιόντα M n+ , τα οποία, λόγω της τάσης διαλύματος, φεύγουν από τα ηλεκτρόδια και εισέρχονται στο διάλυμα, αφήνοντας ένα ή περισσότερα ελεύθερα ηλεκτρόνια στο μεταλλικό ηλεκτρόδιο. Διακρίνουμε ανάμεσα σε πολώσιμα και μη πολώσιμα ηλεκτρόδια:

- Στα πλήρως πολώσιμα ηλεκτρόδια δεν μετακινούνται ηλεκτρόνια στη διάρκεια της μεταφοράς, μέσω της διαχωριστικής (οριακής) επιφάνειας μέταλλο - ηλεκτρολύτης. Το ρεύμα στην επιφάνεια είναι αποκλειστικά ρεύμα μετατόπισης. Το «πέρασμα» συμπεριφέρεται σαν πυκνωτής.
- Μέσω του ρεύματος μετατόπισης, μεταβάλλεται η κατανομή ιόντων στους ηλεκτρολύτες και, ταυτόχρονα, η διαφορά δυναμικού ισορροπίας, ανάμεσα στο μέταλλο και στον ηλεκτρολύτη αλλάζει, κατά ένα μέγεθος, που ονομάζουμε τάση πόλωσης (π.χ. ευγενή μέταλλα).

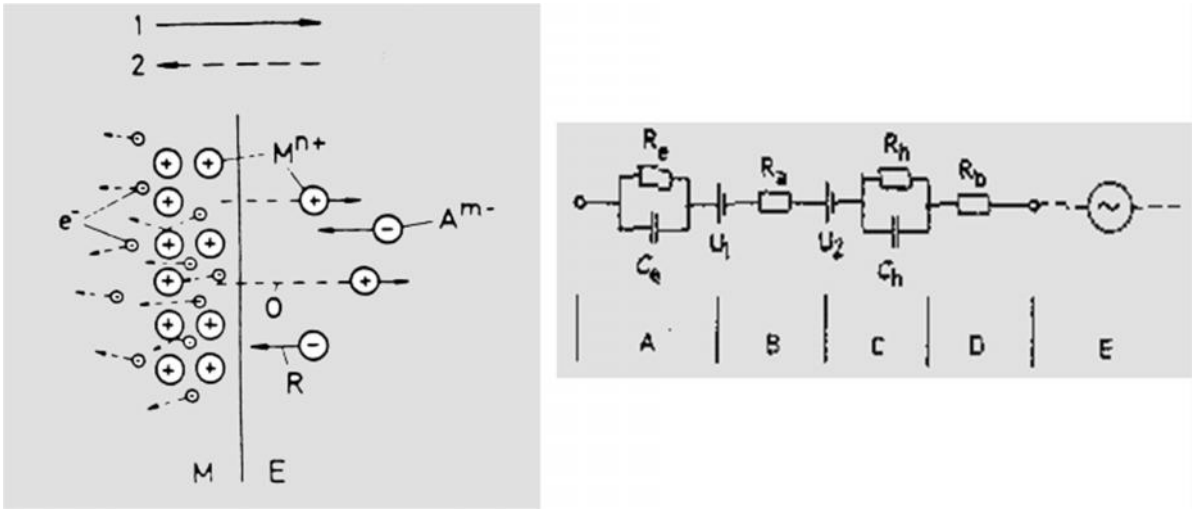
Στα πλήρως μη πολώσιμα ηλεκτρόδια, τα ηλεκτρόνια περνούν ανεμπόδιστα την οριακή επιφάνεια μέταλλο - ηλεκτρολύτης. Το ρεύμα στην οριακή επιφάνεια είναι αποκλειστικά ρεύμα μεταφοράς. Η διαφορά δυναμικού ισορροπίας ανάμεσα στο μέταλλο και τον ηλεκτρολύτη παραμένει σταθερά και δεν εμφανίζεται τάση πόλωσης (π.χ. ηλεκτρόδια Ag - AgCl, Hg_2Cl_2 καλομέλανος).

Το πολύ συχνά χρησιμοποιούμενο ηλεκτρόδιο Ag - AgCl, αποτελείται απο μια στοιβάδα Ag, η οποία καλύπτεται από το αδιάλυτο στο νερό AgCl ή από ένα μίγμα Ag - AgCl. Στα ηλεκτρόδια αυτά, πραγματοποιούνται οι ακόλουθες αντιδράσεις:

$$A \quad = < — > A^{++} + e^{-}$$

και

$$A^{++} C^{-} = < — > A \qquad (\text{ίζ} \quad)$$



Εικόνα 2.5 *Αριστερά: Διεργασίες στην οριακή επιφάνεια μεταλλικού ηλεκτροδίου - ηλεκτρολύτη (ιστού), κατά την διέλευση του ρεύματος, που προκαλεί, το υπό απαγωγή βιοδυναμικό: M^{n+}: ιόντα μετάλλου, A^{m-}: αρνητικά ιόντα του ηλεκτρολύτη, e^-: ηλεκτρόνια, M: μεταλλικό ηλεκτρόδιο (με αγωγιμότητα μέσω ηλεκτρονίων), E: ηλεκτρολύτης (ιστός με αγωγιμότητα μέσω ιόντων), O: οξείδωση, R: αναγωγή, 1: κατεύθυνση του ρεύματος, όταν υπερισχύει η οξειδωτική αντίδραση, 2: κατεύθυνση του ρεύματος, όταν υπερισχύει η αναγωγική αντίδραση. Δεξιά: Ισοδύναμο ηλεκτρικό διάγραμμα της επαφής ηλεκτροδίου - ιστού: $U_{1,2}$: Διαφορά δυναμικού ισορροπίας, που μπορεί να οδηγήσει σε ψευδενδείξεις (artefacts), λόγω μετακίνησης της θέσης επαφής, R_e, C_e: Αντίσταση και χωρητικότητα του ηλεκτροδίου, R_a: Αντίσταση διέλευσης, από την επιφάνεια του δέρματος στο ηλεκτρόδιο, R_b: Αντίσταση ιστού, R_h, C_h: Αντίσταση και χωρητικότητα του δέρματος, A: Ηλεκτρόδιο, B: Αγώγιμη αλοιφή ή χαρτί, C: Επιδερμίδα, D: Υποδόριο στρώμα, E: Γεννήτρια βιοσήματος. [1], [3], [5], [7].*

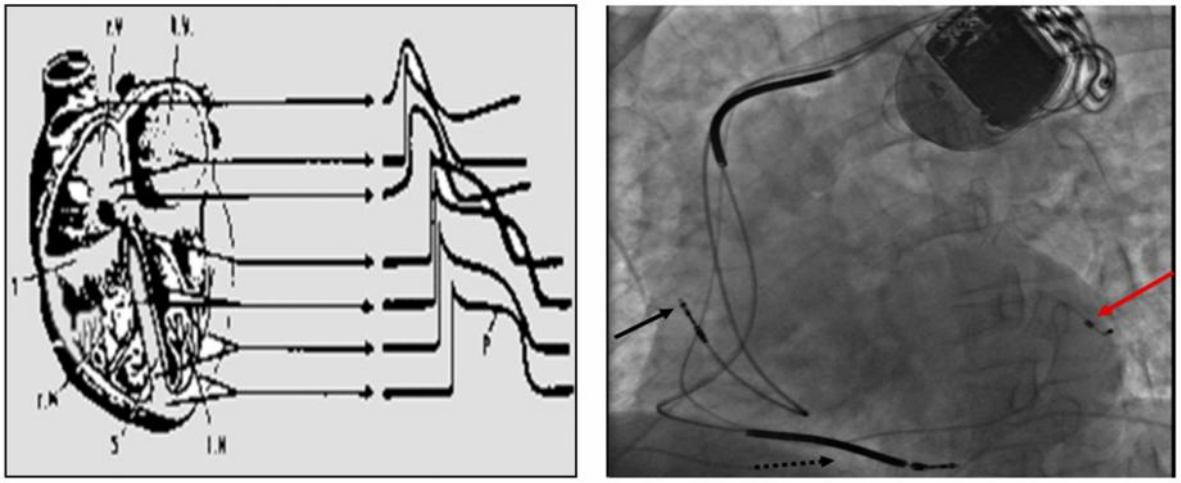
Η κίνηση των ηλεκτροδίων, σε σχέση με την επιφάνεια του δέρματος (π.χ. λόγω συσπάσεων των μυώνων), δημιουργεί μεταβολές των U1 και U2 και στη συνέχεια παρασιτικά δυναμικά, τα οποία επικαλύπτονται με το χρήσιμο σήμα.

2.3. Ηλεκτρική δραστηριότητα του Μυοκαρδίου και Ηλεκτροκαρδιογραφία

Θα περιγραφεί η διαδικασία παραγωγής, απαγωγής και επεξεργασίας, των βιοηλεκτρικών σημάτων του μυοκαρδίου και τα απαιτούμενα τεχνικά και διαχειριστικά μέσα για την βελτιστοποίηση των διαγνωστικών τους επιδόσεων.

Ηλεκτρική δραστηριότητα του μυοκαρδίου: Η ρυθμική, μηχανική (αντλητική) δραστηριότητα του μυοκαρδίου, συνδέεται με ηλεκτρική δραστηριότητα, η οποία ξεκινάει από έναν φυσικό βηματοδότη, τον φλεβοκόμβο, μια μικρή περιοχή του δεξιού κόλπου, με αυτορυθμιζόμενη πρόκληση διέγερσης. Ο φλεβοκόμβος αποτελείται από εμβρυϊκής μορφής μυϊκές ίνες.

Το μυοκάρδιο αποτελείται από δύο είδη μυϊκών κυττάρων: τα γραμμωτά, που πραγματοποιούν τη μηχανική εργασία και τον ιστό αγωγής διεγέρσεων, του οποίου η δομή και η λειτουργία μοιάζει, με αυτή του λείου μυός. Σ' αυτόν τον ιστό, παράγεται και διαδίδεται η διέγερση αυθόρμητα (αυτοματισμός), η οποία στη συνέχεια προκαλεί τη συστολή και διαστολή του γραμμωτού μέρους του μυοκαρδίου.



Εικόνα 2.6 *Αριστερά: Το σύστημα αγωγής της διέγερσης του μυοκαρδίου και τα αντίστοιχα βιοδυναμικά. Οι διαφορετικές ταχύτητες αγωγής, προκαλούν τις αντίστοιχες χρονικές καθυστερήσεις SA: φλεβοκόμβος. AV: κολποκοιλιακός κόμβος. LV & RV: αριστερά και δεξιά κοιλία. T: τριγλώχινα βαλβίδα. M: μητροειδής βαλβίδα. P: πλατώ. S: διάφραγμα [8]. Δεξιά: Εμφυτευμένο σύστημα για Cardiac resynchronisation therapy όταν ο χρονισμός «πάσχει» για διάφορους λόγους [9]. Το plateau P δημιουργείται, γιατί η διεγέρσιμη μεμβράνη του συστήματος αγωγής περιέχει, εκτός από δίαυλους Na^+ και K^+ και δίαυλους Ca^{++}. Μέσω αυτών, διέρχονται κατά την πρόκληση ενός βιοδυναμικού, ιόντα Ca^{++}, με σχετικά αργό ρυθμό, σε ενδοκυτταρικούς συσσωρευτές Ca, προκαλώντας έτσι το plateau. Από το μήκος, του εξαρτάται το πλάτος μιας μηχανικής συστολής. Ο φλεβοκόμβος φροντίζει για την διέγερση των κόλπων, οι οποίοι συστέλλονται και προωθούν το αίμα στις ήρεμες ακόμα κοιλίες. Το πέρασμα της διέγερσης στις κοιλίες, επιτυγχάνεται στον κολποκοιλιακό κόμβο (κόμβος Aschoff - Tawara) και το δεμάτιο του His. Μέσα από τα δύο σκέλη των κοιλιών, η διέγερση προχωρεί βαθειά στις κοιλίες και, μέσω των ινών Purkinje, κατανέμεται στους εργαζόμενους μυς των κοιλιών, οι οποίοι συστέλλονται.*

Το ηλεκτρικό πεδίο Ε του καρδιακού διπόλου σε κάθε συγκεκριμένη χρονική στιγμή, έχει μια διαφορετική μορφή και το άνυσμα της ηλεκτρικής ροπής του (καρδιακό άνυσμα), διαγράφει βρογχοειδείς καμπύλες, στη διάρκεια ενός καρδιακού κύκλου [10]. Έτσι προκαλείται η αποπόλωση του κόλπου, στη συνέχεια η αποπόλωση της κοιλίας και τέλος η επαναπόλωση της κοιλίας. Η κατανομή της διέγερσης στις κοιλίες ακολουθεί την πορεία εξάπλωσης, της περιβάλλουσας των κυμάτων διέγερσης, σε 0.08 sec [11]. Τα μεταβαλλόμενα ρεύματα, τα οποία προκαλούνται από το, χρονικά μεταβαλλόμενο, καρδιακό δίπολο, προκαλούν σε όλα τα σημεία του περιβάλλοντος μέσου (σώματος), άρα και στην επιφάνειά του, καταγράψιμες μεταβολές δυναμικού. Αυτές είναι ανάλογες, προς την περιοδική αλλαγή μέτρου και φοράς, του διανύσματος - συνισταμένης, της Εντασης Πεδίου του καρδιακού διπόλου. Η παλλόμενη καρδιά συμπεριφέρεται τελικά, ως πηγή, μιας χρονικά μεταβαλλόμενης τάσης.

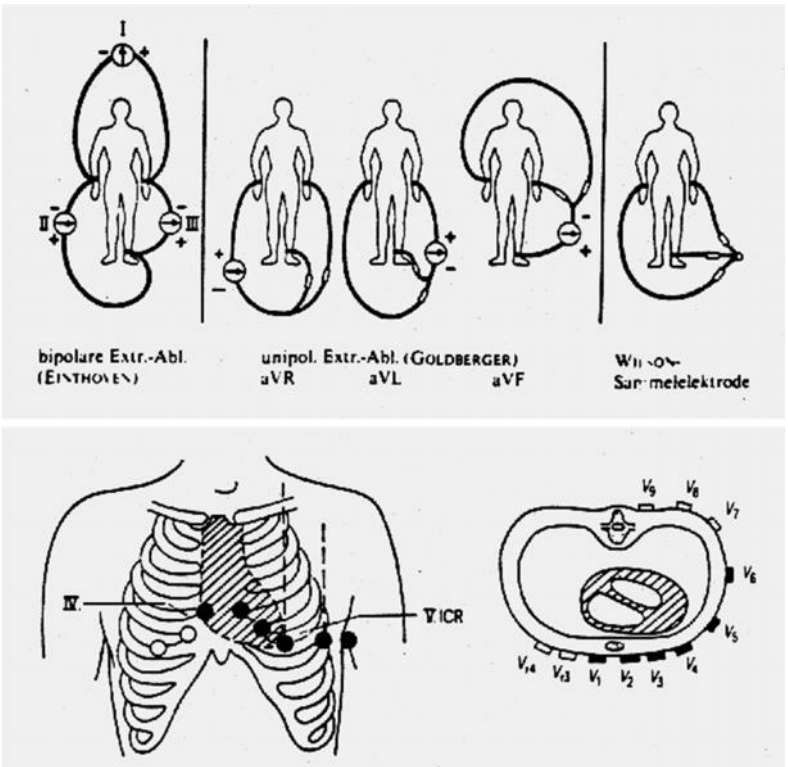
Το Ηλεκτροκαρδιογράφημα: Σε κάθε χρονική στιγμή του καρδιακού κύκλου, στο περιβάλλον το μυοκάρδιο μέσον, δηλαδή στο σώμα, υφίσταται μια συγκεκριμένη κατανομή δυναμικού. Κατά συνέπεια, ανάμεσα σε δύο σημεία του σώματος ή της επιφάνειάς του υπάρχει μια μεταβαλλόμενη διαφορά δυναμικού, η οποία μπορεί να μετρηθεί, ως ηλεκτρική τάση, ανάμεσα σε δύο κατάλληλα ηλεκτρόδια, τοποθετημένα στα σημεία αυτά. Αν αυτή την τάση την ενισχύσουμε και την «προβάλουμε» σε ένα καθολικό σωλήνα ή την καταγράψουμε σε μία χαρτοταινία, συναρτήσει του χρόνου, προκύπτει μία καμπύλη (κυματομορφή), την οποία χαρακτηρίζουμε ως ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, ECG, EKG). Ως σημεία απαγωγής λαμβάνονται, συνήθως, σημεία στην επιφάνεια του σώματος, σε ειδικές περιπτώσεις, όμως, είναι δυνατή η απαγωγή κατευθείαν από το μυοκάρδιο, με κατάλληλο ηλεκτρόδιο σε καθετήρα, ή από άλλα εσωτερικά σημεία (π.χ. οισοφάγος). Στην πράξη, χρησιμοποιούνται 12 τυποποιημένες απαγωγές. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Τις τρεις απαγωγές από τα άκρα κατά Einthoven.
- Τις τρεις απαγωγές από τα άκρα κατά Goldberger.
- Τις έξι απαγωγές από το θώρακα κατά Wilson.

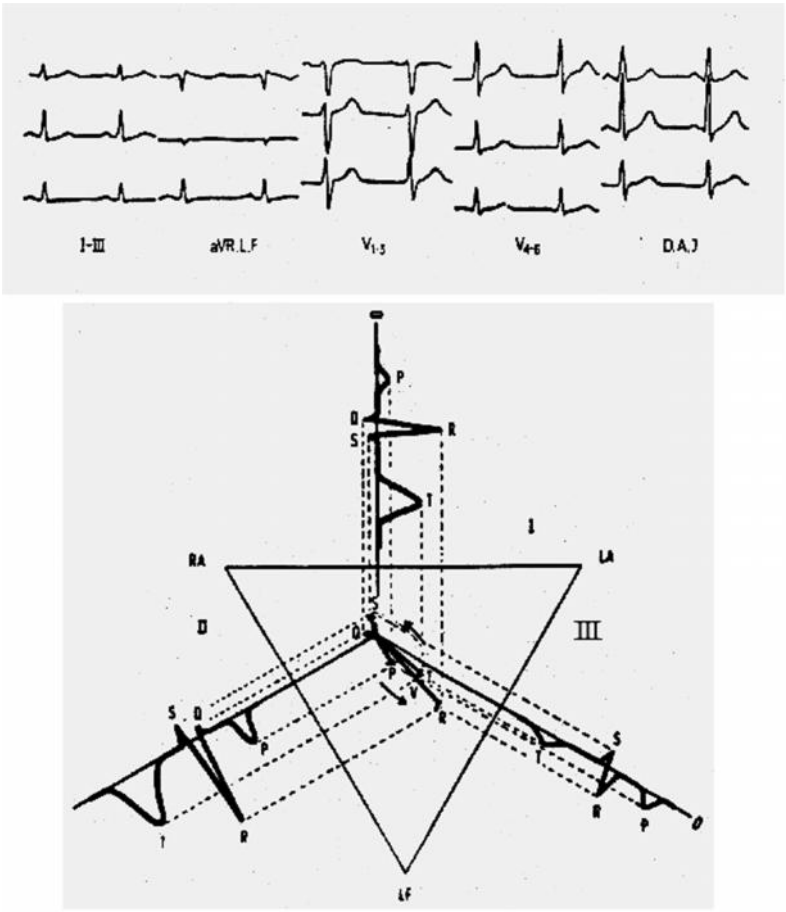
Σπανιώτερα χρησιμοποιούνται κάποιες πιο εξειδικευμένες απαγωγές, όπως οι απαγωγές από το θώρακα κατά Nehb (κυρίως στην Κ. Ευρώπη), οι ορθογώνιες απαγωγές κατά Frank [12] και οι διορθωμένες ορθογώνιες απαγωγές κατά McFee [13]. Διακρίνουμε τις απαγωγές αυτές, σε δύο τύπους:

- Διπολικές απαγωγές, οι οποίες χρησιμοποιούν δύο διακριτά ηλεκτρόδια. Τέτοιες είναι:
  - Οι απαγωγές κατά Einthoven (I: δεξιό - αριστερό χέρι, II: δεξιό χέρι - αριστερό πόδι, III: αριστερό χέρι - αριστερό πόδι).
  - Οι απαγωγές από το θωρακικό τοίχωμα κατά NEHB (V_1-V_4, V_1-V_6).
- Μονοπολικές απαγωγές, οι οποίες χρησιμοποιούν ένα διακριτό και ένα κοινό ηλεκτρόδιο (γείωση). Τέτοιες είναι:
  - Οι απαγωγές κατά Goldberger (aVR, aVL, aVF, που σημαίνει: aV: Augmented Voltage, ενισχυμένη τάση ή ενισχυμένη απαγωγή, R: δεξιό χέρι, L: αριστερό χέρι, F: πόδι).

Μολονότι οι κυματομορφές, οι οποίες λαμβάνονται σε κάθε μια από τις παραπάνω απαγωγές, είναι διαφορετικές μεταξύ τους, εύκολα αναγνωρίζονται, σε κάθε τύπο καρδιογραφήματος, τα διάφορα τμήματα της περιόδου του, που αντιστοιχούν σε διαφορετικές φάσεις του καρδιακού κύκλου.



Εικόνα 2.7 *Οι 12 standard απαγωγές ΗΚΓ [11]: Άνω, από αριστερά: Απαγωγή από τα άκρα κατά Einthoven. Απαγωγή από τα άκρα κατά Goldberger. Κάτω: Απαγωγή κατά Wilson, ανάμεσα στο συλλεκτικό ηλεκτρόδιο S και κάθε ένα από τα ηλεκτρόδια V_1-V_6 στο θωρακικό τοίχωμα.*



Εικόνα 2.8 *Άνω: Κυματομορφές υγειούς ατόμου, οι οποίες λαμβάνονται από τις 12 standard απαγωγές, κατά Einthoven, κατά Goldberger και κατά Wilson [14]. Κάτω: Δημιουργία του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, από τις προβολές του καρδιακού ανύσματος (V), στις ευθείες που συνδέουν τα ηλεκτρόδια, κατά την απαγωγή κατά Einthoven. RA, LA: δεξιό και αριστερό χέρι, LF: αριστερό πόδι, P,Q,R,S,T:τα σημεία καμπής (επάρματα) της κυματομορφής [15], [16].*

Διακρίνουμε τα παρακάτω βασικά τμήματα, μιας περιόδου της κυματομορφής PQRSTU, ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ):

- Το κύμα P, το οποίο αντιστοιχεί στην επέκταση της διέγερσης, στο μυοκάρδιο των κόλπων.
- Την ισοηλεκτρική (ισοδυναμική) γραμμή PQ, η οποία αντιστοιχεί στην πλήρη διέγερση των κόλπων και την επέκταση της διέγερσης στο δεμάτιο του His και το άνω τμήμα των σκελών.
- Το αρνητικό κύμα Q, το οποίο αντιστοιχεί στην έναρξη της διέγερσης των κοιλιών.
- Το κύμα R, το οποίο αντιστοιχεί στο μέγιστο της διέγερσης των κοιλιών.
- Το αρνητικό κύμα S, το οποίο αντιστοιχεί στη διέγερση της βάσης των κοιλιών.
- Το τμήμα ST, το οποίο αντιστοιχεί στη διάρκεια της πλήρους και ισόρροπης διέγερσης των κοιλιών.
- Το κύμα T που αντιστοιχεί στην επαναπόλωση των κοιλιών.
- Το κύμα U που αντιστοιχεί στην υποχώρηση της διέγερσης των κοιλιών και φτάνει μέχρι την επανέναρξη του κύκλου.

Η κυματομορφή PQRSTU, προκύπτει από την προβολή του διανύσματος, το οποίο παριστά την ένταση του ηλεκτρικού πεδίου του καρδιακού διπόλου, σε κάθε χρονική στιγμή, στην ευθεία που συνδέει τα σημεία απαγωγής κατά Einthoven (δηλαδή, της μιας πλευράς του τριγώνου Einthoven) [15]. Ανάλογα προκύπτουν και οι κυματομορφές των άλλων τύπων απαγωγής. Τα σημεία καμπής (επάρματα) P, Q, R, S & T, αντιστοιχούν στις προβολές της εκάστοτε μέγιστης τιμής του καρδιακού ανύσματος (δηλαδή, της μέγιστης τιμής της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου, την οποία δημιουργεί το καρδιακό δίπολο), και που προκαλούν, προφανώς, τα αντίστοιχα σημεία καμπής, στην κυματομορφή της τάσης στα άκρα των ηλεκτροδίων απαγωγής.

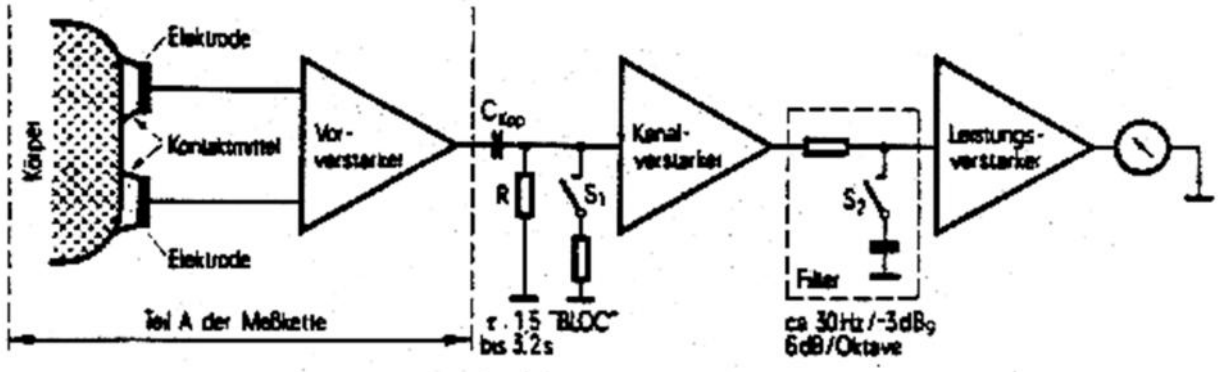
Το πλάτος του μεγίστου επάρματος R, είναι της τάξης μεγέθους των 0.1 - 0.3 mV, ενώ η καρδιακή συχνότητα (και ο σφυγμός), είναι φυσιολογική γύρω στα 60- 80 min^{-1}.

Η διαγνωστική αξία του ΗΚΓ συνίσταται στο ότι, μέσω αυτού είναι δυνατή μια επακριβής ανάλυση του τρόπου σχηματισμού και αγωγής της διέγερσης, όχι όμως και της μηχανικής καρδιακής δραστηριότητας. Το ΗΚΓ, παρέχει πληροφορίες για τον ρυθμό της καρδιακής δραστηριότητας (αρρυθμίες ή πρόσθετες διεργασίες του μυοκαρδίου, που προκαλούν εκτακτοσυστολές κλπ.). Από τα μορφολογικά χαρακτηριστικά του ΗΚΓ, είναι επίσης δυνατό να προσδιορισθούν λειτουργικές ανωμαλίες του μυοκαρδίου.

2.4. Απαγωγή, ενίσχυση και καταγραφή του ΗΚΓ

Η χρονικά μεταβλητή διαφορά δυναμικού, ανάμεσα σε δύο σημεία απαγωγής, από την επιφάνεια του σώματος, η οποία εμφανίζεται ανάμεσα σε δύο κατάλληλα ηλεκτρόδια, ενισχύεται και καταγράφεται ή υφίσταται κατά περίπτωση παραπέρα επεξεργασία με ένα σύστημα, τον ηλεκτροκαρδιογράφο. Στο σημείο επαφής των ηλεκτροδίων με την επιφάνεια του σώματος, μέσω της αγώγιμης αλοιφής (ηλεκτρολύτης) δημιουργείται, λόγω του περάσματος από ηλεκτρολυτική μορφή αγωγιμότητας σε μεταλλική, μια ηλεκτροχημική τάση (τάση Galvani). Αυτή εξαρτάται από τη φύση του υλικού των ηλεκτροδίων, τη σύσταση του ηλεκτρολύτη, την επιφάνεια επαφής ηλεκτροδίου - ηλεκτρολύτη,το σωστό καθαρισμό με αλκοόλη της επιφάνειας του δέρματος κλπ. Ανάμεσα στα ηλεκτρόδια απαγωγής, δημιουργείται ως αποτέλεσμα της τάσης Galvani, μια διαφορά δυναμικού, ακόμα και στην περίπτωση εντελώς ομοίων ηλεκτροδίων, λόγω άλλων ασυμμετριών επαφής. Αυτή η τάση επαφής, είναι της τάξης των 300 mV και επικαλύπτεται με το χρήσιμο σήμα του ΗΚΓ που φτάνει μόλις την τάξη του 1 mV.

Η ζεύξη των ηλεκτροδίων με το σώμα, δηλαδή με τη γεννήτρια του βιοσήματος, γίνεται μέσα από μια σύνθετη αντίσταση, η οποία αποτελείται από την ωμική αντίσταση της επιδερμίδας, των υποδορίων ιστών και του στρώματος επαφής ηλεκτρολύτη - μετάλλου και την χωρητική αντίσταση του τμήματος αυτού (που μπορεί να φτάσει μέχρι τα 50 $\mu F/cm^2$). Κατά συνέπεια, η συνολική σύνθετη αντίσταση του συστήματος μεταφοράς του βιοσήματος μέσω των ηλεκτροδίων, δεν μπορεί να προσδιοριστεί επακριβώς, αλλά αποτελεί μεταβλητή παράμετρο, για κάθε μέτρηση και εξαρτάται από τη στιγμιαία κατάσταση του δέρματος του σώματος, των ηλεκτροδίων και της αγώγιμης αλοιφής. Αν πολώσουμε τα ηλεκτρόδια απαγωγής με μια τάση που ξεπερνάει την τάση επαφής (Galvani), τότε εμφανίζεται μια πρόσθετη τάση, η τάση πόλωσης, η οποία είναι ανάλογη με το διερχόμενο ρεύμα, για τα μη πολώσιμα ηλεκτρόδια, όχι όμως και για τα πολώσιμα, για τα οποία, μικρά ρεύματα προκαλούν μεγάλες σχετικά τάσεις πόλωσης, οι οποίες είναι ασταθείς και οι διακυμάνσεις τους επικαλύπτονται με το σήμα του ΗΚΓ, προκαλώντας θόρυβο.



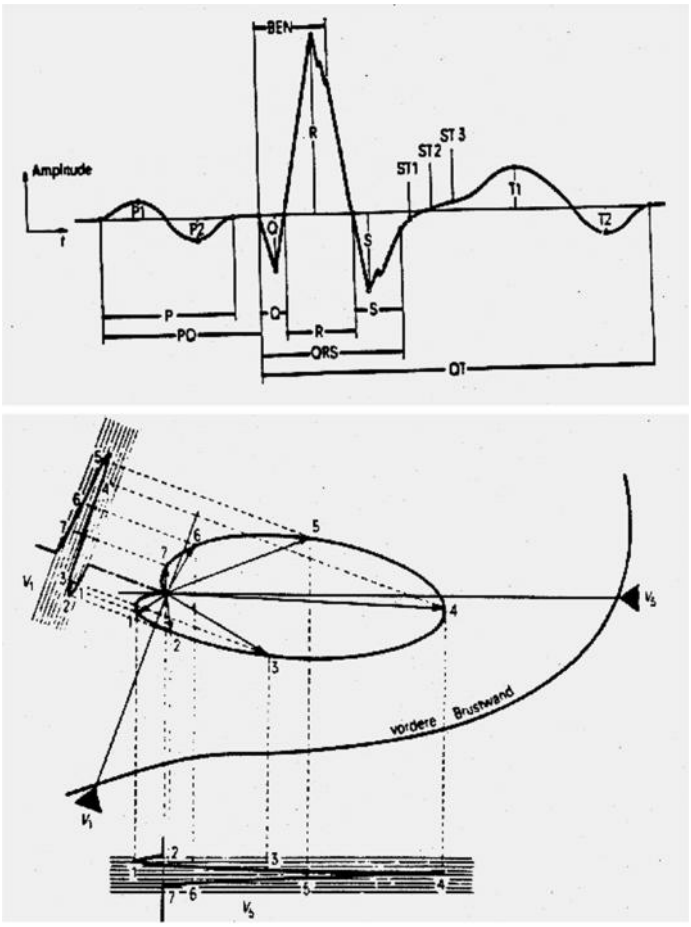
Εικόνα 2.9 *Σχηματικό διάγραμμα ενός ηλεκτροκαρδιογράφου [17].*

Για το λόγο αυτό, σαν πιο κατάλληλα ηλεκτρόδια απαγωγής, είναι τα ηλεκτρόδια Ag - AgCl, που πλησιάζουν τα ιδανικά μη πολώσιμα. Αλλες διαταραχές, πέρα από την τάση επαφής και την τάση πόλωσης, εμφανίζονται στο καλώδιο, που συνδέει τα ηλεκτρόδια με την είσοδο του ενισχυτή. Αυτές προέρχονται από την επίδραση εξωτερικών μεταβλητών ηλεκτρικών ή και μαγνητικών πεδίων. Κατά τον σχεδιασμό των συστημάτων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παρασιτικές χωρητικότητες, που εμφανίζονται ανάμεσα στους αγωγούς που απάγουν το βιοσήμα και τη θωράκιση ή και μεταξύ τους, παρασιτικές αυτεπαγωγές (π.χ. βρόγχοι, που σχηματίζονται

ανάμεσα στα καλώδια απαγωγής, τα ηλεκτρόδια, το σώμα και την είσοδο του προενισχυτή). Επίσης, χρησιμοποιούνται φίλτρα υψηλής συχνότητας, πριν από την είσοδο του προενισχυτή, τα οποία αποκόπτουν ή εξασθενίζουν τις μεταβλητές τάσης υψηλής συχνότητας, που διέρχονται μέσω του ασθενή και των αγωγών μεταφοράς. Τέτοιες τάσεις προέρχονται, κυρίως, απο τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας ή διαθερμίες που λειτουργούν στον ίδιο χώρο.

Ιδιαίτερη σημασία, για τα συστήματα ηλεκτροκαρδιογραφίας, έχει ο προενισχυτής του σήματος, ο οποίος πρέπει να εκπληρώνει μια σειρά από σοβαρές απαιτήσεις. Συγκεκριμένα, θα πρέπει:

- Να υποδέχεται συνεχείς τάσεις μέχρι 300 mV.
- Να έχει σύνθετη αντίσταση εισόδου, μεγαλύτερη από 1 MΩ.
- Να έχει ικανοποιητική διακριτική ικανότητα απέναντι στις συχνότητες του δικτύου (50 Hz), οι οποίες εισέρχονται μέσω του ασθενούς (χωρητική ζεύξη).
- Να αντέχει σε στιγμιαίες (≈ 5 ms) υψηλές τάσεις, οι οποίες προέρχονται π.χ. από την εφαρμογή απινίδωσης, στον ελεγχόμενο ασθενή,
- Να έχει εξαιρετικά χαμηλά ρεύματα εισόδου, ώστε να αποφεύγεται η εμφάνιση τάσεων πόλωσης.
- Να έχει χαμηλό θόρυβο κλπ.



Εικόνα 2.10 *Άνω: Απλοποιημένη προσέγγιση, για τον εντοπισμό των τιμών και των θέσεων των παραμέτρων του ΗΚΓ [18]. Κάτω: Προσεγγιστική ανασύνθεση του οριζοντίου βρόγχου του καρδιακού ανύσματος, από απαγωγές κατά Wilson, για την αυτοματοποιημένη υποστήριξη διάγνωσης, [17].*

Μετά τη βαθμίδα της προενίσχυσης, κέρδους 20 - 30, στην είσοδο, το σήμα του ΗΚΓ, με ένα πλάτος της τάξης των 20 - 30 mV, επικαλύπτεται με μια συνεχή τάση της τάξης των 6 - 9 V, η οποία προέρχεται, από την ενίσχυση της τάσης επαφής. Ο διαχωρισμός της συνεχούς τάσης, πραγματοποιείται μέσω φίλτρου RC, με σταθερά χρόνου 1.5 - 30.0 sec. Όταν συνδέουμε με τον μεταγωγό διαφορετικές απαγωγές (π.χ. τις I-III κατά Einthoven), η τάση επαφής μεταβάλλεται και, κατά συνέπεια, μεταβάλλεται και η συνεχής τάση στην έξοδο του προενισχυτή. Για να αποφύγουμε μακρούς χρόνους επαναφοράς, στο φίλτρο RC, μαζί με τον μεταγωγό -

επιλογέα απαγωγής, ενεργοποιείται και ένας διακόπτης (Block), ο οποίος βραχυκυκλώνει την αντίσταση του φίλτρου και εκφορτίζει τον πυκνωτή ταχύτερα, μέσα από μια μικρότερη αντίσταση (βλ. Εικ. 8). Τα υπόλοιπα τμήματα της διάταξης, δηλαδή, ο ενισχυτής διαύλου, το φίλτρο και ενισχυτής ισχύος (βλ. Εικ. 8), δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά. Ένα κατάλληλο χαμηλοπερατό φίλτρο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί, σε περίπτωση που εμφανίζονται διαταραχές στο ΗΚΓ, από συνιστώσες του ηλεκτρομυογραφήματος των μυών του σώματος. Το ενισχυμένο σήμα ΗΚΓ, μετά τη βαθμίδα ισχύος, μπορεί είτε να απεικονισθεί σε μια οθόνη, να αποτυπωθεί σε χαρτοταινία ή χαρτί κλπ. μέσω ενός καταγραφικού, ώστε να είναι δυνατή η αξιοποίηση του για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η προβολή του ΗΚΓ σε οθόνη, διευκολύνει τον έλεγχο της ποιότητας του σήματος εισόδου (π.χ. στις διάφορες απαγωγές) και την άμεση εκτίμηση των παραμέτρων εισόδου. Χρησιμοποιείται συνήθως, είτε για συνεχή παρακολούθηση (monitoring) στο χειρουργείο ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας, είτε σε περιπτώσεις άμεσου ανάγκης, π.χ. στην αναζωογόνηση ασθενών μετά από καρδιακά επεισόδια, ατυχήματα κλπ.,σε συνδυασμό με απινιδωτή ή/και εξωτερικό βηματοδότη. Η καταγραφή σε χαρτοταινία ή σε κοινό χαρτί χρησιμοποιείται κυρίως για τη νομική τεκμηρίωση διαγνωστικών μετρήσεων, στα Εξωτερικά Ιατρεία ή στις πτέρυγες νοσοκομείων, σει ιατρεία κλπ. Συχνά στο εμπόριο κυκλοφορούν συστήματα που συνδυάζουν το σύστημα με οθόνη και καταγραφικό.

Επίσης, υπάρχουν λογισμικά και αισθητήρες, που συνδυάζονται με “smart-phones”, δίνοντας στον καθένα, με ελάχιστη δαπάνη να «αυτοελέγχται κατ’ οίκον». Όμως, αυτή η χρήση ενέχει σοβαρούς κινδύνους λανθασμένης χρήσης και συμπερασμού, διότι καμμιά συσκευή δεν υποκαθιστά την ιατρική παρακαολούθηση. Σήμερα, είναι πλέον πολύ διαδεδομένη η παραπέρα ψηφιακή) επεξεργασία του σήματος και η αυτόματη αποτίμησή του, με τη βοήθεια Η/Υ. Διατίθενται ήδη στο εμπόριο τέτοια συστήματα, με το ανάλογο Software, που χωρίς να υποκαθιστούν τον καρδιολόγο, βοηθούν στην «αντικειμενικότερη» και ταχύτερη διαγνωστική αξιοποίηση του σήματος, μέσα στα αντικειμενικά όρια της διακύμανσης των βιολογικών δεδομένων.

Εικόνα 2.11 *Το FDA αδειοδότησε (5-12-2013) τα πρώτα smart-phones με λειτουργικό Android για συνεχή παρακολούθηση ΗΚΓ [19],[20].*

Τα ακολουθούμενα βήματα, για την ψηφιακή επεξεργασία και αποτίμηση του ΗΚΓ, είναι τα ακόλουθα [Macfarlane, 1979]:

- Ψηφιοποίηση του αναλογικού σήματος,
- Προετοιμασία του σήματος (απάλειψη των διακυμάνσεων της γραμμής του μηδενός (base line), απάλειψη των παρεμβολών της συχνότητας του δικτύου κλπ.).
- Εντοπισμός των δειγματοληφθέντων συμπλόκων PQRSTU.
- Ταξινόμηση των συνθέτων και επιλογή ενός αντιπροσωπευτικού κύκλου ή/και σύνθεση ενός «μέσου κύκλου», μέσω επιλεκτικής πρόσθεσης κυματομορφών (averaging), ανάλογα με τον επιδιωκόμενο διαγνωστικό στόχο.
- Εντοπισμός των κυμάτων P, T & U και εντοπισμός των ορίων για τα P, QRS & T. Ο εντοπισμός γίνεται συνήθως, μέσω της ανίχνευσης τοπικών μεγίστων (σημείων καμπής) των αριθμητικών τιμών των συναρτήσεων V(t) (απαγόμενο δυναμικό) και dV(t)/dt.
- Υπολογισμός των τιμών των σχετικών και απόλυτων ακροτάτων (επάρματα) και εντοπισμός της θέσης τους, στις επιλεγμένες περιόδους καρδιακής δραστηριότητας.
- Υπολογισμός των παραμέτρων του ΗΚΓ (χρονική διάρκεια, πλάτη επαρμάτων κλπ.).

- Ανασύνθεση των κλειστών τροχιών του καρδιακού ανύσματος (διανυσματική αναπαράσταση) και μέτρηση των αντίστοιχων διανυσματικών παραμέτρων.
- Αξιολόγηση (ταξινόμηση) των τιμών, με βάση στατιστικά μοντέλα ή μοντέλα ασαφούς λογικής (fuzzy logic).
- Αντιστοίχιση των χαρακτηριστικών του ΗΚΓ, δηλαδή των κλάσεων ταξινόμησης των ευρημάτων, σε προετοιμασμένα κείμενα «διάγνωσης» και διαμόρφωση της τελικής αναφοράς.

2.5. Άλλα είδη βιοηλεκτρικών σημάτων και αντίστοιχων διατάξεων

Υπάρχουν πολλά άλλα είδη βιοηλεκτρικών σημάτων και αντίστοιχων διατάξεων, όπως η Ηλεκτρεγκεφαλογραφία, τα Προκλητά Δυναμικά, η Ηλεκτρομυογραφία, η ανίχνευση Εμβρυϊκών Βιοηλεκτρικών Σημάτων, η ανίχνευση βιοηλεκτρικών σημάτων των οφθαλμών κλπ. Στη συνέχεια θα εξετασθούν συνοπτικά τα βασικώτερα από αυτά και η διαδικασία παραγωγής, απαγωγής και επεξεργασίας τους.

Η Ηλεκτρεγκεφαλογραφία (ΗΕΓ, EEG) αποτελεί, πρακτικά, μια μέθοδο μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου. Στο βαθμό που οι κλινικές μετρήσεις ΗΕΓ προέρχονται από ηλεκτρόδια που είναι τοποθετημένα στην επιφάνεια του τριχωτού της κεφαλής, οι κυματομορφές, οι οποίες προκύπτουν, αντιπροσωπεύουν την κατά προσέγγιση συνισταμένη (άθροισμα) των δυναμικών, τα οποία προέρχονται, από ένα εξαιρετικά μεγάλο βαθμό νευρικών κυττάρων, στην κοντινή στα ηλεκτρόδια περιοχή. Ενώ το δυναμικό ηρεμίας ενός νευρικού κυττάρου φτάνει τα 70 mV, τα ανιχνευόμενα δυναμικά στην επιφάνεια της κεφαλής, είναι της τάξης των 10 - 100 μV, έχουν ακανόνιστες κυματομορφές και συχνότητες από 1 - 100 Hz. Η εξασθένηση του δυναμικού οφείλεται, προφανώς, στους ιστούς, οι οποίοι μεσολαβούν (μήνιγγες,εγκεφαλικό υγρό, κρανιακά οστά, κλπ.).

Τα ηλεκτρόδια απαγωγής καθορίζονται με τα γενικά κριτήρια απαγωγής βιοηλεκτρικών σημάτων, που εξετάστηκαν παραπάνω. Η απαγωγή μπορεί να είναι διπολική ή μονοπολική. Στις κλινικές μετρήσεις, χρησιμοποιούνται επιφανειακά ή υποδερμικά ηλεκτρόδια και ως ηλεκτρόδιο αναφοράς (γείωση), χρησιμοποιούμε ένα ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο στο αυτί. Για να βελτιωθεί η ζεύξη των ιοντικών δυναμικών, στην είσοδο της μετρητικής διάταξης, τα ηλεκτρόδια διαμορφώνονται κατάλληλα. Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο κρανίο υπαγορεύεται από τις απαιτήσεις της μέτρησης που πρόκειται να γίνει. Για τις διαγνωστικές μετρήσεις του EEG, χρησιμοποιείται ένα σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίων που έχει γίνει διεθνώς αποδεκτό (Ten-Twenty Electrode Placement System, International Federation of Societies for Electroencephalography and Clinical Neurophysiology).

Το σύστημα αυτό, βασίζεται σε μια κατανομή των ηλεκτροδίων μεταξύ του 10 και 20%, της απόστασης ανάμεσα σε καθορισμένα σημεία του κρανίου. Στο ηλεκτρογκεφαλογράφημα διακρίνουμε τέσσερις τυπικές κυματομορφές:

Τύπος Κύματος	**Συχνότητα (Hz)**	**Πλάτος (μV)**	**Λειτουργία**
α	8 - 13	< 30	Ηρεμία, ησυχία
β	14 - 32	< 30	Δραστηριότητα, σκέψη
δ	1 - 4	< 200	Υπνος
θ	4 - 7	< 100	Αγχος, ψυχικές διαταραχές

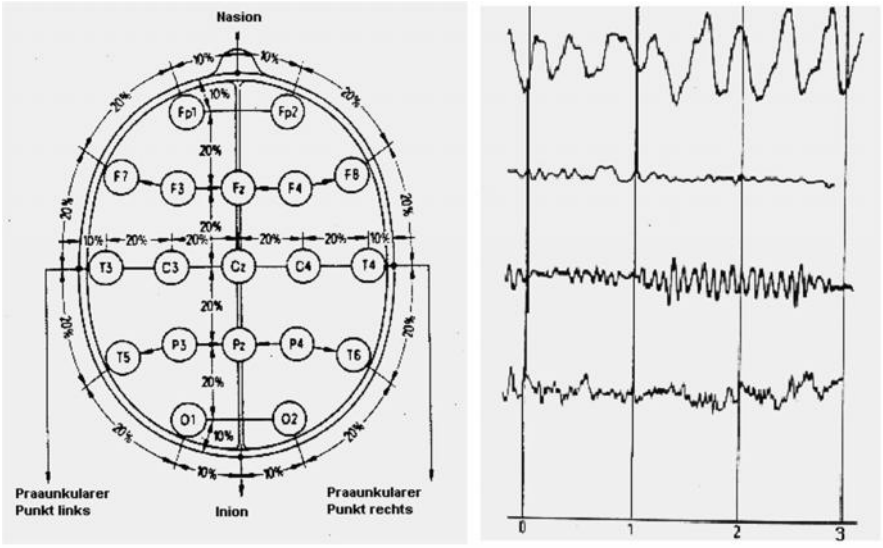
Πίνακας 2.1 *Οι τέσσερις τυπικές κυματομορφές του ΗΕΓ.*

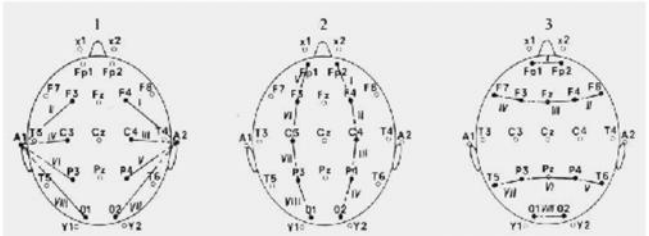
Η συχνότητα των κυματομορφών του ΗΕΓ, εξαρτάται από το βαθμό ωριμότητας και το επίπεδο δραστηριότητας του εγκεφάλου:

Υποκείμενο	**Κύματα**
Παιδιά	κυρίως δ και θ
Ενήλικες	κυρίως α και β
Εγρήγορση	κυρίως α και β
Υπνος ή Νάρκωση	κυρίως δ και θ

Πίνακας 2.2 *Οι κυματομορφές του ΗΕΓ ανάλογα με τη δραστηριότητα του εγκεφάλου.*

Σε ένα κανονικό ηλεκτρογκεφαλογράφημα, πρέπει να υπάρχει συμμετρία, μεταξύ των κυματομορφών του αριστερού και του δεξιού ημισφαιρίου του εγκεφάλου, δηλαδή, πρέπει οι συχνότητες και τα πλάτη τους, κατά προσέγγιση, να συμπίπτουν. Αποκλίσεις, π.χ. του πλάτους, της τάξης του 30% θεωρούνται παθολογικές. Η σύγκριση των πλάτων μπορεί να γίνει, είτε άμεσα (με το μάτι), είτε με σύγκριση των φασμάτων ισχύος, των κατά Fourier μετασχηματισμένων κυματομορφών.



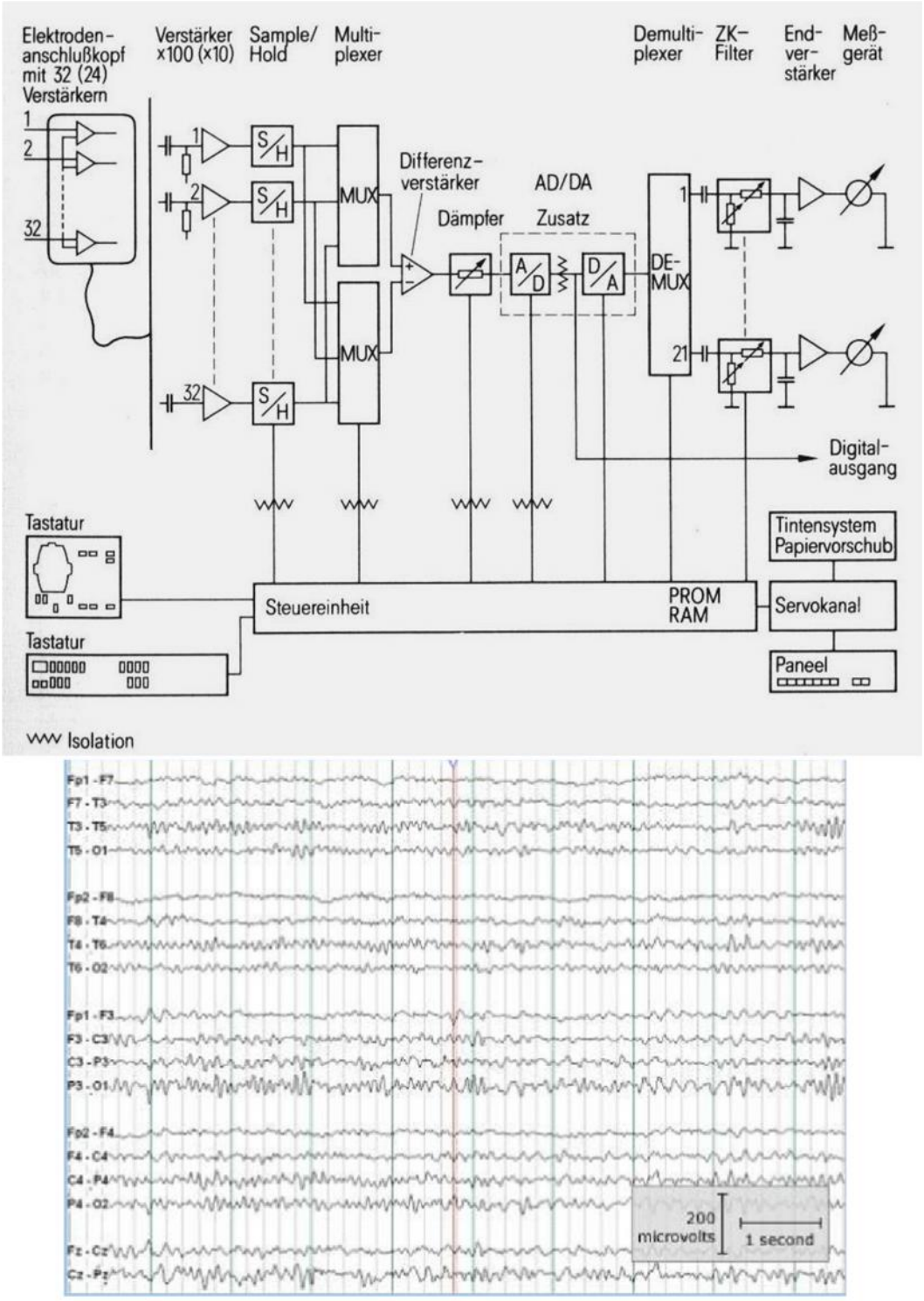


Referenzableitung gegen linkes und rechtes Ohr		Bipolare Längsreihe		Bipolare Querreihe	
Kanal	Elektroden	Kanal	Elektroden	Kanal	Elektroden
I	F4 – A2	I	Fp2 – F4	I	Fp2 – Fp1
II	F3 – A1	II	F4 – C4	II	F8 – F4
III	C4 – A2	III	C4 – P4	III	F4 – F3
IV	C3 – A1	IV	P4 – O2	IV	F3 – F7
V	P4 – A2	V	Fp1 – F3	V	T6 – P4
VI	P3 – A1	VI	F3 – C3	VI	P4 – P3
VII	O2 – A2	VII	C3 – P3	VII	P3 – T5
VIII	O1 – A1	VIII	P3 – O1	VIII	O2 – O1

Referenzableitung gegen Cz		Indifferente Ableitung	
Kanal	Elektroden	Kanal	Elektroden
I	F8 – Cz	I	F4 – Ind.
II	F7 – Cz	II	C4 – Ind.
III	T4 – Cz	III	P4 – Ind.
IV	T3 – Cz	IV	O2 – Ind.
V	T6 – Cz	V	F3 – Ind.
VI	T5 – Cz	VI	C3 – Ind.
VII	O2 – Cz	VII	P3 – Ind.
VIII	O1 – Cz	VIII	O1 – Ind.

Εικόνα 2.12 *Άνω αριστερά: Κατανομή των ηλεκτροδίων EEG σύμφωνα με το σχήμα 10-20 κατά Jasper [21]. Άνω δεξιά: Οι βασικές κυματομορφές ΗΕΓ, κατά αύξουσα συχνότητα: δ: < 4 Hz, θ: 4-8 Hz, α: 8-13 Hz, β: > 13 Hz [Kugler, 1966]. Κάτω: Παραδείγματα συνδυασμών απαγωγής ΗΕΓ για μια συσκευή 8 διαύλων [Πηγή: Siemens A.G.].*

Οι τιμές μιας σειράς βιοχημικών παραμέτρων του αίματος (π.χ. γλυκόζη, οξυγόνο, ACTH κλπ.), επηρεάζουν την μορφή των εγκεφαλικών κυμάτων. Λόγω των πολύ χαμηλού επιπέδου σημάτων εισόδου, ένα σύστημα ηλεκτρεγκεφαλογραφίας, θα πρέπει να διαθέτει ενισχυτές πολύ υψηλής ποιότητας, με πολύ καλό λόγο απόρριψης κοινού σήματος (Common Mode Rejection Ratio, CMRR).



Εικόνα 2.13 *Σχηματικό διάγραμμα ενός ηλεκτρογκεφαλογράφου 32 διαύλων και ενός φυσιολογικού παιδιατρικού ΗΕΓ [22], [23].*

Τα περισσότερα συστήματα ΗΕΓ, έχουν την δυνατότητα επιλογής κατάλληλων άνω και κάτω ορίων συχνοτήτων για κάθε κανάλι (παράθυρα). Μέσω αυτών, είναι δυνατόν να μειωθεί ο θόρυβος και οι αλληλεπιδράσεις από την καταγραφή. Υπάρχει, όμως, ο κίνδυνος, μέσω υπερβολικής διήθησης, να αλλοιωθεί η κυματομορφή του ΗΕΓ. Για να μειωθεί η επίδραση των μεταβολών της αντίστασης επαφής των ηλεκτροδίων, οι ενισχυτές ΗΕΓ έχουν πολύ μεγάλη σύνθετη αντίσταση εισόδου, μεγαλύτερη των 10 ΜΩ. Για την ταυτόχρονη καταγραφή σημάτων ΗΕΓ από διάφορες περιοχές του εγκεφάλου, απαιτείται ένας μεγάλος αριθμός καναλιών. Στο εμπόριο κυκλοφορούν συστήματα με 4,8,16,24 και 32 κανάλια. Ένα σημαντικό τμήμα του ηλεκτρεγκεφαλογράφου, είναι η περίπλοκη «κονσόλα», η οποία επιτρέπει την σύνδεση δύο τυχόντων ηλεκτροδίων, σε ένα από τα κανάλια του συστήματος, με τη βοήθεια ενός συστήματος πολυπλεξίας. Η κονσόλα επιτρέπει επίσης την εφαρμογή σημάτων βαθμονόμησης σε όλα τα κανάλια, για τηβαθμονόμηση της συσκευής. Σαν σήμα βαθμονόμησης χρησιμοποιείται μια συνεχής τάση της τάξης των μV.

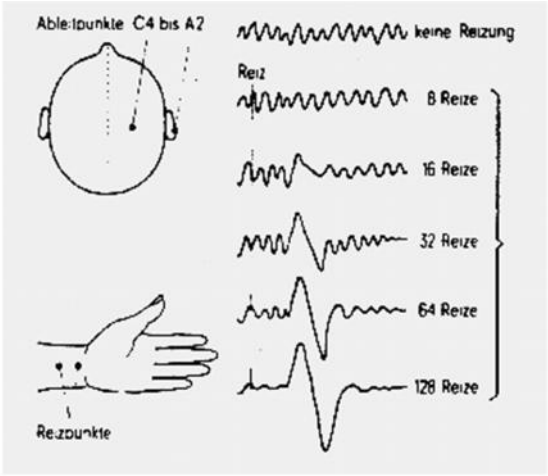
Η αποτύπωση στο χαρτί των κυματομορφών πραγματοποιείται από ένα πολυδιαυλικό καταγραφικό, με μια γραφίδα ανά κανάλι, ενώ η ταχύτητα προώθησης του χάρτου καταγραφής κυμαίνεται από 30 - 60 mm/s. Μια συνεχής παρουσίαση του EEG σε οθόνη είναι δυνατή και χρησιμοποιείται σε ειδικές περιπτώσεις νευροχειρουργικής κυρίως. Πολύ σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχή διεξαγωγή του ηλεκτρεγκεφαλογραφήματος, είναι η κατάλληλη προετοιμασία του ασθενούς, δηλαδή, η εξασφάλιση της ψυχολογικής ηρεμίας του, σε ειδικές περιπτώσεις με τη βοήθεια ηρεμιστικού, η κατάλληλη τοποθέτησή του, η πλύση του τριχωτού της κεφαλής πριν την εξέταση ή τοπικός καθαρισμός του με αλκοόλη και, κυρίως, η προσεκτική τοποθέτηση, σύνδεση και έλεγχος των ηλεκτροδίων. Η διαγνωστική αξία της ηλεκτρεγκεφαλογραφίας είναι σημαντική για την Νευρολογία, Νευροχειρουργική, Ψυχιατρική και Παιδιατρική. Η μέθοδος δεν επιβαρύνει τον ασθενή και είναι εντελώς ακίνδυνη. Ιδιαίτερη αξία έχει η μέθοδος στη διαγνωστική της επιληψίας, της φωτοευαισθησίας, όγκων του εγκεφάλου και επιπτώσεων διαφόρων κρανιακών κακώσεων. Για τη σωστή, όμως, αξιολόγηση των παρεχομένων πληροφοριών, προϋπόθεση είναι η απαγωγή και επεξεργασία ενός σήματος ελεύθερου από παρασιτικά σήματα και ψευδενδείξεις (artefacts).Τυπικές μορφές διαταραχών EEG προκαλούνται από την κίνηση των βλεφάρων και των οφθαλμών από τα 50 Hz του δικτύου, τον ιδρώτα, τον σφυγμό, το ΗΚΓ κια το ΗΜΓ, από γέφυρα (shunt) νερού ανάμεσα στα ηλεκτρόδια, από την επίδραση στο ηλεκτρόδιο (επαγωγικά ή χωρητικά) εναλλασσόμενου ρεύματος (50 Hz), από χαλασμένο καλώδιο κλπ.

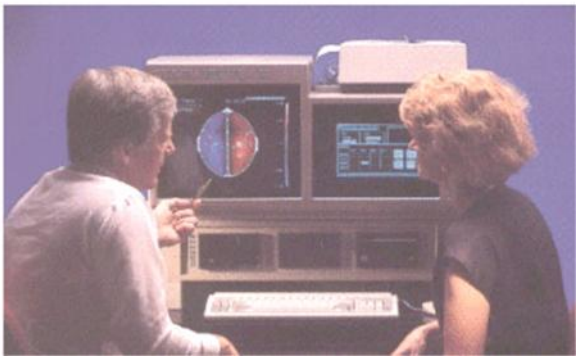
Ο διαχωρισμός του χρήσιμου σήματος από τα παρασιτικά είναι συχνά δύσκολος. Παρασιτικά είναι τα σήματα, που προέρχονται από οποιαδήποτε άλλη πηγή, πλην του εγκεφάλου. Αυτά μπορεί να είναι άλλα βιοσήματα (π.χ.ΗΚΓ, ΗΜΓ), σήματα από κακή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ή τέλος σήματα από εξωτερικές πηγές διαταραχής. Για την αποφυγή επιδράσεων, ιδιαίτερα από το περιβάλλον, είναι πολύ σημαντική η επιλογή του χώρου, που θα εγκατασταθεί το σύστημα του ΗΕΓ. Ο χώρος πρέπει να είναι ευχάριστος, ώστε να μην επηρεάζει δυσμενώς τον ασθενή, να μπορεί να σκοτεινιάζει, να είναι ακουστικά απομονωμένος κλπ. Θα πρέπει επίσης, ο χώρος να ευρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από ηλεκτρομαγνητικές πηγές διαταραχής (π.χ. συσκευές με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής συχνότητας, από ισχυρούς κινητήρες κλπ.). Σε περίπτωση που παρ’ όλα αυτά εμφανίζονται διαταραχές, πρέπει να παρθούν πρόσθετα μέτρα ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης του χώρου ή της πηγής της διαταραχής. Η θωράκιση μπορεί να είναι φύλλα καλύψεως δαπέδου με στρώμα αλουμινίου, ατσάλινες σωλήνες για τη θωράκιση αγωγών ισχυρών ρευμάτων, ειδικά φίλτρα για τις υπό θωράκιση συχνότητες ή ακόμα και μια ιδιαίτερα δαπανηρή κατασκευή κλωβού Faraday για ολόκληρο το χώρο. Σε καινούργια νοσοκομεία ή πτέρυγες, απαιτείται να παίρνονται υπόψη οι παραπάνω παράγοντες και να ενσωματώνονται προληπτικά κατά περίπτωση τα κατάλληλα προφυλακτικά μέτρα, ιδιαίτερα σε χειρουργεία εφοδιασμένα με σύστημα καταγραφής EEG (νευροχειρουργική).

Τα Προκλητά Δυναμικά: Συχνά στην ηλεκτρογκεφαλογραφία, θέλοντας να πάρουμε πληροφορίες για τη λειτουργική κατάσταση κάποιων εγκεφαλικών κέντρων, χρησιμοποιούμε την ακόλουθη μέθοδο: Μέσα από οπτικά, ακουστικά ή σωματικά εξωτερικά ερεθίσματα, προκαλούμε τη δημιουργία, ως απόκριση στα ερεθίσματα, προκλητών δυναμικών (evoked potentials). Ως γεννήτριες τέτοιων ερεθισμάτων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορα σχήματα, που προβάλλονται σε οθόνες (video CRT), αναλαμπές από λυχνία, ηχητικά σήματα, μέσω ακουστικών, μικρής διάρκειας ηλεκτρικές διεγέρσεις στα άκρα, ψυχρο- ή θερμοδιακλυσμοί κλπ. Το δυναμικό, το οποίο προκαλείται από ένα μεμονωμένο ερέθισμα, δεν είναι δυνατό να παρατηρηθεί στο ΗΕΓ, γιατί επικαλύπτεται από την αυθόρμητη ηλεκτρική δραστηριότητα. Το δυναμικό καθίσταται ανιχνεύσιμο, μόνον με την εφαρμογή ενός συστήματος εξαγωγής μέσου όρου (Averager). Μέσω της περιοδικής επανάληψης του ερεθίσματος και της ακόλουθης εμφάνισης του σήματος, δηλαδή, του προκλητού δυναμικού, στην ίδια χρονική απόσταση από το ερέθισμα και με την ίδια συμπεριφορά φάσης,

γίνεται δυνατόν, να αθροιστούν τα σήματα-αποκρίσεις στον σκανδαλισμό του ερεθίσματος και έτσι να διαχωριστούν από το μη περιοδικό θόρυβο του «αυθόρμητου» ΗΕΓ.

Ανάλογα με τη μέθοδο, το ερέθισμα επαναλαμβάνεται 150 - 250 φορές (οπτικό), 1000 - 2000 φορές (ακουστικό) και 128 - 256 φορές (ηλεκτρικό). Το αντίστοιχο προκλητό δυναμικό, εμφανίζεται μετά μερικά ms μέχρι 0.5 s. Η συστηματική μελέτη των διαφόρων περιοχών και μορφών ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου, είναι δυνατόν να παρουσιαστεί με πιο παραστατικό και πλουσιότερο σε διαγνωστικές πληροφορίες τρόπο, αν τα πρωτογενή σήματα υποστούν επεξεργασία (signal processing), με διάφορους τελεστές. Η προκύπτουσα απεικόνιση του εγκεφάλου παρουσιάζει ένα χάρτη της ηλεκτρικής εγκεφαλικής δραστηριότητας, όπως π.χ. του πλάτους ενός προκλητού δυναμικού (χαρτογράφηση εγκεφάλου, brain mapping), εξαιρετικά χρήσιμης για την κατά το δυνατόν απαλλαγμένη από υποκειμενικότητα διαγνωστική του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.





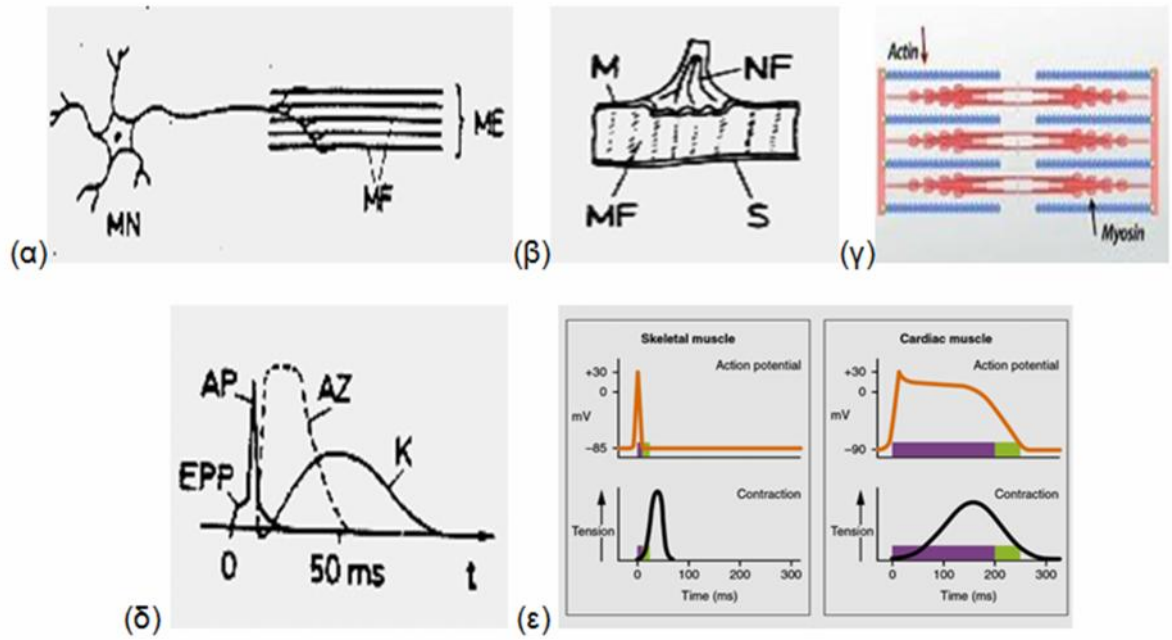
Εικόνα 2.14 *Άνω: Η διαδικασία της εξαγωγής του μέσου όρου (averaging) ενός προκλητού δυναμικού. Κάτω αριστερά: Οπτικά ερεθίσματα. Κάτω δεξιά: Τυπική διάταξη χαρτογράφησης εγκεφάλου [24], [25].*

<u>Η Ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ, EMG):</u> Η μηχανική δραστηριότητα των μυώνων του σώματος, συνδέεται όπως και στην περίπτωση του μυοκαρδίου, με ηλεκτρική δραστηριότητα. Κάτω από τον όρο Ηλεκτρομυογραφία, εννοούμε την απαγωγή με επιφανειακά ή βελονοειδή ηλεκτρόδια, την ενίσχυση, επεξεργασία και καταγραφή της βιοηλεκτρικής δραστηριότητας των μυώνων, για διαγνωστικούς σκοπούς. Το πλάτος του σήματος από τους μυς, είναι της τάξης μερικών εκατοντάδων μV και η συχνότητα του κυμαίνεται από 5 - 1000 Hz, με ένα μέγιστο έντασης στα 150 - 300 Hz. Το σήμα παράγεται στις μυϊκές ίνες, οι οποίες νευρώνονται από τις κινητικές νευρικές ίνες (κινητικές μονάδες). Μια κινητική νευρική ίνα νευρώνει μέχρι 1000 μυϊκές ίνες. Το ΗΜΓ είναι ενα αθροιστικό δυναμικό, που προκύπτει από την επικάλυψη των βιοδυναμικών πολλών κινητικών μονάδων. Το εύρος του σήματος του ΗΜΓ, είναι τόσο μεγαλύτερο, όσο πλησιέστερα στις ενεργοποιούμενες μυϊκές ίνες ευρίσκεται το ηλεκτρόδιο απαγωγής και όσο περισσότερες ίνες συνεισφέρουν στο σήμα.

Σε καθεμία μυϊκή ίνα, καταλήγει ένα νευρικό κλωνίο, που προέρχεται από μια κινητική νευρική ίνα και σχηματίζει μια ειδική σύναψη, η οποία καλείται τελική κινητική πλάκα. Εκεί μεταδίδεται η νευρική διέγερση προς την μυϊκή ίνα, προκαλώντας τηδιέγερση και τη συστολή της. Η μυϊκή ίνα περιέχει ινίδια δύο διαφορετικών πρωτεινών, της μυοσίνης και της ακτίνης. Με τη μετάδοση της νευρικής διέγερσης, τα ινίδια

κινούνται το ένα μέσα στο άλλο (χτένι) και ως μακροσκοπικό αποτέλεσμα, έχουμε τη συστολή της μυϊκής ίνας και στη συνέχεια ολόκληρου του μυός. Για την απαγωγή των βιοδυναμικών των μυώνων, χρησιμοποιούμε συνήθως βελονοειδή ηλεκτρόδια. Διακρίνουμε διάφορους τύπους βελονοειδών ηλεκτροδίων:

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια (ομοαξονικά): Χρησιμοποιούνται πολύ συχνά στην ηλεκτρομυογραφία. Στο εμπόριο κυκλοφορούν διαφόρων μορφών, μήκων και διαμέτρων ηλεκτρόδια, μερικά από τα οποία, μπορούν να κλιβανίζονται για αποστείρωση. Τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια έχουν διαμέτρους εξωτερικά 0.65 ή 0.43 mm. Αποτελούνται απο μια κοινή βελόνα από ευγενή (ανοξείδωτο) χάλυβα, η οποία περιέχει ένα πυρήνα από νήμα πλατίνας, εγκιβωτισμένο σε αραλδίτη, ώστε να απομονώνεται από το εξωτερικό περίβλημα. Το μυϊκό δυναμικό δράσης απάγεται ανάμεσα στην κορυφή του νήματος πλατίνας και το εξωτερικό περίβλημα, το οποίο παίζει το ρόλο «αδιάφορου» ηλεκτροδίου. Ένα διπολικό θωρακισμένο καλώδιο, οδηγεί το σήμα, στην είσοδο του ενισχυτή.



Εικόνα 2.15 *Εικόνα 15. α) Σχηματική παράσταση μιας κινητικής μονάδας ΜΕ. ΜΝ: κινητικό νευρικό κύτταρο και νευρικές ίνες που νευρώνουν τις μυϊκές ίνες MF. β) Δομή της τελικής κινητικής πλάκας, δηλαδή της θέσης σύνδεσης ανάμεσα στις νευρικές και μυϊκές ίνες. NF: νευρικές ίνες, MF: μυϊκές ίνες, Μ: μεμβράνη, S: σαρκείλημα (όριο, μεμβράνη ανάμεσα στην ίνα και το περιβάλλον). γ) Δομή ενός μυϊκού ινιδίου, ως συστατικού μέρους μιας μυϊκής ίνας, ΑΚ:ακτίνη, ΜΥ:μυοσίνη. δ) Χρονική εξέλιξη του βιοδυναμικού, της μηχανικής σύσπασης και της έκλυσης θερμότητας, για μια μυϊκή ίνα. EPP: Δυναμικό τελικής κινητικής πλάκας, AP: βιο-δυναμικό, AZ: ενεργός κατάσταση (έκλυση θερμότητας), Κ: σύσπαση. ε) Σύγκριση των κυματομορφών των βιοδυναμικών και των συσπάσεων μεταξύ σκελετικού και καρδιακού μυός [22].*

Διπολικά βελονοειδή ηλεκτρόδια: Τα ηλεκτρόδια αυτά χρησιμοποιούνται σπανιώτερα. Η βελόνα περιέχει δύο νήματα πλατίνας, μονωμένα τόσο μεταξύ τους, όσο και από την βελόνα. Η απαγωγή είναι επιλεκτική. Για μια απόσταση 0.5 mm ανάμεσα στα ηλεκτρόδια, το απαγόμενο βιοδυναμικό έχει μικρότερη διάρκεια και πλάτος, απ' ότι το απαγόμενο με το ομοαξονικό ηλεκτρόδιο. Τα διπολικά ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται τόσο για απαγωγή όσο και για διέγερση.

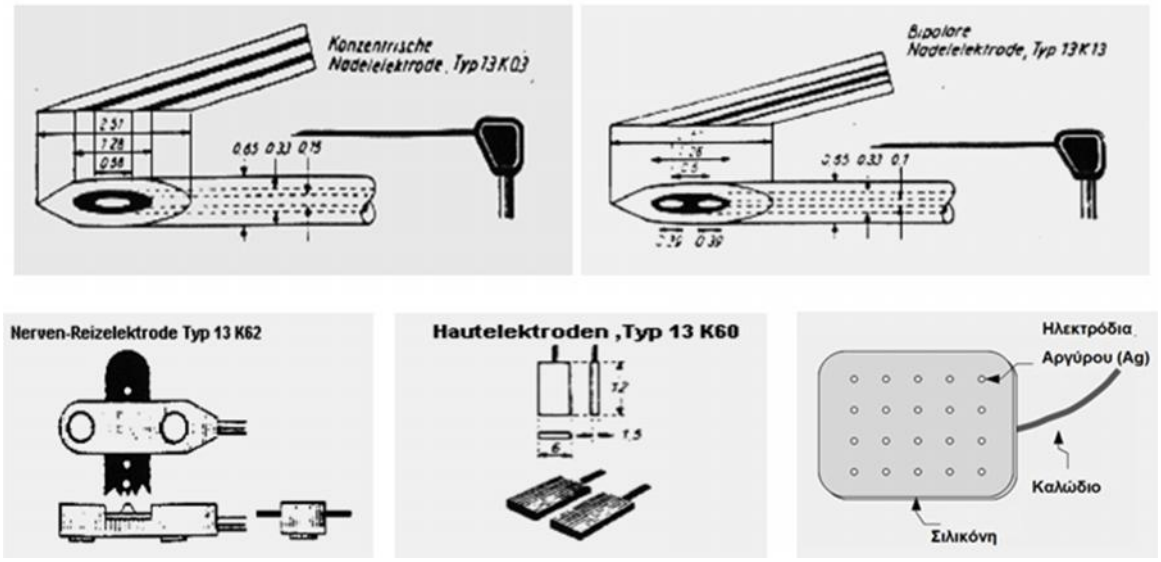
Μονοπολικά ηλεκτρόδια: Ένα ηλεκτρόδιο τοποθετείται στην προς εξέταση περιοχή, ενώ ένα δεύτερο όμοιο ηλεκτρόδιο τοποθετείται στη γύρω περιοχή, ως «αδιάφορο» ηλεκτρόδιο. Στα ηλεκτρόδια αυτά, η μόνωση φτάνει μέχρι την αιχμή σχεδόν. Ως «αδιάφορο», μπορεί να χρησιμοποιηθεί και επιφανειακό ηλεκτρόδιο (επίπεδο), στην επιφάνεια του προς εξέταση άκρου.

Πολλαπλά ηλεκτρόδια: Μέσα σε μια κοίλη μακριά βελόνα βρίσκονται μέχρι 14 μονωμένα μεταξύ τους ηλεκτρόδια, που εξέρχονται από το τοίχωμα της βελόνας. Για τη σύνδεσή τους με τον ενισχυτή, απαιτείται ένα ιδιαίτερο σύστημα επιλογής ηλεκτροδίων για να γίνεται δυνατή μια ταχεία σύνδεσή τους με την/τις είσοδο/-ους του ενισχυτή. Τα ηλεκτρόδια αυτά απαιτούν σύστημα με 3 - 4 κανάλια.

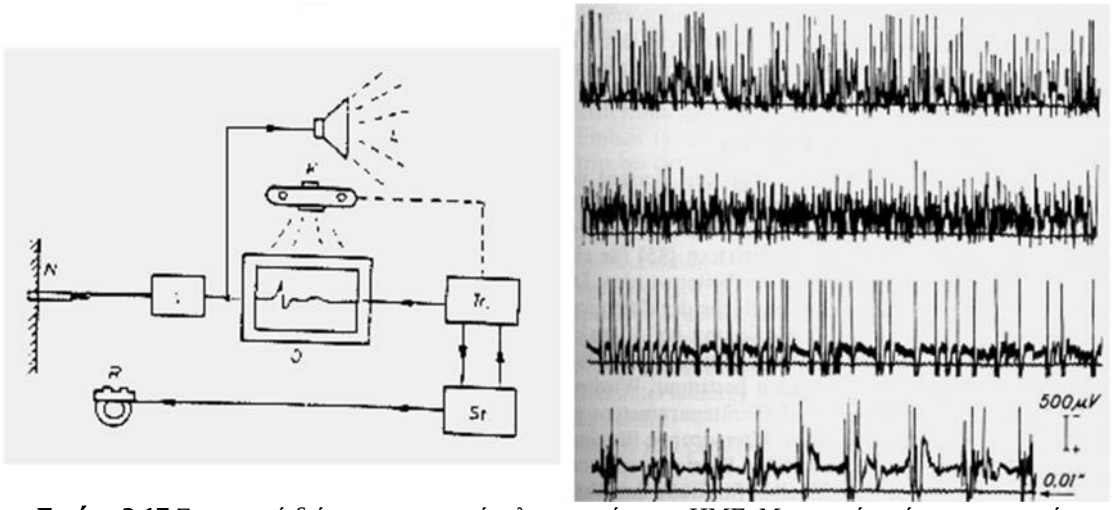
Διπολικά επιφανειακά ηλεκτρόδια απαγωγής: Αποτελούνται από 2 μικρούς επίπεδους δίσκους από ψευδάργυρο. Για να εφαρμοστούν επαλείφονται με αλοιφή ηλεκτρολυτών και στερεώνονται με κολλητική

ταινία (π.χ. λευκοπλάστη, αυτοκόλλητο δίσκο κλπ.) στο δέρμα. Χρησιμοποιούνται κυρίως για την απαγωγή βιοσημάτων απαντητικών σε ερεθίσματα διέγερσης.

Ορισμένα ειδικού σχήματος ηλεκτρόδια, χρησιμοποιούνται για την απαγωγή της μυϊκής ηλεκτρικής δραστηριότητας από διάφορα όργανα (π.χ. οισοφάγο, κύστη κλπ.). Συχνά χρησιμοποιούνται συστήματα αποστείρωσης των ηλεκτροδίων, καθώς και επεξεργασίας τους με ηλεκτρολυτικά διαλύματα, με στόχο τημείωση της αντίστασης του δέρματος. Ιδιαίτερες απαιτήσεις πρέπει να εκπληρώνει το σύστημα ενίσχυσης του απαγομένου σήματος. Η ευαισθησία του ενισχυτή θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την ανίχνευση πεδίων έντασης 5 - 25 μV/cm και το επίπεδο θορύβου του, να μην ξεπερνάει τα 5 μV, όταν η είσοδός του είναι βραχυκυκλωμένη.

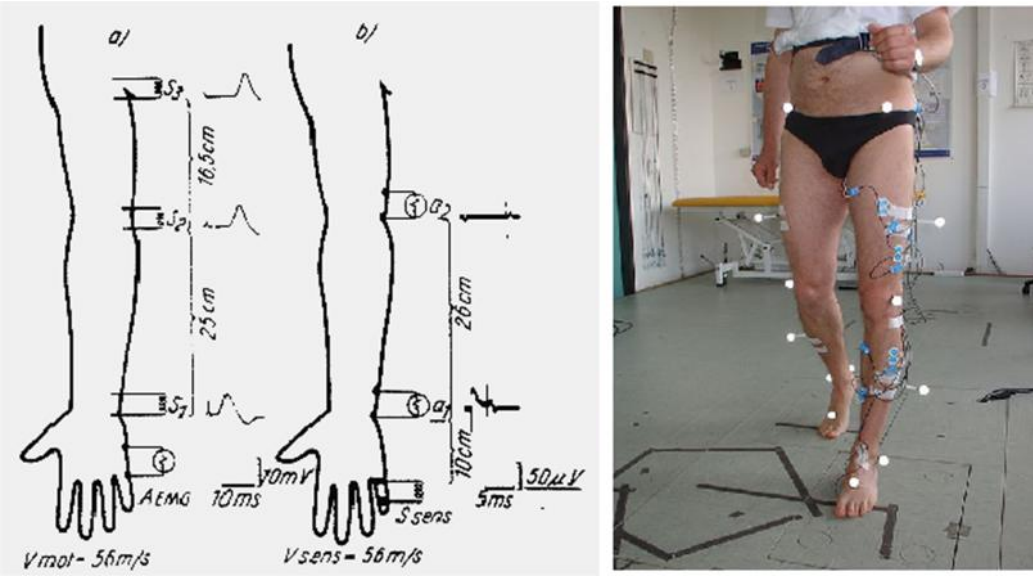


Εικόνα 2.16 Άνω: Ομόκεντρο & Διπολικό ηλεκτρόδιο απαγωγής σημάτων ΗΜΓ. Κάτω: Επιφανειακά ηλεκτρόδια διέγερσης και απαγωγής σημάτων ΗΜΓ [17], [26].



Εικόνα 2.17 *Σχηματικό διάγραμμα μονοκάναλου συστήματος ΗΜΓ. Μια σειρά από κυματομορφές ηλεκτρομυογραφημάτων: a) κανονικό, b) μυοπάθεια, c) νευροπάθεια, d) κακή συνεργασία ή πόνος [27].*

Ως προενισχυτής χρησιμοποιείται διαφορικός ενισχυτής με υψηλό λόγο απόρριψης κοινού σήματος (CMRR) και υψηλής σύνθετης αντίστασης εισόδου, της τάξης των 100 ΜΩ. Η περιοχή συχνοτήτων για την οποία απαιτείται σταθερή απόκριση, πρέπει να εκτείνεται από 2 Hz-10 KHz. Για τις κλινικές εφαρμογές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ενισχυτές με ένα μέχρι και έξι κανάλια. Η απόδοση και καταγραφή των κυματομορφών του ΗΜΓ, μπορεί να γίνει, καταρχήν, σε οθόνη και στη συνέχεια να αποτυπωθεί κατάλληλα. Οι σύγχρονες συσκευές είναι εφοδιασμένες με καταγραφικά και μαγνητικά μέσα αποθήκευσης των κυματομορφών. Επίσης, είναι διαδεδομένη και η ακουστική απόδοση, γιατί μια σειρά κυματομορφών διακρίνονται καλύτερα μέσω της ακουστικής αποτίμησής τους, μέσω μεγαφώνου.

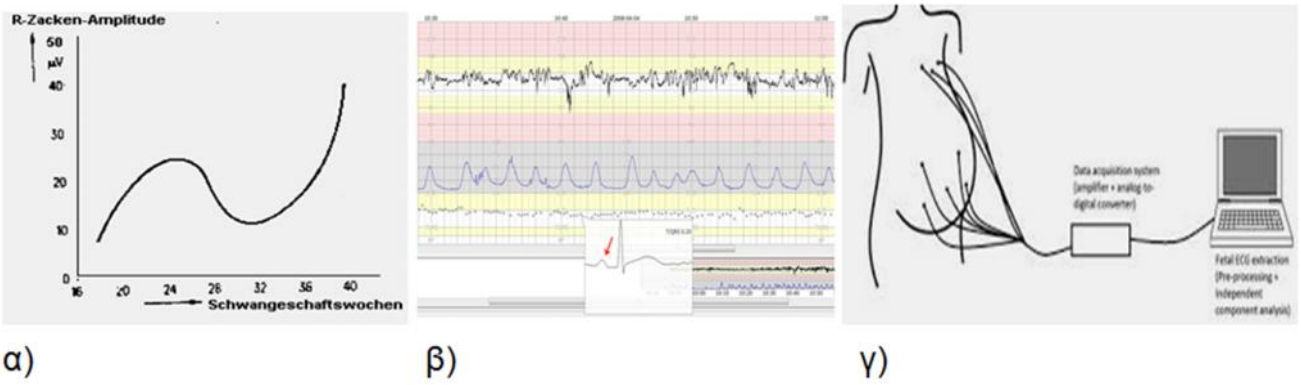


Εικόνα 2.18 *Ηλεκτρονευρογραφία(ENG): Αριστερά: a) Μέτρηση της ταχύτητας αγωγής νεύρων για τυχαίες νευρικές ίνες, b) Μέτρηση της ταχύτητας αγωγής νεύρων για τις αισθητηρίες νευρικές ίνες [27], [28].*

Στη διαγνωστική με ηλεκτρομυογραφία βελόνας εξετάζονται μια σειρά παραμέτρων, όπως η ηλεκτρική δραστηριότητα κατά την είσοδο της βελόνας, η αυθόρμητη ηλεκτρική δραστηριότητα (δραστηριότητα σε ηρεμία), γίνεται ανάλυση των παραμέτρων των δυναμικών των κινητικών μονάδων κλπ. Από την επεξεργασία των κυματομορφών, αποκτούνται σημαντικής διαγνωστικής αξίας πληροφορίες, για μια σειρά παθήσεων του μυϊκού συστήματος και των αντίστοιχων νεύρων. Και στο ΗΜΓ όπως και στο ΗΕΓ, υπάρχει κίνδυνος εξωτερικών επιδράσεων, οι οποίες μπορει να δώσουν παρασιτικό σήμα. Οι απαιτήσεις για το χώρο εγκατάστασης της συσκευής είναι ανάλογες του ΗΕΓ.

Μια ιδιαίτερη τεχνική στην ηλεκτρομυογραφία, είναι η ηλεκτρομυογραφία κατόπιν διέγερσης ή ηλεκτρονευρογραφία ΗΝΓ (Electroneurography, ENG). Ο όρος εφαρμόζεται για μια μέθοδο εξέτασης, κατά την οποία εφαρμόζουμε μέσω ενός διεγέρτη (συσκευή παραγωγής ρευμάτων διέγερσης), ερεθίσματα σε ένα περιφερειακό νεύρο και προκαλούμε, ως απόκριση στο ερέθισμα, βιοδυναμικά. Μετρώντας και καταγράφοντας μια σειρά παραμέτρων και τις αντίστοιχες κυματομορφές (π.χ. ταχύτητα απαγωγής των νεύρων, πλάτος, διάρκεια, μορφή, κλπ.), είναι δυνατόν να εξαχθούν διαγνωστικά συμπεράσματα.

Ανίχνευση εμβρυϊκών βιοηλεκτρικών σημάτων: Μέσω της ανίχνευσης βιοσημάτων από το έμβρυο, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δίδεται η δυνατότητα να διαπιστωθούν και να περιοριστούν ενδεχόμενοι κίνδυνοι, για την υγεία του εμβρύου και της μητέρας. Ένα πολύ σημαντικό βιοδυναμικό, είναι το εμβρυϊκό ηλεκτροκαρδιογράφημα (Fetal ECG, FECG, FEKG). Η απαγωγή του εμβρυϊκού κοιλιακού ΗΚΓ, δεν είναι απλή διαδικασία. Λόγω της παρεμβολής, ανάμεσα στη «γεννήτρια» του βιοσήματος, δηλαδή το έμβρυο και στα ηλεκτρόδια, πολλαπλών στοιβάδων ιστών (πλακούντας, αμνιακό υγρό, μητρικοί ιστοί), το υπό ανίχνευση σήμα εξασθενεί σημαντικά φτάνοντας στα 20 μV περίπου. Επιπλέον, το υπό ανίχνευση εμβρυϊκό ΗΚΓ, επικαλύπτεται με το μητρικό ΗΚΓ, με την ηλεκτρική δραστηριότητα των γειτονικών μυώνων και με τις διαταραχές, που πηγάζουν από τα ηλεκτρόδια. Κατά συνέπεια, απαιτείται ένας ενισχυτής με μεγάλη ευαισθησία, ανάλογος με αυτούς που χρησιμοποιούνται στην ενίσχυση ΗΕΓ, με χαμηλό θόρυβο και πολύ μεγάλη σύνθετη αντίσταση εισόδου. Ως ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ηλεκτρόδια Ag/AgCl. Το εμβρυϊκό ΗΚΓ, απάγεται συνήθως διπολικά, με ένα ηλεκτρόδιο στην ηβική σύμφυση και ένα στον πυθμένα της μήτρας και ένα αδιάφορο ηλεκτρόδιο στο μηρό.

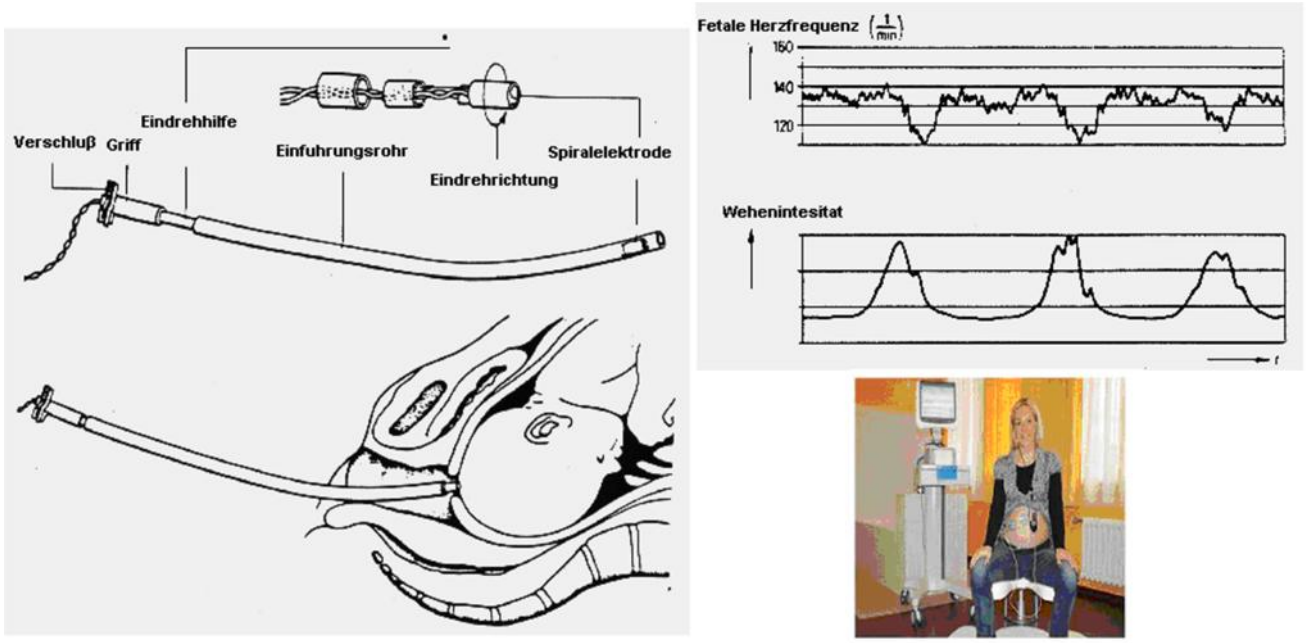


Εικόνα 2.19 *α) Εξάρτηση του πλάτους του εμβρυϊκού ΗΚΓ από την εβδομάδα κύησης β) Κυματομορφές καρδιοτοκογράφου. γ) Συνδεσμολογία απαγωγής [27]-[30].*

Υπάρχουν επίσης μέθοδοι απαγωγής με 3, 6 ή 8 ηλεκτρόδια, που βελτιώνουν μεν τη διακριτική ικανότητα απέναντι στο μητρικό ΗΚΓ, απαιτούν όμως περίπλοκες και ακριβές συσκευές. Υπάρχουν πολλές μέθοδοι περαιτέρω επεξεργασίας του σήματος, όπως ο συσχετισμός με αποθηκευμένες κυματομορφές, η ψηφιακή «αφαίρεση» της μητρικής καρδιακής δραστηριότητας, καθώς και με τη μέθοδο της εξαγωγής μέσου όρου (Averaging), μέθοδο ανάλογη με αυτήν που εφαρμόζεται στην απαγωγή Προκλητών Δυναμικών, στην Ηλεκτρεγκεφαλογραφία. Παρ' όλα αυτά, η μορφή του εμβρυϊκού ΗΚΓ, το οποίο απάγεται κοιλιακά, τουλάχιστον μέχρι τώρα, δεν επιτρέπει ποσοτική αποτίμηση, με εξαίρεση το πλάτος του κύματος R, που δεν είναι σταθερό αλλά μεταβάλλεται συναρτήσει της εβδομάδας κύησης.

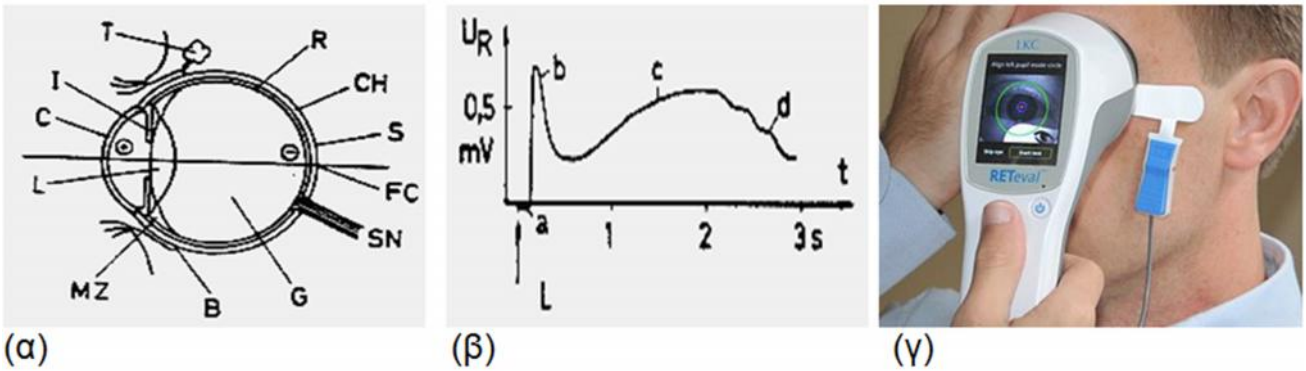
Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμβρυϊκό ΗΚΓ είναι δυνατόν να απαχθεί το κατευθείαν από το δέρμα της κεφαλής του εμβρύου. Αυτό συμβαίνει συνήθως μετά τη διάρρηξη του αμνιακού σάκου, κατά την διάρκεια του τοκετού. Η απαγωγή γίνεται μέσω ενός σπειροειδούς ηλεκτροδίου από ευγενή χάλυβα, ενώ ένα δεύτερο επίπεδο ηλεκτρόδιο τοποθετείται στη μήτρα της μητέρας. Τα δύο ηλεκτρόδια τοποθετούνται σε ένα σωλήνα εισαγωγής, μονωμένα μεταξύ τους, και το όλο σύστημα εισάγεται στη μήτρα, αφού φυσικά προηγουμένως αποστειρωθεί, συνήθως σε κλίβανο φορμαλδεϋδης.

Το εμβρυϊκό ΗΚΓ, συνήθως συνδυάζεται με την μέτρηση της πίεσης την οποία προκαλούν οι ωδίνες του τοκετού (τοκογραφία), μέσω καθετήρα ή εξωτερικά, με μετατροπέα πίεσης. Οι μεταβολές της καρδιακής συχνότητας του εμβρύου, συναρτήσει της εξέλιξης των ωδινών, δίνουν ένα μέτρο της εξέλιξης του τοκετού. Η μέθοδος αυτή καλείται καρδιοτοκογραφία και έχουν αναπτυχθεί διάφορες μέθοδοι για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της [Hon, 1971], [Hickl, 1974].



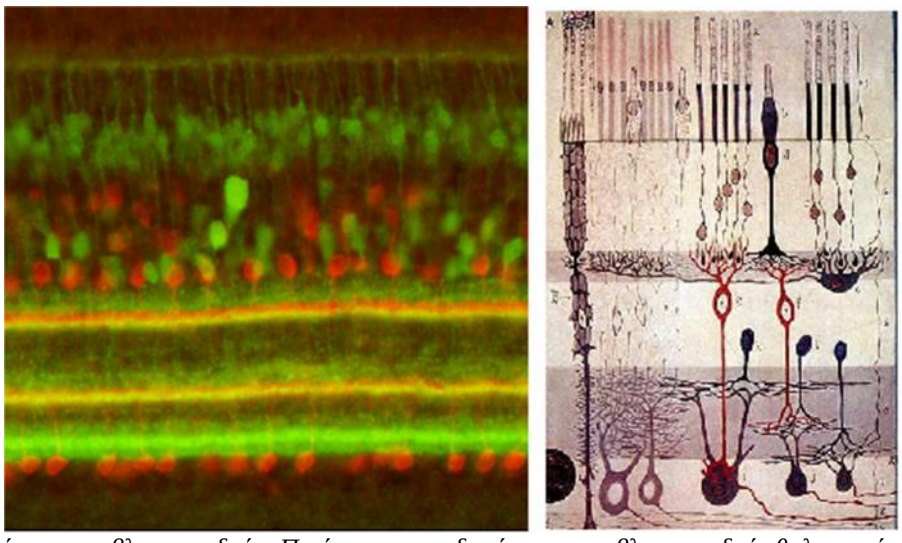
Εικόνα 2.20 *Αριστερά: Αμεση απαγωγή εμβρυϊκού ΗΚΓ (FECG) Απο το έμβρυο μπορούν να απαχθούν και μη ηλεκτρικά σήματα (π.χ. καρδιακός ήχος). Άνω δεξιά: Σχηματική παράσταση του καρδιοτοκογραφήματος. Κάτω δεξιά: [27]-[30].*

<u>Ανίχνευση βιοηλεκτρικών σημάτων των οφθαλμών:</u> Το ανθρώπινο μάτι, σχηματίζει όπως και η καρδιά, ένα ηλεκτρικό δίπολο, μέσα σε ένα αγώγιμο μέσο. Ο άξονας του διπόλου αυτού συμπίπτει, περίπου, με τον οπτικό άξονα του οφθαλμού. Το πίσω μέρος του οφθαλμικού βολβού (αμφιβληστροειδής), ευρίσκεται σε αρνητικό δυναμικό σε σχέση με το πρόσθιο μέρος (κερατοειδής). Η διαφορά δυναμικού, είναι της τάξης των 6 mV, όταν ο οφθαλμός είναι προσαρμοσμένος στο σκοτάδι. Όταν ο αμφιβληστροειδής δεχτεί ένα φωτεινό ερέθισμα, το δυναμικό αυτό αλλάζει αλματωδώς και ο αμφιβληστροειδής γίνεται θετικότερος. Η κυματομορφή της μεταβολής αυτής της τάσης μάς δίνει το λεγόμενο ηλεκτροαμφιβληστροειδογράφημα ή ηλεκτρορετινογράφημα (ΗΑΓ, ΗΡΓ, ERG, από το Retina = αμφιβληστροειδής).



Εικόνα 2.21 *α) Τομή του ανθρώπινου οφθαλμού: L: Φακός, C: Κερατοειδής, I: Ίρις, T: Δακρυγόνος αδένας, R: Αμφιβληστροειδής, CH: Χοριοειδής, S: Σκληροειδής FC: Ωχρά κηλίς, SN: Οπτικό νεύρο, G: Υαλώδες σώμα, B: Σάκκος συνδετικού ιστού, MZ: Μυς. β) Τυπική κυματομορφή του ηλεκτρορετινογραφήματος (ERG),* U_R*:μεταβολή της διαφοράς δυναμικού, L: στιγμιαίο φωτεινό ερέθισμα.[29] γ) Σύγχρονο σύστημα Ηλεκτρο-ρετινογραφίας (Ηλεκτρο-αμφιβληστροειδογραφία) [33].*

Η απαγωγή και καταγραφή του γίνεται μέσα από ένα κυρτό ηλεκτρόδιο, το οποίο εφάπτεται στον κερατοειδή και ένα δεύτερο στον αντίστοιχο κρόταφο. Ο αμφιβληστροειδής περιλαμβάνει περίπου 1.3 x 10^8 φωτοϋποδοχείς, εκ των οποίων οι 6 - 7 x 10^6, περίπου, είναι κωνία, ευαίσθητα στο μήκος κύματος της ακτινοβολίας που πέφτει, ενώ τα υπόλοιπα είναι ραβδία, αντιδρούν δε μόνο στη φωτεινότητα (Contrast).



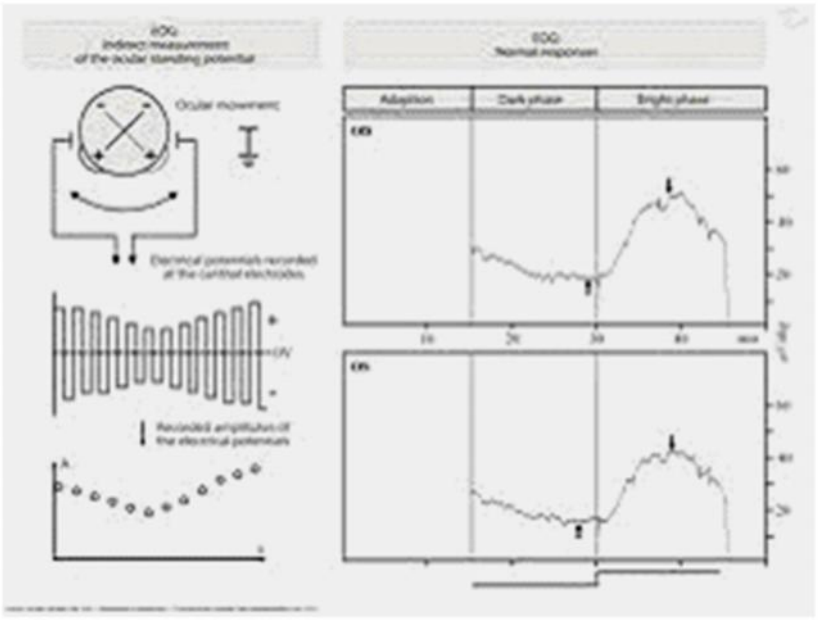
Εικόνα 2.22 *Δομή του αμφιβληστροειδούς: Περίγραμμα της δομής του αμφιβληστροειδούς θηλαστικών. 1. Ραβδίο και το στρώμα του κώνου. 2. Εξωτερική περιοριστική μεμβράνη. 3. Το εξωτερικό στρώμα κοκκίων. 4. Εξωτερική δικτυωτή στοιβάδα. 5. Το εσωτερικό στρώμα κόκκων. 6. Εσωτερική δικτυωτή στοιβάδα. 7. Στρώμα γαγγλιακών κυττάρων. 8. Στρώμα οπτικών ινών νεύρου. 9. Εσωτερική περιοριστική μεμβράνη. Κύτταρα Α μελαγχρωματικά. Κύτταρα Β Επιθηλιακά: a. Ράβδία. b. Κωνία. c. Πυρήνας Ραβδίου. d. Πυρήνας Κωνίου. e. Μεγάλο οριζόντιο κύτταρο f. Σχετίζόμενο με κωνίο διπολικό κύτταρο. g. Ραβδίο που σχετίζεται με διπολικό κύτταρο. h. Βραχύινα κύτταρα. i. Γιγαντιαίο γαγγλιακό κύτταρο. j. Μικρά γαγγλιακά κύτταρα [31],[32].*

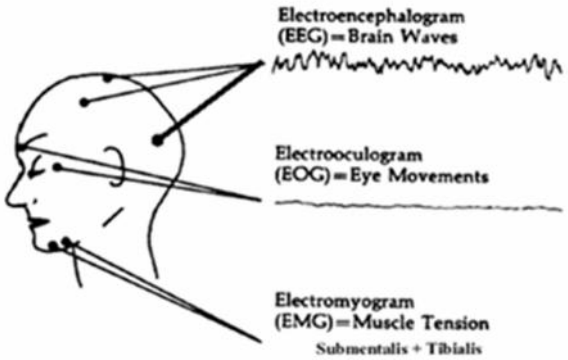
Οι φωτοϋποδοχείς περιέχουν φωτοχρωστικές (ροδοψίνη, πορφυροσίνη, ιωδιοψίνη). Τα απορροφούμενα φωτόνια προκαλούν μέσα στα μόρια των φωτοχρωστικών μετατοπίσεις φορτίων. Το αποτέλεσμα είναι μια υπερπόλωση της μεμβράνης των φωτοϋποδοχέων, η οποία προκαλεί τη δημιουργία του δυναμικού των υποδοχέων.

Οι υποδοχείς διεγείρουν στη συνέχεια τη στοιβάδα των οριζόντιων και διπολικών κυττάρων, των αμακρινών και τελικά των γαγγλιοκυττάρων (κύμα β). Τα κύτταρα αυτά μεταβιβάζουν το σήμα στο οπτικό νεύρο. Το αργό κύμα C πηγάζει από το χρωμοεπιθήλιο. Το ERG είναι το άθροισμα των δυναμικών μιας ευρύτερης περιοχής του αμφιβληστροειδούς.

Οι κινήσεις του οφθαλμικού διπόλου λόγω της αλλαγής της κατεύθυνσης της ματιάς, παράγει στους ιστούς που περιβάλλουν τον οφθαλμό διακυμάνσεις δυναμικού, των οποίων η καταγραφή καλείται ηλεκτροφθαλμογράφημα (ΗΟΓ, EOG). Το EOG εξαρτάται από το μεταβολισμό του αμφιβληστροειδούς και μεταβάλλεται στη περίπτωση ασθενειών του αμφιβληστροειδούς (π.χ. αποκόλληση ή εκφυλισμός των χρωστικών). Η απαγωγή του EOG γίνεται συνήθως διπολικά, με δύο κροταφικά ηλεκτρόδια. Οι απαιτήσεις απαγωγής και ενίσχυσης είναι ανάλογες του ΗΚΓ.

Η οφθαλμογραφική καταγραφή της τρεμώδους κίνησης του οφθαλμού (νυσταγμός), καλείται ηλεκτρονυσταγμογράφημα (ΗΝΣΓ, ENyG). Έχει σημαντική διαγνωστική αξία, η καταγραφή, τόσο του αυθόρμητου νυσταγμού, όσο και των δυναμικών (προκλητά δυναμικά, evoked pontential), τα οποία προκαλούνται από μια σειρά ερεθίσματα (περιστροφή, έγχυση ψυχρού ή θερμού ύδατος στο αυτί (θερμο- ή ψυχροδιακλυσμός), οπτοκινητικά ερεθίσματα κλπ.).





Εικόνα 2.23 *Άνω: α) Πειραματική διάταξη για την απαγωγή του ηλεκτροφθαλμογραφήματος (ΗΟΓ, EOG). β) Η εξάρτηση του σήματος από τη γωνία απόκλισης α, R:καταγραφικό. Κάτω: Τοποθέτηση Ηλεκτροδίων ΗΕΓ, ΗΟΓ και ΗΜΓ για την διενέργεια μελετών ύπνου, μέσω καταγραφής των αντίστοιχων Βιοηλεκτρικών σημάτων [33],[34].*

Άλλα είδη βιοηλεκτρικών σημάτων: Άλλα, εξειδικευμένης εφαρμογής, βιοσήματα είναι:

- *Το ηλεκτροδερματογράφημα (ΗΔΓ, EDG):* Καταγραφή των διαταραχών της συνεχούς τάσης ανάμεσα σε δύο θέσεις στο δέρμα, διαφορετικού βαθμού υγρασίας.
- *Το ηλεκτρογαστρογράφημα (ΗΓΓ, EGG):* Καταγραφή των διαταραχών δυναμικού των στομαχικών μυώνων, που απάγονται από το εσωτερικό του στομάχου ή από το κοιλιακό τοίχωμα.
- *Το ηλεκτροϋστερογράφημα(ΗΥΓ, EHG):* Καταγραφή των διακυμάνσεων δυναμικού της μήτρας.
- *Το ηλεκτροσφρησεογράφημα(ΗΟΣΦΓ, EOFG):* Καταγραφή του βιοδυναμικού, που εμφανίζεται κατά τη διέγερση του ρινικού επιθήλιου από αρωματικές ουσίες.
- *Το ηλεκτροκολπογράφημα (ΗΚΟΛΓ, EAG):* Καταγραφή του κύματος διέγερσης του μυοκαρδίου, που ξεκινάει από το φλεβοκόμβο, δηλαδή του κύματος Ρ του ΗΚΓ.

Ανακεφαλαιώνοντας τα διάφορα είδη βιοσημάτων, συνοψίζουμε στον παρακάτω πίνακα, τις περιοχές συχνοτήτων (0 - 30000 Hz) και πλατών (5μV - 130mV) των διαφόρων βιοσημάτων.

Είδος Σήματος	**Συχνότητα F (Hz)**	**Πλάτος U (mV)**
Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)	0.2 - 200	0.1 - 3
Ηλεκτρεγκεφαλογράφημα (EEG)	1 - 70	0.005 - 0.1
EEG του εγκεφαλικού φλοιού (Cortex)	10 - 100	0.015 - 0.3
Ηλεκτρομυογράφημα επιφανειακό (EMG)	10 - 1000	0.1 - 5
EMG (ηλεκτρόδια σε βάθος)	10 - 10000	0.05 - 5
Ηλεκτρορετινογραφία(ERG)	0.1 - 100	0.02 - 0.3
Ηλεκτροδερματογραφία (EDG)	0 - 1	0.1 - 5
Ηλεκτροϋστερογραφία (EMG)	0 - 200	0.1 - 8
Ηλεκτρογαστρογραφία (EGG)	0.02 - 0.2	0.2 - 1
Ενδοκυτταρικά Βιοδυναμικά	0 - 10000	50 - 130

Πίνακας 2.3 *Οι περιοχές συχνοτήτων και πλατών των διαφόρων βιοσημάτων.*

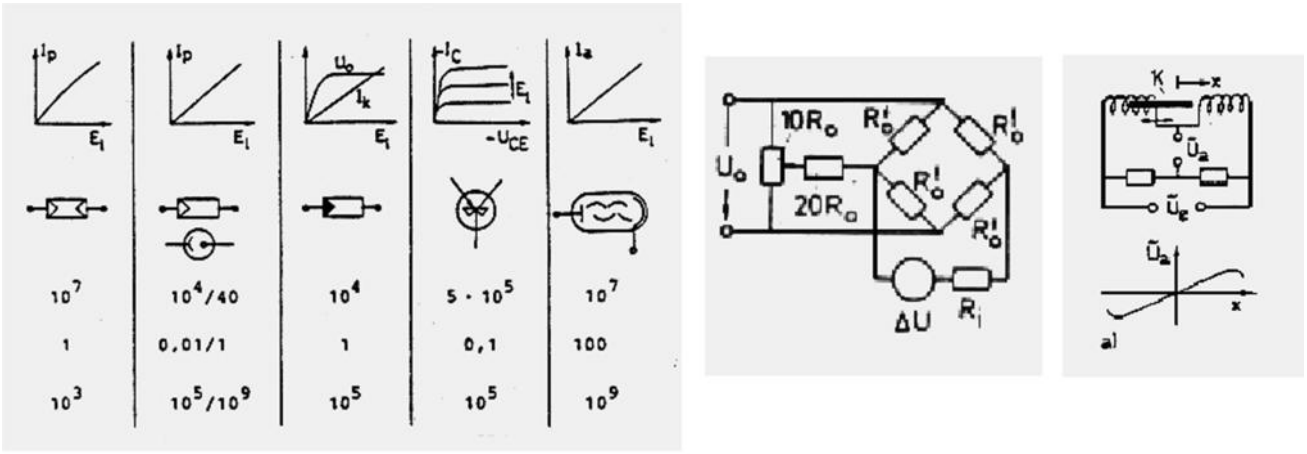
Μη ηλεκτρικά Βιοσήματα και Βιομετατροπείς ενσωματωμένοι σε ιατρικά συστήματα: Μια σειρά από βιολογικές διεργασίες, οι οποίες δεν συνδέονται άμεσα με την παραγωγή ηλεκτρικού σήματος, είναι δυνατόν να μετρηθούν άμεσα, αφού προηγουμένως μετατραπεί το διακυμαινόμενο βιολογικό σήμα μέσω ενός μετατροπέα ή ενός αισθητηρίου (αντίστοιχα: Transducer, Messwandler και Sensor, Messfuehler), σε αντίστοιχα μεταβαλλόμενο ηλεκτρικό σήμα.

Κατά κανόνα, ένας μετατροπέας ορίζει τον πρώτο κρίκο μιας μετρητικής αλυσίδας,που μεταφέρει πληροφορίες από ζωντανούς οργανισμούς, σε ένα μετρητικό σύστημα. Οι βασικές απαιτήσεις που πρέπει να εκπληρώνει ένας μετατροπέας είναι:

- Μεγάλη ευαισθησία απέναντι στο σήμα που μετράμε.
- Καλή προσαρμογή και γραμμικότητα, για την περιοχή (κλίμακα) μετρήσεων που μας ενδιαφέρει.
- Μικρή επίδραση, πάνω στο βιολογικό αντικείμενο που εξετάζουμε.
- Μικρή μάζα και διαστάσεις.

Ανάλογα με τη φύση του πρωτογενούς, υπό μετατροπή βιολογικού μεγέθους, διακρίνουμε:

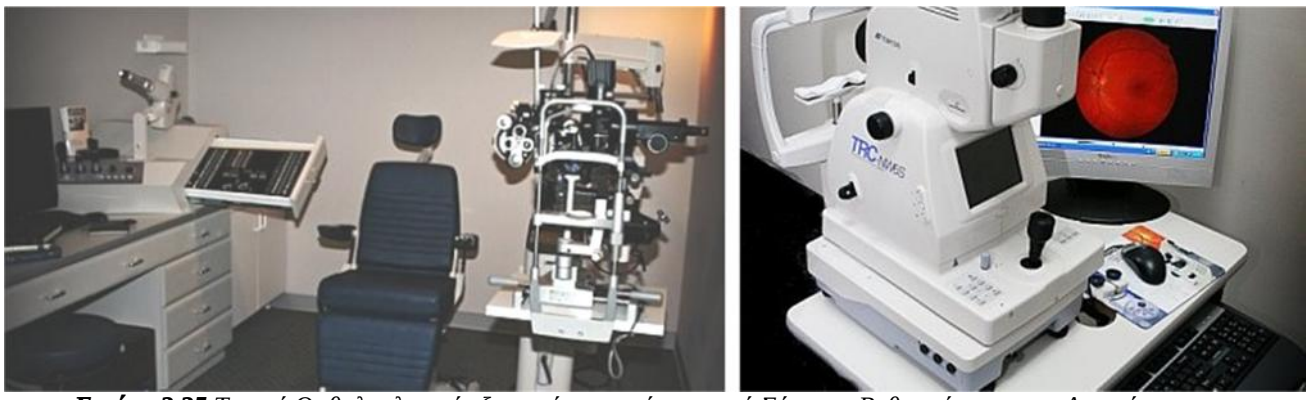
- Μηχανοηλεκτρικούς μετατροπείς.
- Φωτοηλεκτρικούς μετατροπείς.
- Θερμοηλεκτρικούς μετατροπείς.
- Χημειοηλεκτρικούς μετατροπείς.



Εικόνα 2.24 *Τυπικοί (από αριστερά) Φωτοηλεκτρικοί, Ωμικοί και Επαγωγικοί μετατροπείς [17].*

<u>Ολοκληρωμένα Συγκροτήματα Διάγνωσης και Θεραπείας:</u> Ενδεικτικά αναφέρονται μια σειρά από Ολοκληρωμένα Συγκροτήματα Διάγνωσης και Θεραπείας, τα οποία βρίσκονται συχνά σε ένα σύγχρονο Νοσοκομείο. Η παρουσίαση είναι αναγκαστικά συνοπτική, λόγω του περιορισμένου χώρου, που μπορεί να διατεθεί για ένα διδακτικό σύγγραμμα

<u>Οφθαλμολογικά</u>: Περιλαμβάνονται κυρίως οφθαλμικά όργανα, συστήματα βυθοσκόπησης και απεικόνισης του αμφιβληστροειδούς, διατάξεις μέτρησης του οπτικού πεδίου, αναλυτής νευρικών ινών για την αξιολόγηση του γλαυκώματος κλπ.



Εικόνα 2.25 *Τυπικό Οφθαλμολογικό εξεταστήριο και ένα τυπικό Σύστημα Βυθοσκόπησης και Απεικόνισης του αμφιβληστροειδούς [35].*

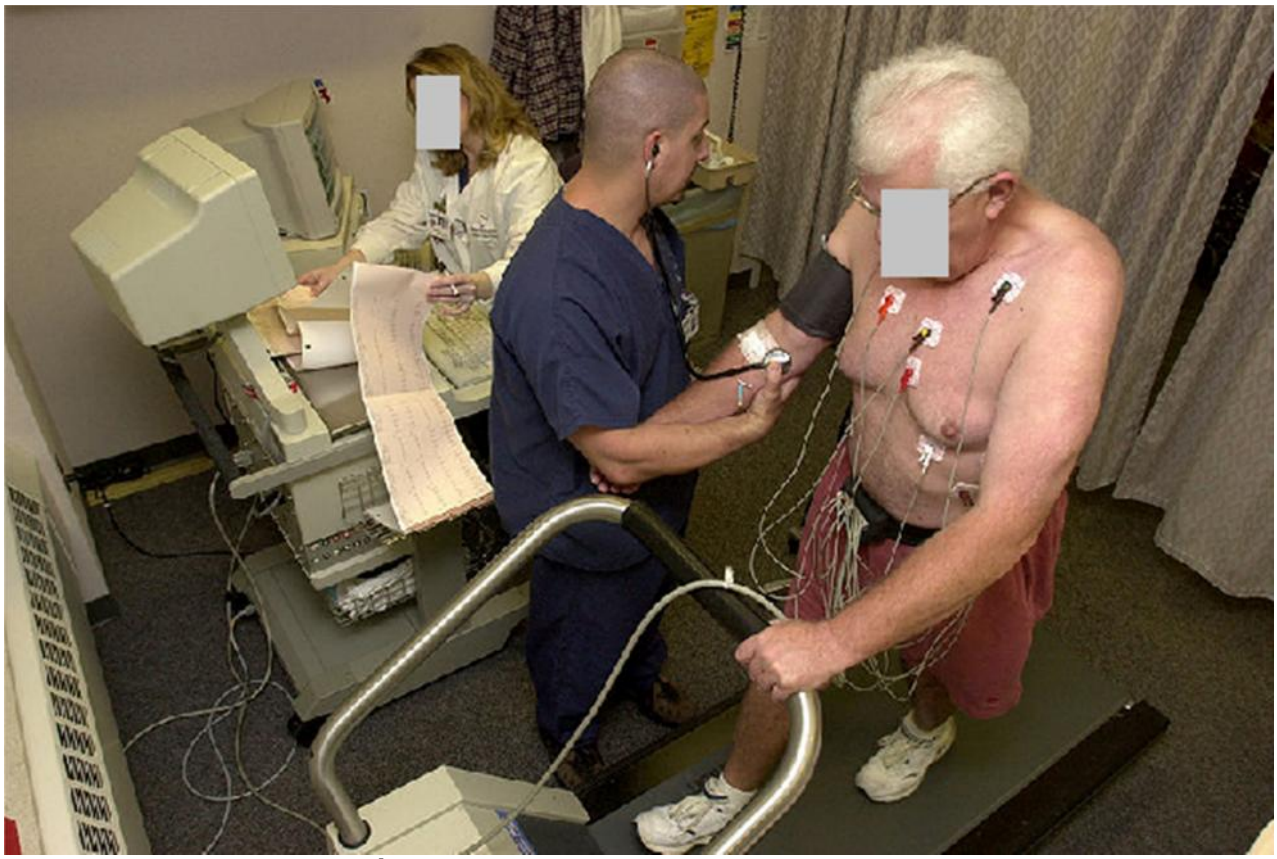
<u>Ωτορινολαρυγγολογικά (ΩΡΛ):</u> Ένα σύγχρονο σύστημα ΩΡΛ περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα όργανα και διατάξεις (εξεταστική καρέκλα, φωτισμό, εργαλεία, ωτοσκόπια, συστήματα υπερήχων για τον έλεγχο των Ιγμορίων κλπ.) για μια πλήρη εξέταση.

Εικόνα 2.26 *Πληρης θέση ΩΡΛ εξέτασης [36].*

<u>*Οδοντιατρικά*</u>: Ο οδοντιατρικός εξοπλισμός περιλεμβάνει βασικό οδοντιατρικό μηχάνημα, ακτινογραφικό μηχάνημα, συσκευή φωτοπολυμερισμού, δονητή αμαλγάματος και κάψουλες αμαλγάματος 1, 2 & 3 δόσεων, συσκευή υπερήχων, μικροαποστειρωτήρα, κλίβανο ατμού, κάθισμα ιατρού, συμπιεστή, ποδιά ακτινοπροστασίας, αρπαγοφόρο, λαβίδες αιμοστατικές και απαγωγέα μαλακών ιστών, εξολκέα στεφανών, οδοντ/ικά εργαλεία, στατό για καθαρισμό μικροεργαλείων (νεφροειδή λεκανίδια, στοματοδιαστολείς, τρυβλία κλπ.).

Εικόνα 2.27 *Πληρης σύγχρονη θέση οδοντιατρικής εξέτασης [37].*

Εξοπλισμός Test Κόπωσης: Οι βασικές συνιστώσες περιλαμβάνουν σύστημα καρδιοαναπνευστικού ελέγχου, κυλιώμενο τάπητα και εδεχομένως γ-Camera.



Εικόνα 2.28 *Τυπική θέση διεξαγωγής Test Κόπωσης [38].*

Ασφάλεια στην in vivo Διαγνωστική: Περιλαμβάνονται η γνώση και η επιμελής χρήση των ακολούθων συνιστωσών Ασφαλείας στην in vivo Διαγνωστική:

- Κανονισμοί Ασφάλειας και Πρότυπα στην in vivo Διαγνωστική.
- Πρωτόκολλα Ελέγχων, Βαθμονόμησης και Τεκμηρίωσης αποτελεσμάτων.
- Συστήματα κωδικοποίησης και ταξινόμησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Δεν επιτρέπεται για νομικούς λογους να αναπαράγουμε λεπτομερώς το περιεχόμενο των εν λόγω κανονισμών, παραπέμπουμε όμως σε λεπτομερή κατάλογο αυτών [39].

Τα πιο σημαντικά πρότυπα και ταξινομήσεις για την in vivo Διαγνωστική, αφορούν στις ακόλουθες «οικογένειες» Προτύπων:

- Medical electrical equipment: IEC60601.
- Safety of laser products: IEC 61000.

Σχετικά με την αναγκαιότητα ενός συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα παρουσιάζονται οι σχετικοί Κανονισμοί και το στάδιο εφαρμογής τους [40] .

Changes to the List of Recognized Standards
Standards Added
ISO 5840-3:2013 Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques
ISO 14117:2012-Ed.1.0 Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
IEC 60601-1:2012-Ed 3.1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-11:2010-Ed. 1.0 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-2-57:2011-Ed.1.0 Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 62366:2007 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
ISO 13408-1:2008 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements
ISO 13408-2:2003 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration
ISO 13408-3:2006 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization
ISO 13408-4:2005 Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies
ISO 13408-5:2006 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place
ISO 13408-6:2005 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems

Πίνακας 2.4 *Λεπτομερής πρόσφατος κατάλογος (Health Canada 2015) που αφορούν στον σύγχρονο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό [39].*

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΣΤΑΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Κοινοτική Οδηγία για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - 90 / 385 / EEC	Υιοθέτηση: Ιούνιος 1990 Υιοθέτηση στην Εθνική Νομοθεσία: Αύγουστος 1994 Πλήρης Εφαρμογή: Ιανουάριος 1995
Κοινοτική Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - 93 / 42 / EEC	Υιοθέτηση: Ιούνιος 1993 Υιοθέτηση στην Εθνική Νομοθεσία: Σεπτέμβριος 1994 Πλήρης Εφαρμογή: Ιούνιος 1998
Κοινοτική Οδηγία για τα In Vitro Διαγνωστικά - 98 / 79 / EEC	Υιοθέτηση: Δεκέμβριος 1998 Μεταβατική Περίοδος: Ιούνιος 2000 Πλήρης Εφαρμογή: Ιανουάριος 2004
Κατευθυντήριες Γραμμές για ένα Σύστημα Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Έκδοση Τελικού Σχεδίου: Φεβρουάριος 1998 Προβλέπεται Αναθεώρηση το 2004
Κατευθυντήριες Γραμμές για την Κατάταξη των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	5η Έκδοση: Μάρτιος 1996 Υπό Αναθεώρηση

Πίνακας 2.5 *Κανονισμοί και στάδιο εφαρμογής ενός συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα [40].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Evans W.F., *Anatomy and Physiology*, Prentice Hall, New Jersey, 1971.
2. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Neuro-anatomy.jpg Neurological tissue features.
3. Ruediger W., *Lehrbuch der Physiologie*, Volk & Geusndheit Verlag, Berlin 1976.
4. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:1222_Action_Potential_Labels.jpg Polarization and Action Potentials.
5. Χατζημηνά Ι., *Επίτομος Φυσιολογία*, Επιστημονικές Εκδόσεις Γ.Κ. Παρισιάνος, Αθήνα 1979.
6. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Synapse_Illustration2_tweaked.svg
7. Geddes L.A., *Electrodes and the Measurement of Bioelectric Events*, Willey Interscience, New York, 1972.
8. Keidel W.D., *Kurzgefasstes Lehrbuch der Physiologie,Georg Thieme Verlag*, Stuttgart, 1967.
9. Cardiac resynchronisation therapy.
10. Eichmeyer J., *Medizinische Elektronik*, Springer Verlag, Heidelberg, 1983.
11. Heinecker R., *R:EKG - Fibel*, Georg - Thieme Verlag, Stuttgart, 1973.
12. Frank K., *An Accurate Clinical Practical System for Spatial Vectorcardiography*, Circulation XIII, 1956.
13. McFee R., Parungao H., "An orthogonal lead system for clinical electrocardiography", *Am. Heart. J.*, 62, (1961), 74.
14. Τούτουζας Π., *Εισαγωγή στην Ηλεκτροκαρδιογραφία*, Επιστημονικές Εκδόσεις Γ.Κ. Παρισιάνος, Αθήνα, 1985.
15. Lichtlen P., *Klinische Vektor - Elektrokardiographie*, Springer Verlag, Heidelberg, 1969.

16. Benchimol, A., Desser K.B., “Advances in clinical Vector-Cardiography”, *Am.J.Cardio*., 36, (1975), 76.

17. Kresse H. *Kompendium Elektromedizin*, Siemens A.G., Muenchen 1982.

18. Macfarlane P.W., “A critical appraisal of computer assisted ECG interpretation”, *J.Med.Eng.&Tech*., 3, (1979), 281.

19. http://mobihealthnews.com/27865/fda-clears-android-based-continuous-ecg-monitor/ J. Comstock, FDA clears Android-based continuous ECG monitor, MobiHealthNews, Dec 5, 2013.

20. http://www.medgadget.com/2013/06/new-android-ecg-system-to-let-patients-athletes-keep-a-close-eye-on-heart.html New Android ECG System to Let Patients & Athletes κeep a Close Eye on Heart, June 21,2013.

21. Jasper H., “The Ten - Twenty Electrode System of International Federation of Societies for EEG and Clinical Neurophysiology”, *Clin. Neurophysiology*, 10, (1958), 371.

22. http://www.google.gr/imgres?imgurl=http://www.allometric.com/tom/courses/protected/ECK/CH12/figure-12-07b.jpg&imgrefurl=http://imagestack.co/96357307-skeletal-muscle-action-potential.html&h=412&w=632&tbnid=8GQRsjkVUASJxM&tbnh=181&tbnw=278&usg=__AeJ1Gm1kFZOnUKYRHg9BVLIcIw=&docid=Yb27qZOEzgaGlM. Skeletal Muscle Action Potential.

23. https://www.google.gr/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0CAUQjhxqFQoTCN_vjOHQvcgCFcjSGgody3gCUQ&url=http%3A%2F%2Fwww.slideshare.net%2Fmandarhaval%2Feeg-in-pediatric-dnb-pediatric&psig=AFQjCNET_ypV_1zt-F7B_7Zo8mnWi3FERQ&ust=1444762922079863

24. Caldwell Laboratories Inc., Technical Report for the Caldwell 5200A System, 1991.

25. Asynchronous-BCI-control-using-high-frequency-SSVEP-1743-0003-8-39-S1.ogv Author: Diez P, Mut V, Avila Perona E, Laciar Leber E (2011). https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Visual_evoked_potentials

26. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/8/88/Multielektrodov%C3%BD_EMG_grid.png Multielektrodový EMG grid.

27. Hon E.H., “The Electronic Evaluation of the Fetal Heart Rate”, *Am. Obst. and Gyn*. 75, (1958).

28. Hon E.H., *An introduction to fetal heart rate monitoring*, Harty Press Inc., New Haven, 1971.

29. Hickl E. J., Riegel K., *Angewandte Perinatologie*, Urban & Schwarzenberg, Muenchen, 1974.

30. http://www.neoventa.com/2012/10/new-publication-fetal-ecg-waveform-helps-differentiating-maternal-from-fetal-heart-rate/ Fetal ECG waveform: helping differentiating maternal from fetal heart rate.

31. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cajal_Retina.jpg Cajal Retina.

32. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Retina#/media/File:ConeMosaics.jpg Illustration of the distribution of cone cells in the fovea of an individual with normal color vision (left), and a color blind (protanopic) retina. The center of the fovea holds very few blue-sensitive cones.

33. Qdavis, https://en.wikipedia.org/wiki/Electroretinography#/media/File:2014_ERG_test.jpg Electroretinography.

34. http://www.datasci.com/solutions/neuroscience/sleep-research Location of EEG, EOG and EMG electrodes in humans.

35. http://drakeeyecenter.com/ophthalmic-instruments/ Ophthalmic Instruments.

36. http://uk.safestb2b.com/hello-seoul-ent-medical-equipment-medstar-ad-21008 ENT medical equipment.

37. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Zahnarztbesuch.jpg Zahnarztbesuch

38. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Stress_test.jpg Stress test system.
39. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/standards-normes/md_rec_stand_im_norm_lst-eng.pdf List of Recognized Standards for Medical Devices, Published by authority of the Minister of Health of Canada, Effective date: 31 AUG 2105.
40. http://www.ptapde.gr/projects/innact/ERGO_3.2.pdf Η Ανάπτυξη ενός συστήματος επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, INBIT 2004.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικά ηλεκτρικά Βιοσήματα.

Απάντηση/Λύση

- ΗΚΓ.
- ΗΕΓ.
- ΗΜΓ.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικές μη ηλεκτρικές Βιοπαραμέτρους.

Απάντηση/Λύση

- Πίεση.
- Θερμοκρασία.
- Όγκος Εκπνοής.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 Ολοκληρωμένα «Συγκροτήματα» Διάγνωσης ή/και Θεραπείας.

Απάντηση/Λύση

- Οφθαλμολογικό.
- ΩΡΛ.
- Test Κόπωσης.

Κεφάλαιο 3: Τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια και η Αιμοδοσία

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Οι ιστορικές ρίζες και η γέννηση της in vitro Διαγνωστικής Τεχνολογίας.*
- *Η γέννηση της Κλινικής Χημείας.*
- *Χημική ανάλυση των σωματικών υγρών και Διαγνωστικά Σημεία.*
- *Ο 20ος αιώνας: Μπαίνοντας στη σύγχρονη εποχή της Κλινικής Χημείας.*
- *Η αποστολή του κτιριολογικού προγράμματος και η αντιστοιχία του με τις ανάγκες κάθε Εργαστηρίου.*
- *Βασικές ενότητες προβλημάτων Σχεδιασμού και Εξοπλισμού των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων.*
- *Πολιτική Λειτουργίας του Εργαστηρίου: Η αντιστοιχία αποστολής και υλικοτεχνικής υποδομής.*
- *Μελέτη Εξοπλισμού και Πολιτική Λειτουργίας.*
- *Η Οδηγία 98/79/ΕΚ και η διαχείριση συσκευών και υλικών.*
- *Το Εργαστήριο του 21ου αιώνα: Υποστήριξη στο Σημείο Φροντίδας και στην κατ' Οίκον Νοσηλεία.*
- *Lab-on-a-chip (LOC).*
- *Η Μαθηματική Πολυπλοκότητα στη σύγχρονη in vitro Διαγωστική.*
- *Ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.*
- *Η Διαδικτυακή υπηρεσία Αιμοδοσιών.*
- *Διαδικτυακή υποστήριξη της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού της Αιμοδοσίας.*
- *Ανάπτυξη ενός Συστήματος on-line Διαχείρισης Αποθεμάτων Αίματος και Παραγώγων σε χαμηλού κόστους Ψυγεία βασιζόμενη σε ετικέτες RFID.*
- *Συνδυασμένη Ψηφιακή Διαχείριση Μικροσκοπίων και δεδομένων αυτόματων Αναλυτών.*

3.1. Οι ιστορικές ρίζες και η γέννηση της *in vitro* Διαγνωστικής Τεχνολογίας

3.1.1. Η γέννηση της Κλινικής Χημείας

Η «Ιστορία» της *in vitro* Διαγνωστικής αρχίζει με την κατασκευή του πρώτου Μικροσκοπίου, περίπου το 1595 στο Middelburg των Κάτω Χωρών, από τον Hans Lippershey ή/και τον Sacharias Jansen και τη βελτίωσή του αργότερα από τον Christopher Wren (~1659). Χρειάστηκαν περισσότερα από 150 χρόνια για να αποτελέσει το Ιατρικό Μικροσκόπιο ένα σημαντικό εργαλείο της *in vitro* Διαγνωστικής Τεχνολογίας, αλλά η αρχή είχε γίνει. Το 1675 ο Anton van Leeuwenhoek χρησιμοποιεί το Μικροσκόπιο για να μελετήσει Αίμα και έντομα, εγκαινιάζοντας μια νέα εποχή για την εργαστηριακή Ιατρική [1]-[5].

Η σύγχρονη κατανόηση της ασθένειας άρχισε με την εργασία του Giovanni Battista Morgagni (1682-1771), ο οποίος εισήγαγε την ανατομική έννοια του οργάνου ως έδρα της ασθένειας. Για πρώτη φορά μια λεπτομερής ανάλυση των μεταθανάτιων (post-mortem) ευρημάτων συσχετίστηκε με τα κλινικά συμπτώματα και το ιστορικό του καταλήξαντος ασθενούς. Οι διαδικασίες ασθενειών άρχισαν να ερμηνεύονται με όρους της εντοπισμένης παθολογικής ανατομίας, και απογαλακτίσθηκαν βαθμιαία από την αδιέξοδη πλέον αντίληψη της διαταραγμένης «χυμικής ισορροπίας» [6], [7].

Από τις αρχές του 19^{ου} αιώνα, η ανατομική προσέγγιση ανανέωσε την οπτική γωνία του πανάρχαιου ενδιαφέροντος για τα σωματικά υγρά. Η χημική ανάλυση θεωρείται βαθμιαία ως ένας «εξευγενισμένος» τύπος ανατομικής δραστηριότητας. Η χημική επανάσταση, που ακολούθησε τις εργασίες του Antoine Laurent Lavoisier (1743 - 1794), έβαλε το θεμέλιο της σύγχρονης Χημείας και εισήγαγε βαθμιαία τη νέα γλώσσα της ανάλυσης της έμβιας Φύσης. Άρχισαν να γίνονται κατανοητές οι χημικές αλλαγές στη Φύση, όμως, παρά τις βελτιώσεις στις αναλυτικές τεχνικές, η περιπλοκότητα της «Ζωικής Χημείας» καθιστούν την πρόοδο εξαιρετικά δύσκολη. Ένας κλάδος της Ζωικής Χημείας που οδήγησε σε αξιόπιστα αποτελέσματα ήταν η ανάλυση των Ούρων και των ιζημάτων τους, με την εφαρμογή χημικών μεθόδων που αναπτύχθηκαν στις δοκιμασίες ανίχνευσης της περιεκτικότητας των ορυκτών σε μέταλλα.

Ο Antoine Francois de Fourcroy (1755-1809), φαρμακοποιός και ιατρός παθολόγος που δεν ασκούσε την Κλινική Ιατρική, ενδιαφέρθηκε για την εφαρμογή της Χημείας στην Ιατρική, επινόησε το πρώτο πιθανώς σχέδιο για την καθιέρωση των κλινικών εργαστηρίων στα Νοσοκομεία, ως μέρος των μεταρρυθμίσεων, αμέσως μετά τη Γαλλική Επανάσταση. Πρότεινε την εγκατάσταση ενός Χημικού Εργαστηρίου κοντά στους θαλάμους των ασθενών στο Νοσοκομείο, όπου θα γίνονταν χημική ανάλυση των ούρων και άλλων εκκριμάτων των αρρώστων [8].

Ο Fourcroy πίστευε ότι τέτοιες έρευνες συνιστούσαν νέα μέσα καταπολέμησης των ασθενειών και μολονότι η πρακτική εφαρμογή απέτυχε σε αυτό το πρώιμο στάδιο, επειδή δεν ήταν ακόμα διαθέσιμες επαρκείς και αξιόπιστες χημικές μέθοδοι, η Κλινική Χημεία, έστω και με ασήμαντες πρακτικές δυνατότητες, έστω και με το όνομα «Ζωική Χημεία», ήταν πια ένα γεγονός. Υπήρξε και αυτή ένα ακόμα από τα πολλά «παιδιά» της Γαλλικής Επανάστασης, που έμελλε να «ενηλικιωθούν» περίπου έναν Αιώνα αργότερα και να αλλάξουν ριζικά τη μορφή του Δυτικού (τουλάχιστον) Κόσμου.

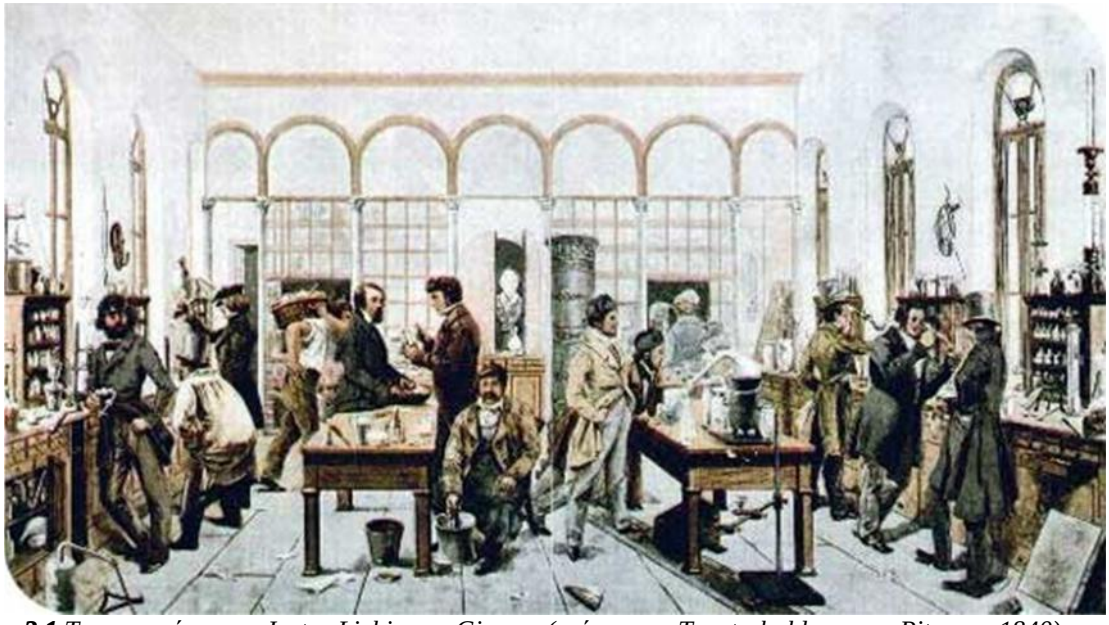
Ο Σουηδός Joens Jakob Berzelius (1779 – 1848) εγκατέλειψε την Ιατρική Πρακτική για να επικεντρωθεί στην επιστημονική έρευνα και έγινε ο κορυφαίος χημικός στην Ευρώπη, κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού του 19^{ου} Αιώνα. Δημόσιευσε το πολύ σημαντικό έργο *Foerelaesningar i Djurkemien* (Διαλέξεις στη Χημεία των Ζώων, 2 τόμοι, 1806 και 1808), το οποίο βασίστηκε στις γνώσεις εκείνης της εποχής για τους ζωικούς ιστούς και τα σωματικά τους υγρά και συμπεριλάμβανε ένα πρωτόκολλο για την εξέταση των σωματικών αυτών υγρών [9], [10]. Το βιβλίο αυτό, υπήρξε το πρώτο του είδους του, και κατεύθυνε το ενδιαφέρον των φυσιολόγων, των φαρμακοποιών και των χημικών της εποχής, στη χημική σύνθεση και τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται μέσα στο σώμα των ζώων. Ο Berzelius θεώρησε την Οργανική Χημεία ως μέρος της Φυσιολογίας που περιγράφει τη σύνθεση και τις χημικές διαδικασίες των ζωντανών οργανισμών.

Για να γίνει κατανοητή η σημασία της άποψης του Berzelius, πρέπει να υπενθυμιστεί ότι η επιστημονική κοινότητα της εποχής θεωρούσε ότι αυτές οι δραστηριότητες εμφανίζονται μόνο στους έμβιους οργανισμούς, οι οποίοι διέθεταν την αριστοτελικής προέλευσης «ζωοδότρια δύναμη» (vis vitalis), η οποία ασμένως υιοθετήθηκε από την Εκκλησία, μερικούς αιώνες αργότερα. Κατά συνέπεια, ήταν ασύλληπτο για την εποχή, το γεγονός ότι οι σωματικές λειτουργίες θα μπορούσαν να εξηγηθούν από τη Χημεία [11]. Η Αριστοτελική διάκριση μεταξύ του ορυκτού βασιλείου και των ζωικών και φυτικών Βασιλείων, περίπου δύο χιλιετίες αργότερα, οδηγεί τον Friedrich Wöhler, που πρώτος συνέθεσε την Ουρία από ανόργανα συστατικά το 1828, να γράφει στον Berzelius, αμέσως μετά τη συγκλονιστική αυτή εφεύρεση και αναφερόμενος σε αυτή: «Η μεγάλη τραγωδία της επιστήμης, είναι να εξαλείφει μια όμορφη υπόθεση από ένα άσχημο γεγονός." Η όμορφη υπόθεση αφορούσε προφανώς τη vis vitalis και το άσχημο γεγονός ήταν το τρυβλείο με τους κρυστάλλους της Ουρίας.

Εντούτοις, υπήρξε αυξανόμενη αντίθεση στη vis vitalis, όσο ενισχύονταν η τάση για την εξήγηση των φαινομένων της ζωής, μέσα από φυσικοχημικές διαδικασίες. Πολύ σημαντική, στην αλλαγή αυτή, ήταν η συνεισφορά του βιβλίου του Justus Liebig (1803-1873) *Χημεία των Ζώων*, κυρίως επειδή εισήγαγε μια ποσοτική μέθοδο παρατήρησης στη Φυσιολογική Χημεία. Ο Liebig μεταχειρίστηκε τις φυσιολογικές διαδικασίες ως χημικές αντιδράσεις υποκείμενες στους νόμους της Χημείας και της Φυσικής. Το βιβλίο ήταν ένας πολύ σημαντικός σταθμός για την ανάπτυξη της Κλινικής Χημείας, εντούτοις, οι θεωρητικές υπερβολές του Liebig πήγαιναν συχνά αρκετά πέρα από τα διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία.

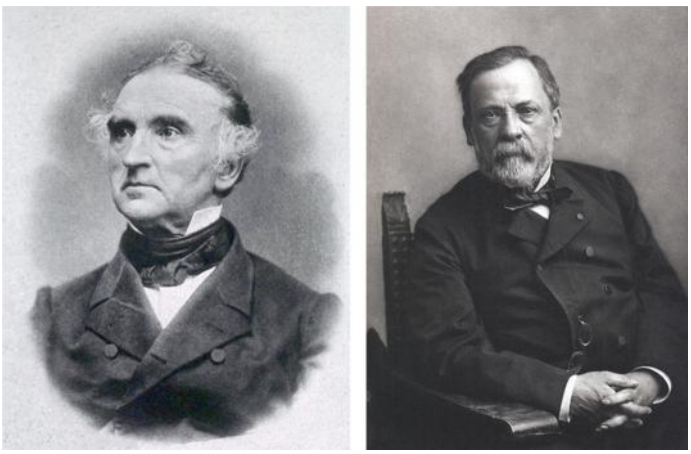
Ο Justus Liebig ήταν ένα από τα άτομα που έκαναν τη Χημεία σχεδόν γερμανικό μονοπώλιο στο 19^{ο} Αιώνα [12]. Ίδρυσε το πρώτο καλά οργανωμένο εργαστήριο Οργανικής Χημείας στο Giessen και πρόσφερε μια συστηματική σειρά μαθημάτων για την κατάρτιση νέων Χημικών και Φαρμακοποιών. Οι θεωρίες του Liebig ήταν ελκυστικές, αλλά η μέθοδός του να μετατρέπει μια ουσία σε μια άλλη, με τη μετακίνηση των ατόμων «επί χάρτου», ήταν επικίνδυνα υποθετική, λόγω της έλλειψης γνώσης γύρω από το πώς ήταν πραγματικά κατανεμημένα τα διάφορα στοιχεία στη πραγματικότητα.

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα ήταν η διαμάχη του με τον Louis Pasteur (1822 –1895) γύρω στο 1857, ο οποίος διαφωνούσε με τις απόψεις του Liebig, σχετικά με την κατάλυση και τη ζύμωση. Ο Liebig βρέθηκε στη μέση της συζήτησης για το εάν η ζύμωση είναι ένα βασικό μέρος της διαδικασίας της ζωής της ζύμης ή απλώς μια αυστηρά χημική διαδικασία της αποσύνθεσης, στενά συνδεδεμένη με την πτωματική σήψη. Η θέση του τον έφερε σε μια διάσημη διαμάχη με τον Louis Pasteur (1822- 1895), τον Γάλλο χημικό και βακτηριολόγο, ο οποίος θεωρούσε τους ζώντες μικροοργανισμούς ουσιαστικό παράγοντα για τη ζύμωση.



Εικόνα 3.1 *Το εργαστήριο του Justus Liebig στο Giessen (σκίτσο των Trautschold και von Ritgen το1840) απετέλεσε υπόδειγμα του Εργαστηρίου Κλινικής Χημείας του μέλλοντος https://de.wikipedia.org/wiki/Liebig-Museum*

Το αποφασιστικό χτύπημα για τον Liebig δόθηκε όταν ο Pasteur κατέδειξε ότι η ζύμη αυξάνεται απουσία Αλμπουμινοειδών ουσιών και ότι η ζύμωση είναι αποτελεσματικότερη απουσία Οξυγόνου (αναερόβια ζύμωση). Η διαμάχη καταλάγιασε γύρω στο 1872 με τη γενική αποδοχή των απόψεων του Pasteur και τη στενή σύνδεση της Χημείας της ζωής με την Κυτταρική Φυσιολογία, παρά το ότι ο Pasteur και οι άλλοι μικροβιολόγοι θεωρούσαν την οινοπνευματική ζύμωση ιδιότητα, μόνο του ζωντανού κυττάρου της ζύμης και όχι μια καταλυτική διαδικασία, γιατί υπήρχε η σύγχυση του οργανισμού διαβίωσης με το ένζυμο. Παρά την πλάνη αυτή, η εργασία του Pasteur προκάλεσε την ταχύτατη ανάπτυξη της Ιατρικής Μικροβιολογίας.



Εικόνα 3.2 *Ο Justus Liebig (αριστερά) και ο Louis Pasteur (δεξιά) παρά τη διαμάχη τους υπήρξαν δημιουργικοί πρωταγωνιστές της αναδυόμενης Εργαστηριακής Ιατρικής. Unkown, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Justus_von_Liebig_NIH.jpg και Nadar, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Louis_Pasteur,_foto_av_F%C3%A9lix_Nadar_Crisco_edit.jpg αντίστοιχα.*

3.1.2. Χημική ανάλυση των σωματικών υγρών και Διαγνωστικά Σημεία

Οι εφαρμογές της Χημείας στην Ιατρική στην αρχή του 19ου αιώνα κατευθύνθηκαν περισσότερο στην κατανόηση της ασθένειας, παρά στην ανακούφισή του ασθενούς, λόγω της αμφισβήτησης των «Βιταλιστών» να δεχθούν ένα ρόλο της Χημείας στη Φυσιολογία. Εντούτοις, ο William Prout (1785-1850), ο ίδιος ένας «Βιταλιστής», ήταν συνεπής συνήγορος των οφελών που απορρέουν από την εφαρμογή της Χημείας στη θεραπεία των ασθενών, και τη σύνδεση μεταξύ της Χημείας και Ιατρικής Πρακτικής.

Αν και η χρησιμότητα της Χημείας στην Ιατρική βαθμιαία κερδίζει κάποια αναγνώριση, το ιατρικό επάγγελμα ήταν ακόμα αδιάφορο, ακόμα και εχθρικό στην ιδέα ότι η έρευνα στη Χημεία των ζώων, θα μπορούσε να οδηγήσει σε βελτιωμένες μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης και θεραπείας των ασθενειών. Η κατάσταση επιδεινώνονταν ακόμα πιο πολύ, διότι η διαδεδομένη Βιταλιστική άποψη, ότι οι σωματικές διαδικασίες δεν θα μπορούσαν ποτέ να γίνουν κατανοητές, υποστηρίζονταν από τη Θεολογία της εποχής.

Ο φωτισμένος παθολόγος Thomas Hodgkin (1798-1866) θεωρούσε ότι οι Χημικές μελέτες ήταν σχετικές με την Κλινική Ιατρική, και δεδομένου ότι υπάρχει συνεχώς αλληλεπίδραση μεταξύ των συμπαγών τμημάτων του σώματος και του αίματος, συμπέρανε ότι: «...στο αίμα πρέπει να ψάξουμε πολλές σημαντικές αλλαγές συνδεδεμένες με την ασθένεια». Σύμφωνα με τον Hodgkin, η ασθένεια μια μέρα θα εξηγείται υπό το πρίσμα «μοριακών μετακινήσεων», περισσότερο χημικών παρά μηχανικών: «...από τις οποίες οι οργανισμοί μας…αλλάζουν συνεχώς τα στοιχεία από τα οποία αποτελούνται». Αλλά όπου η Χημεία είναι ανίκανη να εξηγήσει τα φυσιολογικά φαινόμΈνα, αυτό οφείλεται στο ότι: «...η Επιστήμη δεν έχει φθάσει ακόμα στο ύψος της τελειότητάς της».

Στο Wuerzburg της Γερμανίας ο Johann Joseph Scherer (1814-1869) ήταν ο πρώτος που χρησιμοποίησε το 1843 τον όρο «Κλινικό Χημικό Εργαστήριο» (klinisch-chemischen Laboratorium) στην εισαγωγή της μονογραφίας του “Chemische und Mikroskopische Untersuchungen zur Pathologie” (Χημικές και Μικροσκοπικές Εξετάσεις σχετικές με την Παθολογία). Στα μέσα του 19^{ου} αιώνα είχαν ήδη αναπτυχθεί ογκομετρικές (titrimetric) μέθοδοι για πολλά συστατικά των ούρων, όπως πρωτεΐνη, χολή, οξέα, σάκχαρα και ουρία. Η Πρωτεϊνουρία και Γλυκοζουρία, καθώς επίσης και οι ανιχνεύσιμες χρωστικές που δημιουργούν η γλυκόζη και η χολή, όταν το αίμα εμπλακεί σε κατάλληλες *in vitro* αντιδράσεις, ονομάσθηκαν «Διαγνωστικά σημεία». Στη Γερμανία και στην Αυστρία εισάγονται σειρές μαθημάτων στις Ιατρικές Σχολές με τον τίτλο «Παθολογική Χημεία» και εργαστηριακή εκπαίδευση στις «Χημικές-Μικροσκοπικές Εξετάσεις».

Παρόμοιες εξελίξεις ακολούθησαν στην Αγγλία, όπου κυρίως το Μικροσκόπιο και οι Βακτηριολογικές Εξετάσεις και όχι η Χημεία, οδήγησαν στην καθιέρωση των Κλινικών Εργαστηρίων. Στις Ηνωμένες Πολιτείες το 1870, ο μέσος φοιτητής Ιατρικής ή Ιατρός είχε ελάχιστη εξοικείωση με τη Χημεία και δεν μπορούσε να χρησιμοποιήσει ένα μικροσκόπιο. Στη Βοστώνη το 1896, άνοιξε ένα νέο «Κλινικοπαθολογικό Εργαστήριο» στο Massachusetts General Hospital, ενώ το νέο εκπαιδευτικό πρόγραμμα της Ιατρικής Σχολής Johns Hopkins το 1893, υπογράμμιζε ότι ιδιαίτερη προσοχή θα δινόταν «στην Κλινική Μικροσκόπηση, στη μελέτη στα ούρα, στα πτύελα, και στο αίμα».

3.1.3. Ο 20ος Αιώνας: Μπαίνοντας στη σύγχρονη εποχή της Κλινικής Χημείας

Με την έναρξη του 20^{ου} αιώνα, οι Ηνωμένες Πολιτείες, που δεν είχαν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην εξέλιξη της Κλινικής Χημείας μέχρι τότε, τίθενται επί κεφαλής, με δύο πολύ σημαντικούς εφευρέτες:

- Τον Otto Knut Folin (1867-1934), που επινοεί μια μέθοδο προσδιορισμού της γλυκόζης στο Αίμα, σε ελεύθερα πρωτεϊνών διηθήματα, με τη χρήση του Χρωματόμετρου του Jules Duboscq (1817-1886) για τη σύγκριση του χρώματος, στην ποσοτική ανάλυση της κρεατινίνης στα ούρα (1904).
- Τον Donald Dexter Van Slyke (1883 - 1971), που επιτυγχάνει ογκομετρικά τον καθορισμό της συγκέντρωσης διοξειδίου του άνθρακα (1917) στο αίμα.

Οι Folin και Van Slyke δεν είχαν πτυχίο Ιατρικής, όμως η έρευνα και η διδασκαλία τους στη βιοχημεία και στην Κλινική Χημεία, κατέδειξαν τη συνεισφορά τους στην πρόοδο της Διάγνωσης και της Θεραπείας πολλών ασθενειών. Οι συστηματικές εξερευνήσεις τους στο αίμα και τα ούρα έθεσαν το ύφος και διαμόρφωσαν τις παραμέτρους για την Κλινική Χημεία για το υπόλοιπο του αιώνα, δεδομένου ότι ανέπτυξαν πρακτικές και κλινικά εφαρμόσιμες μεθόδους ανάλυσης.

Βάσει μιας νέας μεθοδολογικής προσέγγισης, δηλαδή την ανάλυση μικρών όγκων βιολογικών υγρών, προσδιόρισαν καθορισμένα διαστήματα αναφοράς, συσχέτισαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις με παθολογικές καταστάσεις και εντόπισαν μεταβολικές οδούς στην Υγεία και την Ασθένεια. Μέχρι τη δεύτερη δεκαετία του 20^{ου} αιώνα, τα επιτεύγματα της σκληρής προσπάθειας των πολλών και σημαντικών πρωτοπόρων ερευνητών που αναφέραμε, έφεραν τελικά την Κλινική Χημεία από το υπόγειο του νεκροτομείου πολύ κοντά στην Πτέρυγα Νοσηλείας, στο πλευρό του ασθενούς.

Οι εξελίξεις αυτές προανήγγειλαν τη σύγχρονη εποχή της Κλινικής Χημείας, αλλά και τη γέννηση του σύγχρονου Νοσοκομείου. Η τελευταία δεκαετία του 19^{ου} Αιώνα και η πρώτη δεκαετία του 20^{ου} αιώνα,

ζουν τις ωδίνες του τοκετού της σύγχρονης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και σε άλλους τομείς της Ιατρικής, με κορυφαία παραδείγματα:

- Πρώτον, τη μη επεμβατική απεικόνιση του ανθρωπίνου σώματος, μέ τη χρήση των Ακτινών Χ, που ανακάλυψε ο Conrad Wilhelm Roentgen (1845-1923) το 1895, στο Wuerzburg της Γερμανίας.
- Δεύτερον, την απαγωγή από τον Ολλανδό Φυσιολόγο Willem Einthoven (1860 - 1927), μέσω του Γαλβανομέτρου χορδής που κατασκεύασε, της ηλεκτρικής δραστηριότητας του Μυοκαρδίου το 1903.

Έτσι, στις αρχές του 20ου Αιώνα, ένα νέο σημαντικό Κεφάλαιο της Ιστορίας της Ιατρικής ανοίγει, μέσα σε ένα νέο περίβλημα, το σύγχρονο Νοσοκομείο, με τα Εργαστηριακά Τμήματα, τις Κλινικές, την Τεχνολογία και τις μεθόδους λήψης Ιατρικής Απόφασης που έχουμε συνηθίσει σήμερα, να διαγράφονται ήδη αχνά.

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία ακολούθησε την ανάπτυξη των Φυσικών Επιστημών και της Τεχνολογίας γενικότερα, μέχρι τις ημέρες μας. Για την Κλινική Χημεία, αυτό σημαίνει έναν ακόμα Αιώνα πολυσχιδούς και περιπετειώδους εξέλιξης, ένα ταξίδι που συνεχίζεται ακατάπαυστα.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι η περίοδος 1948-1960 για την καινοτόμο τεχνολογία [13], [14] που παρήγαγε καλύτερες μεθόδους για τη διερεύνηση πολλών ασθενειών, οδηγώντας σε πολλές περιπτώσεις σε καλύτερη θεραπευτική αγωγή.

Εισήχθησαν νέα προγράμματα, ιδρύθηκαν νέες επιστημονικές οργανώσεις, εκδόθηκαν σημαντικές δημοσιεύσεις, και δημιουργήθηκαν υπηρεσίες που έθεσαν ένα σταθερό θεμέλιο για την επαγγελματική θέση των Κλινικών Χημικών και άσκησαν μόνιμη επίδραση στην πρακτική της Κλινικής Χημείας.

Οι σημαντικότεροι «σταθμοί» αυτής της εξέλιξης περιλαμβάνουν την Υποδερμική Σύριγγα, τους διάφορους τύπους Ηλεκτροφόρησης, την εισαγωγή των “kits” Αντιδραστηρίων και διαλυμάτων, τη Διαγνωστική Ενζυμολογία, τις Ραδιοανοσολογικές Μεθόδους και τον πρώτο Αυτόματο Βιοχημικό Αναλυτή [15].

Εικόνα 3.3 *Μερικοί από τους πρωταγωνιστές της in vitro Διαγνωστικής Τεχνολογίας στη διάρκεια του 20ου Αιώνα (από αριστερά): Otto Knut Folin (1867-1934, Ανίχνευση Γλυκόζης στο Αίμα Κρεατινίνης στα Ούρα), Donald Dexter Van Slyke (1883 – 1971, Ανίχνευση CO2), Solomon A. Berson (1918 –1972, RIA) και Rosalyn Sussman Yalow (1921–; RIA), Leonard T. Skeggs Jr. (1918-2002, Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής) [9].*

Η αναλυτική ιστορική προσέγγιση όλων αυτών των καινοτομιών ξεφεύγει από τον σκοπό αυτής της εργασίας. Εντούτοις, από τα λίγα σημεία που θίχτηκαν, δεν μένει καμιά αμφιβολία, ότι αν και το σύγχρονο Κλινικό Εργαστήριο είναι: «... μια πιο «ταπεινή», λιγότερο ευπροσάρμοστη και πολύ τεχνική θέση εργασίας, όμως, μέσα σ’ αυτό γίνονται πολύ περισσότερα πράγματα, με πολύ μικρότερο κόστος και με μεγαλύτερη ακρίβεια από ποτέ» [15].

Πρέπει πάντα να μελετάμε την Ιστορία για να καταλάβουμε πώς φθάσαμε στο παρόν, ώστε να προετοιμαστούμε για το μέλλον, που ήδη μας χτυπάει την πόρτα, όπως θα δούμε στις επόμενες παραγράφους.

3.2. Η αποστολή του κτιριολογικού προγράμματος και η αντιστοιχία του με τις ανάγκες κάθε Εργαστηρίου

Τα *in vitro* Διαγνωστικά εργαστήρια, έχουν ως αποστολή, την παροχή πληροφοριών ακριβείας για τη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία των ασθενών, με βάση ποιοτικές και ποσοτικές εξετάσεις και

μετρήσεις σε υγρά, ιστούς και προϊόντα του ανθρωπίνου σώματος. Τα *in vitro* διαγνωστικά εργαστήρια περιλαμβάνουν συνήθως τους ακόλουθους επί μέρους κλάδους:

Βασικές Ενότητες της *in Vitro* Διαγνωστικής	
Κλινική Χημεία	Ανίχνευσης Στάθμης Φαρμάκων
Αιματολογία και Κυτταρική Διαγνωστική	Διαγνωστική με Μεθόδους της Μοριακής Βιολογίας
Διαγνωστική Πήξης του Αίματος	Ιολογία
Ανοσολογία και Χημεία των Πρωτεϊνών	Μικροβιολογία-Παρασιτολογία
Αλλεργίες και Διαγνωστική Αυτοανόσων Παθήσεων	Ιστοπαθολογία-Παθολογική Ανατομία-Κυτταρολογία
Διαγνωστική του Εγκεφαλονωτιαίου Υγρού και Κυτταρολογία	Νανοτεχνολογικές Μέθοδοι
Διαγνωστική των Ούρων	Φαρμακογενωμική
Τοξικολογία	Outsourcing
Εργαστηριακή Διαγνωστική Έκτακτης Ανάγκης	Αιμοδοσία – Ιατρική Μεταγγίσεων
Αποκεντρωμένα Εργαστήρια	Εξετάσεις στο σημείο Φροντίδας (POCT)

Πίνακας 3.1 *Οι βασικές Ενότητες της in vitro Διαγνωστικής. Ο διαχωρισμός είναι μόνον ταξινομικός, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν απαράβατα μεθοδολογικά και γνωσιοθεωρητικά όρια, π.χ. συχνά περιλαμβάνεται καταχρηστικά και η Αιμοδοσία, παρά τον κλινικό χαρακτήρα των Μεταγγίσεων.*

Η αύξηση του όγκου και του εύρους των πραγματοποιούμενων εξετάσεων, στα εργαστήρια των Νοσοκομείων, είναι εντυπωσιακή. Ενώ το φάσμα των πραγματοποιούμενων εξετάσεων, στα τέλη της δεκαετίας του Ϋ0, δεν ξεπερνούσε τις 60 παραμέτρους, σήμερα στη διάθεση του γιατρού ευρίσκονται περισσότερες από 1000 παράμετροι, οι οποίες καλύπτουν ένζυμα, μεταβολίτες, ορμόνες, στάθμες φαρμάκων, αντιγόνα και αντισώματα, ιχνοστοιχεία, μοριακές εξετάσεις κλπ. μεμονωμένες ή σε λειτουργικά συσχετιζόμενες ομάδες (profiles).

IVD Product Market	IVD Sales 2003 ($ million)	Market Share (%)	IVD Sales 2008 ($ million)	Market Share (%)	Average Annual Growth Rate
Clinical chemistry	6735	24	7100	18	1
Nonisotopic immunoassays:	—	—	—	—	—
Infectious diseases	1860	7	2990	8	10
Other immunoassays	3000	11	4465	11	8
Blood bank screening	510	2	580	1	3
Hematology	1340	5	1430	4	1
Microbiology (ID/MIC)	1800	7	2100	5	3
Radioimmunoassays	300	1	290	1	–1
Coagulation	600	2	800	2	6
Histology and cytology	1650	6	2290	6	7
Nucleic acid assays	2125	8	4980	13	19
Blood grouping and typing	320	1	375	1	3
Flow cytometry	650	2	1300	3	15
POC testing:	—	—	—	—	—
Over the counter	3950	14	6510	17	11
Professional or hospital	2850	10	4100	10	8
Total	27,690	100	39,310	100	7

Εικόνα 3.4 *Η μεταβολή του όγκου και του ποσοστού των παγκόσμιων πωλήσεων ανά ενότητα προϊόντων της in Vitro Διαγνωστικής την τελευταία πενταετία (2003-2008) [15].*

Αυτό κατέστη δυνατό, λόγω της ραγδαίας εξέλιξης της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και ιδιαίτερα της Τεχνολογίας της *in vitro* Διαγνωστικής, της Κλινικής Βιοχημείας και της Μοριακής Βιολογίας και η οποία είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της μέσης παραγωγικότητας των εργαζομένων π.χ. στα Εργαστήρια Κλινικής Χημείας, περισσότερο από 800%.

Στο χρονικό διάστημα αυτό, στη Δ. Ευρώπη, στις ΗΠΑ κλπ. ο μέσος ετήσιος αριθμός πραγματοποιούμενων αναλύσεων, σε ένα νοσοκομείο, ο αριθμός των αναλύσεων ανά ημέρα νοσηλείας και

ασθενή και ο αριθμός των εξετάσεων ανά ασθενή, αυξήθηκαν μέχρι και 2 τάξεις μεγέθους. Η παγκόσμια αγορά προϊόντων της *in Vitro* Διαγνωστικής αγγίζει πλέον τα 40 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ ετησίως, όπως φαίνεται στις Εικόνες 3.4 & 3.5 αντιστοίχως [16], [17].

Location	IVD Sales in 2003 ($ Million)	Market Share (%)	IVD Sales in 2008 ($ Million)	Market Share (%)	Average Annual Growth Rate (%)
North America	11,900	43	16,360	41	7
Western Europe	8585	31	11,710	30	6
Japan	3065	11	3550	9	3
China	620	2	1300	3	16
Latin America	570	2	1190	3	16
India	340	1	900	3	21
Eastern Europe	250	1	400	1	10
Rest of the World	2360	9	3900	10	11
Total	27,690	100	39,310	100	7

Εικόνα 3.5 *Κατανομή των πωλήσεων της in Vitro Διαγνωστικής ανά περιοχή [16].*

Η τεχνολογία θα επιτρέψει περαιτέρω αύξηση του αριθμού των μεθόδων και των προσδιοριζόμενων παραμέτρων καθώς και συσχετισμό τους, ώστε να περιγράφουν πιο ολοκληρωμένα τον οργανισμό του ανθρώπου, κατά τη διάρκεια των μεταβαλλόμενων αντιδράσεών του, στη διάρκεια φυσιολογικής ή αποκλίνουσας (παθολογικής) κατάστασης.

Υπάρχει, όμως, και ο κίνδυνος, της υπερφόρτωσης του ασθενούς και του κλινικού γιατρού, με ένα όγκο πληροφοριών, εν μέρει ασχέτων προς το συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα του ασθενούς. Τέλος, μία παρεπόμενη, αλλά πολύ σημαντική συνέπεια αυτού του γεγονότος, αποτελεί η εκρηκτική αύξηση του κόστους νοσηλείας. Για όλους αυτούς τους λόγους, η ανάπτυξη της τεχνολογίας πρέπει να αξιοποιείται καλύτερα, με τη στενότερη σύνδεσή της, με την κλινική εμπειρία.

3.2.1. Το κτιριολογικό πρόγραμμα ενός Εργαστηρίου

Όταν σχεδιάζεται για πρώτη φορά, ανακαινίζεται, επεκτείνεται ή αναπροσανατολίζεται η αποστολή και συνεπώς η λειτουργία ενός Εργαστηρίου *in vitro* Διαγνωστικής, ο στόχος είναι η δημιουργία αξιόπιστης, αποτελεσματικής και οικονομικά συμφέρουσας υποδομής για την παροχή των απαιτούμενων υπηρεσιών στο Νοσοκομείο, σε άλλη οργάνωση Παροχής Υπηρεσιών Υγείας ή και απ' ευθείας στην κοινωνία (π.χ. Ιδιωτικά Εργαστήρια). Ο σχεδιασμός πρέπει να ακολουθεί μια απλή και λογική κεντρική ιδέα και να είναι ευέλικτος και ανοιχτός σε μελλοντικές αλλαγές.

Το κεντρικό εργαλείο για την επίτευξη των στόχων αυτών είναι το κτιριολογικό πρόγραμμα του Εργαστηρίου, δηλαδή ένας *κατάλογος χώρων*, με συγκεκριμένη λειτουργία, ώστε το σύνολο αυτών των χώρων να καλύπτει την αποστολή που έχει τεθεί για το συγκεκριμένο Εργαστήριο. Επίσης, πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για μελλοντικές ανάγκες, ποσοτικές και ποιοτικές, που μπορεί να προκύψουν στα επόμενα 5-10 χρόνια τουλάχιστον, δεδομένου ότι δεν είναι εύκολο να παρεμβαίνει κανείς συχνά στην κτιριακή υποδομή ενός Εργαστηρίου.

Η κατάρτιση του κτιριολογικού προγράμματος ενός Εργαστηρίου π.χ. ενός γενικού νοσοκομείου, είναι μια δύσκολη υπόθεση βελτιστοποίησης, που συνήθως οδηγείται σε μια λύση, μέσα από πολλούς συμβιβασμούς. Η πρώτη φάση του σχεδιασμού, πρέπει να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό του όγκου και της σύνθεσης του αναμενόμενου αναλυτικού φόρτου, καθώς και το οργανωτικό σχήμα του Εργαστηρίου. Προφανώς το οργανωτικό σχήμα εξαρτάται:

- Από το νομοθετικό πλαίσιο κάθε χώρας ή περιοχής που δημιουργείται το Εργαστήριο (π.χ. Ελλάδα, Γαλλία, ΗΠΑ Μασαχουσέτη, ΗΠΑ Αλαμπάμα).
- Από τις σχέσεις ιδιοκτησίας και χρηματοδότησης (π.χ. Δημόσιο Νοσοκομείο ΕΣΥ / Εργαστηριακός Τομέας, Ιδιωτική Κλινική / Συγκεντρωτικό σχήμα κλπ.).
- Από την Επιδημιολογία της περιοχής, τον ιατρικό προσανατολισμό του νοσοκομείου, την υπάρχουσα εμπειρία και «παράδοση» κλπ.

Building Room List

GENETICS LABORATORY

IOWA STATE UNIVERSIT
FACILITIES PLANNING & MANAGEMEN

Ground Floor **Genetics Laboratory informatic**

Room	Description	Sq Ft	Departments	ZIP+4	Capacity
0003	RESEARCH LABORATORY	194	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0004	RESEARCH LABORATORY SERVICE	320	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0004A	RESEARCH LABORATORY SERVICE	121	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0004B	RESEARCH LABORATORY SERVICE	279	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0005	CUSTODIAN ROOM	76	ISU GENRL M/SRV	50011-3140	
0005A	CUSTODIAN ROOM	172	ISU GENRL M/SRV	50011-3140	
0005B	CUSTODIAN ROOM	22	ISU GENRL M/SRV	50011-3140	
0006	RESEARCH LABORATORY SERVICE	88	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0007	OFFICE OTHER	585	ENTOMOLOGY (390 sqft) NAT RES ECL/MGT (195 sqft)	50011-3140	
0009	OFFICE OTHER	117	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0010	RESEARCH LABORATORY	394	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0011	TEACHING LABORATORY SERVICE	114	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0012	RESEARCH LABORATORY SERVICE	71	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0013	RESEARCH LABORATORY	127	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0014	RESEARCH LABORATORY	475	NAT RES ECL/MGT	50011-3140	
0015	MECHANICAL ROOM	40	ISU GENRL M/SRV	50011-3140	
0016	RESEARCH LABORATORY	511	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0018	RESEARCH LABORATORY	861	ENTOMOLOGY	50011-3140	
0018A	RESEARCH LABORATORY SERVICE	109	ENTOMOLOGY	50011-3140	

Εικόνα 3.6 *Παράδειγμα αποσπάσματος από το κτιριολογικό πρόγραμμα ενός Εργαστηρίου Γενετικής. Πηγή: Iowa State University Facilities Planning and Management [18].*

Το κτιριολογικό πρόγραμμα π.χ. του Εργαστηρίου Κλινικής Χημείας ενός γενικού νοσοκομείου επηρεάζεται από τον αναμενόμενο αναλυτικό φόρτο, που είναι συνάρτηση των παρακάτω παραμέτρων:

- Αριθμός των κλινών του νοσοκομείου, το οποίο θα εξυπηρετεί το Εργαστήριο.
- Συντελεστής καταλήψεως με διακύμανση από 50% - 100%. ανάλογα με τη θέση, αποστολή κλπ. της Νοσηλευτικής Μονάδας.
- Αναμενόμενος αριθμός εισαγωγών ανά έτος και κλίνη.
- Αναμενόμενος μέσος αριθμός δειγμάτων ανά ασθενή και μέσος αριθμός παραμέτρων ανά δείγμα.
- Αναμενόμενος μέσος ημερήσιος αριθμός εξωτερικών ασθενών.
- Αναμενόμενος μέσος αριθμός δειγμάτων ανά εξωτερικό ασθενή και μεσος αριθμός παραμέτρων ανά δείγμα.
- Αναμενόμενος πρόσθετος φόρτος από παραρτήματα ερευνητικά προγράμματα κλπ.

Το κτιριολογικό πρόγραμμα θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερώς όλους τους αναγκαίους χώρους που απαρτίζουν τα επιμέρους Τμήματα των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων (Κλινική Χημεία, Αιματολογία, Μικροβιολογία, Ιστοπαθολογία, Κυτταρολογία κλπ.), αλλά και μια σειρά κοινών χώρων υποστήριξης, όπως:

- Χώροι συλλογής δειγμάτων και διανομής αποτελεσμάτων.
- Χώρο γραμματειακής υποστήριξης
- Χώροι Αιμοληψιών και χώροι Αναμονής Ασθενών.
- Γραφεία και χώρος Παραμονής Προσωπικού.
- Χώροι Υγιεινής.
- Χώρος Διανυκτέρευσης Προσωπικού.
- Αποθηκευτικοί χώροι.
- Ενδεχομένως ψυκτικός θάλαμος – αποθήκη κλπ.

Στην Εικόνα 3.6 παρουσιάζεται ένα παράδειγμα αποσπάσματος από το κτιριολογικό πρόγραμμα ενός Εργαστηρίου Γενετικής του Iowa State University. Η χρήση του διαδικτύου έχει διευκολύνει πολύ την προετοιμασία και τη συμμετοχή στη τελική διαμόρφωση, όλων των ενδιαφερομένων, ο αριθμός των οποίων μπορεί να είναι πολύ μεγάλος, σε ορισμένες περιπτώσεις.

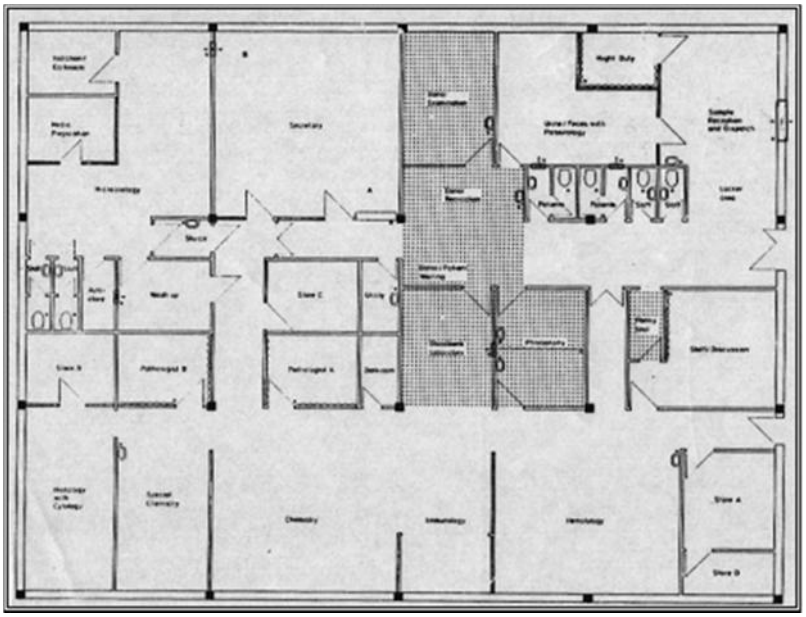
Επίσης, η κωδικοποίηση των χώρων (unique room classifier) χρησιμοποιείται μετά την αποπεράτωση του κτιρίου ή των όποιων εργασιών, για λειτουργικούς λόγους, όπως απογραφή εξοπλισμού, επίπλωσης και υλικών, συντήρηση εγκαταστάσεων κλπ. Τέλος, το κτιριολογικό πρόγραμμα του Εργαστηρίου, καθορίζει την Αρχιτεκτονική λύση η οποία θα δοθεί στον διαθέσιμο χώρο, είτε πρόκειται για Εργαστήριο σε καινούργιο νοσοκομείο, είτε πρόκειται για ανακαίνιση ή επέκταση Εργαστηρίου, σε ήδη υπάρχον κτίριο.

3.3. Βασικές ενότητες προβλημάτων Σχεδιασμού και Εξοπλισμού των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων

3.3.1. Η Αρχιτεκτονική Μελέτη των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων

Η Αρχιτεκτονική Μελέτη προσφέρει μια ευκαιρία ταυτόχρονης εξέτασης των χωρικών, τεχνικών και οργανωτικών πλευρών των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων. Γενικά, η Αρχιτεκτονική Μελέτη προχωρεί από μεγάλης κλίμακας σε μικρής κλίμακας ζητήματα και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια [19]:

- Προμελέτη.
- Ανάλυση χώρου.
- Οριστική Μελέτη οικοδόμησης / ανακατασκευής.
- Τεχνικές προδιαγραφές κατασκευής (Μελέτη Εφαρμογής).
- Δημοπράτηση Έργου.
- Επίβλεψη και Διαχείριση της κατασκευής.
- Παραλαβή - Υπηρεσίες μετά την κατασκευή.
- Άλλες συμπληρωματικές υπηρεσίες.



Εικόνα 3.7 *Τυπική κάτοψη προμελέτης «συγκεντρωτικού» τύπου in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων και Αιμοδοσίας ενός μέσου μεγέθους Γενικού Νοσοκομείου [20].*

3.3.1.1. Προμελέτη

Η Προμελέτη περιλαμβάνει κυρίως:

- Τον προκαταρκτικό σχεδιασμό του Εργαστηρίου.
- Τη ροή της χρηματοδότησης του έργου.

- Το χρονοδιάγραμμα του έργου.

Το σημαντικότερο ζήτημα που εξετάζεται για ένα Κλινικό Εργαστήριο σε αυτήν την κλίμακα, είναι η κάλυψη της ζήτησης υπηρεσιών (παρούσα και μελλοντική) από το σχεδιαζόμενο σύστημα παροχής τους και που έχει σημαντικές επιπτώσεις στον Αρχιτεκτονικό και Οργανωτικό σχεδιασμό.

Η Αυτοματοποίηση έχει επιτρέψει οικονομίες κλίμακας, που οδηγούν βαθμιαία τα Εργαστήρια να εξυπηρετούν «εξωτερικά» πολλά Νοσοκομεία (Outsourcing). Παράλληλα, η τεχνολογία έχει φέρει τη δυνατότητα για εξ' αποστάσεως λειτουργία και επικύρωση συσκευών εξετάσεις στο σημείο Φροντίδας (POCT), που επαναφέρουν τις εξετάσεις δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς. Κατά συνέπεια το Κλινικό Εργαστήριο πρέπει να σχεδιαστεί με τη μέγιστη ευελιξία, επιτρέποντας μια συνεχή και δυναμική ρύθμιση των σημείων παροχής των υπηρεσιών.

3.3.1.2. Ανάλυση του χώρου

Η Ανάλυση του χώρου απαιτεί αξιολόγηση των δικτύων μεταφοράς των δειγμάτων στο Εργαστήριο, εκτίμηση του απαιτούμενο προσωπικού μεταφοράς, τον αναγκαίο χώρο στάθμευσης και άλλες υπηρεσίες και τέλος μια αξιολόγηση του αντίκτυπου μιας μελλοντικής επέκτασης ή περιστολής του εργαστηριακού χώρου, δηλαδή της δυνατότητας εύκολης μελλοντικής επέκτασης και αναδιαμόρφωσης.

Η φάση αυτή μπορεί περιλάβει και τα σχηματικά διαγράμματα ροής, τα οποία τεκμηριώνουν κρίσιμες χωρικές και οργανωτικές σχέσεις.

Η Αυτοματοποίηση, λόγω της δυνατότητάς της να προσαρμόσει τις ανάγκες των προηγουμένως ευδιάκριτων διαγνωστικών ειδικοτήτων σε μια ενιαία συσκευή, επηρεάζει τη δομή αυτών των διαγραμμάτων και τις Διατμηματικές σχέσεις σε όλο το νοσοκομείο, με βάση τα πιθανά μελλοντικά σενάρια.

Τα Εργαστήρια μέσα σε ένα νοσοκομείο απαιτείται να βρίσκονται σε θέση στην οποία να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία τους (π.χ. δύο τουλάχιστον οδοί πρόσβασης / διαφυγής προς / από την περιοχή εργασίας, διάδρομοι, ανελκυστήρες και πόρτες καταλλήλων διαστάσεων, για τη μεταφορά φορτίων αναλώσιμου υλικού κλπ.) και, ενδεχομένως, μελλοντική επέκτασή τους.

Τέλος, είναι σημαντικό να γίνουν ακριβείς επιθεωρήσεις των διαθέσιμων χώρων και έλεγχος της στατικής επάρκειας του φέροντος οργανισμού, όταν το εργαστήριο δημιουργείται σε υπάρχον κτίριο.

3.3.1.3. Οριστική Μελέτη οικοδόμησης / ανακατασκευής

Το σημαντικότερο ζήτημα που αντιμετωπίζεται σε αυτό το σημείο είναι η δημιουργία των μεγάλων ανοιχτών περιοχών, χωρίς να αναστατωθεί η γενική οργάνωση του κτηρίου. Αυτό είναι ιδιαίτερα δύσκολο στα παλαιότερα νοσοκομεία, όπου τα στενά κλιμακοστάσια με τους κεντρικούς διαδρόμους, κάνουν πολύ δύσκολη τη δημιουργία μεγάλων και ανοικτών χώρων, που απαιτούνται από τα αυτοματοποιημένα εργαστήρια. Η απαραίτητη ελάχιστη συνολική επιφάνεια για ένα πλήρες συγκρότημα *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων, σε ένα νοσοκομείο 500-700 κλινών, κυμαίνεται σημαντικά από 600 m² μέχρι 2000 m², αν το νοσοκομείο φιλοξενεί και πανεπιστημιακές δραστηριότητες, έρευνα κλπ.

Είναι σκόπιμο, σε νέο-σχεδιαζόμενα εργαστήρια, να προβλέπονται όσον το δυνατόν περισσότερες ανοιχτές περιοχές και να χρησιμοποιούνται ελαφρά χωρίσματα, εν μέρει από γυαλί, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ευελιξία, για μελλοντικές αναδιαρθρώσεις. Τον σχεδιασμό, σε νεοαναγειρόμενα νοσοκομεία, διευκολύνει ένας κάνναβος γραμμικής διάστασης περί τα 7 m, ανάλογα με τις αποστάσεις ανάμεσα στις φέρουσες κολώνες από beton.

Πρόσθετα ζητήματα αφορούν στη δυνατότητα να μεταφερθούν τα οικοδομικά υλικά και αργότερα ο εξοπλισμός, η λεπτομερής όδευση των Μηχανολογικών και Ηλεκτρολογικών Δικτύων και η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα όπου απαιτείται ασύρματη δικτύωση. Επίσης, είναι κρίσιμο να αξιολογηθούν οι απαιτήσεις διαχείρισης των δειγμάτων και των αναλυτικών υλικών και της υποδομής διαχείρισης πληροφοριών της αυτοματοποίησης, ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο, αν απαιτείται, μηχανικό σύστημα μεταφοράς δειγμάτων (και εντύπων εφ΄ όσον δεν υπάρχει πλήρες δίκτυο και Πληροφοριακό Σύστημα στο νοσοκομείο).

Η επιλογή ενός συστήματος έχει αντίκτυπο στο σχέδιο του κτηρίου. Τα συστήματα σωληνώσεων με πνευματική ώθηση θεωρούνται πλέον ξεπερασμένα και όχι ιδιαίτερα ασφαλή, από πλευρά ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Τα συστήματα σταθερής τροχιάς πρέπει να περιληφθούν απαραίτητα στη

Μελέτη τουλάχιστον, ενώ ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα ατελή ακόμα κινητά συστήματα «ρομπότ». Βέβαια, υπάρχει πάντα και η λύση της μεταφοράς με προσωπικό.

Τέλος, κατά τη διάρκεια της Οριστικής Μελέτης, τα γραφεία και οι χώροι υποστήριξης του Κτιριολογικού προγράμματος και της Προμελέτης θα οριστικοποιηθούν, και θα επιλεγούν τα έπιπλα και τα άλλα αναγκαία συστήματα και συσκευές. Τελικές επιλογές εξοπλισμού για τους χώρους των εργαστηρίων και για τους χώρους υποστήριξης πρέπει να γίνουν εγκαίρως, ώστε να διαμορφωθούν οι κατάλογοι εξοπλισμού των χώρων.

Αυτοί οι κατάλογοι εξοπλισμού των χώρων θα επιτρέψουν στους μηχανικούς για να οριστικοποιήσουν τις Μηχανολογικές (Θέρμανση, Ψύξη, Κλιματισμός, Ύδρευση, Αποχέτευση, Αέρια), Ηλεκτρολογικές (Ισχυρά Ρεύματα, Ασθενή Ρεύματα, Ηλεκτροπαραγωγού Ζεύγους, UPS, ενσύρματα ή /και ασύρματα Δίκτυα Η/Υ) και άλλες Μελέτες, όπως Πυρασφάλειας, Φωτισμού, Ακτινοπροστασίας κλπ. και κυρίως τη μελέτη Ιατρικού Εξοπλισμού, ανάλογα με τις ανάγκες.

Οι Η/Μ Μελέτες κατά τη διάρκεια των προχωρημένων σταδίων τους, πρέπει να τεκμηριώσουν και τις τελικές επιλογές μέρους τουλάχιστον του γενικού και του ιατρικού εξοπλισμού και πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης τις αναμενόμενες μελλοντικές απαιτήσεις εξοπλισμού. Αυτό θα επιτρέψει τη δημιουργία επαρκούς υποδομής, για την πιθανή επέκταση ή αλλαγή του εξοπλισμού.

Είναι επίσης σημαντικό να προσδιοριστεί ένα σχέδιο διαλογής του απαραίτητου εξοπλισμού, ώστε σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, να συνδεθούν σε παροχές ηλεκτρικού ρεύματος αδιάλειπτου λειτουργίας (Ηλεκτροπαραγωγού Ζεύγους, UPS) για να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες ισχύος του απαραίτητου εργαστηριακού εξοπλισμού.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ			
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	**ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ (m^2)**	**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ (m)**	**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**
ΥΠΟΔΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ - ΚΟΙΝΟΥ			
Αναμονή και Υποδοχή ασθενών	12	3.0	Εντάσσεται στο Χώρο Κοινού-Γραμματείας-Αρχείου με αύξηση εμβαδού κατά 2-4 m^2
Λήψεις δειγμάτων	10	2.5	Δυο χώροι, ο ένας με WC
WC κοινού	4	1.5	Με προθάλαμο
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ			
Εργαστήριο Βακτηριολογίας, Μύκητες	16	3.0	Περιλαμβάνεται και ιδιαίτερος χώρος για καλλιέργειες
Εργαστήριο ορολογικό, ούρων κλπ.	16	3.0	Εξετάσεις ορολογικές, ούρων, ιολογικές παρασιτολογίες.
Υγρή ζώνη	4	1.5	
Αποθήκη υλικού	4	1.5	
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ			
Εργαστήριο	16	3.0	Εξετάσεις - Βιοχημικός Αναλυτής
Εργαστήριο	16	3.0	Λοιπές εξετάσεις
Υγρή ζώνη	4	1.5	
Αποθήκη υλικού	4	1.5	
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ			
Εργαστήριο	16	3.0	Αιματολογικοί Αναλυτές
Εργαστήριο	16	3.0	Μικροσκόπια
Υγρή ζώνη	4	1.5	
Αποθήκη υλικού	4	1.5	
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ			
Παρασκευαστήριο Εργαστήριο Μικροσκόπια	16	3.0	Περιοχές προετοιμασίας και παρασκευής χρώσεων. Περιλαμβάνεται και

			ιδιαίτερος χώρος επεξεργασίας δειγμάτων υψηλού κινδύνου
Διαγν. Εργαστήριο	16	3.0	
Υγρή ζώνη	4	1.5	
Αποθήκη υλικού	6	2.0	Περιλαμβάνεται ιδιαίτερος χώρος ξυλόλης
Αρχείο	6	2.0	
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ			
Εργαστήριο	16	3.0	Εξετάσεις - Ανοσολογικός Αναλυτής
Υγρή ζώνη	4	1.5	
Αποθήκη υλικών	4	1.5	

Πίνακας 3.2 *Ενδεικτικές ελάχιστες ωφέλιμες επιφάνειες και διαστάσεις in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων και των αναγκαίων βοηθητικών χώρων με βάση την (ανεπαρκή) νομοθεσία [21].*

3.3.1.4. Τεχνικές προδιαγραφές κατασκευής (Μελέτη Εφαρμογής)

Η επόμενη φάση του προγράμματος, η Μελέτη Εφαρμογής, περιλαμβάνει την οριστικοποίηση όλων των λεπτομερειών του έργου, τόσο με τη μορφή σχεδίων, όσο και με τη μορφή τεχνικών προδιαγραφών (κατασκευαστικών λεπτομερειών, εγκαταστάσεων, εξοπλισμού κλπ.).

Για τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια, είναι πολύ κρίσιμο σε αυτό το σημείο να προβλεφθούν και να τεκμηριωθούν επαρκώς οποιεσδήποτε πρόσθετες εγκαταστάσεις και διαδικασίες απαιτούνται, για την περαιτέρω μελλοντική αυτοματοποίηση τους.

3.3.1.5. Δημοπράτηση Έργου

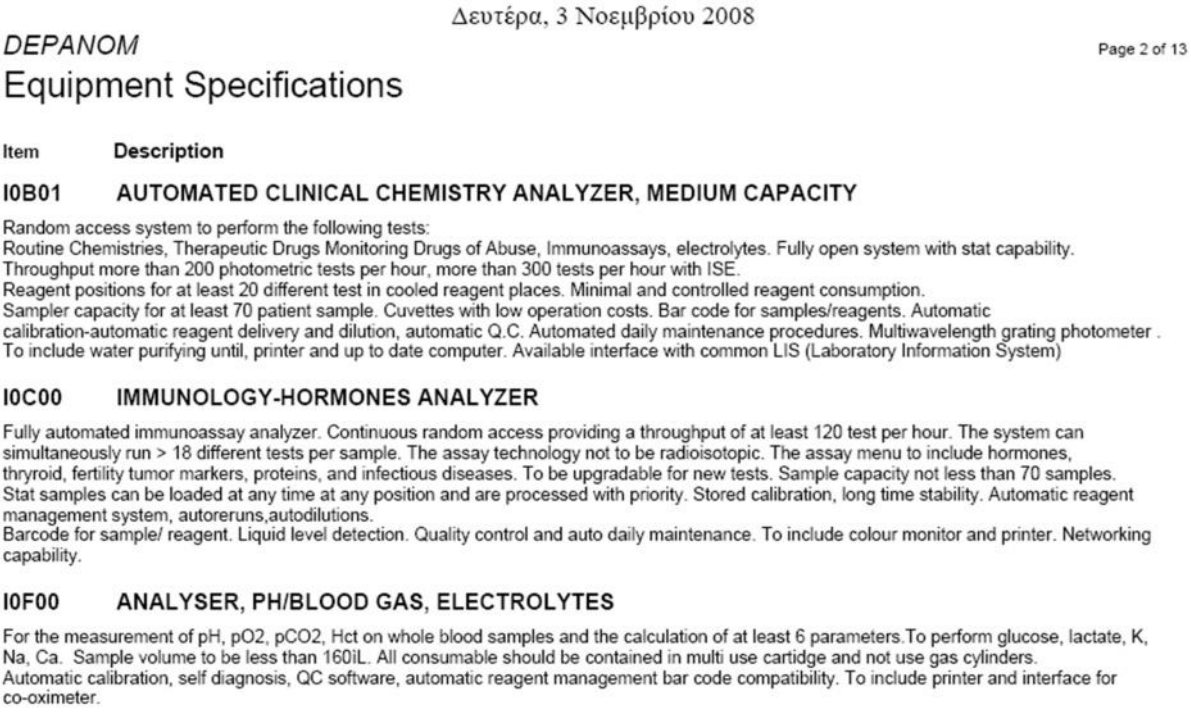
Για τη δημιουργία επαρκών Τευχών Δημοπράτησης, βάσει των οποίων θα γίνει ο διαγωνισμός, πρέπει να διευκρινιστούν σαφώς και λεπτομερώς στη Μελέτη Εφαρμογής ζητήματα όπως η ευθύνη για την παράδοση εν λειτουργία μεγάλων μηχανημάτων και η αποφυγή της διαταραχής της τρέχουσας λειτουργίας Νοσοκομείου.

Αν και η λεπτομερής αλληλουχία των φάσεων της κατασκευής δεν περιγράφεται γενικά στα έγγραφα αυτής της φάσης, πρέπει να διευκρινίζονται οι απαιτήσεις επιδόσεων για όλους τους αναδόχους, επιτρέποντας τους να προγραμματίσουν αυτοί κατάλληλα, την αλληλουχία των φάσεων της εργασία τους.

Δυστυχώς, στην ελληνική πραγματικότητα του Δημόσιου Νοσοκομείου, η διαπραγμάτευση δεν είναι στοιχείο του διαγωνισμού, τουλάχιστον επισήμως. Ένα σημαντικό στοιχείο προστασίας του Ιδρύματος είναι η προεπιλογή των υποψηφίων Εργοληπτών, με βάση τον κατάλογο των συναφών έργων που έχουν πραγματοποιήσει.

3.3.1.6. Επίβλεψη και Διαχείριση της κατασκευής

Σχεδόν όλα τα καινούργια έργα, αλλά και πολλές ανακαινίσεις και επεκτάσεις Τμημάτων Δημόσιων Νοσοκομείων, συμπεριλαμβανομένων και *in vitro* Διαγνωστικών εργαστηρίων, τα χειρίζεται η Δημόσια Επιχείρηση Ανέγερσης Νοσηλευτικών Μονάδων (ΔΕΠΑΝΟΜ), με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που αυτό συνεπάγεται για τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια και για το ήδη υπάρχον ή για το μελλοντικό προσωπικό τους. Στον Ιστότοπο της ΔΕΠΑΝΟΜ [22] υπάρχουν ανακοινώσεις σχετικά με δημοπρατήσεις έργων, διαγωνισμούς για προμήθεια εξοπλισμού, αλλά και πεπαλαιωμένες κωδικοποιημένες προδιαγραφές Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που μπορεί να είναι, ενδεικτικά μόνον, χρήσιμες για το προσωπικό των Εργαστηρίων που ευρίσκονται προ μιας επέκτασης, δημιουργίας νέου Εργαστηριακού Χώρου κλπ.



Δευτέρα, 3 Νοεμβρίου 2008

DEPANOM

Page 2 of 13

Equipment Specifications

Item	Description
I0B01	**AUTOMATED CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER, MEDIUM CAPACITY**

Random access system to perform the following tests:
Routine Chemistries, Therapeutic Drugs Monitoring Drugs of Abuse, Immunoassays, electrolytes. Fully open system with stat capability.
Throughput more than 200 photometric tests per hour, more than 300 tests per hour with ISE.
Reagent positions for at least 20 different test in cooled reagent places. Minimal and controlled reagent consumption.
Sampler capacity for at least 70 patient sample. Cuvettes with low operation costs. Bar code for samples/reagents. Automatic calibration-automatic reagent delivery and dilution, automatic Q.C. Automated daily maintenance procedures. Multiwavelength grating photometer .
To include water purifying until, printer and up to date computer. Available interface with common LIS (Laboratory Information System)

I0C00 IMMUNOLOGY-HORMONES ANALYZER

Fully automated immunoassay analyzer. Continuous random access providing a throughput of at least 120 test per hour. The system can simultaneously run > 18 different tests per sample. The assay technology not to be radioisotopic. The assay menu to include hormones, thryroid, fertility tumor markers, proteins, and infectious diseases. To be upgradable for new tests. Sample capacity not less than 70 samples.
Stat samples can be loaded at any time at any position and are processed with priority. Stored calibration, long time stability. Automatic reagent management system, autoreruns,autodilutions.
Barcode for sample/ reagent. Liquid level detection. Quality control and auto daily maintenance. To include colour monitor and printer. Networking capability.

I0F00 ANALYSER, PH/BLOOD GAS, ELECTROLYTES

For the measurement of pH, pO2, pCO2, Hct on whole blood samples and the calculation of at least 6 parameters.To perform glucose, lactate, K, Na, Ca. Sample volume to be less than 160ìL. All consumable should be contained in multi use cartidge and not use gas cylinders.
Automatic calibration, self diagnosis, QC software, automatic reagent management bar code compatibility. To include printer and interface for co-oximeter.

Εικόνα 3.8 *Ενδεικτικό απόσπασμα (πεπαλαιωμένων) ταξινομημένων προδιαγραφών εξοπλισμού in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων για Διαγωνισμούς και συναφείς δραστηριότητες [22].*

Τα μικρά και μεσαία δημόσια έργα που γίνονται με αυτεπιστασία, καθώς και τα μικρά ιδιωτικά εργαστήρια, που σχεδιάζονται και επιβλέπονται συνήθως από μη ειδικευμένους μηχανικούς, παρά την ύπαρξη σχετικής Νομοθεσίας εδώ και σχεδόν 20 χρόνια [23], παρουσιάζουν σοβαρά προβλήματα σχεδιασμού και λειτουργίας και κυρίως μεγάλης στενότητας χώρου (kitchen-labs).

Δυστυχώς στη χώρα μας, η εμπλοκή έμπειρων Κλινικών Χημικών, Εργαστηριακών Ιατρών ή / και άλλων επιστημόνων σχετικών με την *in vitro* Διαγνωστική Τεχνολογία, στις ομάδες Μελέτης και Σχεδιασμού νέων εργαστηρίων, επεκτάσεων και ανακαινίσεων, δεν είναι ικανοποιητική.

Όταν αυτή συμβαίνει, αφορά συνήθως μόνον τον «συνοδό εξοπλισμό» και όχι τις άλλες, καθοριστικές για δεκαετίες, πλευρές των Αρχιτεκτονικών, Η/Μ κλπ. Μελετών, με αποτέλεσμα σημαντικές δυσλειτουργίες σε πολλά εργαστήρια, δημόσια και ιδιωτικά.

3.3.1.7. Υπηρεσίες μετά την κατασκευή και άλλες συμπληρωματικές υπηρεσίες

Η ολοκλήρωση της κατασκευής αποτελεί την αρχή μιας σειράς άλλων υπηρεσιών για ένα *in vitro* Διαγνωστικό εργαστήριο (Outsourcing). Αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν:

- Την παραλαβή των χώρων και του εξοπλισμού.
- Τη δημιουργία Αρχείων τεκμηρίωσης.
- Την ενσωμάτωση των δεδομένων του έργου σε μια Βάση Δεδομένων ολοκληρωμένης Διαχείρισης.

Αυτές οι υπηρεσίες διευκολύνουν την αυτοματοποίηση των Εργαστηρίων. Ιδιαίτερα η εισαγωγή των εργαστηριακών στοιχείων σε μια διαχειριστική Βάση Δεδομένων, εξασφαλίζει τον έλεγχο της θέσης και της κατάστασης του αυτοματοποιημένου εξοπλισμού, και υποστηρίζει τη συντήρηση και τη μελλοντική αναβάθμιση του όλου συστήματος.

3.3.2. Ηλεκτρολογικές / Μηχανολογικές (Η/Μ) και άλλες ειδικές Μελέτες των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων

Οι Ηλεκτρολογικές / Μηχανολογικές (Η/Μ) και οι άλλες ειδικές Μελέτες βασίζονται στην Αρχιτεκτονική λύση και συμπληρώνουν την καθοριστική για τον γενικό σχεδιασμό Αρχιτεκτονική Μελέτη. Οι μελέτες αυτές περιλαμβάνουν:

3.3.2.1. Μηχανολογικές Μελέτες

- Ύδρευση και μονάδα παραγωγής απιονισμένου και απεσταγμένου νερού.
- Αποχέτευση και ενδεχομένως σύστημα επιτήρησης και εξισορρόπησης pH αποβλήτων (π.χ. στο Ιστοπαθολογικό Εργαστήριο).
- Θέρμανση –Ψύξη – Κλιματισμός: Διάφορα συστήματα, ανεξάρτητα μεταξύ τους, ή ενιαίο σύστημα αερισμού με προθερμαινόμενο – προψυχόμενο αέρα.
- Αερισμός ειδικών εργαστηριακών χώρων (αλλαγή αέρος 15-20 φορές την ώρα) και ατομικές θέσεις για προετοιμασία καλλιεργειών με «κουρτίνα αέρα», απαγωγούς και μηχανικά και απόλυτα φίλτρα.
- Δίκτυο καυσίμων (π.χ. Ατομική Απορρόφηση) και άλλων αερίων.
- Δίκτυα μεταφοράς δειγμάτων και άλλων υλικών.

Ειδικά για τα δίκτυα μεταφοράς δειγμάτων και άλλων υλικών, τα κτίρια με καλά συντονισμένους χώρους εξοπλισμού και μηχανολογικών εγκαταστάσεων μπορούν να εξυπηρετηθούν με καλά σχεδιασμένα συστήματα σωλήνων ή σταθερής τροχιάς Τα παλαιότερα κτήρια μπορούν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από κινητά ρομπότ, .που με τη δυνατότητά τους να προσαρμοστούν σε αλλαγές πορείας μέσω του λογισμικού τους, προσφέρουν την πιό ευέλικτη λύση, αν αποφευχθεί αποτελεσματικά η κίνησή τους σε οδούς διαφυγής, ζώνες πυροπροστασίας κλπ.

3.3.2.2. Ηλεκτρολογικές Μελέτες

- Ισχυρά Ρεύματα.
- Ασθενή Ρεύματα.
- Δίκτυο σύνδεσης σε Ηλεκτροπαραγωγό Ζεύγος
- Δίκτυο σύνδεσης σε σύστημα αδιάλειπτου τροφοδοσίας (UPS).
- Ενσύρματα Δίκτυα Η/Υ.
- Ασύρματα Δίκτυα Η/Υ

Τα δίκτυα μεταφοράς των δειγμάτων και τα ενσύρματα ή ασύρματα πληροφοριακά δίκτυα διαμορφώνουν τη σπονδυλική στήλη ενός αυτοματοποιημένου Εργαστηρίου.

Εντούτοις, η πραγματική πρόκληση βρίσκεται έξω από το εργαστήριο, στη σύνδεση μεταξύ των (πολλές φορές ιδιαίτερα) απομακρυσμένων σημείων Φροντίδας (POC) και των συστημάτων Εργαστηριακών πληροφοριών (LIS). Εδώ, ο συντονισμός της καλωδίωσης με άλλα κτήρια είναι δυσκολότερος και η ασύρματη δικτύωση απαιτεί τον έλεγχο της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Αν και το ηλεκτρονικό φιλτράρισμα και οι τεχνολογίες διόρθωσης λάθους αμβλύνουν το πρόβλημα, η εκτεταμένης χρήση αυτών των συστημάτων απαιτεί μια αξιολόγηση της καταλληλότητάς τους, μέσα στο συγκεκριμένο κάθε φορά ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον τους. Οποιαδήποτε αξιολόγηση πρέπει να ερευνήσει, τουλάχιστον, τις ακόλουθες πιθανές πηγές παρεμβολής:

- Πομπούς Ραδιοσημάτων μέσα και έξω από το νοσοκομείο.
- Σταθμούς Ραδιοφωνικής μετάδοσης.
- Παρεμβολές Ραδιοσυχνότητας από τον Ιατρικό Εξοπλισμό.
- Φορητά ραδιόφωνα.
- Κινητά τηλέφωνα.
- Κινητά ψηφιακά συστήματα (PC, PDA κλπ.).
- Κακώς εγκατεστημένα ή αθωράκιστα καλώδια δικτύων υπολογιστών.
- Συστήματα Τηλεμετρίας.

3.3.2.3. Άλλες ειδικές Μελέτες

- Μελέτη Πυρασφάλειας.

- Μελέτη ηχητικής στάθμης περιβάλλοντος εργασίας.
- Μελέτη Χρωμάτων και Φωτισμού.
- Μελέτη Ακτινοπροστασίας εφόσον χρησιμοποιούνται Ραδιοϊσότοπα.

Όλες οι μελέτες αυτές, προφανώς έρχονται σε αλληλεπίδραση με την ιδιαίτερης σημασίας για το τελικό αποτέλεσμα Μελέτη Ιατρικού Εξοπλισμού.

3.3.3. Ο Εξοπλισμός των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων

3.3.3.1. Οι βασικές συνιστώσες των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων

Τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια, έχουν ως αποστολή, την παροχή Πληροφοριών μέσω ποιοτικών και ποσοτικών αναλυτικών εξετάσεων σε Ρευστά, Ιστούς και Προϊόντα του ανθρωπίνου σώματος. Οι βασικές συνιστώσες των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων είναι:

- Η Κλινική Βιοχημεία και η Εργαστηριακή Ανοσολογία που ασχολούνται με την ανάλυση της σύστασης και συμπεριφοράς σωματικών δειγμάτων.
- Η Μοριακή Βιολογία που ερευνά την κλινική σημασία δειγμάτων DNA και άλλων υποκυτταρικών δομών.
- Η Κλινική Μικροβιολογία, η Παρασιτολογία και η Ιολογία που ασχολούνται με μικροοργανισμούς και ιούς στο ανθρώπινο σώμα και το άμεσο περιβάλλον του.
- Η Ιστοπαθολογία, η Κυτταρολογία και εν μέρει και η Εργαστηριακή Αιματολογία που ασχολούνται με τις μορφολογικές και λειτουργικές αλλαγές, στους ιστούς και τα κύτταρα.

Από όλα τα Τμήματα του σύγχρονου Γενικού Νοσοκομείου, τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια είναι τα πλέον πολυσχιδή από άποψη μεθόδων, εξειδίκευσης Προσωπικού και εύρους Κλινικών Ειδικοτήτων με τις οποίες αλληλεπιδρούν.

Ιδιαίτερα το Εργαστήριο Κλινικής Βιοχημείας παρουσιάζει, επι πλέον, και τη μεγαλύτερη ποικιλία Φυσικών, Χημικών και Βιολογικών φαινομένων, πάνω στα οποία βασίζεται η λειτουργία των αναλυτικών διατάξεων, που χρησιμοποιούνται σε αυτό, αλλά και η δραστικότητα, η ευαισθησία και η ειδικότητα των Αντιδραστηρίων, τα οποία καθιστούν ικανές τις συσκευές αυτές να λειτουργούν αποτελεσματικά. Τέλος, τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια αξιοποιούν ιδιαίτερα τις μεθόδους των Εφαρμοσμένων Μαθηματικών και της Πληροφορικής, ώστε:

- Να παρουσιάζουν με απόσταση τον υψηλότερο βαθμό δυνατότητας αυτοματοποίησης και αποτελεσματικότητας από όλα τα τμήματα του νοσοκομείου, ανεξαρτήτως αν για άλλους, κυρίως κοινωνικούς, λόγους η αυτοματοποίηση αυτή πραγματοποιείται ή όχι.
- Να παρουσιάζουν με απόσταση τον υψηλότερο βαθμό δυνατότητας «άντλησης» ενός τεράστιου όγκου κλινικά αξιοποιήσιμων και αξιόπιστων πληροφοριών, από ένα κυριολεκτικά «μικροσκοπικό» πλέον δείγμα ρευστών, ιστών ή προϊόντων του ανθρωπίνου σώματος.

3.3.3.2. Το Εργαστήριο Κλινικής Χημείας

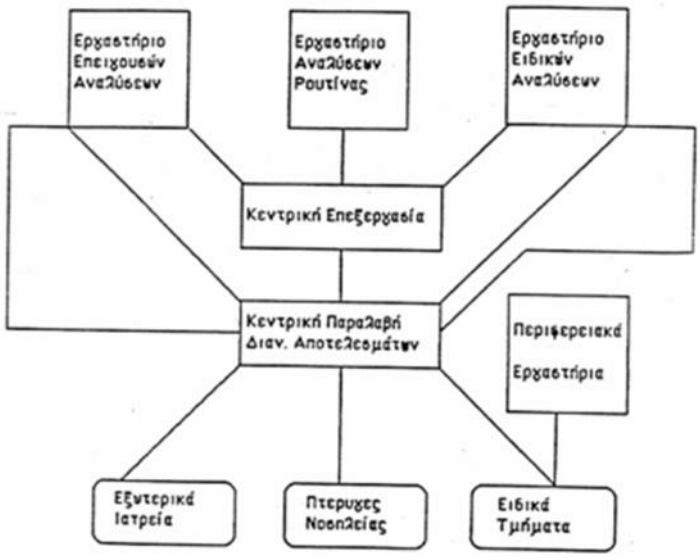
Η εξέλιξη του τεχνολογικού υπόβαθρου της Κλινικής Χημείας από τις αρχές του 20^{ου} Αιώνα μέχρι σήμερα, έχει διαμορφώσει τις ακόλουθες βασικές ομάδες αναλυτικών μεθόδων, οι οποίες είναι ευρέως διαδεδομένες στο σύγχρονο Κλινικό Εργαστήριο (συμπεριλαμβανομένων και των Ανοσολογικών Εργαστηρίων, των Αιμοδοσιών κλπ.):

- Φωτομετρικές μέθοδοι:
  - Φασματοφωτομετρία VIS, UV, IR
  - Φθορισμοφασματοφωτομετρία.
  - Φασματοφωτομετρία Ατομικής Εκπομπής, Φλογοφωτομετρία (μόνο ως μέθοδος αναφοράς πλέον).
  - Φασματοφωτομετρία Ατομικής Απορρόφησης.
- Μέθοδοι Διαχωρισμού:
  - Χρωματογραφίες LC, GC, HPLC, TLC.
  - Παραδοσιακές Ηλεκτροφορήσεις (Γέλης, Οξικής Κυτταρίνης (1 & 2 διατάσεων), Τριχοειδείς Ηλεκτροφορήσεις,
  - Φασματομετρία Μάζας (Μαγνητικού Πεδίου και ToF).

- Ηλεκτροχημικές Μέθοδοι:
  - pH-μετρα.
  - Ιοντοεπιλεκτικά Ηλεκτρόδια (Βανιλομυκίνης, Υάλου κλπ.).
  - Αγωγιμομετρία.
  - Αναλυτές Αερίων Αίματος (Ηλεκτρόδια Clark, pH, P_{CO2}).
- Ανοσοχημικές Μέθοδοι:
  - RIA-IRMA (χρησιμοποιείται πολύ λίγο πια).
  - EIA-ELISA-μ-ElA.
  - LIA.
  - IFA.
  - PIF.
- Μέθοδοι Μοριακής Βιολογίας (NAT)
  - PCR.
  - TMA.
  - RT-PCR.
  - B-DNA.

3.3.3.3. Η λειτουργία του Εργαστηρίου Κλινικής Χημείας

Το Εργαστήριο Ρουτίνας της Κλινικής Χημείας έχει τον μεγαλύτερο φόρτο εργασίας. Στην ελληνική πραγματικότητα, τα περισσότερα δείγματα φθάνουν από τις Πτέρυγες Νοσηλείας τις πρώτες ώρες της πρωινής βάρδιας, ενώ μέχρι αργά το μεσημέρι φθάνουν πρόσθετα δείγματα από τις Πτέρυγες Νοσηλείας, από τα Περιφερικά και τα Ειδικά Τμήματα και τα δείγματα των Εξωτερικών Ιατρείων.



Εικόνα 3.9 *Τυπικό σχηματικό διάγραμμα δομής και ροής εργασιών ενός εργαστηρίου Κλινικής Χημείας στα μέσα της δεκαετίας του '80. Παρά τις σημαντικές μετατοπίσεις μέρους του φόρτου στο σημείο φροντίδας (POCT) και την εγκατάσταση Εργαστηριακών Συστημάτων Πληροφοριών (LIS) όχι όμως και Νοσοκομειακών Συστημάτων Πληροφοριών (HIS) η εικόνα εξακολουθεί να είναι αντιπροσωπευτική για τα Εργαστήριο του ΕΣΥ.*

Ο κύριος όγκος όσων δειγμάτων από τα Έκτακτα Περιστατικά και από τις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας δεν εξετάζονται επί τόπου, κατευθύνονται στο Εργαστήριο Εκτάκτου Ανάγκης ή στην αντίστοιχο πρόγραμμα stat του Εργαστηρίου Ρουτίνας, όμως, ένα μέρος ειδικότερων, όχι ιδιαίτερα πολυάριθμων εξετάσεων, καταλήγει επίσης στο Εργαστήριο Ρουτίνας.

Το Εργαστήριο Ρουτίνας πρέπει να βρίσκεται πολύ κοντά στον χώρο παραλαβής δειγμάτων, ή να διαθέτει ανεξάρτητο δικό του χώρο, ανάλογα με το εφαρμοζόμενο οργανωτικό - διοικητικό σχήμα και τον διαθέσιμο χώρο. Στη συνέχεια, θα περιγραφούν οι πιο βασικές συσκευές / θέσεις εργασίας, στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας (Ρουτίνας):

Ο καταμερισμός του φόρτου, στα διάφορα επί μέρους προγράμματα κυμαίνεται, ανάλογα με τον τύπο του Εργαστηρίου, εντελώς προσεγγιστικά ως εξής:

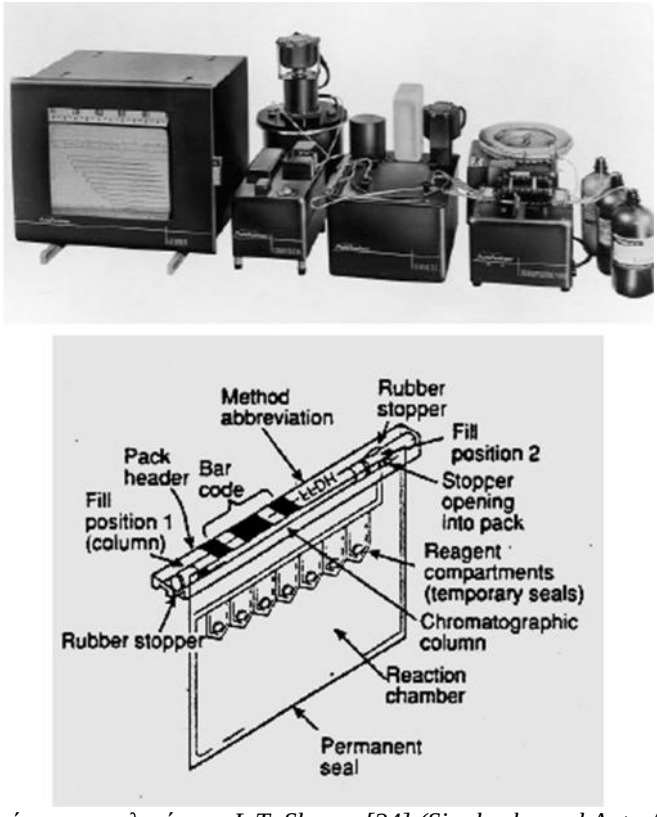
- Πρόγραμμα ρουτίνας: 70-80 %
- Πρόγραμμα ειδικών αναλύσεων: 5-10 %
- Περιφερειακά εργαστήρια: 5-10 %
- Πρόγραμμα επειγουσών αναλύσεων: 10-20 %

3.3.3.4. Οι Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές και η εξέλιξή τους

Οι Αυτόματοι Βιοχημικοί (αλλά και Ανοσοχημικοί) Αναλυτές, που επιτελούν ποσοστό που αρκετές φορές πλησιάζει το 100% του συνολικού έργου του εργαστηρίου, ξεκίνησαν από τους αναλυτές σειριακού φορτίου (Batch Analyzers), οι οποίοι προσδιόριζαν μικρό αριθμό παραμέτρων (συνήθως 1 - 5), στο σύνολο των δειγμάτων, τα οποία θα τοποθετούνταν σ' αυτούς, ανεξαρτήτως του αν έχουν πραγματικά ζητηθεί, για όλα τα δείγματα, οι εξετάσεις αυτές.

Οι αναλυτές αυτοί, ιδιαίτερα διαδεδομένοι στη δεκαετία '70 - '80 απετέλεσαν ένα σταθμό στην πορεία ανάπτυξης της παραγωγικότητας των Εργαστηρίων Κλινικής Χημείας και έχουν πλέον αποσυρθεί από την ενεργό υπηρεσία.

Οι πρώτοι αναλυτές τυχαίας προσπέλασης (Random Access Analyzers), όπως π.χ. οι RA 500/ RA 1000 Technicon Corporation, Tarrytown, New York, αξιοποίησαν την εμφάνιση των πρώτων Μικροπεξεργαστών στην Αγορά (π.χ. τον Z 80), και επέτυχαν να επιτελούν οιονδήποτε αριθμό εξετάσεων, μέχρι ενός ανωτάτου ορίου (συνήθως 12 - 18), από ένα menu προεπιλεγμένων εξετάσεων, σε κάθε ένα από τα δείγματα, δηλαδή, αποκλειστικά τις παραμέτρους οι οποίες έχουν ζητηθεί.



Εικόνα 3.10 *Ο πρώτος αυτόματος αναλυτής του L.T. Skeggs [24] (Single channel Auto Analyzer, 1957, Technicon Corporation, Tarrytown, New York, πάνω) και η καινοτομική κασέτα (test-pack) μιας χρήσης του αναλυτή ACA IV (stat) Du Pont de Nemours από τους πρώτους κατάλληλους για χρήση και στην Εντατική ή στο ΤΕΠ (PoCT) από μη εξειδικευμένο προσωπικό (κάτω).*

Η μετάβαση σε ένα άλλο menu, απαιτούσε την αλλαγή του δίσκου-φορέα των αντιδραστηρίων. Η αναγνώριση των δειγμάτων, γίνονταν με απ' ευθείας πληκτρολόγηση στους αναλυτές αυτούς πρωτοεμφανίστηκε ο ενσωματωμένος "data manager", ο πρόγονος δηλαδή των σημερινών LIS.

Μετά τις μεγάλες καινοτομίες της Technicon, από τον Skeggs μέχρι τη μονοπώληση σχεδόν της αγοράς, αλλά και τη βαθμιαία λήξη ή παράκαμψη των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, που τις προστάτευαν, το επόμενο βήμα ήρθε από τη συνεργασία μιας παραδοσιακής Γερμανικής Βιομηχανίας Χημικών Προϊόντων και Αντιδραστηρίων, της Boehringer Mannheim και μιας μιας παραδοσιακής Ιαπωνικής Βιομηχανίας Ηλεκτρονικών, της Hitachi, στην κατασκευή ενός εξελιγμένου «κλειστού τύπου» Αυτόματου Βιοχημικού Αναλυτή.

Το "Consortium" αυτό, εκμεταλλευόμενο την εξαιρετική φήμη και θέση του πρώτου εταίρου στην Αγορά της Κλινικής Χημείας, «επέβαλλε» τον εξαιρετικό μεν, αλλά πρωτοεισερχόμενο στη συγκεκριμένη αγορά, κατασκευαστή του "hardware", εξοικονομώντας έτσι μεγάλο μέρος των κεφαλαίων του ανεξάρτητου μέχρι τότε "marketing" των δύο ομάδων κατασκευαστών, δηλαδή Αντιδραστηρίων και Αναλυτών, προσφέροντας έτσι πολύ καλύτερους οικονομικούς όρους στον «πελάτη» - Εργαστήριο Κλινικής Χημείας.

Έτσι τελειώνει ουσιαστικά η περίοδος του ανεξάρτητου «ανοιχτού» αναλυτή, ο οποίος δέχεται κάθε προέλευσης αντιδραστήρια, επιτρέποντας διαφορετικούς προμηθευτές, με κριτήρια τιμής και ποιότητας. Αρχίζει η περίοδος των «κλειστών συστημάτων», αφού το παράδειγμα Boehringer-Hitachi σύντομα ακολούθησαν και άλλοι κατασκευαστές.

Το τίμημα για το οικονομικό πλεονέκτημα, τη λειτουργική σταθερότητα, την αυξημένη ταχύτητα και την εξελιγμένη αυτοματοποίηση των κλειστών συστημάτων, ήταν η περαιτέρω συγκέντρωση, η συγκεντροποίηση και τελικά η «ολιγοπώληση» της αγοράς Αντιδραστηρίων και «Συνοδού Εξοπλισμού».

Ο αυξημένος ανταγωνισμός και η ραγδαία πτώση του κατασκευαστικού κόστους, λόγω της προόδου της Μικροηλεκτρονικής, της Βιομηχανίας Η/Υ αλλά κυρίως της Βιοχημείας και της Μοριακής Βιολογίας, οδήγησαν στον χρησιδανεισμό πλέον όλων των τύπων Αναλυτών (Βιοχημικών, Ανοσολογικών, ακόμα και Αιματολογικών) και τη βαθμιαία ολιγοπώληση του ιδιωτικού τομέα παροχής υπηρεσιών *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

Τα τελευταία χρόνια αρχίζει να διαφαίνεται μια τάση συγκεντροποίησης και στο δημόσιο τομέα, με αφορμή την εισαγωγή Μεθόδων Μοριακής Βιολογίας (NAT) στον έλεγχο αίματος και παραγώγων.

Διαφαίνεται πλέον και στην Ελλάδα, ότι η επόμενη φάση εξέλιξης θα επικεντρωθεί σε κάποιες μορφές "outsourcing" είτε από εξωτερικά εργαστήρια, είτε από τις ίδιες τις προμηθεύτριες αντιδραστηρίων και συνοδού εξοπλισμού.

Στις ΗΠΑ σύμφωνα με την Kalorama Information ο «τζίρος» από εσωτερικούς Εργαστηριακούς Ελέγχους από προμηθεύτριες εταιρείες Αντιδραστηρίων ανέρχονταν ήδη σε 4.8 δισεκατομμύρια δολάρια το 2007, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 12% της αγοράς παροχής εργαστηριακών υπηρεσιών, με αναμενόμενο ετήσιο ρυθμό αύξησης 15%, για τα επόμενα πέντε χρόνια [25].

Οι σύγχρονοι (πολύ συχνά συνδυασμένοι Βιοχημικοί / Ανοσολογικοί) αναλυτές εξασφαλίζουν, μικρό όγκο δείγματος, οικονομία στα αντιδραστήρια και μεγάλη ταχύτητα, λαμβάνοντας, ανάμεσα στα άλλα, κατάλληλα υπ' όψη με μεθόδους βελτιστοποίησης, τους διαφορετικούς χρόνους επωάσεως των διαφόρων αντιδράσεων και άλλους συναφείς παράγοντες.

Οι περισσότεροι σύγχρονοι αυτόματοι αναλυτές, διαθέτουν διακριτές προαναλυτικές, αναλυτικές και μεταναλυτικές ζώνες, ενσωματώνουν κριτήρια (π.χ. κανόνες Westergard κλπ.) απόρριψης απαράδεκτων αποτελεσμάτων και επιτρέπουν με τη χρήση κατάλληλου λογισμικού, την ψηφιακή τεκμηρίωση (π.χ. τήρηση αρχείου τιμών μαρτύρων, δημιουργία διαγραμμάτων Levey-Jennings κλπ.) του καθοριστικής σημασίας καθημερινού Εσωτερικού Ελέγχου Ποιότητας [26].

Τέλος, διευκολύνουν την περιοδική εκτέλεση και διαχείριση των δοκιμασιών Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας, ο οποίος στη χώρα μας έχει φθάσει σε αξιοζήλευτα επίπεδα οργάνωσης και αξιοπιστίας, λόγω της μακρόχρονης δράσης του Εθνικού Συστήματος Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας Αποτελεσμάτων (ΕΣΕΑΠ) με την υποστήριξη και της ΕΕΚΧ-ΚΒ [27].

Οι συνηθέστερες Τεχνικές Προδιαγραφές και Λειτουργικές Παράμετροι ανά Αναλυτική Ιδιότητα ή Τμήμα ενός σύγχρονου Συστήματος Αυτόματου Βιοχημικού / Ανοσολογικού Αναλυτή, εμφανίζονται συνοπτικά στον Πίνακα 5.

Ένας Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής, απαιτεί 2 – 4 m «ισοδύναμα μέτρα πάγκου» καθώς και ανάλογη επιφάνεια δια χειρός ή αυτοματοποιημένης προετοιμασίας δειγμάτων (φυγοκέντρηση, πλήρωση του συστήματος autosampler κλπ.), στον ίδιο ή σε παρακείμενο χώρο.

Ένα μεγάλο Εργαστήριο, είναι σκόπιμο να διαθέτει δύο τουλάχιστον αναλυτές, του ιδίου τύπου, ώστε να διευρύνεται ο αριθμός των σε πρώτη ζήτηση διαθεσίμων παραμέτρων και να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία, σε περίπτωση βλάβης ή συντήρησης.

Αναλυτική Ιδιότητα ή Τμήμα του Συστήματος	***Τεχνικές Προδιαγραφές ή Λειτουργικές Παράμετροι***
Φυσικές Αρχές Μέτρησης	ISE (Ion Selective Electrode), Conductivity Electrode, Glucose Oxygen Sensor, Colorimetric, Immuno-turbidimetric, Enzyme Immunoassay, Rate, Endpoint
Συστήματα Ανίχνευσης (Cartridge chemistry detector)	Multi-wavelength, diffraction grating spectrophotometer, Light source: Pulsed xenon lamp, Detector: Diode array for 340, 380, 410, 470, 520, 560, 600, 650, 670, 700 nm wavelength
	NIPIA detector, Type: Light emitting diode, Detector: Photo diode array for 940 nm wavelength
	Modular detectors: ISE, Electrochemical, Colorimetric
Παραγωγικότητα (Throughput)	Μέχρι και 1400 tests/hour maximum 8-11 επείγουσες εξετάσεις (stat) σε 45 sec (ALB, BUN, CALC, CO_2, Cl, CRE, GLU, PHOS, K^+, Na^+, TP, UREA)
Θερμοκρασίες	Reaction Carousel Temp. Cuvette methods 37°C (± 0.2°C)
	Cup Module Temperatures: 37°C & 41°C, method dependent
	ISE Method Temperatures: In ambient operating environment
	Cartridge Reagent Compartment Temp. 2°C - 8°C
Δυνατότητες και Χωρητικότητα Αντιδραστηρίων	Μέχρι και 70 μέθοδοι ταυτοχρονα, Μέχρι και 60 cartridge chemistries, 2 - 5 ISE, Μέχρι και 6 modular chemistries
Δυνατότητες Χωρητικότητα tests (Chemistry Menu)	Περισσότερες από 100 preprogrammed bar-coded methods. On-board data storage για 100 user-defined methods
Δεδομένα Γραμμογραφημένων (Bar-Coded) Αντιδραστηρίων	Αυτόματη ανίχνευση: Αριθμού tests, Διαθέσιμων tests, Ημ/νίας Λήξης, Lot number, Λήξη Βαθμονόμησης (Calibration expires)
Τύποι Βαθμονόμησης (Calibration Types)	Single-point, 2-point, multi-point Linear and non-linear models (chemistry method dependent)
Αριθμός, Όγκος και Διαχείριση Δειγμάτων (Sample Management/Capacity)	Περίπου 100 samples input queue, continuous loading Περίπου 150 samples total
	Τύποι Συμβολισμών Bar code: Code 3/9, Code 128, Interleaved 2/5, Codabar
	Όγκος δείγματος (Sample volume) μέχρι και 3 μl. Ενδείξεις Ορού: Εκτίμηση Haemolysis, Lipaemia, Icterus Sample probe obstruction detection & correction
Τύποι Δειγμάτων	Serum, Plasma, Urine, CSF, Whole blood hemolysate
Τύποι και μεγέθη πρωτογενών σωληνίσκων Δειγμάτων	BD Hemogard, Greiner, Sarstedt 10.25 X 64 mm (3 ml), 13 X 75 mm (5 mI), 13 X 100 mm (7 ml), 16 X 75 mm (7 ml), 16 X 100 mm (10 ml)
Διαθέσιμες Μονάδες μέτρησης αποτελεσμάτων (ανάλογα με τη Μέθοδο)	Weight/Volume: pg/ml, ng/ ml, μg/ml, pg/dl, ng/dl, μg/dl, mg/dl, g/dl, mg/l, g/l.
	Mass/Volume: nmol/l, μmol/l, mmol/l
	Volume and miscellaneous units: mEq/l, nKat/l, μKat/l, μIU/l, IU/ml, U/l, IU/l, mA, mA/min, %, nIU/dl, mIU/ml
Τρόποι Επικοινωνίας (Communication Modes)	Unidirectional, bidirectional, bidirectional with true Host Query RS-232C Serial
Απαιτήσεις Ύδατος	0.6 l /minute peak flow rate, 16 l /hour minimum continuous flow rate,

(Water Requirements)	NCCLS Type II deionized, <10 CFU/ml
Απαιτήσεις Αποχέτευσης	Ελάχιστη ροή 16 l /hour, ≤ 90-100 cm από το δάπεδο

Πίνακας 3.3 *Οι συνηθέστερες Τεχνικές Προδιαγραφές και Λειτουργικές Παράμετροι ανά Αναλυτική Ιδιότητα ή Τμήμα ενός σύγχρονου Συστήματος Αυτόματου Βιοχημικού ή Ανοσολογικού Αναλυτή.*

3.3.3.5. Ο υπόλοιπος αναλυτικός εξοπλισμός του Εργαστηρίου Ρουτίνας

Μολονότι οι Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές, προσφέρουν και ιδιαίτερο τμήμα προσδιορισμού Ηλεκτρολυτών, υπάρχουν (συνήθως για POCT) και stand-alone συστήματα Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων, των οποίων έχει βελτιωθεί σημαντικά η ακρίβεια, η ευαισθησία, η επαναληψιμότητα, το μέγεθος και το κόστος των (αναλωσίμων) ηλεκτροδίων.

Η Φλογοφωτομετρία, μέθοδος ακριβέστατη, η οποία όμως απαιτεί ειδική, εκτός του χώρου του Εργαστηρίου εγκατάσταση καυσίμων αερίων, απαγωγών, καθώς και συχνή συντήρηση, ανήκει από καιρό στην Ιστορία, είτε σπανιότερα σε ειδικά Εργαστήρια Ατομικής Εκπομπής.

Χρήσιμη είναι πάντα η ύπαρξη ενός προγραμματιζόμενου φασματοφωτομέτρου UV/VIS με σύνδεση (RS232, USB) σε Η/Υ, τόσο για βοηθητική χρήση, όσο και για την προετοιμασία νέων μεθόδων, έλεγχο ποιότητας νέων αντιδραστηρίων, συγκριτικούς ελέγχους κλπ.

Στο Εργαστήριο Ρουτίνας, περιλαμβάνονται και θέσεις εργασίας παραδοσιακών Ηλεκτροφορήσεων, ή Τριχοειδούς Ηλεκτροφόρησης. Ανάλογα με το Οργανωτικό Σχήμα του Νοσοκομείου, είναι δυνατόν να εκτελούνται, Ηλεκτροφορήσεις Λιποπρωτεϊνών, Ηλεκτροφορήσεις Αιμοσφαιρινών (συνήθως στο Αιματολογικό ή στην Αιμοδοσία), Ανοσο-Ηλεκτροφορήσεις κλπ. Απαιτούνται 2 - 3 m εργαστηριακού πάγκου και ο βασικός εξοπλισμός περιλαμβάνει τροφοδοτικά, λουτρά για τις ταινίες οξικής κυτταρίνης ή gel, σύστημα μέτρησης οπτικής πυκνότητας (densitometer) με καταγραφικό και ολοκληρωτή, συνήθως μέσω σύνδεσης (RS232, USB) σε Η/Υ.

Μια άλλη βασική λειτουργία, η οποία ολοένα και λιγότερο απαντάται στο πρόγραμμα Ρουτίνας, δεδομένου ότι αποτελεί πλέον POCT μέθοδο στα ΤΕΠ, στις ΜΕΘ κλπ. είναι η ανάλυση αερίων αίματος και ο προσδιορισμός της Οξεοβασικής ισορροπίας. Απαιτεί την ύπαρξη του αντίστοιχου αναλυτή, δεν απαιτείται πρακτικά επιφάνεια παρασκευής δειγμάτων και κατά συνέπεια, 0.5-1.0 m πάγκου επαρκεί.

Σε πολλά μεσαία και μεγάλα νοσοκομεία, απαιτείται η ύπαρξη ενός Προγράμματος (Εργαστηρίου/ων) Ειδικών Αναλύσεων, στο οποίο πραγματοποιείται ένας μικρός σχετικά εξετάσεων, οι οποίες απαιτούν όμως μεθόδους, όπως:

- Η Αέριος Χρωματογραφία (GC).
- Η Υγρή Χρωματογραφία (LC).
- Η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Πίεσης (HPLC).
- Η Ατομική Απορρόφηση (AA) κλπ.

Παλαιότερα, ο εξοπλισμός αυτός ήταν υπερβολικά ακριβός, οι μέθοδοι πολύ περίπλοκες και απαιτούσαν αρκετούς δια χειρός υπολογισμούς, γεγονός που τις καθιστούσε ακατάλληλες για την καθημερινή Ρουτίνα (π.χ. παρακολούθηση Al ασθενών σε Αιμοκάθαρση, προσδιορισμός βαρέων μετάλλων, στάθμης Φαρμάκων κλπ.) ή για έκτακτα περιστατικά (π.χ. Τοξικολογία).

Η ανάπτυξη της Μικροηλεκτρονικής και των Η/Υ άλλαξε ριζικά την εικόνα, οι συσκευές έγιναν πολύ μικρές και φθηνές και έχουν πλέον μαζικά ενσωματωθεί στην *in vitro* Διαγνωστική Τεχνολογία, πολλές φορές και ως POCT μέθοδοι (π.χ. προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμενης Αιμοσφαιρίνης σε Εξωτερικό Διαβητολογικό Ιατρείο).

Τέλος, οι μέθοδοι της Μοριακής Βιολογίας (NAT), όπως οι PCR, TMA, RT-PCR, B-DNA κερδίζουν έδαφος, εκτός από τα πρόσφατα ιδρυθέντα συγκεντρωτικά εργαστήρια ελέγχου του Αίματος και των Παραγώγων, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου του «παραθύρου» των HBV, HCV και HIV/1&2 λοιμώξεων, και μέσα στα επιμέρους (και πέραν της Κλινικής Χημείας) Εργαστήρια των Νοσοκομείων, για την υποστήριξη πλευρών της Κλινικής Ρουτίνας και Έρευνας.

3.3.3.6. Το Εργαστήριο Επειγουσών Αναλύσεων

Το εργαστήριο αυτό, συχνά ονομάζεται και Εργαστήριο Εκτάκτου Ανάγκης. Το πρόγραμμά του περιλαμβάνει μικρό αριθμό παραμέτρων, ζωτικής σημασίας, για την κατάσταση ενός ασθενούς, όπως:

- Μεταβολίτες (GLU, BUN, CREA, CHOL, TP κλπ. Φασματοφωτόμετρο).

- Ένζυμα (CK, LDH, GOT, GPT, γ-GT, AP κλπ. Φασματοφωτόμετρο).
- Ηλεκτρολύτες (K^+, Na^+ κλπ. Ιοντοεπιλεκτικά Ηλεκτρόδια).
- Πηκτικότητα Αίματος (PT, PTT κλπ. Οπτικό Πυκνόμετρο με Χρονόμετρο).
- Αιματολογική Εικόνα (LEU, ERY, Hb, Hk, THR. Αναλυτής Coulter).
- Αέρια Αίματος κλπ.

Ο χαρακτήρας του Εργαστηρίου είναι έκδηλα «διεπιστημονικός» και για μεγάλο χρονικό διάστημα προκρίνονταν με πολύ καλά αποτελέσματα, η δημιουργία ιδιαίτερου και χωροταξικά Εργαστηρίου Επειγουσών Αναλύσεων, με ανάλογο εξοπλισμό και εκπαίδευση προσωπικού.

Η διάδοση και ο εκσυγχρονισμός των Αυτόματων Βιοχημικών Αναλυτών με εξαιρετική λειτουργία "stat" η κατακόρυφη αύξηση των POCT στα ΤΕΠ και στις ΜΕΘ, και η εγκατάσταση HIS που ενσωματώνουν τα LIS, καθιστούν βαθμιαία περιττό τον χωροταξικό αυτό διαχωρισμό.

Σε πιο ριζοσπαστικές μορφές παροχής Επειγουσών Ιατρικών Υπηρεσιών, στις ΗΠΑ και σε αρκετές Ευρωπαϊκές χώρες, λειτουργούν ήδη αφιερωμένου τύπου "Emergency Departments/Clinics" με ενσωματωμένα συγκεντρωτικού τύπου *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια ευρύτατου φάσματος και φαίνεται οτι αυτή η τάση θα επικρατήσει.

3.3.3.7. Ανοσοχημεία

Στο Εργαστήριο αυτό πραγματοποιούνται οι διάφοροι τύποι Ανοσολογικών Προσδιορισμών (RIA, ELISA, LIA, IFA, Ανοσοηλεκτροφορήσεις κλπ.) οι οποίοι βρίσκουν εφαρμογή σε διάφορους τομείς, όπως π.χ. Ενδοκρινολογία, Αλλεργιολογία, Παθολογία κλπ. Όπως ήδη αναφέρθηκε, ένα μεγάλο μέρος των Ανοσοχημικών Προσδιορισμών πραγματοποιούνται σε Αυτόματους Αναλυτές.

Οι Ραδιοανοσολογικοί Προσδιορισμοί (RIA-IRMA) με ιχνηθέτη τα ισότοπα ^{131}I, ^{124}I και ^{125}I, ήταν οι πρώτοι που χρησιμοποιήθηκαν στο *in vitro* διαγνωστικό εργαστήριο, χρησιμοποιώντας συνήθως ένα σύστημα γ - Counter, με κρύσταλλο NaJ (well - type), με μία ή περισσότερες οπές μέτρησης, αλλά βαθμιαία, η μέθοδος εγκαταλείπεται στη Ρουτίνα των περισσοτέρων Εργαστηρίων, λόγω των δυσχερειών που προκαλεί η χρήση Ραδιοϊσοτόπων, μολονότι είναι εξαιρετικά ακριβής και σχετικά οικονομική μέθοδος.

Χρησιμοποιούνται ακόμα ειδικοί τύποι Ραδιοανοσολογικών Προσδιορισμών με liquid scintillation counter, για ειδικούς προσδιορισμούς (π.χ. Ορμονικοί Υποδοχείς, διάφορες ερευνητικές μέθοδοι κλπ.) με β-ραδιενεργούς ιχνηθέτες, όπως ^{3}H, ^{12}C και ^{31}P. Σε μεγάλα συνήθως ερευνητικά Εργαστήρια, πραγματοποιούνται Ιωδιώσεις (π.χ. με τη μέθοδο της Χλωραμίνης - Τ ή με τη μέθοδο Bolton - Hunter κλπ.) και άλλες Ραδιοσημάνσεις για ειδικές χρήσεις, οπότε εκτός από τον αναλυτικό εξοπλισμό, πρέπει να περιλαμβάνεται και ο ακόλουθος βοηθητικός εξοπλισμός, βάσει του Κανον. Ακτινοπροστασίας [28]:

- Φυγόκεντρος αποκλειστικής χρήσης.
- Ψυγείο αποκλειστικής χρήσης, με ένα θωρακισμένο με μόλυβδο διαμέρισμα, για τη φύλαξη των διαλυμάτων ιχνηθέτησης.
- Θωρακισμένη απαγωγός εστία εργασίας, σε ειδικά αφιερωμένο χώρο, διαφορετικό από τον επίσης αφιερωμένο χώρο μετρήσεων.
- Στην εργαστηριακή επίπλωση, πρέπει να περιλαμβάνονται:
- Τράπεζα εργασίας, επιστρωμένη με ειδική, μη απορροφητική εποξική ρητίνη, και με θωρακισμένο μέρος της κάτω επιφάνειάς της, με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm, καθώς και προστατευτική «γωνία» από μολυβδόφυλλο, μήκους 80 cm και ύψους 20 cm, στερεωμένη στην ακμή της τράπεζας.
- Ανοξείδωτος νεροχύτης με παροχή ρυθμιζόμενη με τον αγκώνα (χειρουργικού τύπου). Ο νεροχύτης συνδέεται με ανεξάρτητη αποχέτευση (αγωγός «βαρέως τύπου», 6 Atm, διαμέτρου 10 cm), στο κεντρικό φρεάτιο του δημοσίου αποχετευτικού δικτύου. Σε όλη τη διαδρομή του, ο αγωγός αποχέτευσης θα είναι εξωτερικά τοποθετημένος στον τοίχο και άρα επισκέψιμος.
- Δύο ανοξείδωτοι ποδοκίνητοι κάδοι ραδιενεργών καταλοίπων, προσαρμοσμένοι σε ντουλάπι κάτω από τον νεροχύτη. Στους κάδους θα τοποθετούνται ενισχυμένου πάχους σακούλες, από πολυαιθυλένιο, με κατάλληλη σήμανση.

Οι Ανοσοενζυμικές Μέθοδοι (ELISA, EIA, μικρο-EIA, PIF) έχουν ιδιαίτερα εξαπλωθεί από τα τέλη της δεκαετίας του '80, καλύπτοντας ευρύ φάσμα εφαρμογών και συχνά απαντάται εκτός από την Κλινική Χημεία (κυρίως Ορμόνες και Ανοσολογικοί παράμετροι και σε άλλα επιμέρους εργαστήρια (π.χ. Αιμοδοσία, προληπτικός έλεγχος για Ηπατίτιδες και AIDS κλπ.).

Η εξέλιξη των αυτόματων Ανοσολογικών Αναλυτών καθυστέρησε σε σχέση με αυτούς της Κλινικής Χημείας, κυρίως λόγω της απαιτούμενης «στερεάς φάσης» πρόσδεσης Αντιγόνων – Αντισωμάτων και των μακρών χρόνων επώασης και της συνεπαγόμενης έτσι δυσκολίας αυτοματοποίησης.

Οι δυσκολίες αυτές έχουν ξεπεραστεί από καιρό και η ευελιξία των Ανοσολογικών Αναλυτών είναι συγκρίσιμη με αυτή της «παραδοσιακής» Χημείας, υστερώντας μόνον στην ταχύτητα, άρα και στη παραγωγικότητά τους (throughput).

Ο απαιτούμενος εξοπλισμός για «χειροκίνητες» εξετάσεις, που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά, είναι περιορισμένος και αποτελείται κυρίως από:

- Συστήματα διανομής αντιδραστηρίων (Dispensing Pipetes), συνήθως σε πλάκες 96 micro-wells.
- Ημιαυτοματοποιημένα συστήματα επώασης και ενδιάμεσων πλύσεων.
- Vertical Reading Φωτόμετρα (όχι πάντα), για τη μέτρηση του σχηματιζόμενου χρώματος από την αντίδραση OPD/H_2O_2 παρουσία HRP, ή άλλες ενζυμικές αντιδράσεις.

Απαιτείται αρκετό μήκος εργαστηριακών πάγκων με ελεύθερη επιφάνεια, ανάλογα με το εύρος του φάσματος των πραγματοποιούμενων εξετάσεων και τον συνολικό τους όγκο (1 – 3 m).

Η μέθοδος της Ανοσοχημειοφωταύγειας (LIA-ILMA) παρουσιάζει μία δυναμική ανάπτυξη και εκτοπίζει πολλές φορές την ELISA, στους νεώτερους Ανοσολογικούς Αυτόματους Αναλυτές, δεδομένου ότι η Φυσική Αρχή λειτουργίας της προσφέρεται ιδιαίτερα:

- Για αυτοματοποίηση.
- Για μεγάλη ευαισθησία, δεδομένου ότι το σύνολο της πληροφορίας αποδεσμεύεται σε ελάχιστο χρόνο, σε σύγκριση με τις άλλες μεθόδους.
- Για την εύκολη χρήση όταν απαιτείται εσωτερικού control επιτήρησης της διαδικασίας, με διαφορετική χρονική εξέλιξη της καμπύλης φωτοεκπομπής, λόγω της διαφορετικής αντίδρασης οξειδοαναγωγής, που γίνεται από το control και την υπό ανίχνευση ουσία.

Η μέθοδος της Ανοσοχημειοφωταύγειας καλύπτει εξαιρετικά ευρύ φάσμα παραμέτρων. Οι συμπληρωματικές στους αυτόματους αναλυτές «χειροκίνητες» διατάξεις, δεν έχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις μήκους εργαστηριακού πάγκου ελεύθερης επιφάνειας (1.0 -1.5 m), και περιλαμβάνουν:

- Τμήμα αποχωρισμού περίσσειας ιχνηθέτη (π.χ. Ακριδίνης), συχνά με βάση τις σιδηρομαγνητικές ιδιότητες προσθέτου υλικού, στον φορέα του ιχνηθέτη.
- Φθορισμοφωτόμετρο κλειστού τύπου, σταθερού μήκους κύματος.

Τόσο το λειτουργικό κόστος των Αυτόματων Αναλυτών και των χειροκίνητων μεθόδων λόγω ανταγωνισμού ευρίσκονται σε συγκρίσιμα επίπεδα.

Στην κατηγορία αυτή, τέλος, εντάσσεται και η μέθοδος ιχνηθέτησης κυττάρων μέσω Ανοσοφθορισμού (IFA) και η αποτίμηση των αποτελεσμάτων, στο οπτικό πεδίο ενός Μικροσκοπίου Ανοσοφθορισμού. Απαιτείται εδώ σκοτεινός χώρος (2 – 4 m^2), για τη μικροσκόπηση.

3.3.3.8. Μικροβιολογία - Παρασιτολογία

Το εργαστήριο αυτό δεν περιλαμβάνει τον περίπλοκο εξοπλισμό της Κλινικής Βιοχημείας. Διακρίνουμε τις παρακάτω κυρίως λειτουργικές ενότητες:

- Βακτηριολογία, μύκητες και ιδιαίτερος χώρος για καλλιέργειες.
- Εξετάσεις ορολογικές, ούρων, παρασιτολογικές, ιολογικές.

Ο βασικός εξοπλισμός περιλαμβάνει επωαστικούς κλιβάνους, υδατόλουτρα, εστίες με απαγωγό, συστήματα προετοιμασίας και ολοκλήρωσης καλλιεργειών (π.χ. χορήγηση θρεπτικών διαλυμάτων σε τρυβλεία Petri), χειροκίνητα ή αυτόματα, συστήματα αυτόματης λήψης αντιβιογραμμάτων, βοηθητικό εξοπλισμό (φυγόκεντρους, ψυγεία κλπ.) και φυσικά διάφορους τύπους μικροσκοπίων.

Εφόσον υπάρχει μικροσκόπιο φθορισμού, απαιτείται μικρός ιδιαίτερος χώρος κοντά στο μικροβιολογικό εργαστήριο. Ο χώρος αυτός πρέπει να είναι σκοτεινός και εξοπλισμένος με πάγκους ερμάρια, νεροχύτη, ψυγείο κλπ.

3.3.3.9. Αιματολογία

Στο σύγχρονο αιματολογικό εργαστήριο, πραγματοποιούνται οι ακόλουθες ομάδες εξετάσεων, που απαιτούν τον αντίστοιχο εξοπλισμό:

- Αιματολογική Εικόνα (ERY, LEU, THR, Hb, Hk, MCV, MCHC κλπ.), η οποία είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί με αυτόματους αναλυτές Coulter ή σκέδασης LASER και όταν απαιτείται με μικροσκοπική επιβεβαίωση.
- Σύστημα ψηφιακής αποθήκευσης και διαχείρισης Μικροσκοπικών εικόνων και αποτελεσμάτων Αιματολογικών Αναλυτών [29].
- Συγκρίσεις κυτταρικών πληθυσμών με συστήματα Κυτταρομετρίας Ροής [30].
- Πηκτικότητα (PTT, PT κλπ.), η οποία πραγματοποιείται διά χειρός ή με αυτοματοποιημένες, (παλαιότερα ηλεκτρομηχανικές, μαγνητικού παλμού κλπ. μεθόδους, σήμερα με οπτικές διατάξεις.
- Ηλεκτροφορήσεις αιμοσφαιρίνης (π.χ. στίγμα Μεσογειακής Αναιμίας, σε περίπτωση αμφισβητούμενης εικόνας, χρήση μεθόδου της Μοριακής Βιολογίας).

3.3.3.10. Παθολογοανατομία - Κυτταρολογία

Το Παθολογοανατομικό Τμήμα περιλαμβάνει:

- Εργαστήριο-παρασκευαστήριο με περιοχές κοπής παρασκευασμάτων (Ψυκτικοί ή μη Μικροτόμοι), δια χειρός επεξεργασίας παρασκευασμάτων και χρώσεων, κλιβάνων και αυτοματοποιημένων συστημάτων παρασκευής.
- Εργαστήριο διάγνωσης που περιλαμβάνει θέσεις διαγνωστικής εργασίας (μικροσκόπια), ενδεχομένως εφοδιασμένα και με συστήματα αυτόματης αναγνώρισης μορφών (pattern recognition) σε υπολογιστή.
- Σε ορισμένα νοσοκομεία περιλαμβάνει και πλήρως εξοπλισμένο νεκροτομείο.

Αν στο νοσοκομείο υπάρχει συγκρότημα χειρουργικών επεμβάσεων και δεν προβλέπεται πλήρες Παθολογοανατομικό εργαστήριο, απαιτείται, τουλάχιστον, ένας ενιαίος εργαστηριακός χώρος με τον αναγκαίο εξοπλισμό για τη διενέργεια διεγχειρητικής ταχείας βιοψίας.

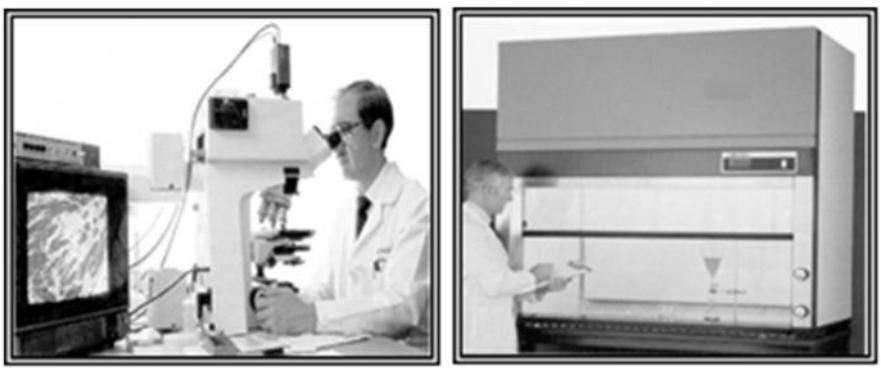
Το Κυτταρολογικό Τμήμα περιλαμβάνει:

- Εργαστήριο – παρασκευαστήριο με περιοχές προετοιμασίας και παρασκευής χρώσεων και μικρό ιδιαίτερο χώρο, με απαγωγό, για την επεξεργασία δειγμάτων υψηλού κινδύνου.
- Εργαστήριο διάγνωσης με θέσεις διαγνωστικής εργασίας (μικροσκόπια).

Στα παρασκευαστήρια του Παθολογοανατομικού και του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου απαιτείται καλός αερισμός καθώς και απαγωγός αερίων (fume hood), λόγω της παρουσίας πτητικών αερίων (φορμόλη, ξυλόλη κλπ.) επικίνδυνων για την υγεία των εργαζομένων.

Τέλος, στις αποθήκες υλικού του Παθολογοανατομικού και του Κυτταρολογικού, προβλέπεται ειδικός χώρος για την αποθήκευση της φορμόλης της ξυλόλης και λοιπών επικινδύνων υλικών (π.χ. οξέων) αντίστοιχα [31], [32].

Η Παθολογοανατομία και η Κυτταρολογία, παρά τις σημαντικές προόδους στην αυτοματοποίηση των διαδικασιών, στα συστήματα αυτόματης αναγνώρισης μορφών (pattern recognition) με υπολογιστή και ψηφιακής Αρχειοθέτησης, εξακολουθούν να αποτελούν τα πλέον «εργασιοβόρα» Τμήματα των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων.



Εικόνα 3.11 *Δύο χαρακτηριστικές συνιστώσες ενός εργαστηρίου Παθολογοανατομίας και Κυτταρολογίας. Αριστερά: Θέση ψηφιακής Μικροσκοπίας. Δεξιά: Μια τυπική θέση ασφαλούς επεξεργασίας Βιολογικού Υλικού [32].*

3.3.3.11. Βοηθητικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

Κλείνοντας τη συνοπτική αυτή καταγραφή του εξοπλισμού των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων, πρέπει να αναφέρουμε και την πληθώρα των βοηθητικών συσκευών, όπως

- Διάφοροι τύποι Φυγοκέντρων.
- Ψυγεία και Καταψύκτες.
- Πιπέτες μιας και πολλαπλής χρήσης, υαλικά Εργαστηρίου.
- Υδατόλουτρα, Επωαστές και Κλίβανοι διαφόρων τύπων.
- Συστήματα Απιονισμού μέσω Ιοντοανταλλακτικών Ρητινών και Απόσταξης.
- Εξοπλισμός αποθηκευτικών χώρων και σύστημα on-line απογραφής [33].
- Αναλυτικοί Ζυγοί.
- Αναλώσιμα Εργαστηριακά Υλικά κλπ.

Η Διαχείριση του εξοπλισμού των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων, με:

- Την πληθώρα συσκευών και μεθόδων με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Την παρακολούθηση των Χρησιδανείων και του Λειτουργικού κόστους, στα πλαίσια των άκαμπτων και γραφειοκρατικών κρατικών προμηθειών.
- Την αναγκαία Διασφάλισης της Ποιότητας στο σύμπλοκο Συσκευές-Μέθοδοι.
- Την εξάλειψη των Φυσικών, Χημικών και Βιολογικών Κινδύνων.
- Την Ασφάλεια του Προσωπικού.

Αποτελεί ένα «τιτάνιο» έργο, το οποίο απαιτεί μια σαφή Πολιτική Λειτουργίας, η οποία θα εξασφαλίζει την αντιστοιχία της αποστολής τους με την υπάρχουσα υλικοτεχνική υποδομή και το ανθρώπινο δυναμικό τους.

3.4. Πολιτική Λειτουργίας του Εργαστηρίου: Η αντιστοιχία αποστολής και υλικοτεχνικής υποδομής

3.4.1. Μελέτη Εξοπλισμού και Πολιτική Λειτουργίας

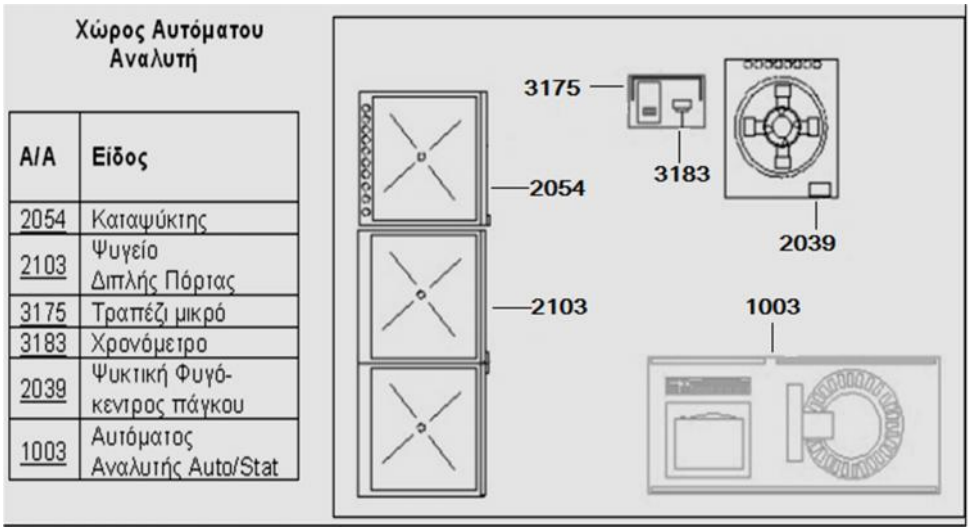
Η Πολιτική Λειτουργίας ή Τακτικές Λειτουργίας (Operational Policy) των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων απαιτεί αρχικά τον συνδυασμό των στοιχείων και των αποτελεσμάτων των μελετών που περιγράψαμε στα δύο προηγούμενα κεφάλαια και συγκεκριμένα:

- Του κτιριολογικού προγράμματος ενός Εργαστηρίου.
- Της Αρχιτεκτονικής Μελέτη των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων.
- Των Ηλεκτρολογικών / Μηχανολογικών (Η/Μ) και των άλλων ειδικών Μελετών των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων.
- Του Εξοπλισμού των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

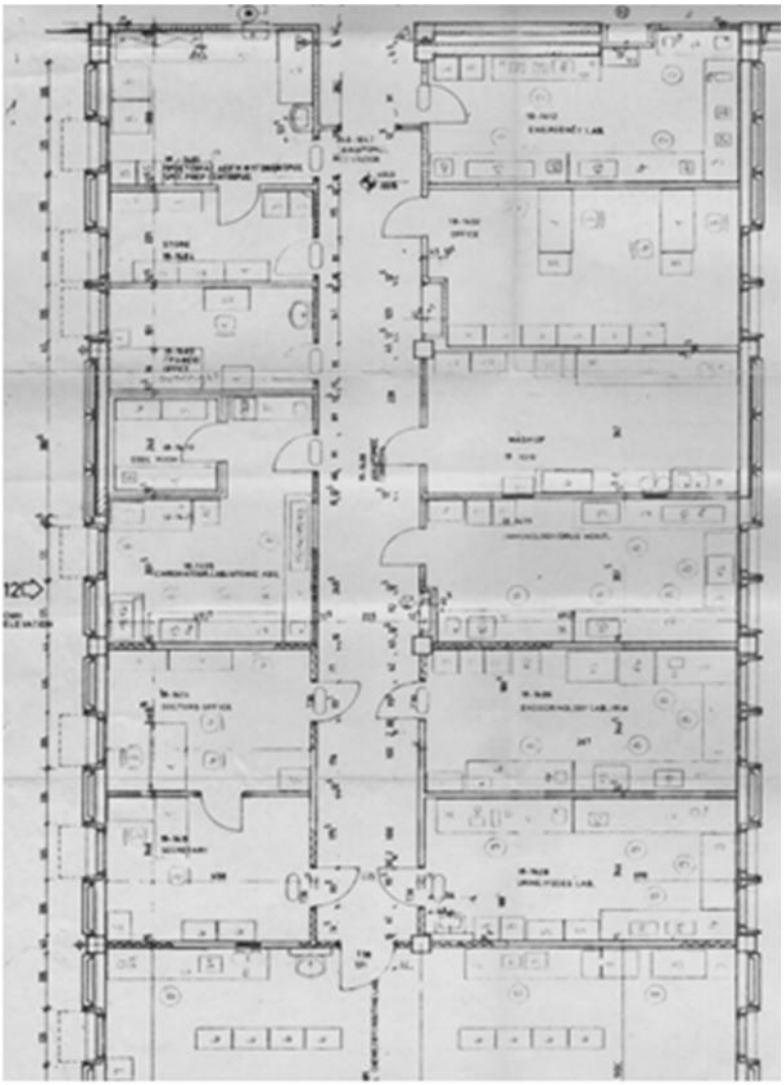
Βάσει του κτιριολογικού προγράμματος ενός Εργαστηρίου και της Αρχιτεκτονικής Μελέτης εφαρμογής, έχουμε έναν κατάλογο χώρων, με συγκεκριμένα γεωμετρικά χαρακτηριστικά, αλλά και όλες τις απαραίτητες κατασκευαστικές λεπτομέρειες, που αφορούν στα υλικά του δαπέδου, τα επιχρίσματα κλπ.

Από τις Ηλεκτρολογικές και Μηχανολογικές Μελέτες και τις άλλες ειδικές Μελέτες των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων, καθορίζονται επακριβώς τα δίκτυα, οι αναμονές της επίπλωσης (πάγκοι) και του εξοπλισμού, η κατανομή του φωτισμού, φυσικού και τεχνητού, οι διαδρομές διαφυγής κλπ.

Τοποθετώντας τον επιλεγέντα Εξοπλισμό, κύριο και βοηθητικό, καθώς και την εργαστηριακή επίπλωση στην κάτοψη κάθε χώρου, και χρησιμοποιώντας ένα σύστημα αρίθμησης και κωδικοποίησης Ιατρικού Εξοπλισμού (π.χ. IPC8, ECRI, κλπ.), δημιουργείται μια πλήρης «Μελέτη Εξοπλισμού των *in vitro* Διαγνωστικών Εργαστηρίων», που αποτελεί την αναγκαία αφετηρία για την αντιστοίχιση αποστολής και υλικοτεχνικής υποδομής του συγκεκριμένου Εργαστηρίου.



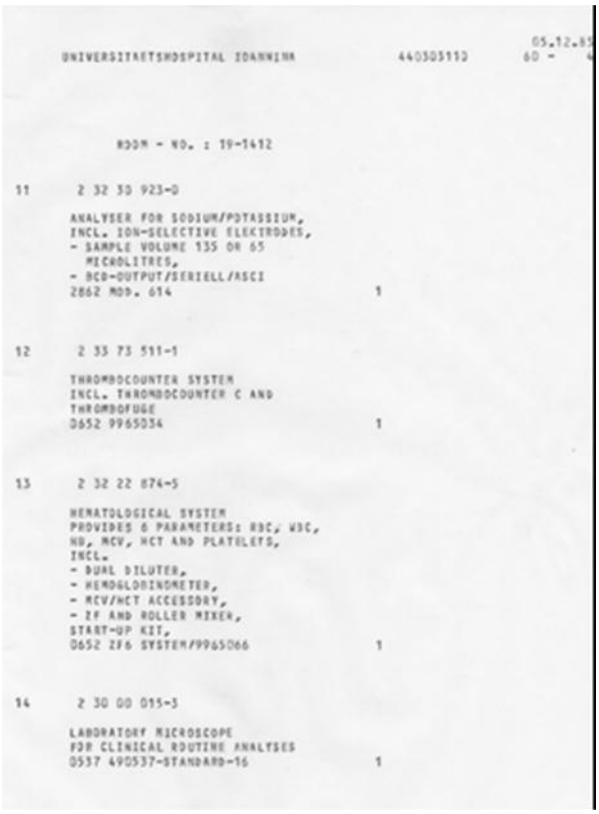
Εικόνα 3.12 *Απόσπασμα της κάτοψης της Αρχιτεκτονικής Μελέτης, που αφορά τον Χώρο του Αυτόματου Αναλυτή με σχεδιασμένο τον εξοπλισμό, κατάλογο ανά είδος και Υπερσυνδέσεις που οδηγούν στην περιγραφή κάθε αριθμημένου είδους [34].*



Εικόνα 3.13 *Απόσπασμα της Μελέτης Εξοπλισμού, επί της κάτοψης (1:50) της Αρχιτεκτονικής Μελέτης εφαρμογής, των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων [Πηγή: Philipp Holzmann AG, 1985].*

Η επί της ουσίας διαδικασία αντιστοίχισης της αποστολής ενός συγκεκριμένου εργαστηρίου και της αντίστοιχης υλικοτεχνικής υποδομής που διαθέτει, είναι τώρα δυνατή. Ξεκινώντας από το χαμηλότερο και απλούστερο επίπεδο, τη θέση εργασίας, είναι δυνατός ο «χονδρικός» εντοπισμός κενών τόσο σε εξοπλισμό όσο και σε προσωπικό, εφόσον καθαριστούν:

- Ο αναγκαίος αριθμός προσωπικού ανά θέση ώστε να λειτουργεί ομαλά ο εξοπλισμός.
- Η σύνθεση των απαιτουμένων ειδικοτήτων (π.χ. Βιοχημικός, Τεχνολόγος, Γραμματέας, Προσωπικό Καθαριότητας κλπ.).
- Το ποσοστό εργάσιμου χρόνου που θα αφιερώνει στη συγκεκριμένη θέση και αν είναι μικρότερο του 100% τη γειτνίαση με τη συμπληρωματική θέση.
- Ο συνολικά απαραίτητος χρόνος κατάληψης (λειτουργίας) της θέσης αυτής (π.χ. 8 X 5 h/w ή 7 X 24 h/w).
- Η εποχική διακύμανση του φόρτου εργασίας κάθε θέσης εργασίας.
- Η μέση διάρκεια απουσίας του προσωπικού σε κανονική, αναρρωτική, εκπαιδευτική κλπ. άδεια.
- Η αναμενόμενη (ή η εγγυημένη από τους προμηθευτές) συχνότητα βλαβών και διάρκεια επισκευών και συντήρησης του εξοπλισμού.
- Άλλες σχετικές παράμετροι (π.χ. υποστήριξη περιφερικών ή POCT δραστηριοτήτων, διεκπεραίωση διοικητικών θεμάτων, διαγωνισμών κλπ.).



UNIVERSITAETSHOSPITAL IOANNINA 440303113 60 -

ROOM - NO. : 19-1412

11 2 32 30 923-0
ANALYSER FOR SODIUM/POTASSIUM,
INCL. ION-SELECTIVE ELECTRODES,
- SAMPLE VOLUME 135 OR 65
MICROLITRES,
- BCD-OUTPUT/SERIELL/ASCI
2862 MOD. 614 1

12 2 33 73 511-1
THROMBOCOUNTER SYSTEM
INCL. THROMBOCOUNTER C AND
THROMBOFUGE
0652 9965034 1

13 2 32 22 874-5
HEMATOLOGICAL SYSTEM
PROVIDES 6 PARAMETERS: RBC, WBC,
HB, MCV, HCT AND PLATELETS,
INCL.
- DUAL DILUTER,
- HEMOGLOBINOMETER,
- MCV/HCT ACCESSORY,
- ZF AND ROLLER MIXER,
START-UP KIT,
0652 ZF6 SYSTEM/9965066 1

14 2 30 00 015-3
LABORATORY MICROSCOPE
FOR CLINICAL ROUTINE ANALYSES
0537 490537-STANDARD-16 1

Εικόνα 3.14 *Απόσπασμα του καταλόγου εξοπλισμού ανά χώρο (Room by Room List) της Μελέτης Εξοπλισμού, των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων [Πηγή: Hospitalia International GmbH, 1985].*

Η μέθοδος που συνοπτικά αναφέρθηκε μπορεί να επεκταθεί και σε υπολογισμούς του λειτουργικού κόστους του εργαστηρίου, του προσεγγιστικού κόστους ανά ομάδα εξετάσεων κλπ. Η εμπειρία από τα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια των νοσοκομείων του ΕΣΥ δείχνει ότι πολύ συχνά παρουσιάζονται μεγάλες αποκλίσεις και προς την κατεύθυνση της «έλλειψης» και προς την κατεύθυνση της «περίσσειας» υλικών και ανθρώπινων πόρων.

Ένα απλό, μάλλον ξεπερασμένο ως περιεχόμενο, αλλά χρήσιμο ως αρχικό εργαλείο, για να συντάξει κάποιος μια στοιχειώδη «Μελέτη Εξοπλισμού» του Εργαστηρίου του, με σκαριφήματα, καταλόγους

εξοπλισμού ανά χώρο (Room by Room List) και υποτυπώδη περιγραφή των συσκευών, που όμως μπορεί να συμπληρωθεί και να επικαιροποιηθεί υπάρχει στο: http://www.medicalequipmentplanningonline.com.

Εκτός από την εξαιρετικά άκαμπτη και μάλλον απέλπιδα προσπάθεια διαχείρισης του προσωπικού στο ΕΣΥ, υπάρχει περιθώριο σημαντικών βελτιωτικών παρεμβάσεων στα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια, στους ακόλουθους τομείς:

- Διαχείριση Συσκευών και αναγκαίων Υλικών.
- Διαχείριση Κινδύνων στα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια.
- Διαχείριση Εργαστηριακών πληροφοριών μέσω LIS.

με τους οποίους θα ασχοληθούμε στις επόμενες παραγράφους.

3.4.2. Η Οδηγία 98/79/ΕΚ και η διαχείριση συσκευών και υλικών

Όλες οι πτυχές της Διαχείρισης Συσκευών, εξαρτημάτων, αναγκαίων αναλώσιμων υλικών, Αντιδραστηρίων κλπ. στα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια διέπονται από την Οδηγία 98/79/ΕΚ της 27ης Οκτωβρίου 1998 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

Η Οδηγία 98/79/ΕΚ αφορά στη διάθεση στο εμπόριο και στην ελεύθερη κυκλοφορία στην Ευρωπαϊκή Ένωση Ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στην *in vitro* Διάγνωση. Θέτει τις βασικές απαιτήσεις, τα πρότυπα και τις αρμόδιες επιτροπές που διασφαλίζουν την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών. Η Οδηγία ασχολείται με την αξιολόγηση της πιστότητας και τη διαδικασία δήλωσής της (CE) και υπαγορεύει την εγγραφή των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι η Διαδικασία Επαγρύπνησης που απαιτεί την κεντρική καταγραφή και αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας, βλάβης ή αλλοίωσης των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων των Ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων, καθώς και κάθε σχετικό ιατρικό ή τεχνικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις τους.

Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	
Άρθρο	**Περιεχόμενο**
1	Πεδίο Εφαρμογής, Ορισμοί
2	Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως
3	Βασικές απαιτήσεις
4	Ελεύθερη κυκλοφορία
5	Παραπομπή στα πρότυπα
6	Επιτροπή τεχνικών προτύπων και κανόνων
7	Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων
8	Ρήτρα διασφάλισης
9	Αξιολόγηση της πιστότητας
10	Εγγραφή των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα
11	Διαδικασία Επαγρύπνησης
12	Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων
13	Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης
14	Τροποποίηση του παραρτήματος Η και ρήτρα παρέκκλισης
15	Κοινοποιημένοι οργανισμοί
16	Σήμανση CE
17	Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE
18	Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις
19	Απόρρητο
20	Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών
21	Τροποποιήσεις οδηγιών
22-24	Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

Πίνακας 3.4 *Τα θέματα που θίγει στα αντίστοιχα 24 άρθρα της η Οδηγία 98/79/ΕΚ.*

Παράρτημα	**Περιεχόμενο**
I	Βασικές απαιτήσεις
	Γενικές απαιτήσεις
	Απαιτήσεις σχεδιασμού και παραγωγής

	• Φυσικές και χημικές ιδιότητες
	• Λοιμώξεις και μικροβιολογικές μολύνσεις
	• Κατασκευαστικές και περιβαλλοντικές ιδιότητες
	• Βοηθήματα που είναι όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία
	• Προστασία από ακτινοβολίες
	• Απαιτήσεις για τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα συνδεόμενα ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας
	• Απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα
	• Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή
II	Κατάλογος βοηθημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3
III	Δήλωση πιστότητας CE
IV	Δήλωση πιστότητας CE (Πλήρες σύστημα διασφάλισης ποιότητας
V	Εξέταση τύπου CE
VI	Επαλήθευση CE
VII	Δήλωση πιστότητας CE (Διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής)
VIII	Δήλωση και διαδικασίες για τα βοηθήματα για την αξιολόγηση των επιδόσεων
IX	Κριτήρια για τον ορισμό των κοινοποιημένων Οργανισμών
X	Σήμανση πιστότητας CE

Πίνακας 3.5 *Τα θέματα που αναλύονται στα αντίστοιχα 10 παραρτήματα της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.*

Η Οδηγία θεσμοθετεί την Ευρωπαϊκή Τράπεζα δεδομένων και τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς και προβλέπει ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης. Περιλαμβάνει 24 άρθρα και 10 παραρτήματα και τα θέματα που θίγονται, παρουσιάζονται στους πίνακες 6 και 7. Τα Παραρτήματα Ι – Χ της Οδηγίας είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ποιότητας στη διαδικασία παραγωγής. Συγκεκριμένα θέτει κανόνες για τη διαχείριση Κινδύνων στα *in vitro* Διαγνωστικά Εργαστήρια από τη χρήση βοηθημάτων IVD σχετιζόμενους με:

- Τις φυσικές και χημικές και περιβαλλοντικές ιδιότητες των βοηθημάτων.
- Την πρόκληση Λοιμώξεων και μικροβιολογικών μολύνσεων.
- Όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία όσον αφορά στην προστασία από ακτινοβολίες και από άλλες πηγές ενέργειας.
- Απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα
- Τέλος, ιδιαίτερη σημασία έχει το Άρθρο 1 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ στο οποίο δίδονται μια σειρά σημαντικών ορισμών, πολύ σημαντικών για τη δημιουργία κοινής γλώσσας χρηστών, κατασκευαστών και διακινητών συσκευών, εξαρτημάτων, αναλώσιμων υλικών, Αντιδραστηρίων κλπ.
- Για τις προδιαγραφές και προσφορές κατά τη διενέργεια διαγωνισμών.
- Για την τήρηση αρχείων αγοράς, συντήρησης , επισκευής και άλλων πλευρών της διαχείρισης του εξοπλισμού.
- Για την επιτήρηση της κατανάλωσης Αναλώσιμων και Αντιδραστηρίων.

3.5. Το Εργαστήριο του 21ου Αιώνα: Υποστήριξη στο Σημείο Φροντίδας και στην κατ’ Οίκον Νοσηλεία

3.5.1. Η *in vitro* Διαγνωστική στο σημείο φροντίδας

Στο τομέα της *in vitro* Διαγνωστικής προσφέρεται μεγάλη ποικιλία προϊόντων, τα οποία καλύπτουν ένα πολύ ευρύ φάσμα παραμέτρων, που επιτρέπει Διαγνωστική στο σημείο φροντίδας (Πτέρυγες Νοσηλείας, ΤΕΠ, ΜΕΘ) ή τη δημιουργία ενός υποτυπώδους «Οικιακού *in vitro* Διαγνωστικού Εργαστηρίου».

Ένα τέτοιο Εργαστήριο μπορεί, με την κατάλληλη ιατρική επιτήρηση, να φανεί εξαιρετικά χρήσιμο κατά τη διάρκεια των κατ’ οίκον ιατρικών ή νοσηλευτικών επισκέψεων, ή σε συνδυασμό με αυτές, ιδίως για την παρακολούθηση ηλικιωμένων ή ατόμων με κινητικές δυσκολίες.

Για πολλά χρόνια τα τεστ εγκυμοσύνης και προσδιορισμού ωορρηξίας, σε συνδυασμό με τις ταινίες μέτρησης σακχάρου, κυριαρχούσαν στην αγορά των κατ’ οίκον Διαγνωστικών Δοκιμασιών. Σήμερα, ωστόσο, πολλοί άνθρωποι χρησιμοποιούν ήδη «κατ’ οίκον δοκιμασίες» μέτρησης της χοληστερόλης και των

τριγλυκεριδίων, ή ακόμη και ανίχνευσης λανθάνοντος αίματος στα κόπρανα. Δεν θα πρέπει άλλωστε να ξεχνάμε ότι είναι πλέον εφικτός και ο κατ' οίκον εντοπισμός χρήσης παράνομων ναρκωτικών [35].

Ο Οργανισμός Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration, FDA) δημοσιεύει ήδη στην ιστοσελίδα του έναν κατάλογο εμπορικά διαθεσίμων Διαγνωστικών Δοκιμασιών οι οποίες έχουν εγκριθεί για κατ' οίκον εφαρμογή. Ο κατάλογος περιλαμβάνει ήδη 60 παραμέτρους [36].

Η ανάπτυξη την οποία έχει γνωρίσει η τεχνολογία κατασκευής αντιδραστηρίων και η εξέλιξή της από τις Ταινίες Ξηράς Χημείας [37] μέχρι τα σύγχρονα Biochips που έχουν ήδη αρχίσει να κατασκευάζονται, έχει ήδη επιφέρει πάρα πολλές αλλαγές στον τομέα της *in vitro* διαγνωστικής κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών.

Υπάρχει ήδη ένας μεγάλος αριθμός μικροσκοπικών συσκευών, οι οποίες αποτελούνται από χημικά ευαισθητοποιημένους πληθυσμούς σφαιριδίων μέσα σε επεξεργασμένες επιφάνειες πυριτίου, πάνω στις οποίες σχηματίζονται συστήματα διαχείρισης ροής και οπτικής ανίχνευσης. Αυτές οι «μικροσυσκευές» χρησιμοποιούνται [38], [43], [40] για την αναγνώριση και την ποσοτική μέτρηση:

- Ηλεκτρολυτών.
- Σακχάρων.
- Πρωτεϊνών.
- Αντισωμάτων.
- Τοξινών.
- Βιολογικών συμπαραγόντων κλπ.

Πέρα από τα προαναφερόμενα υπάρχουν και αιματολογικές δοκιμασίες οι οποίες μπορούν να εφαρμοσθούν σε οικιακό περιβάλλον. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η χρήση μικρών φορητών συσκευών οι οποίες επιτρέπουν τον προσδιορισμό του Χρόνου Προθρομβίνης και του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (International Normalized Ratio, INR) από τριχοειδικό αίμα το οποίο λαμβάνεται από το δάκτυλο.

Κωδικός και Όνομα του Αυτοδιαγνωστικού Βοηθήματος σύμφωνα με το FDA	
486 Alcohol, Breath	027 Luteinizing Hormone (LH)
392 Allergen Specific IgE / Allergen Panel	090 Methadone
041 Amphetamines	092 Methamphetamine/Amphetamine
103 Barbiturates	100 Methamphetamines
101 Benzodiazepines	256 Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)
409 Bilirubin, Urine	003 Microalbumin
084 Cannabinoids (THC)	143 Morphine
171 Chloride	087 Opiates
161 Cholesterol	030 Ovulation Test (LH) Visual Color Comparison Test
086 Cocaine Metabolites	285 Oxycodone
159 Creatinine	408 pH, Urine
494 Estrone-3 Glucuronide	085 Phencyclidine (PCP)
274 Fecal Occult Blood	245 Protein, Total (Urine)
249 Fern Test, Saliva	364 Semen
026 Follicle Stimulating Hormone (FSH)	246 Tricyclic Antidepressants
184 Fructosamine	021 Triglyceride
122 Glucose	188 Uric Acid
116 Glucose Monitoring Devices	448 Urinary Protein, Qualitative
072 Glucose, Fluid	186 Urine Dipstick Or Tablet Analytes
422 Glucose, Urine	125 Urine hCG Visual Color Comparison Tests
208 Glycated Hemoglobin, Total	264 Urine Qualitative Dipstick Bilirubin
172 Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	265 Urine Qualitative Dipstick Blood
261 hCG, Serum, Qualitative	266 Urine Qualitative Dipstick Glucose
370 hCG, Urine	001 Urine Qualitative Dipstick Ketone
121 HDL Cholesterol	268 Urine Qualitative Dipstick Nitrite
016 Hemoglobin	269 Urine Qualitative Dipstick pH
460 Hemoglobin A1	270 Urine Qualitative Dipstick Protein
124 Ketone, Blood	271 Urine Qualitative Dipstick Urobilinogen
352 Ketone, Urine	410 Urobilinogen, Urine
024 Lactic Acid (Lactate)	042 Vaginal pH

Πίνακας 3.6 *Τα εγκριθέντα από το FDA προϊόντα in vitro Διαγνωστικής διαθέσιμα από τα Φαρμακεία των ΗΠΑ (χωρίς συνταγή) για κατ' οίκον χρήση [39].*

Οι συσκευές αυτές αναμένεται να απλοποιήσουν τη διαδικασία λήψης Αντιπηκτικών φαρμάκων (Warfarin), επιτρέποντας στους ίδιους τους ασθενείς, ή στους συγγενείς τους, να παρακολουθούν εύκολα την πορεία αυτών των χαρακτηριστικών παραμέτρων.

Μελέτες οι οποίες έχουν ήδη γίνει σχετικά με αυτές τις συσκευές υποδεικνύουν ότι η οικιακή τους χρήση, ειδικά από ηλικιωμένους και παιδιά, έχει ως αποτέλεσμα τον αποτελεσματικότερο έλεγχο του INR και την εμφάνιση λιγότερων αιμορραγικών συμβάντων, κυρίως στα πρώτα στάδια της αντιπηκτικής αγωγής [41],[42],[43],[44].

Ο κατάλληλος συνδυασμός αυτών των αναπτυσσόμενων τεχνολογιών μπορεί πλέον να προσφέρει στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, σε κάθε σημείο φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης και της κατ' οίκον επίσκεψης, ένα φορητό αλλά ταυτόχρονα απολύτως σύγχρονο και αποδοτικό *in vitro* Διαγνωστικό Εργαστήριο, το οποίο μπορεί να καλύψει την παρακολούθηση μεγάλου εύρους ασθενειών.

3.5.2. Lab-on-a-chip (LOC)

3.5.2.1. Η δομή του «εργαστηρίου πάνω σ' ένα chip»

Το «Εργαστήριο πάνω σ' ένα chip» (Lab-on-a-chip, LOC) είναι ένας όρος για συσκευές που ενσωματώνουν πολλαπλές εργαστηριακές λειτουργίες, σε ένα ενιαίο chip, μεγέθους μόνο μερικών τετραγωνικών εκατοστών, που είναι σε θέση να επεξεργαστεί τους εξαιρετικά μικρούς ρευστούς όγκους, στη τάξη μεγέθους των picoliters (pl). Τα LOC είναι ένα υποσύνολο των ηλεκτρο-μηχανικών συστημάτων μικροϋπολογιστών (Micro-Electro-Mechanical Systems, MEMS), και δείχνουν τη σμίκρυνση απλών ή πολλαπλών εργαστηριακών διαδικασίες, στο μέγεθος ενός chip.

Τα συστήματα αυτά, συνδυάζουν διατάξεις Μικρορευστομηχανικής (Microfluidics), δηλαδή μηχανικές διατάξεις ελέγχου ροής, όπως αντλίες και βαλβίδες, ή αισθητήρες, όπως ροόμετρα και διατάξεις προσδιορισμού του ιξώδους.

Το πρώτο σύστημα ανάλυσης LOC ήταν ένας Αέριος Χρωματογράφος, που αναπτύχθηκε το 1975 από τον S.C. Terry, στο Πανεπιστήμιο του Stanford των ΗΠΑ.

Εντούτοις, μόνο στην αρχή της δεκαετίας του '90, η έρευνα γύρω από τα LOC άρχισε να αναπτύσσεται σοβαρά, καθώς μερικές ερευνητικές ομάδες στην Ευρώπη ανέπτυξαν μικρο-αντλίες και αισθητήρες ροής, δημιουργώντας έτσι την έννοια των ολοκληρωμένων συστημάτων επεξεργασίας και ανάλυσης ρευστών.

Αυτές οι καινοτομίες απέδειξαν ότι η ολοκλήρωση των βημάτων της επεξεργασίας, που γίνεται στη μακρο-κλίμακα του Εργαστηρίου, θα μπορούσε να συμπληρώσει την απλή λειτουργία των μικροσκοπικών αισθητήρων και να καταστήσει δυνατή μια πλήρη εργαστηριακή ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων, παραδείγματος χάριν, των προαναλυτικών βημάτων καθαρισμού και διαχωρισμού.

Μεγάλη ώθηση στην έρευνα αυτή και στην εμπορική αξιοποίησή της έφερε στα μέσα της δεκαετίας του '90, η διαπίστωση ότι αυτές οι τεχνολογίες, μπορούσαν να παρέχουν σημαντικά εργαλεία για τις εφαρμογές της Γενωμικής (Genomics) σε εφαρμογές, όπως η Τριχοειδής Μικροηλεκτροφόρηση (Capillary Electrophoresis) και τα DNA Micro-Arrays.

Η ερευνητική υποστήριξη προήλθε επίσης από το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ και ειδικά από τη DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency), λόγω του ενδιαφέροντός τους για φορητά Συστήματα Ανίχνευσης ουσιών Βιοχημικού Πολέμου και Βιο-Τρομοκρατίας.

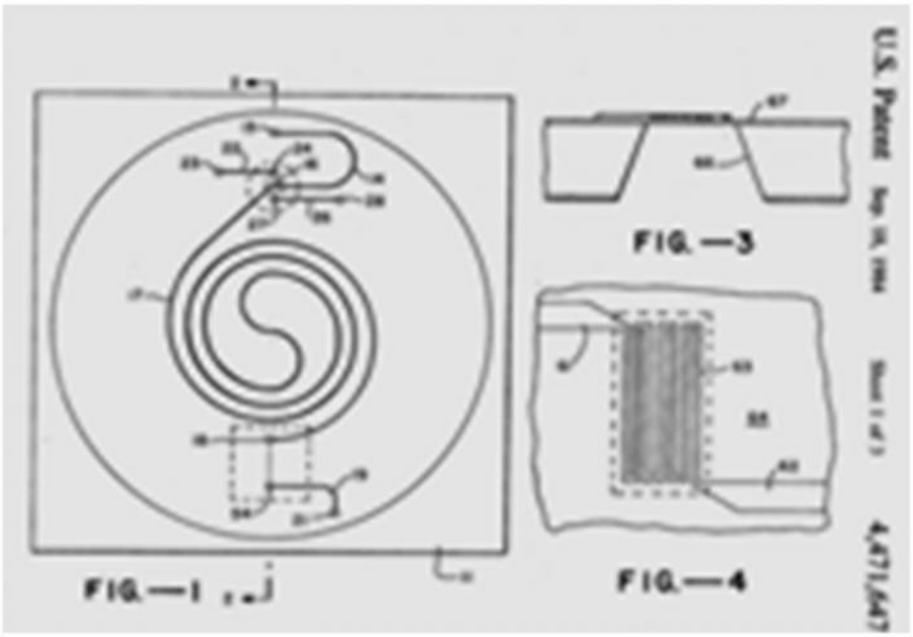
Η προστιθέμενη αξία δεν περιορίστηκε μόνο στην ολοκλήρωση των διαδικασιών εργαστηρίων για την ανάλυση, σε ένα «μικρο-εργαστήριο», αλλά περιέλαβε επίσης τις δυνατότητες εφαρμογής και σε άλλες, μη αναλυτικές (π.χ. παρασκευαστικές) εργαστηριακές διαδικασίες. Έτσι γεννήθηκε ο «σφαιρικός» όρος "Lab-on-a-chip (LOC)".

Αν και η εφαρμογή των LOC είναι ακόμα στα πρώτα της βήματα, υπάρχει ήδη ένα αυξανόμενο ενδιαφέρον των επιχειρήσεων και των εφαρμοσμένων ερευνητικών ομάδων, για διαφορετικούς τομείς εφαρμογών, όπως:

- Η χημική ανάλυση.
- Ο περιβαλλοντικός έλεγχος.

- Τα ιατρικά *in vitro* Διαγνωστικά προϊόντα.
- Η θεραπεία κυττάρων.

Εκτός αυτού, η περαιτέρω έρευνα εφαρμογής και οι εξελίξεις στα συστήματα LOC, αναμένεται να οδηγήσει στη δυνατότητα ανάπτυξης δομών διαχείρισης ρευστών σε τάξεις μεγέθους κάτω από το 1 μικρόμετρο (μm) και να ανοίξει μεσοπρόθεσμα το δρόμο για διαύλους της τάξης μεγέθους του νανομέτρου (nm), κατάλληλους για την εξερεύνηση των «λαβυρίνθων DNA», και τη μονοκύτταρη ανίχνευση.



Εικόνα 3.15 *Απόσπασμα από το ιστορικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας US 4471647 A "Gas chromatography system and detector and method" του Πανεπιστημίου του Stanford για τον πρώτο Αέριο Χρωματογράφο σε μορφή LOC [48].*

3.5.2.2. Οι τεχνικές κατασκευής των LOC

Η βάση για τις περισσότερες διαδικασίες επεξεργασίας LOC είναι h Φωτολιθογραφία. Αρχικά, οι περισσότερες διαδικασίες ήταν πάνω στο Πυρίτιο, επειδή υπήρχαν ήδη οι ώριμες τεχνολογίες, που προήλθαν από την επεξεργασία ημιαγωγών για την κατασκευή Ολοκληρωμένων Κυκλωμάτων στη μικροηλεκτρονική [45]. Λόγω των απαιτήσεων για:

- Συγκεκριμένα οπτικά χαρακτηριστικά.
- Βιοχημική συμβατότητα.
- Χαμηλότερες δαπάνες παραγωγής.
- Ταχύτερη διαμόρφωση πρωτοτύπων.

αναπτύχθηκαν νέες διαδικασίες δημιουργίας πρωτοτύπων με βάση άλλα υλικά όπως οι ακόλουθες:

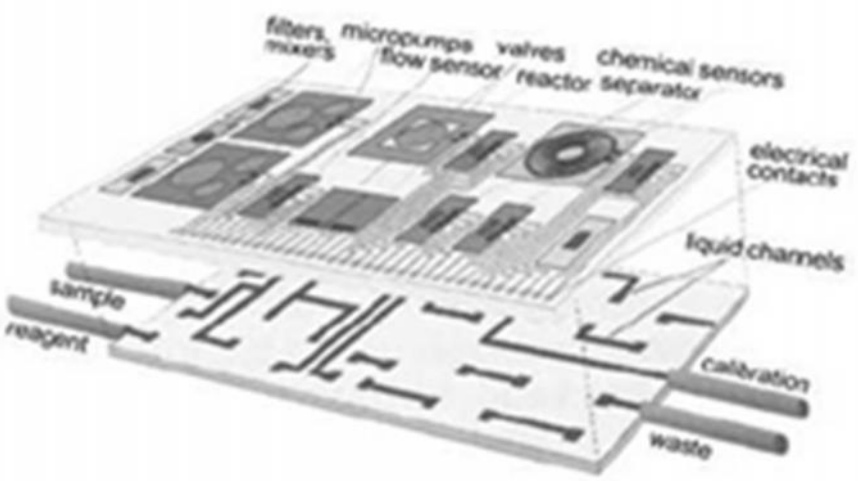
- Μικρο-χαρακτική (etching) με Αλκαλικά διαλύματα σε γυαλί, κεραμικά και μέταλλα.
- Η απόθεση και η σύνδεση ετερο-υλικών.
- Η επεξεργασία Polydimethylsiloxane (PDMS).
- Τεχνικές παχιάς μεμβράνης.
- Στερεολιθογραφία.

Επίσης, αναπτύχθηκαν και ταχείες μέθοδοι αντιγραφής πρωτοτύπων και στη συνέχεια παραγωγής μέσω της Ηλεκτρολυτικής Επιμετάλλωσης και των σχηματοποιημένων εγχύσεων και της αποτύπωσης σε ανάγλυφο.

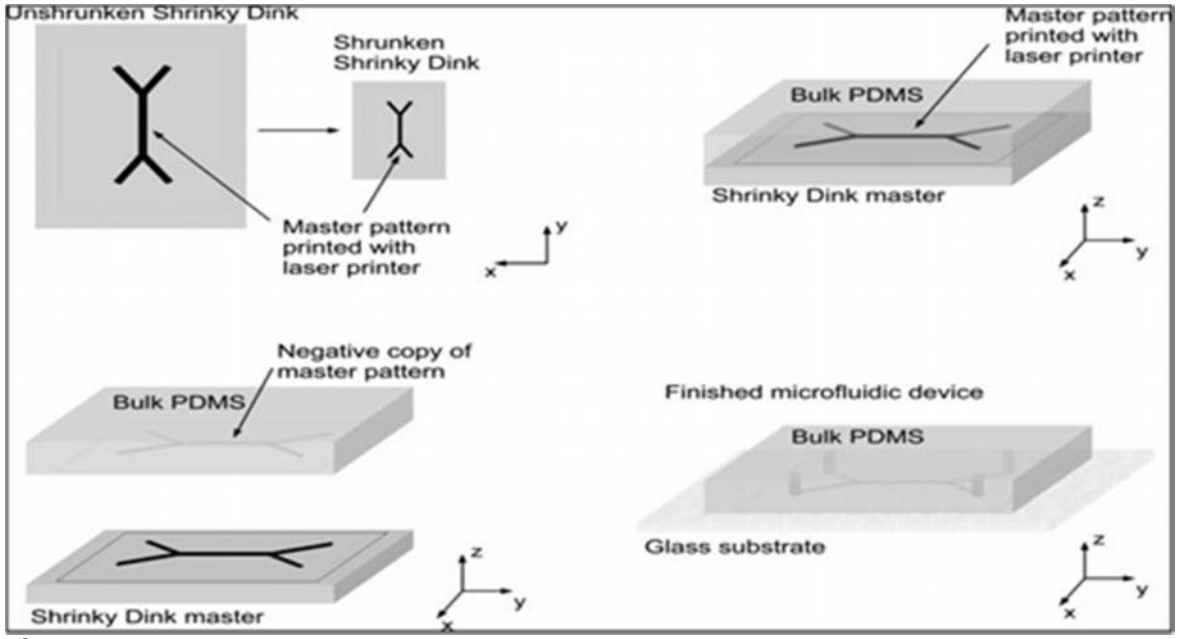
Ο τομέας σχεδιασμού και παραγωγής των LOC διαχέεται όλο και περισσότερο ανάμεσα στα σύνορα μεταξύ των τεχνικών Λιθογραφίας, της Νανοτεχνολογίας και της Λεπτομηχανικής (Precision Engineering).

Εντούτοις, παρά τις αξιοπρόσεκτες προόδους στην ανάπτυξη των μικρο-αισθητήρων και Αναλυτικών μικρο-συνιστωσών, για τη χρήση σε ποικίλες Βιοϊατρικές και Κλινικές εφαρμογές, η δυνατότητα να συγκεντρωθούν και να διασυνδεθούν τα επιμέρους τμήματα, προκειμένου να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο

της ολοκλήρωσης, συνεχίζει να αποτελεί στρατηγικής σημασίας πρόκληση, για τη επιστημονική κοινότητα συνολικά.



Εικόνα 3.16 *Σχηματική απόδοση της δομής ενός LOC [46].*



Εικόνα 3.17 *Μια ευρηματική και χαμηλού κόστους μέθοδος κατασκευής LOC βασισμένη στη χρήση προεντεταμένων θερμοπλαστικών φύλλων Πολυστυρενίου σχεδιασμένων βασικά για «παιδική χειροτεχνία» (Shrinky Dink) και Πολύ-Διμέθυλο-Σιλοξάνης(PDMS) [47].*

3.5.2.3. Ορισμένες κλινικά ενδιαφέρουσες εφαρμογές των LOC

Έχουν αναπτυχθεί συστήματα μικροροής, τα οποία υποστηρίζουν εφαρμογές κυτταρικής ανάλυσης. Αυτά τα μικροσυστήματα, τα οποία βασίζονται σε μεμβράνες, θεωρούνται κατάλληλα για τη μέτρηση των CD4 κυττάρων [48], για την παρακολούθηση της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος σε οροθετικούς ασθενείς. Εκτός αυτού, έχει επίσης αναπτυχθεί μία ολοκληρωμένη LOC μέθοδος, η οποία είναι κατάλληλη για την ταυτόχρονη μέτρηση των συγκεντρώσεων του CRP (C-reactive protein) και του αριθμού των Λευκοκυττάρων. Αυτό το σύστημα χρησιμοποιεί ταυτόχρονα υπόβαθρο μικροσφαιριδίων και μεμβρανών για τις δοκιμασίες, κάθε μία από τις οποίες είναι εγκιβωτισμένη μέσα σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα κυττάρου ροής [49].

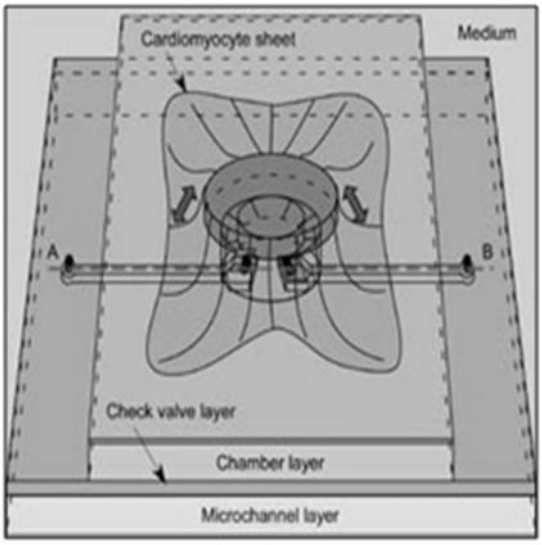
Οι επιδόσεις αυτών των «μικρογραφημένων» συστημάτων αισθητήρων έχουν αποδειχθεί ότι συσχετίζονται ικανοποιητικά με τις καθιερωμένες μακροσκοπικές μεθόδους (gold standard methods), γεγονός

που τις καθιστούν κατάλληλες για χρήση. Στον Πίνακα 9 παρουσιάζεται η συσχέτιση ορισμένων βασισμένων σε LOC τεχνικών [50] με τις αντίστοιχες καθιερωμένες μακροσκοπικές τεχνικές.

Παράμετρος	Εύρος Τιμών	Μέθοδος Αναφοράς	Επίπεδο συμφωνίας	Υλικό
pH	2<pH<12	Glass Electrode	+/- 0.02 pH R_2 = 0.99 Correlation	Serum, buffer
Ca(II)	10-7-10-3 M	ISE	R2 = 0.999 for dose depedent curve	Serum, buffer
CRP	10-105 ng/ml	ELISA	0.987	Human serum
CRP	10-104 pg/ml	ELISA	N/A	Human saliva
DNA-18 mer	10 -13 M	PCR	N/A	Buffer
CD4, CD3, CD8, CD45 Cells	50-15000 cells/μl	Flow Cytometry	R 2 = 0.9 8	Human serum
Bacillus Spores	500	Culture	N/A	Bioaerosol samples

Πίνακας 3.7 *Συσχέτιση των βασισμένων σε LOC τεχνικών με τις καθιερωμένες (golden standard methods) μακροσκοπικές τεχνικές [50].*

Από τον πίνακα φαίνεται ότι οι προσπάθειες αυτές, των βασισμένων σε LOC τεχνικών έχουν την ικανότητα να συναντήσουν ή και ενίοτε να υπερβούν τα αναλυτικά χαρακτηριστικά (ευαισθησία, επιλεκτικότητα, ακρίβεια, όριο της ανίχνευσης κλπ.), των καθιερωμένων μακροσκοπικών μεθόδων, δημιουργώντας αισιοδοξία για το μέλλον.



Εικόνα 3.18 *LOC βασισμένο σε μια αντλία μυοκαρδιακών κυττάρων που λειτουργούν χρησιμοποιώντας Γλυκόζη και Οξυγόνο ως πηγή ισχύος [51].*

Κλείνοντας, παρουσιάζουμε μια εικόνα, συμβολικής ίσως για το μέλλον σημασίας, ενός LOC βασισμένου σε μια αντλία από «φύλλα» των μυοκαρδιακών κυττάρων (cardiomyocytes), που συσπώνται καθώς η καρδιά πάλλεται. Τα κύτταρα αυτά έχουν αφαιρεθεί από μυοκάρδιο χοίρου για να ενσωματωθούν σε ενεργοποιητές βασισμένους σε chip. Ο όγκος του ρευστού που απαιτείται συνήθως από τα LOC, είναι της τάξης μεγέθους και των ικανοτήτων διαχείρισης των μυοκαρδιακών κυττάρων.

Αντίθετα από τις συμβατικές μικρο-αντλίες και τις μικρο-μηχανές, τα μυοκαρδιακά κύτταρα, μπορούν να λειτουργούν αυτόματα, χρησιμοποιώντας μόνο Γλυκόζη και Οξυγόνο ως πηγή ισχύος, και μετατρέποντας, εύκολα τη Χημική σε Μηχανική Ενέργεια. Είναι προφανής η σημασία της επιτυχίας τέτοιων εγχειρημάτων, όχι μόνον για την *in vitro* Διαγνωστική αλλά και για τη θεραπευτική αποκατάσταση παθήσεων (π.χ. Διαβήτης-έγχυση ινσουλίνης), αν επιτευχθεί η δυνατότητα εμφύτευσης βιολογικά κινουμένων συστοιχιών αντλιών.

3.6. Η Μαθηματική Πολυπλοκότητα στη σύγχρονη in vitro Διαγνωστική

Ο Αρχιμήδης (~ 287 – 212 π.Χ.) ήταν ο πατέρας της προσέγγισης του κύκλου με πολύγωνα, της έννοιας του ορίου και του ολοκληρώματος. Οι απόψεις του και η μέθοδός του έμειναν επίκαιρες μέχρι τον 17ο αιώνα, όταν ο Ludolph van Ceulen στηρίχθηκε στη μέθοδο του Αρχιμήδη, κάνοντας χρήση πολυγώνων με περισσότερες από 32x109 πλευρές το καθένα, και μέχρι το 1610 που πέθανε, είχε καταφέρει να υπολογίσει 35 ψηφία του π, δηλαδή της προσέγγισης της περιφέρειας του κύκλου. Ο Ευκλείδης (~3ος π.Χ. αιώνας, εισαγάγει την έννοια των Πρώτων Αριθμών και το «κόσκινο» του Ερατοσθένη (~276-195 π.Χ.) είναι ο πρώτος αλγόριθμος εντοπισμού τους. Πολλοί σύγχρονοι αλγόριθμοι, έλκουν την καταγωγή τους από την Ελληνιστική περίοδο και την Κίνα, όπου 500 χρόνια αργότερα, γενικεύθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν επίσης.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα, οι προτεινόμενοι αλγόριθμοι της πιο πρόσφατης (19-07-2012) αίτησης για Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας US2012/0185177: “Harnessing high throughput sequencing for multiplexed specimen analysis”. Η Μαθηματική Πολυπλοκότητα έγινε αναπόφευκτη για τη Διαγνωστική ερμηνεία των εικόνων της Μικροσκοπίας, με την ανάπτυξη των Ψηφιακών και των Ηλεκτρονικών Μικροσκοπίων. Εκεί ετέθη εκ των πραγμάτων θέμα κυρίως:

- Ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας.
- Αυτόματης αναγνώρισης μορφών (ιστών, κυττάρων κλπ.).

Ενδεικτικοί Αλγόριθμοι Επεξεργασίας Εικόνας και Αναγνώρισης Μορφών Μικροσκοπίας	**Αιτήσεις ΔΕ-Τ/Π**	**Ενδεικτικοί Αλγόριθμοι αξιοποίησης Πολλαπλών Αναλυτικών Αποτελεσμάτων (Βιοπληροφορική)**	**Αιτήσεις ΔΕ Τ/Π**
Ψηφιοποίηση Εικόνας	25/443	Αλληλούχιση με Υβριδοποίηση Euler Path	0/1
Αλγόριθμοι Παρουσίασης Εικόνας	7/1154	Αλληλούχιση με Υβριδοποίηση Hamilton Path	0/2
Γεωμετρικοί Μετασχηματισμοί	28/598	Splicing (Ευθυγράμμιση, Έναλλακτική κλπ.)	2/66
Επεξεργασία Εικόνας μέσω wavelets	26/984	Ευθυγράμμιση πολλαπλών Αλληλουχιών	5/180
Βελτίωση Εικόνας Μικροσκοπίας	0/11	Ομαδοποίηση-Δένδρα (Clustering and Trees)	5/55
Μορφολογική Επεξεργασία Εικόνας	26/984	Βασική τοπική ευθυγράμμιση (Sequence-DB)	0/16
Διαμερισματοποίηση Εικόνας Μικροσκοπίας	0/11	Κρυμμένα Μοντέλα Markov	193/1040
Μέτρηση Αντικειμένου Μικροσκοπίας	1/58	Συνδυαστική Ταυτοποίηση Μορφών	1/1
Ταξινόμηση Αντικειμένου Μικροσκοπίας	0/0	Γραφικοί Αλγόριθμοι	5/165
Απεικόνιση Φθορισμού Μικροσκοπίας	9/129	Εξαντλητική Αναζήτηση	20/189
Πολυφασματική Απεικόνιση Μικροσκοπίας	0/3	Αλγόριθμοι Κλάδων και Σύνδεσης (B&B)	0/5
Τρισδιάστατη Απεικόνιση Μικροσκοπίας	8/79	«Άπληστοι» Αλγόριθμοι	0/9
Χρονική εξέλιξη Απεικόνισης Μικροσκοπίας	0/0	Αλγόριθμοι Δυναμικού Προγραμματισμού	219/1953
Αυτόματη Εστίαση Εικόνας Μικροσκοπίας	1/2	Αλγόριθμοι «Διαίρει και βασίλευε»	3/11
Απεικόνιση Δομημένου Φωτισμού Μικροσκοπίου.	1/8	Machine Learning	1001/3757
Διαχείριση ροής δεδομένων απεικόνισης	2/51	Randomized Algorithms	3/17

Πίνακας 3.8 *Ενδεικτικοί Αλγόριθμοι Επεξεργασίας Εικόνας και Αναγνώρισης Μορφών Μικροσκοπίας, καθώς και Πολλαπλών Αναλυτικών Αποτελεσμάτων (Βιοπληροφορική) συναρτήσει του αριθμού αιτήσεων (συχνότητα) σχετικών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας . Τ: έρευνα στο τίτλο, Π: έρευνα στο Τίτλο & την περίληψη των αιτήσεων.*

Αυτή η ανάγκη αποτελεί μια άλλη όψη της Μαθηματικής Πολυπλοκότητας της Εργαστηριακής Ιατρικής. Εδώ οι εξελίξεις από το θεώρημα του J. Radon (1917) μέχρι σήμερα, καθορίστηκαν σε μεγάλο βαθμό από την ανάπτυξη του μαθηματικού υποβάθρου του CT και των άλλων Ιατρικών απεικονιστικών μεθόδων Μαθηματικής Προσέγγισης της Ανατομικής και (Παθο-) Φυσιολογικής πραγματικότητας.

Η αξιοποίηση του όγκου των παραγομένων Εργαστηριακών δεδομένων από τις νέες Χημικές Αναλυτικές Τεχνολογίες είναι προφανώς αδύνατον να καταστεί διαχειρίσιμος χωρίς την υποστήριξη κατάλληλων Μαθηματικών Μετασχηματισμών και τη χρήση Η/Υ με κατάλληλο Λογισμικό. Το ίδιο συμβαίνει και με τις πολυσχιδείς και δυσάριθμες εικόνες Οπτικής Μικροσκοπίας, όπου η Επεξεργασία Εικόνας και η Αναγνώριση Μορφών είναι αναπόφευκτη.

Εν τούτοις, τα δεδομένα αυτά δεν συνιστούν ακόμα Διάγνωση ή γενικότερα Ιατρική Απόφαση, αλλά απλώς το αφετηριακό σημείο προς αυτή. Απαιτούνται πλέον περαιτέρω αλγόριθμοι και λογισμικό, που να καθιστούν δυνατή τη διάγνωση και κατά συνέπεια τη θεραπεία.

3.7. Αιμοδοσία

3.7.1. Ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας

Οι υπηρεσίες Αιμοδοσίας αποτελούν πολύ σημαντικές Μονάδες των Νοσοκομείων. Εκτός από την ιατρική και εργαστηριακή πλευρά των σύνθετων διεργασιών που συνθέτουν την επιτυχή ολοκλήρωση μιας μετάγγισης, απαιτείται και ένα αποτελεσματικό σύστημα Διαχειριστικής Υποστήριξης της Ιατρικής των Μεταγγίσεων.

Αυτό ξεκινά από την προσέλκυση των εθελοντών Αιμοδοτών και καταλήγει στη διασφάλιση της Ποιότητας των τελικών Προϊόντων και την Παλίνδρομη Ιχνηλασιμότητά τους, σε βάθος χρόνου πολλών ετών και στη συνεχή και συστηματική εκπαίδευση του Προσωπικού [52]-[54].

Ιδιαίτερη σημασία αποκτά η Διαχειριστική Υποστήριξη των Αιμοδοσιών εν όψει της εν εξελίξει ριζικής μεταρρύθμισης της Εθνικής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας και τη συγκέντρωση της διαδικασίας ελέγχου του Αίματος, από τα Νοσοκομεία, σε έναν περιορισμένο αριθμό ειδικών Κέντρων.

Η διαδικασία αυτή αναδεικνύει νέα προβλήματα μεταφοράς και ταυτοποίησης δειγμάτων προς έλεγχο και τελικών παραγώγων αίματος και απαιτεί την εισαγωγή νέων διαχειριστικών μεθόδων και αντίστοιχου λογισμικού υποστήριξης.

Για τους λόγους αυτούς εργαζόμαστε συστηματικά από το 1999, πάνω στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων και υλικών πόρων, εκτίμησης του κόστους λειτουργίας [55]-[57] και επιτήρησης της διαδικασίας διακίνησης των προϊόντων, δηλαδή του αίματος και των παραγώγων του, μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.

Στη σημερινή του μορφή (2015), το σύστημα Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας που αναπτύσσεται συνεχώς, περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ομάδες επιμέρους λειτουργικών συνιστωσών:

- Εφαρμογές για τοπική χρήση.
- Εφαρμογές για διαδικτυακή χρήση.

Η ομάδα Εφαρμογών για τοπική χρήση περιλαμβάνει τις ακόλουθες επιμέρους λειτουργικές συνιστώσες:

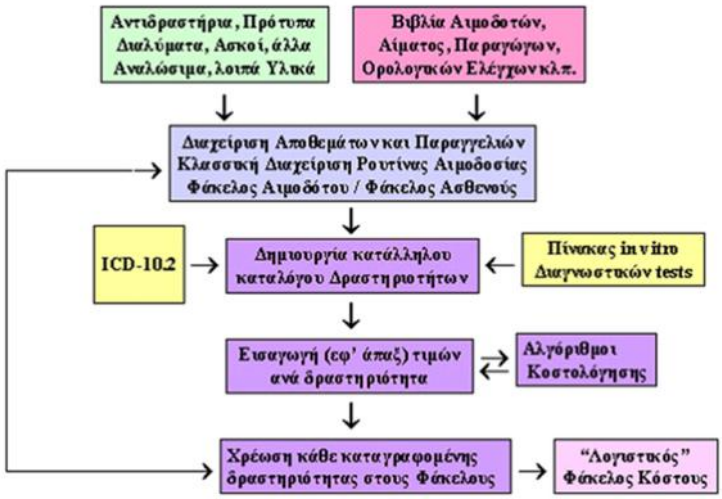
- Λογισμικό διαχείρισης υλικών, αντιδραστηρίων κλπ. και επιτήρηση του κόστους υλικών πόρων της Αιμοδοσίας.
- Λογισμικό για τον υπολογισμός του μέσου κόστους μονάδας αίματος και παραγώγων αίματος.
- Μέθοδος και λογισμικό εντοπισμού των κωδικών Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων (DRGs), οι οποίοι παρουσιάζουν υψηλές απαιτήσεις σε αίμα και υπολογισμού του αντίστοιχου πρόσθετου κόστους της θεραπευτικής αγωγής.
- Σχηματικό διάγραμμα του συστήματος διαχείρισης και επιτήρηση των υλικών πόρων της Αιμοδοσίας

Το σύστημα επιτρέπει παράλληλα την επιτήρηση, σε οιονεί πραγματικό χρόνο, του λειτουργικού κόστους ενός δικτύου Αιμοδοσιών. Περιλαμβάνει επίσης εργαλεία, τα οποία φορτώνουν μια πρότυπη Βάση Δεδομένων βασισμένη στις ταξινομήσεις ICD-9/ICD-10 ιατρικών πράξεων καθώς και ταξινομημένων in vitro Διαγνωστικών Εξετάσεων, σχετικών με τη δραστηριότητα της Αιμοδοσίας.

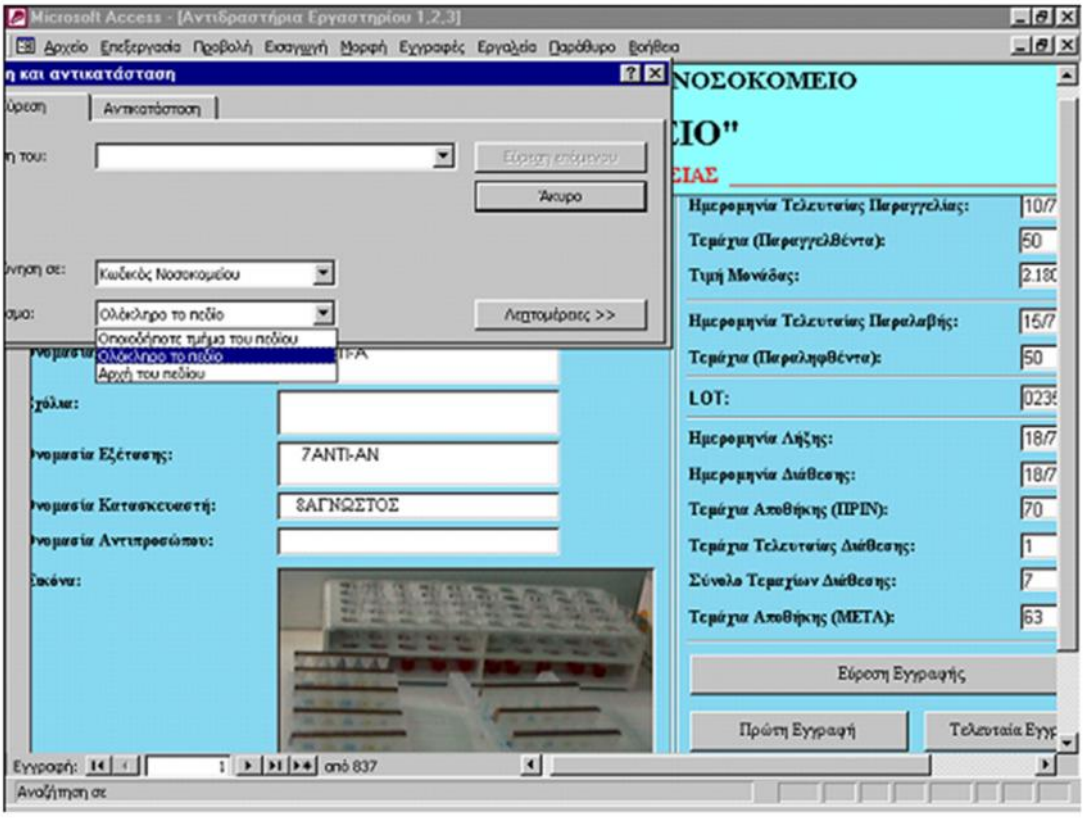
Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει, να προσθέσει ή να διαγράψει ενέργειες, ώστε να δημιουργήσει τον κατάλληλο για το Τμήμα του κατάλογο δραστηριοτήτων.

Από τη στιγμή που δημιουργείται ο προσαρμοσμένος στις ανάγκες της συγκεκριμένης Αιμοδοσίας κατάλογος, το πρόγραμμα δημιουργεί μια αντίστοιχη Βάση Δεδομένων, πάνω σε έναν εξυπηρετητή αναζήτησης (SQL server) και έναν Ιατρικό Φάκελο Ασθενούς ή Αιμοδότη.

Η Βάση Δεδομένων αυτή παρέχει τη δυνατότητα, κατά τη διάρκεια της δημιουργίας του Ιατρικού Φακέλου του εκάστοτε Ασθενούς ή Αιμοδότη, να παράγεται αυτομάτως και ένα δεύτερο «αφανές» αρχείο, το οποίο περιέχει όλα τα απαραίτητα απογραφικά, κλινικά και εργαστηριακά στοιχεία.



Εικόνα 3.19 *Σχηματικό Διάγραμμα του Συστήματος διαχείρισης και επιτήρησης των υλικών πόρων της Αιμοδοσίας [55].*

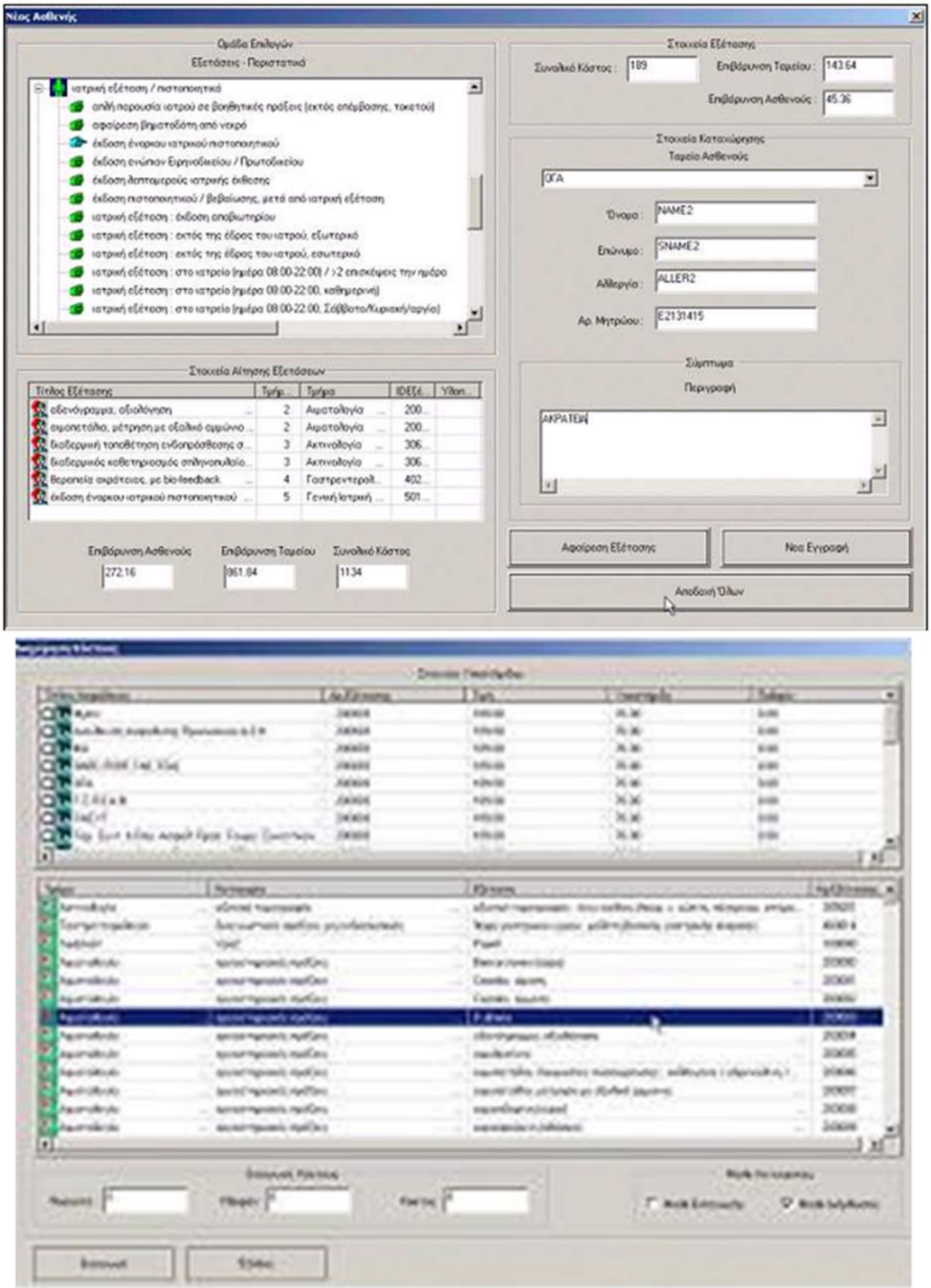


Εικόνα 3.20 *Τυπική σελίδα τού συστήματος Διαχείρισης Αιμοδοσίας [55].*

Τα στοιχεία αυτά, συνδυάζονται εφ΄ άπαξ με διαδραστικά (interactively) καθοριζόμενα στοιχεία κόστους, όπως το μέσο κόστος εργαστηριακής εξέτασης, αποτίμηση ιατρικής πράξης, κλπ. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται μια παράλληλη «λογιστική» βάση δεδομένων, η οποία επιτρέπει τη σε οιονεί πραγματικό χρόνο παρακολούθηση του λειτουργικού κόστους της Αιμοδοσίας [58]-[62].
Ο υπολογισμός του ποσοστού του κόστους του μεταγγιζομένου αίματος στο συνολικό κόστος νοσηλείας είναι επίσης ένα σημαντικό ζήτημα, το οποίο έχει μάλλον αγνοηθεί ή προσεγγισθεί πλημελώς.

Το σύστημα λειτουργεί σχετικά ικανοποιητικά σε συνθήκες ενός τοπικού πειραματικού δικτύου (LAN), είναι ευέλικτο και προσφέρεται ιδιαίτερα για εκπαιδευτική χρήση, εξοικείωσης του προσωπικού με τις απαιτήσεις επιτήρησης του λειτουργικού κόστους της Αιμοδοσίας.

Όμως δεν επιτρέπει τον άμεσο υπολογισμό του ποσοστού του κόστους του μεταγγιζομένου αίματος, στο συνολικό κόστος νοσηλείας μιας συγκεκριμένης πάθησης.



Εικόνα 3.21 *Επιλογή οθονών διαγνωστικών εξετάσεων και άλλων πράξεων (άνω) και εισαγωγή Τιμολογήσεων και Ασφαλιστικών Καλύψεων (κάτω) [56].*

Για τον λόγο αυτό, το σύστημα ανασχεδιάσθηκε και αναπτύχθηκε περαιτέρω ώστε να περιλάβει και μια μέθοδος και το αντίστοιχο λογισμικό εντοπισμού των κωδικών Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων (DRGs), οι οποίοι παρουσιάζουν υψηλές απαιτήσεις σε αίμα και τον υπολογισμό του αντίστοιχου πρόσθετου κόστους της θεραπευτικής αγωγής.

Ένα άλλο σοβαρό ερώτημα είναι η σχέση κόστους Υπηρεσιών Αίματος και οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (Diagnosis Related Groups, DRGs). Οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες δεν έχουν ακόμα ουσιαστικά εισαχθεί για την εκτίμηση του κόστους της νοσοκομειακής φροντίδας στο ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας. Αντ' αυτού πρόσφατα εισήχθη μια ελληνική «παραλλαγή», τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια (ΚΕΝ), για τα οποία θα αναφερθούμε εκτενώς στο Κεφάλαιο 16.

Το κόστος υπηρεσιών αίματος συμπεριλαμβάνεται στο συνολικό προϋπολογισμό των δημοσίων νοσοκομείων τα οποία χρηματοδοτούνται απευθείας από το Υπουργείο Υγείας. Τα ιδιωτικά νοσοκομεία καλύπτονται δωρεάν από μία εντεταλμένη Τράπεζα Αίματος Δημόσιου Νοσοκομείου.

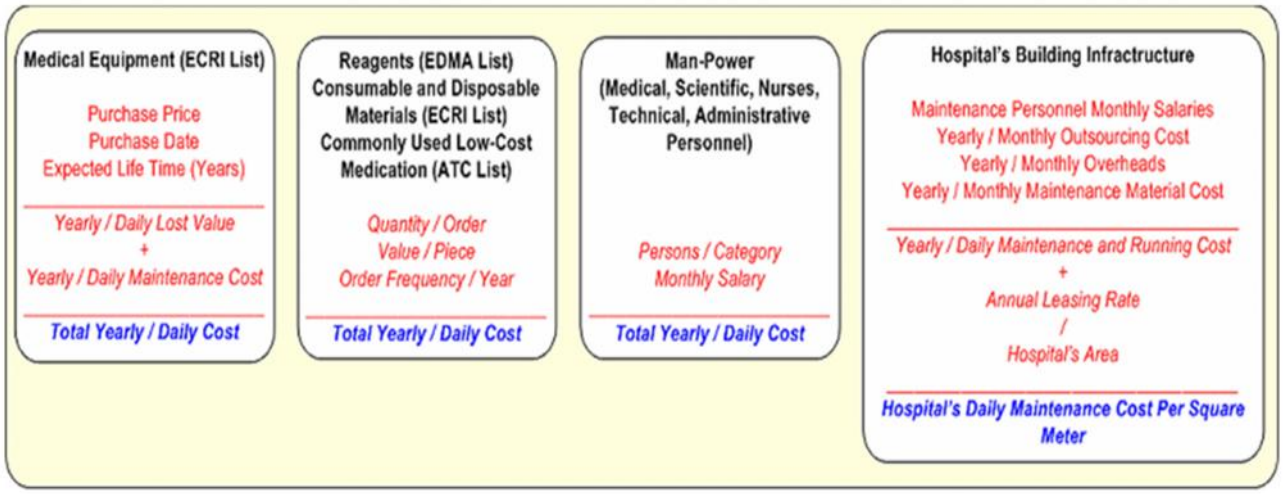
Όμως, η εφαρμογή νέων τεχνολογιών για την αύξηση της ασφάλειας του αίματος και των παραγώγων του και οι βελτιώσεις στη διαδικασία αποθήκευσης, ανταλλαγής και μετάγγισης, συνεισφέρουν τα τελευταία χρόνια στη σημαντική αύξηση του κόστους επεξεργασίας του αίματος.

Για τον λόγο αυτό, αναπτύξαμε βελτιωμένο λογισμικό [54], μέσω του οποίου επιτρέπεται, πρώτον, ο πληρέστερος υπολογισμός του μέσου κόστους ανά μονάδα αίματος, που χρησιμοποιείται σε μία ή περισσότερες συσχετιζόμενες Αιμοδοσίες νοσοκομείων, και δεύτερον, ο καθορισμός των πιο απαιτητικών σε αίμα περιπτώσεων στα ελληνικά νοσοκομεία. Στη συνέχεια ακολουθεί η περιγραφή του τρόπου υπολογισμού του κόστους αίματος και παραγώγων.

Το σύστημα καταγράφει, τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους που χρησιμοποιούνται σε μία Αιμοδοσία, και οι οποίοι αποτελούνται από:

- Το κόστος εξοπλισμού
- Τα αντιδραστήρια.
- Την κατανάλωση αναλωσίμων υλικών.
- Το τεκμαρτό ενοίκιο του κτιρίου, την ενέργεια, τα έξοδα συντήρησης και υποδομής.
- Τους μισθούς του ανθρώπινου δυναμικού.

Ένας αλγόριθμος που αναπτύχθηκε, καθιστά δυνατό τον επιμερισμό της κατανάλωσης των εισαχθέντων πόρων προς τις τελικές μονάδες αίματος και παραγώγων που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της ίδιας χρονικής περιόδου, έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα αξιόπιστο προσεγγιστικό κόστος ανά μονάδα.

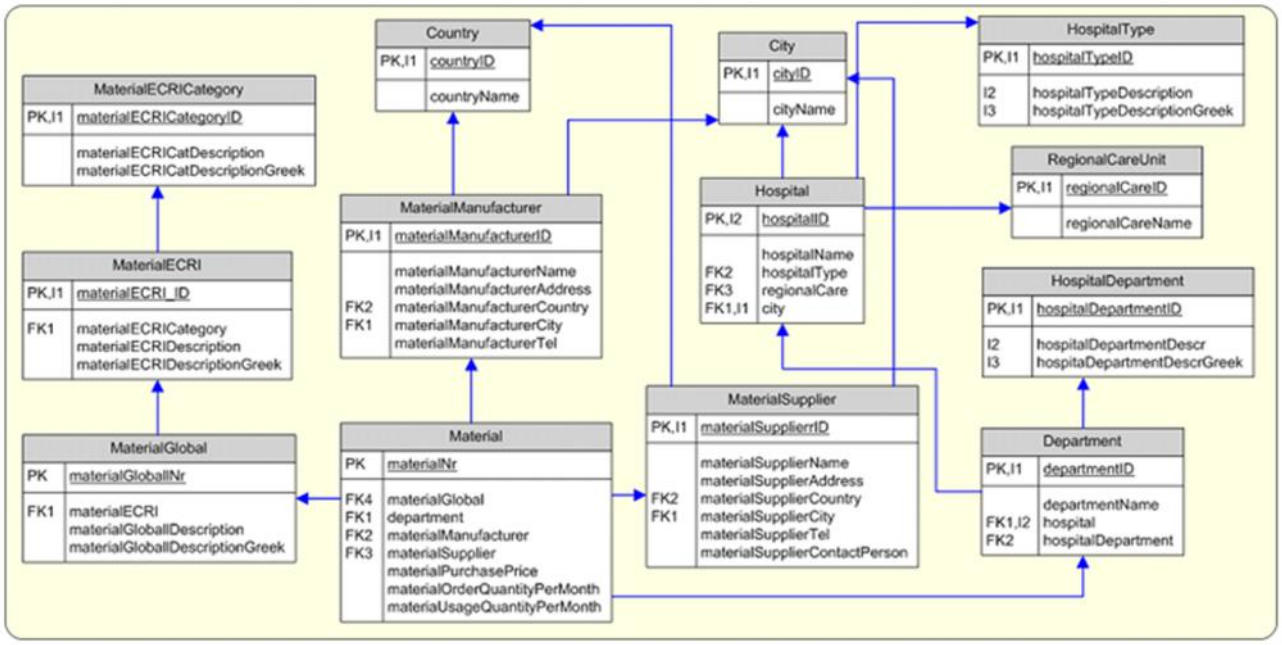


Εικόνα 3.22 *Οι στοιχειώδεις οικονομικοί παράμετροι των συνιστωσών κόστους [57].*

Τέλος, το σύστημα επιτρέπει την ταξινόμηση των μονάδων αίματος ή παραγώγων που χρησιμοποιούνται ανά κλινική ή τμήμα, σύμφωνα με την κύρια διάγνωση του ασθενούς ή με άλλα κριτήρια και προτείνει έναν κατάλληλο κωδικό DRGs για κάθε περίπτωση. Έτσι, καθίσταται δυνατός ο υπολογισμός της συνιστώσας

κόστους των υπηρεσιών αιμοδοσίας για κάθε περίπτωση ειδικά για προσέγγιση απαιτητικών σε αίμα διαδικασιών.

Για την ανάπτυξη της Διαδραστικής επιφάνειας (interface) του χρήστη και τους αλγόριθμους υπολογισμών χρησιμοποιήθηκε η MS Visual Basic, ενώ για τις Βάσεις Δεδομένων χρησιμοποιήθηκε πάλι η MS Access, για λόγους συμβατότητας και διαθεσιμότητας. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομη έκδοση ή σε ένα ασφαλές δίκτυο και μπορεί να παρέχει αξιόπιστα το κόστος Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και τη συνεισφορά του στο συνολικό κόστος νοσοκομειακής περίθαλψης, εφόσον βέβαια τροφοδοτηθεί με τα κατάλληλα στοιχεία, η συλλογή των οποίων παραμένει ακόμα ένα σημαντικό και εν πολλοίς άλυτο πρόβλημα.



Εικόνα 3.23 *Μέρος των σχέσεων των χρησιμοποιουμένων οντοτήτων στο Διάγραμμα της Βάσης Δεδομένων Ταξινόμηση των μονάδων Αίματος ή Παραγώγων ανά κλινική ή τμήμα [57].*

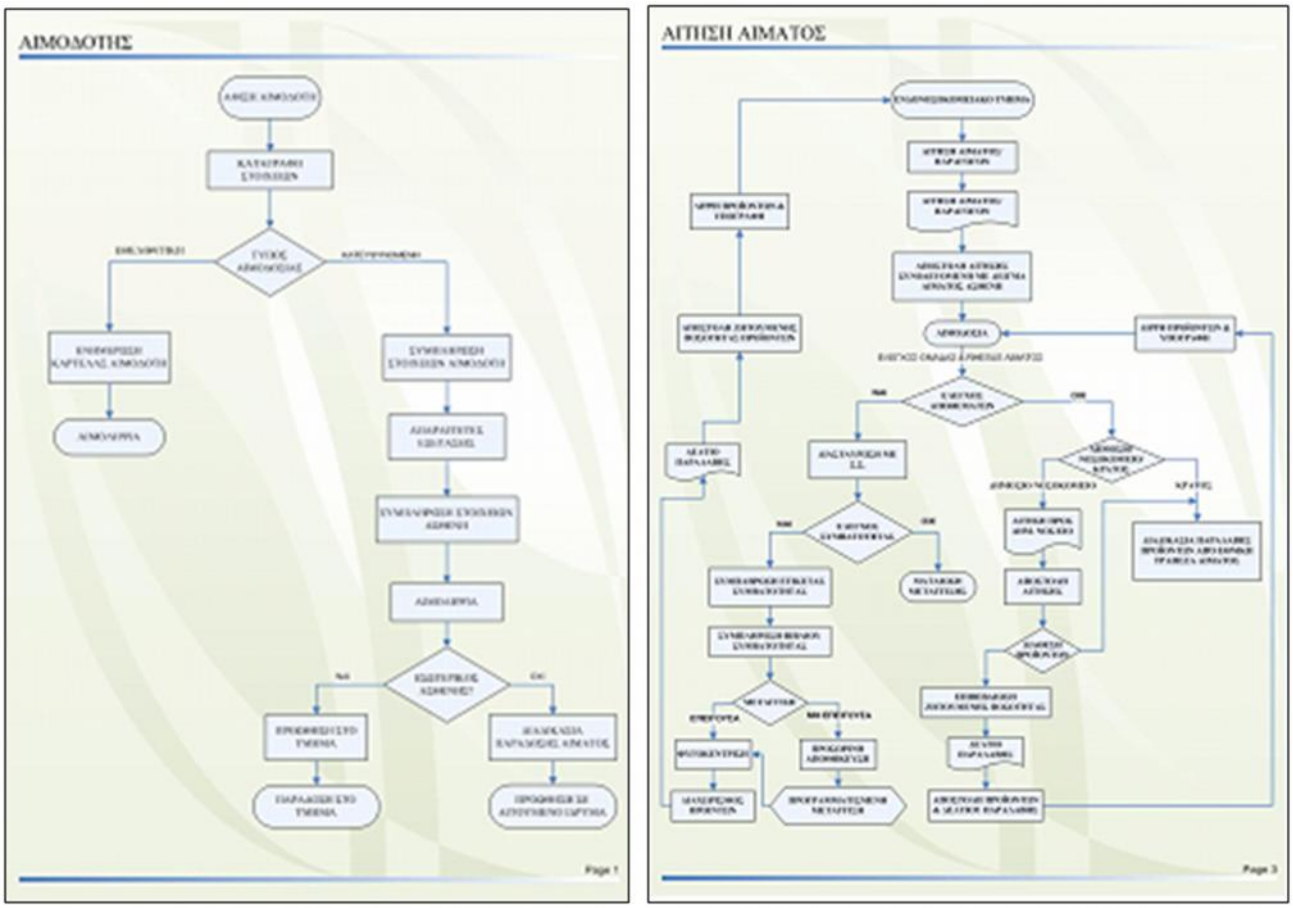
Σχετικά με τις **Εφαρμογές για Διαδικτυακή χρήση**, η ομάδα αυτή επιμέρους λειτουργικών συνιστωσών περιλαμβάνει:

- Μεταγραφή όλων των χρησιμοποιούμενων εντύπων στις Αιμοδοσίες σε ηλεκτρονική μορφή, ώστε να καθίσταται δυνατή η δημιουργία αντιστοίχων Βάσεων Δεδομένων για διαδικτυακή χρήση.
- Σχεδιασμό μιας Διαδικτυακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, δηλαδή, ένα λογισμικό υποστήριξης της διαλειτουργικής αλληλεπίδρασης ανάμεσα σε υπολογιστές ενός δικτύου Αιμοδοσιών.
- Διαδικτυακό σύστημα υποστήριξης εισαγωγικής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης προσωπικού.

Για τη μεταγραφή όλων των χρησιμοποιούμενων εντύπων στις Αιμοδοσίες σε ηλεκτρονική μορφή, με βάση τα ήδη χρησιμοποιούμενα έντυπα στο Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός» [55], καθώς και τα σχετικά Διαγράμματα Ροής των εργασιών της Αιμοδοσίας, αναπτύχθηκε ένα σύστημα συσχετισμένων Βάσεων Δεδομένων, σε γλώσσα προγραμματισμού MS Access, σε συνδυασμό με Visual Basic, που επιτρέπει:

- Πρώτον, την ηλεκτρονική αναπαραγωγή των οικείων στο προσωπικό εντύπων.
- Δεύτερον, την ψηφιακή αρχειοθέτηση όλων των «συναλλαγών».
- Τρίτον, τη μετάδοση των αιτημάτων και της απόκρισης σε αυτά, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Τέλος, την αναζήτηση και ανάκληση δεδομένων στο σύστημα.

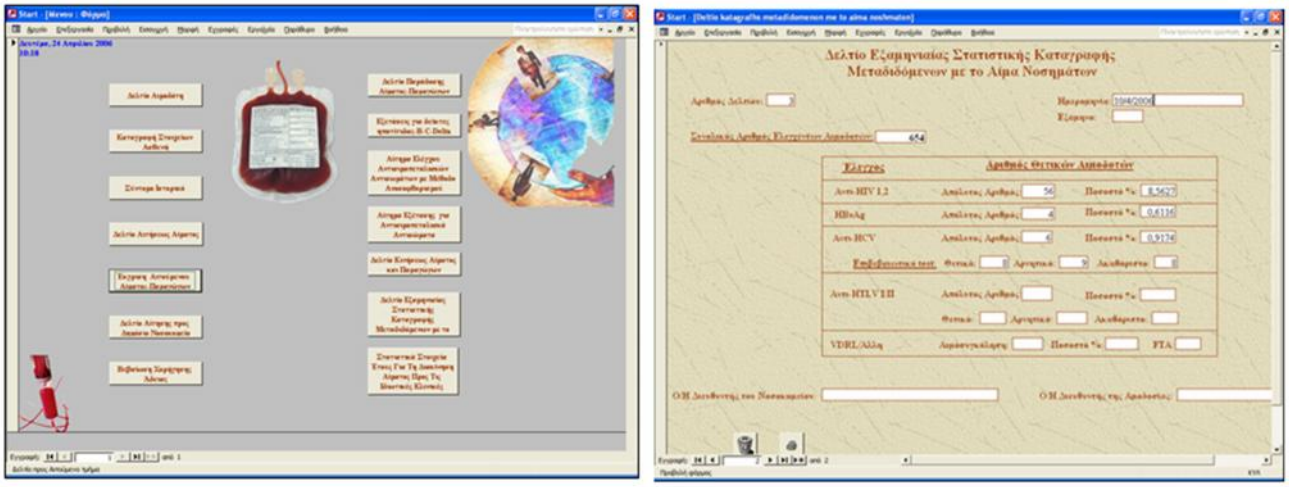
Η κεντρική σελίδα του συστήματος (βλ. Εικόνα 3.25) επιτρέπει την πρόσβαση σε 14 διαφορετικές δραστηριότητες.



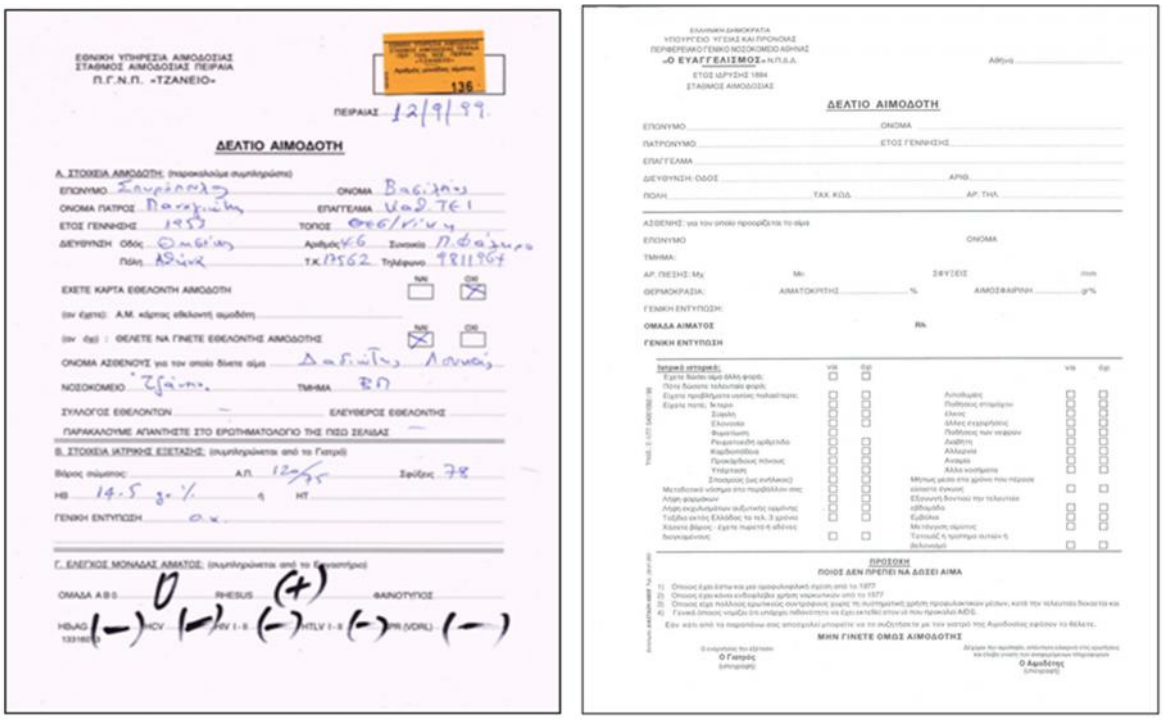
Εικόνα 3.24 *Διαδρομή του Αιμοδότη και ένα διάγραμμα ροής για πέντε διαδικασίες που μεταγράφηκαν ηλεκτρονικά [61].*

3.7.2. Η Διαδικτυακή υπηρεσία Αιμοδοσιών

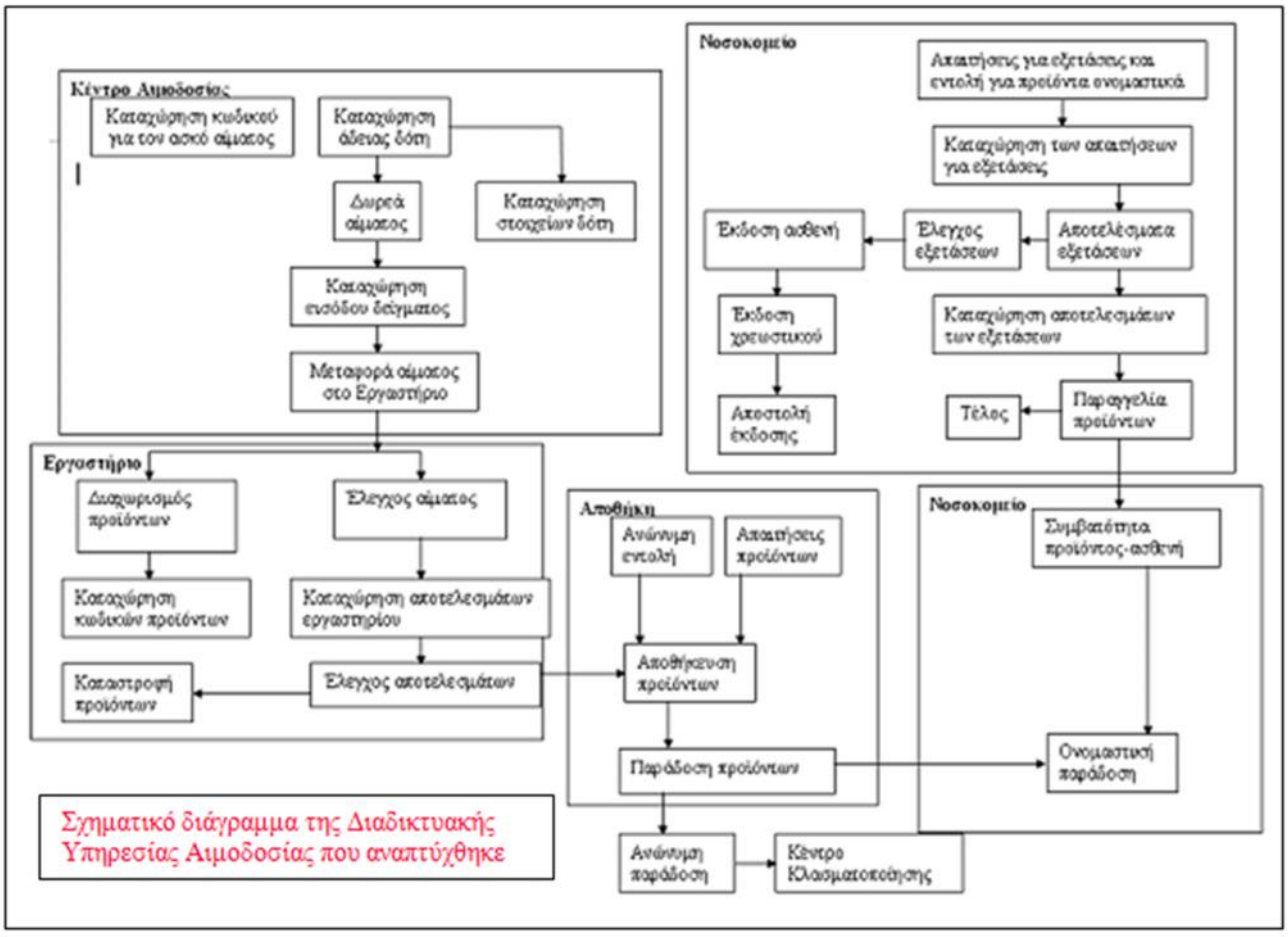
Αναπτύχθηκε μια διαδικτυακή υπηρεσία (Web-service), δηλαδή, ένα λογισμικό υποστήριξης της διαλειτουργικής αλληλεπίδρασης ανάμεσα σε υπολογιστές ενός δικτύου Αιμοδοσιών. Αυτή διαθέτει μια διαδραστική επιφάνεια, η οποία είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISBT-128 και αυτό-περιγράφεται αναλυτικά σε γλώσσα WSDL, σε μια μορφή δυνάμενη να αναγνωρισθεί από κάθε υπολογιστή. Άλλα συστήματα μπορούν να αλληλεπιδρούν με τη διαδικτυακή υπηρεσία, με τη χρήση καταλλήλων μηνυμάτων.



Εικόνα 3.25 *Αριστερά: Η κεντρική σελίδα του συστήματος που επιτρέπει την πρόσβαση σε 14 διαφορετικές δραστηριότητες. Δεξιά: Δελτίο στατιστικής καταγραφής εντοπισθέντων μεταδιδομένων με το αίμα νοσημάτων [61].*



Εικόνα 3.26 *Παραδοσιακά έντυπα (Δελτία Αιμοδοτών) των Αιμοδοσιών των Νοσοκομείων του ΕΣΥ.*



Εικόνα 3.27 *Διάγραμμα της Διαδικτυακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας που αναπτύχθηκε [63], [70] – [74].*

Οι καθοριζόμενες από το ISBT-128 οντότητες του συστήματος, είναι οι ακόλουθες:

- Σύστημα αρίθμησης αιμοδοσίας που εξασφαλίζει μοναδική ταυτοποίηση παγκοσμίως.
- Ορισμός των μεταφερομένων πληροφοριών με τη χρήση διεθνώς συμφωνημένων πινάκων.
- Μια διεθνής Βάση Δεδομένων αναφοράς προϊόντων.
- Η δομή των δεδομένων στην οποία τοποθετείται η πληροφορία αυτή.
- Σύστημα γραμμογράφησης (barcoding) των πληροφοριών στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ένα πρότυπο σχήμα διάταξης πληροφοριών της ετικέτας του προϊόντος.
- Ένα πρότυπο αναφοράς για τη χρήση στην ηλεκτρονική ανταλλαγή μηνυμάτων.

Οποιοδήποτε λογισμικό, γραμμένο σε διαφορετικές γλώσσες προγραμματισμού ή/ και που χρησιμοποιεί διαφορετικά λειτουργικά συστήματα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιεί τη διαδικτυακή υπηρεσία για την ανταλλαγή δεδομένων, μέσω τοπικών δικτύων ή μέσω του Διαδικτύου. Η Διαδικτυακή Υπηρεσία περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες επιμέρους υπηρεσίες:

- Υπηρεσίες Κέντρου Αιμοδοσίας.
- Υπηρεσίες Εργαστηρίου.
- Υπηρεσίες Μεταφοράς και Αποθήκευσης.
- Υπηρεσίες Νοσοκομείου.

Εικόνα 3.28 *Τυπική ετικέτα σύμφωνα με το πρότυπο ISBT 128 για ερυθρά αιμοσφαίρια [62].*

3.7.3. Διαδικτυακή υποστήριξη της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού της Αιμοδοσίας

Το σύστημα διαθέτει ένα διαδικτυακό σύστημα υποστήριξης της εισαγωγικής και της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού της Αιμοδοσίας. Το σύστημα είναι οικοδομημένο σε γλώσσα HTML και απετέλεσε χρονολογικά το πρώτο τμήμα [52]-[54], του περιγραφομένου συστήματος. Περιλαμβάνει ανανεούμενες πληροφορίες, οι οποίες κατατάσσονται θεματικά στον ακόλουθο πίνακα ενοτήτων.

Θεματική Ενότητα	**Θεματική Ενότητα**	***Θεματική Ενότητα***
Προσέλκυση Αιμοδοτών	Ορολογικός Έλεγχος	*Αρχείο Αιμοδοτών*
Αιμοδοσία	Έλεγχος Λοιμογόνων	*Αρχείο Δειγμάτων*
Μετάγγιση	Αιματολογικό Εργαστήριο	*Νομοθεσία*
Επεξεργασία Αίματος	*Ανώμαλες Αιμοσφαιρίνες*	*Χρήσιμες συνδέσεις*

Πίνακας 3.9 *Ενότητες συστήματος υποστήριξης της εκπαίδευσης προσωπικού της Αιμοδοσίας [52]-[54].*

Το σύστημα είναι δυνατόν να καλύψει ένα διαχειριστικό κενό, προτείνοντας:

- Πρώτον έναν πρότυπο τρόπο υπολογισμού του κόστους του Αίματος και των Παραγώγων του.
- Δεύτερον, μια Υπηρεσία ανταλλαγής πληροφοριών και προϊόντων, ανάμεσα σε σημεία επεξεργασίας και μετάγγισης του αίματος, πλήρως συμβατής με τις οδηγίες ISBT-128, 2002/98/EC και HL7, που μπορεί να εξυπηρετήσει κάθε τελικό σενάριο μεταρρύθμισης της Εθνικής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.

3.7.4. Ανάπτυξη ενός Συστήματος on-line Διαχείρισης Αποθεμάτων Αίματος και Παραγώγων σε χαμηλού κόστους Ψυγεία βασιζόμενη σε ετικέτες RFID

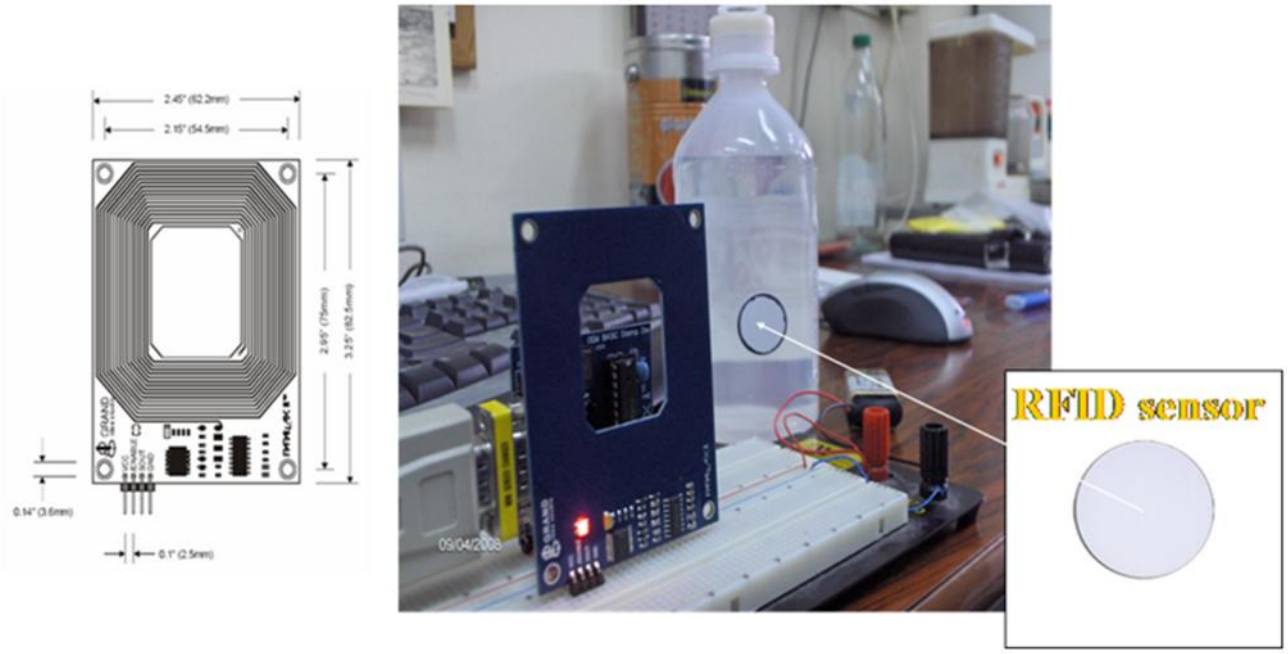
Τα περισσότερα Κέντρα Αιμοδοσίας και Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας έχουν εσωτερικό δίκτυο (Intranet), που περιλαμβάνει τόσο τον Αναλυτικό Εξοπλισμό, όσο και τους σταθμούς εργασίας.

Το αδύνατο σημείο, ιδίως στις Αιμοδοσίες στα μικρά και μεσαίου μεγέθους νοσοκομεία είναι τα Ψυγεία Αίματος και Παραγώγων, που συνήθως παραμένουν off-line.

Πρόσφατα, μερικές ενδιαφέρουσες και αποτελεσματικές, ωστόσο, πολύ δαπανηρές λύσεις έχουν αναφερθεί, που σχετίζονται συνήθως on-line «έξυπνα-ψυγεία».

Για τον λόγο αυτό, έχουμε σχεδιάσει και υλοποιήσει ένα απλό, εξαιρετικά χαμηλού κόστους Σύστημα Διαχείρισης Αποθεμάτων σε on-line ψυγεία αίματος και παραγώγων, που βασίζεται σε ετικέτες RFID (Radio Frequency Identification), που προσφέρουν πρόσθετη ασφάλεια και μπορούν να χρησιμοποιηθούν [62], [69]:

- Ως ένα «αυτόνομο» (stand alone) σύστημα.
- Ως συνδεόμενο με οποιαδήποτε ήδη διαθέσιμα Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Αιμοδοσίας. (Blood Bank Information Management System).

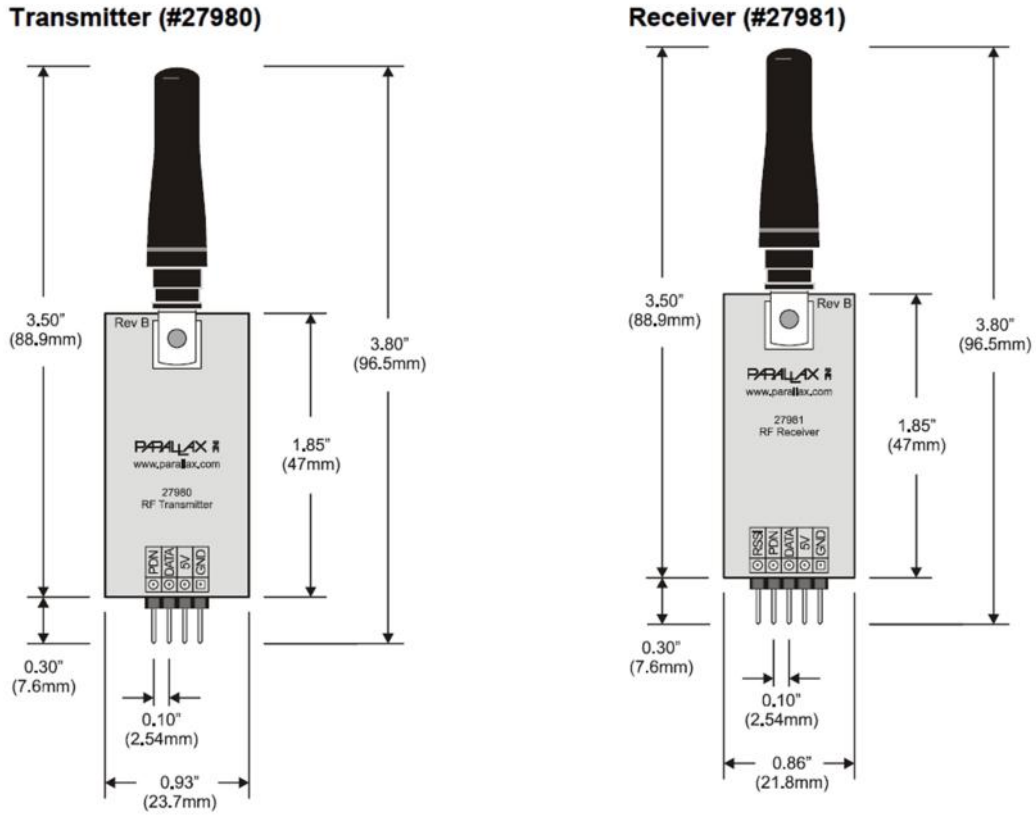


Εικόνα 3.29 *Ο «αναγνώστης» RFID με έναν (αυτοκόλλητο) αισθητήρα σε ένα μπουκάλι αλατούχο διάλυμα που υποκαθιστά μια Μονάδα αίματος (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος, Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, ΤΕΙ Αθηνών).*

Εικόνα 3.30 *Αριστερά: Ο αναγνώστης RFID συνδέεται με μια είσοδο PC RS232 στον «τοπικό» υπολογιστή. Κέντρο: Το όλο σύστημα. Δεξιά: Ανίχνευση του «αυτοκόλλητου» RFID στη φιάλη (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος, Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, ΤΕΙ Αθηνών).*

Το υλικό του συστήματος αποτελείται από έναν ή περισσότερους αναγνώστες RFID που «διαβάζουν» τις παθητικές ετικέτες RFID αναμεταδότης από απόσταση μέχρι 7.5 εκατοστά. Ο αναγνώστης RFID χρησιμοποιεί ένα εμπορικά διαθέσιμο ελεγκτή και μπορεί να είναι:

- Άμεσα συνδεδεμένο με έναν τοπικό υπολογιστή μέσω εισόδου RS 232.
- Ή μπορεί να συνδεθεί ασύρματα με έναν απομακρυσμένο υπολογιστή, χρησιμοποιώντας ένα πομπό/δέκτη ζεύξης RF 433.92 MHz, επιτρέποντας μια εμβέλεια ~180 m.



Εικόνα 3.31 *Ασύρματη σύνδεση με έναν απομακρυσμένο υπολογιστή μέσω RF-ζεύξης πομπού/δέκτη Parallax στα 433.92 MHz (εμβέλεια ~ 180 m) [75].*

Μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής και την επισήμανση μιας μονάδας αίματος, σε μια τράπεζα αίματος, με τη χρήση ήδη υπάρχοντος BBIMS και Κωδικοποίησης (ISBT 128) ή οποιασδήποτε άλλης κωδικοποίησης), μια αυτοκόλλητη ετικέτα RFID συνδέεται με τη μονάδα, περνά μπροστά από τον «αναγνώστη» και τοποθετείται σε ένα ψυγείο στο θάλαμο.

Το λογισμικό που αναπτύχθηκε επιτρέπει την καταχώριση του μόνιμου 10-ψήφιου αριθμού κάθε RFID και τον συσχετίζει της με τον μοναδικό ταξινομητή, που αποδίδεται από το BBIMS. Έτσι, δημιουργείται μια νέα Αλφανουμερική ακολουθία, που υποδηλώνει την είσοδο της συγκεκριμένης μονάδας αίματος ή παραγώγου σε ένα ψυγείο.

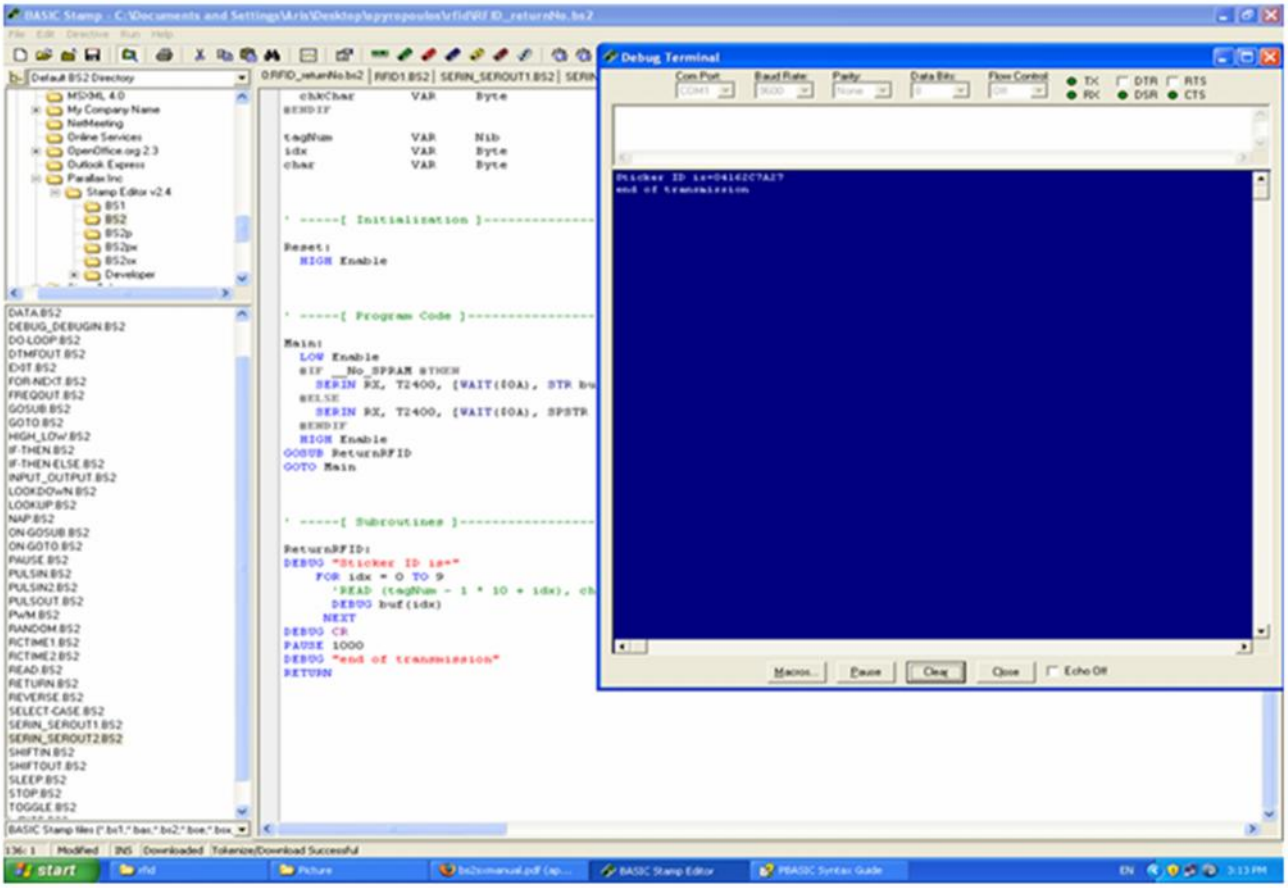
Αν το πρώτο μέρος της συμβολοσειράς εντοπιστεί και πάλι από τον αναγνώστη RFID, το λογισμικό αυτόματα διαγράφει τη καταχώρηση, από τον ενεργό κατάλογο των μονάδων αίματος ή παραγώγου εντός των ψυγείων, διατηρώντας, ωστόσο, μια καταχώρηση σε ένα αρχείο ιστορίας των κινήσεων, βασισμένο στη συγκεκριμένη συμβολοσειρά της φιάλης: RFID 10-ψήφιος σειριακός αριθμός + μοναδικός ταξινομητής, που αποδίδει το BBIMS, καθώς και τα δεδομένα ημερομηνίας και ώρας της κίνησης.

Για μονάδες που αφαιρούνται και δεν χρησιμοποιούνται, η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί και πάλι. Στη σπάνια περίπτωση της απουσίας οποιουδήποτε BBIMS, το λογισμικό που αναπτύχθηκε, επιτρέπει τη χειροκίνητη ή μέσω bar-code είσοδο του ταξινομητή της μονάδας και προσφέρει ένα απλό, ωστόσο, λειτουργικό υποκατάστατο του BBIMS, που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISBT128.

Το σύστημα που αναπτύχθηκε, προσφέρει μια απλή, εξαιρετικά χαμηλού κόστους, περίπου 100-300 $ το υλικό και λιγότερο από 2 $/RFID-tag που μπορεί χρησιμοποιηθεί απεριόριστες φορές.

Είναι ένας πολύ αποτελεσματικός και αποδοτικός τρόπος για τη δημιουργία ενός πρόσθετου on-line καταλόγου, ιδίως για τις μικρές Αιμοδοσίες.

Το λογισμικό προσφέρει τη δυνατότητα ασφαλούς πρόσβασης, ελεγχόμενης, πλήρους ή μερικής, πρόσβασης, μέσω του Διαδικτύου, για την πραγματικού χρόνου απογραφή του αίματος και των παραγώγων του. Ως εκ τούτου, επιτρέπει την ενσωμάτωση οποιασδήποτε Αιμοδοσίας νοσοκομείου, στο πλαίσιο μιας Περιφερειακής ή Εθνικής Διαδικτυακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.



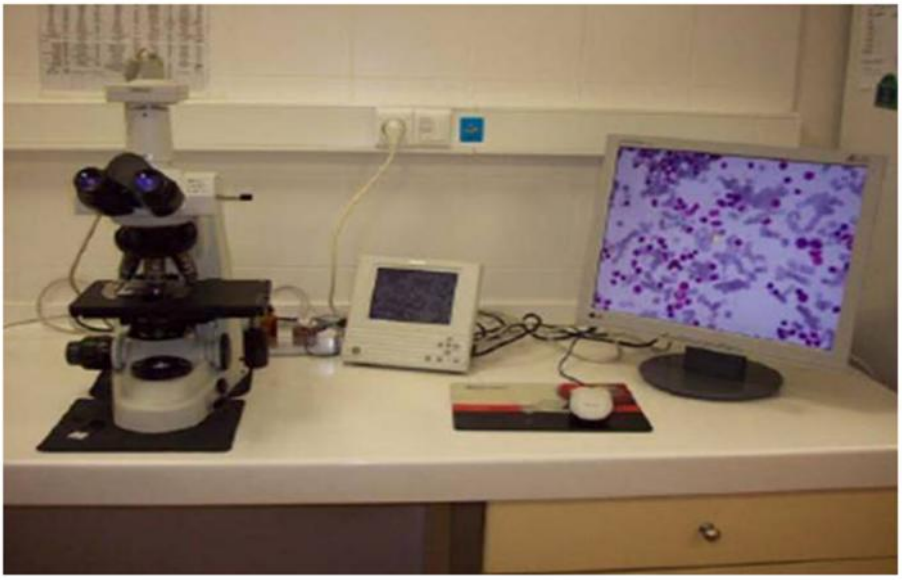
Εικόνα 3.32 *Μια χαρακτηριστική οθόνη του υπολογιστή, που είναι συνδεδεμένος με το σύστημα, κατά τη διάρκεια της ανίχνευσης της «αυτοκόλλητης» ετικέτας με το RFID [70].*

3.7.5. Συνδυασμένη Ψηφιακή Διαχείριση Μικροσκοπίων και δεδομένων αυτόματων Αναλυτών

Οι σύγχρονες δραστηριότητες των Αιμοδοσιών και οι αναδυόμενες Θεραπείες κυττάρων, επιβάλλουν τη χρήση εξοπλισμού όπως:

- Αιματολογικοί Αναλυτές.
- Κυτταρομετρητές Ροής.
- Ψηφιακά Μικροσκόπια κλπ.

Οι Τεχνικές και η Οργάνωση που υποστηρίζουν τη λειτουργία μιας Αιμοδοσίας πρώτης γραμμής, θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με την Οδηγία 2005/62/ΕΚ. Για τον λόγο αυτό αναπτύχθηκε ένα συμβατό με την Οδηγία 2005/62/ΕΚ σύστημα Ηλεκτρονικής Τεκμηρίωσης & Ανάκτησης Δεδομένων για την Εργαστηριακή - Αιματολογική υποστήριξη μιας Αιμοδοσίας.



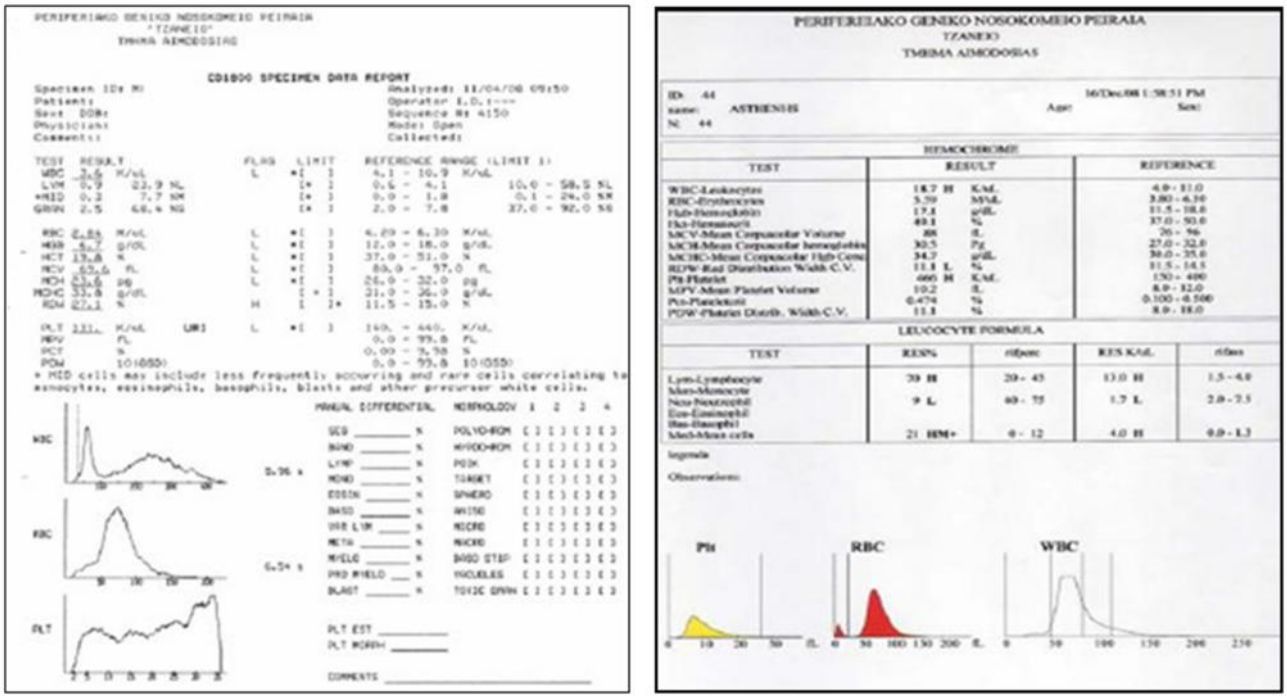
Εικόνα 3.33 *Το Οπτικό Μικροσκόπιο Nikon Eclipse 50i με την ψηφιακή κάμερα στην Αιμοδοσία του Γ.Ν.Π. «Τζάνειον» (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Εικόνα 3.34 *Οι δύο Αιματολογικοί Αναλυτές που χρησιμοποιήθηκαν, Α: Cell Dyn 1800, Δ: HeCo (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Αναπτύχθηκε ένα σύστημα Συσχετισμένων Βάσεων Δεδομένων, σε MS-Access, που υποστηρίζει ένα Ιατρικό Αρχείο Ασθενούς, προσαρμοσμένο στις ανάγκες της Εργαστηριακής Αιματολογίας. Το σύστημα είναι πρακτικά μηδενικού κόστους και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε Η/Υ που διαθέτει μια μορφή Office. Ένας σταθμός εργασίας Η/Υ συνδέεται:

- Με ένα Οπτικό Μικροσκόπιο Nikon 50 i.
- Μια ψηφιακή κάμερα.

Το σύστημα επιτρέπει τη λήψη Μικροσκοπικών Διαγνωστικών Εικόνων.



Εικόνα 3.35 *Οι αποθηκευόμενες αναφορές των δύο Αναλυτών (Α: Cell Dyn 1800 Δ: HeCo).*

Ο Υπολογιστής είναι δικτυωμένος με έναν Αιματολογικό Αναλυτή (αρχικά CellDyn και στη συνέχεια HeCo), από τον οποίο μπορεί:

- Να ανακτά τις μετρούμενες και υπολογιζόμενες παραμέτρους.
- Να τις συνδέει με τις μικροσκοπικές εικόνες του αντίστοιχου ασθενούς.
- Να αποθηκεύει όλα τα δεδομένα στο Ιατρικό Αρχείο Ασθενούς που αναπτύχθηκε.

Τα Δεδομένα των Αιματολογικών Αναλυτών, οι Μικροσκοπικές Εικόνες, και οποιαδήποτε Διαγνωστικά Σχόλια που εισάγονται, μπορούν:

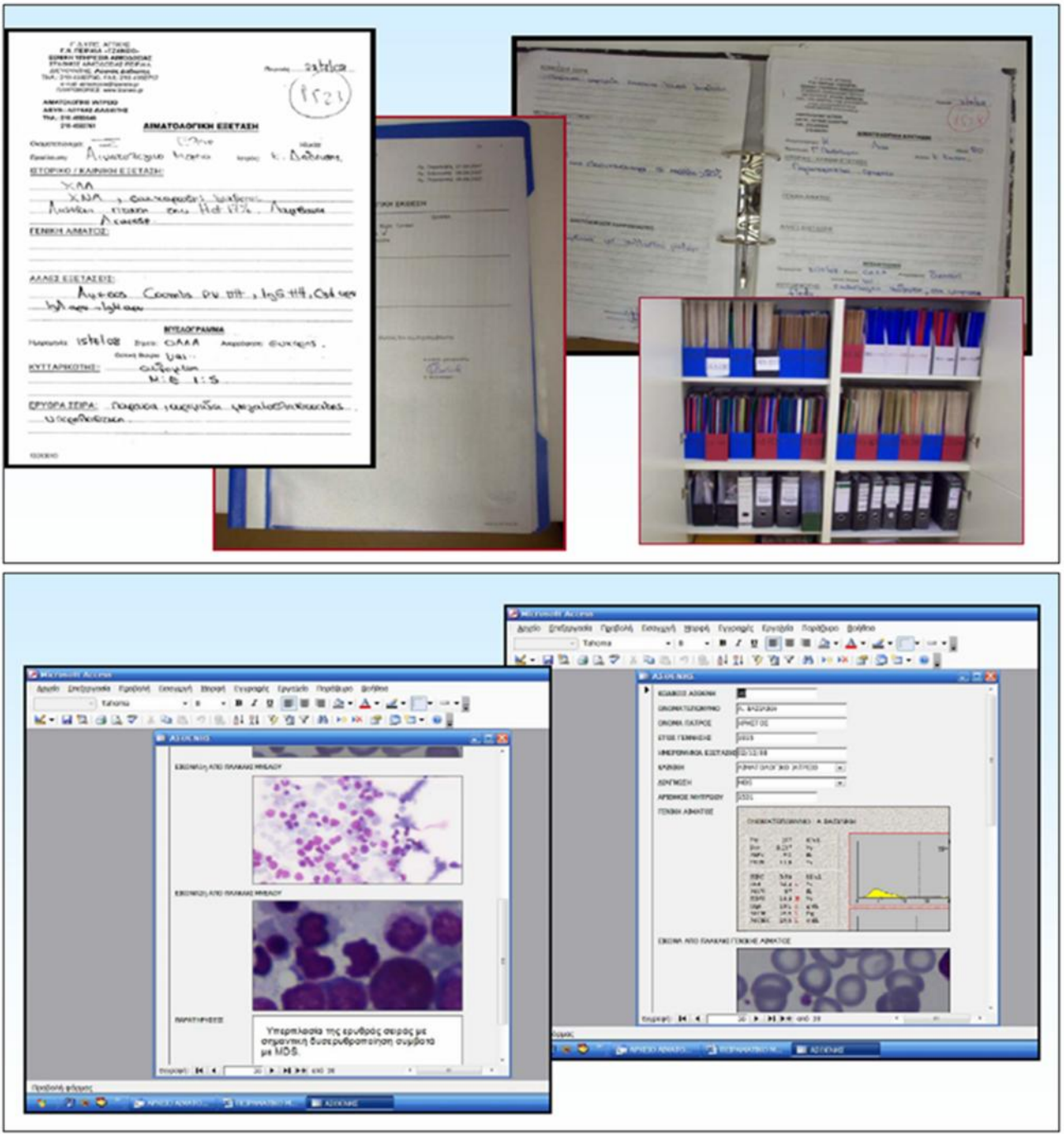
- Να ανακτηθούν.
- Να παρουσιασθούν στην οθόνη του Η/Υ.
- Να τυπωθούν.
- Να μεταφερθούν ηλεκτρονικά, για να υποστηρίξουν τον ασθενή σε ένα άλλο σημείο φροντίδας, εάν είναι απαραίτητο.

Επίσης, είναι δυνατόν να εισαχθούν όλα τα Εργαστηριακά και Κλινικά Δεδομένα που αφορούν στη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς, όπως την τυχόν χορήγηση σε αυτόν αίματος και παραγώγων, Φαρμακευτικών Σκευασμάτων κλπ.

Η Βάση Δεδομένων επιτρέπει την Αρχειοθέτηση αλλά και την Αναζήτηση των ασθενών του Αιματολογικού Ιατρείου με βάση:

- Τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.
- Τον αριθμό μητρώου τους.
- Την ημερομηνία εξέτασης.
- Την Κλινική.
- Πάθηση κλπ.

Διευκολύνεται με τον τρόπο αυτό η Ιχνηλασιμότητα περιστατικών, αν τυχόν αυτό απαιτηθεί, σύμφωνα με τις επιταγές της Οδηγίας 2005/62/ΕΚ.



Εικόνα 3.36 *Σύγκριση της Διαχείρισης δεδομένων πρίν και μετά την ανάπτυξη του Συστήματος [64]-[68].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. **Μαρκέτος**, Σπ.. ***Ιστορία*** *της Ιατρικής*, Ζήτα, Αθήνα, 2000.
2. Kay P. Jankrift: *Mit Gott und schwarzer Magie. Medizin im Mittelalter*. Theiss Verlag, Stuttgart 2005; ISBN 3-8062-1950-8
3. Michael Embach: *Die Schriften Hildegards von Bingen. Studien zu ihrer Überlieferung und Rezeption im Mittelalter und in der frühen Neuzeit*. Akademie, Berlin 2003, ISBN 978-3-05-003666-3. (Erudiri Sapientiae. Band 4).

4. *Avicenna and the Visionary Recital*. Princeton University Press, 1960.
5. *Histoire de la philosophie Islamique*. Gallimard, 1964.
6. D. Craig Brater and Walter J. Daly (2000), "Clinical pharmacology in the Middle Ages: Principles that presage the 21st century", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 67 (5), p. 447-450 [448].
7. Cartwright F. *A Social History of Medicine*, London: Longman, 1977.
8. http://nobelprize.org/educational_games/physics/microscopes/timeline/index.html. Louis Rosenfeld, Clinical Chemistry since 1800: Growth and Development, Clinical Chemistry, (2002), 48:1, 186–197.
9. *Wolfgang Eckart: Geschichte der Medizin*. Springer Verlag Berlin, Heidelberg 1990. ISBN 3-540-51982-3.
10. Bechtel W, Richardson RC, Vitalism. (1998). *Routledge Encyclopedia of Philosophy*. E. Craig (Ed.), London (http:// www.rep.routledge.com/article/Q109).
11. Louis Rosenfeld, "Justus Liebig and Animal Chemistry", *Clinical Chemistry*, (2003), 49:10, 1696–1707.
12. Jürgen D. Kruse-Jarres, "Entwicklung der Klinischen Chemie und Laboratoriums-medizin in Deutschland", *Laboratoriums Medizin*, (2005), Volume 29, Issue 3, Pages 198–212
13. Louis Rosenfeld, "A Golden Age of Clinical Chemistry: 1948–1960", *Clinical Chemistry* 46:10 1705–1714 (2000).
14. Leonard T Skeggs Jr., "Persistence and Prayer: From the Artificial Kidney to the AutoAnalyzer" *Clinical Chemistry*, 2000; 46:1425-1436.
15. Kalorama New York (http://www.devicelink.com/ivdt/archive/04/09/ivdt0409p39b.jpg).
16. Kalorama New York (http://www.devicelink.com/ivdt/archive/04/09/ivdt0409p39c.jpg).
17. Iowa State University Facilities Planning and Management, Genetics Building Room List (http://www.fpm.iastate.edu/maps/buildings/rooms.asp?building=GEN%20LAB).
18. Alexander K. Wing, "Laboratory Automation and Optimization: The Role of Architecture", *Clinical Chemistry* (2000) 46:5 784–791.
19. *Boehringer Mannheim GmbH. Complete Laboratory Concepts*, Mannheim 1984.
20. Β. Σπυρόπουλος, *Εισαγωγή στη Δομή και στη Λειτουργία του Σύγχρονου Νοσοκομείου*, Αθήνα 2000, σελ. 34-37.
21. B. Spyropoulos, Introduction to Hospital Organization and Biomedical Technology Management, 100p. Patras 1997
22. Π.Δ. 517/91, ΦΕΚ Α' 202/24.12.1991.
23. Reinhard Kattermann R., *Naturwissenschaft und Medizin*: 75 Jahre Klinische Chemie, Pathobiochemie und Mikrobiologie in Mannheim 1910-1985, Fakultaet fuer Klinische Medizin der Universitaet Heidelberg, 1985.
24. Technical Manual, Stat and routine Analyzers (1980), *Du Pont de Nemours Medical Products*, Wilmington DE, USA.
25. B. Spyropoulos. N. Koufogiannis, "Experimental Determination of the Aging of Biochemistry Analyzer Working Reagent Solutions depending on the Conservation Conditions", *17th IFCC-FESCC European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 3-7 June 2007, Amsterdam, The Netherlands.
26. http://www.eseap.gr/eseap_FLcontent.htm
27. Υπουργική Απόφαση 1014 (ΦΟΡ) 94, ΦΕΚ 216Β 6/3/2001.

28. B. Spyropoulos, C. Tsatsi, D. Pyrgou, C. Alepi, B. Panagopoulou, L. Dadiotis, "A Haematology Laboratory specific Medical Record and associated Educational Means", *Proceedings of Euromedlab 2009*, Innsbruck, Austria, 7-11 June 2009.

29. Ε. Αγαθοκλέους, Α. Πατεράκης, Β. Σπυρόπουλος: «Διαχείριση Εξοπλισμού και Έλεγχος Ποιότητας στη σύγχρονη Κυτταρομετρία Ροής». *Ημερίδα στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

30. Bronzino J.D., *Management of Medical Technology, Butterworth-Heinemann*, Boston 1992.

31. Laufman H. *Hospital Special-Care Facilities*, Academic Press, New York 1981.

32. Puetsep E., *Modern Hospital, Lloyd-Luke*, London 1979.

33. http://www.medicalequipmentplanningonline.com

34. Οδηγία 98/79/ΕΚ της 27ης Οκτωβρίου 1998 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, L331, 07.12.1998.

35. List of the FDA approved home test kits sold over the counter, www.fda.gov/cdrh/ode/otclist.html.

36. F.D.R. Hobbs, M. G. Broughton, J. E. Kenkre, et al. "Comparison of the use of four desktop Analyzers in six urban General Practices", *British Journal of General Practice*, 42 (1992) 42, 317-321

37. J.J. Lavigne, S. Savoy, M.B. Clevenger, J.E Ritchie et al. "Solution-based analysis of multiple analytes by a sensor array: toward the development of an "electronic tongue" ". *J Am Chem. Soc* 120 (1998) 6429– 6430.

38. Goodey, Lavigne JJ, Savoy SM, Rodriguez MD, Curey T, Tsao A, et al. "Development of multianalyte sensor arrays composed of chemically derivatized polymeric micro spheres localized in micro machined cavities". *J Am Chem Soc* 123 (2001) 2559–2570.

39. S.L. Wiskur, P.N. Floriano, E.V. Anslyn, J.T. McDevitt, "A multi-component sensing ensemble in solution: differentiation between structurally similar analytes". *Angewandte Chemie International Edition* 42 (2003) 2070–2072.

40. J. Hambleton, "Home Monitoring of Anticoagulation", *Journal of Thrombosis and Thrombolysis* 16 (2003) 39–42.

41. V. Marzinotto, P. Monagle, A. Chan, M. Adams, P. Massicotte, M. Leaker, M. Andrew, "Capillary Whole Blood Monitoring of Oral Anticoagulants in Children in Outpatient Clinics and the Home Setting", *Pediatr Cardiol* 21 (2000) 347–352.

42. S Mähönen, P Riikonen, R-L Väätäinen, T Tikanoja. "Oral anticoagulant treatment in children based on monitoring at home", *Acta Paediatrica* 93 (2004), 687–691.

43. C. P. Price, "Point of care testing", *BMJ 322* (2001)1285-1288.

44. US Patent Nr.4 471 647, September 18th, 1984.

45. Myers FB, Lee LP. "Innovations in optical microfluidic technologies for point-of-care diagnostics". *Lab Chip* 2008; 8:2015-31.

46. Grimes et al. Lab Chip, 2008, 8, 170–172.

47. P. N. Floriano, N. Christodoulides, D.K Romanovicz et al. "Membrane-based on-line optical analysis system for rapid detection of bacteria and spores", *Biosens Bioelectron* 20 (2005) 2079–2088.

48. N. Christodoulides, P. N. Floriano, S. A. Acosta et al., "Toward the Development of a Lab-on-a-Chip Dual-Function Leukocyte and C-Reactive Protein Analysis Method for the Assessment of Inflammation and Cardiac Risk", *Clinical Chemistry* 51 (2005) 2391-2395.

49. McDevitt Research Labs: http://www.tastechip.com/labchip/research_comparisons.html

50. Yo Tanaka et al., Lab Chip, 2006, 6, 362 – 368.

51. Jungyul Park, Il et al. Lab Chip, 2007, 7, 1367 – 1370.

52. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Σιγάλα, Μ. Ηγουμενίδης, Π. Σπυροπούλου, Α. Κολοκυθά, Χ. Αλέπη, Ι. Χαλιορή, Μ. Μυλωνά, Κ. Τσαλαφούτη, Λ. Δαδιώτης, «Ένα Σύστημα Υποστηριξης της Εισαγωγικής Ενημέρωσης Νεοπροσληφθέντος Προσωπικού της Αιμοδοσίας του Π.Γ.Ν.Π. "Τζάνειον" μέσω των Τεχνολογιών Πολυμέσων και Ιστοσελίδων του Διαδικτύου», *10ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο*, Ρόδος, 28-31 Οκτωβρίου 1999.

53. B.Spyropoulos, M. Sigala, M. Igoumenidis, P. Spyropoulou, A. Kolokytha, C. Alepi, I. Haliori, M. Mylona, K. Tsalafouti, L. Dadiotis, "Developing interactive On-line Educational Means supporting Blood-Bank Personnel Courses", *Proceedings of the ISH 2000* (ID 17756), *Proceedings of the 28th World Congress of the International Society of Hematology*, p.131, August 26th - 30th, 2000 Toronto, ON, Canada.

54. B. Spyropoulos, M. Sigala et al. "Supporting Blood-Bank Personnel introductory and continuous Education", *Proceedings of Annual Symposium of the American Medical Informatics Association AMIA 2000*, November 4-8, 2000, Los Angeles, CA, USA, JAMIA Suppl. 2000, p. 1141.

55. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μαρίνης, Ε. Τσερέπης, Ι. Χαλιορή, Χ. Αλέπη , Α. Κολοκυθά, Κ. Τσαλαφούτη, Μ. Σιγάλα, Λ. Δαδιώτης, «Σχεδιασμός και Εργαστηριακή Αξιολόγηση ενός συστήματος on-line επιτήρησης του Λειτουργικού Κόστους Αιμοδοσιών», *Πρακτικά 13ου Πανελληνίου Αιματολογικού Συνεδρίου*, Πάτρα, 24-27 Οκτωβρίου 2002.

56. B. Spyropoulos, M. Marinis, et al. "Design and implementation status of a system supporting on-line Blood Bank regional management and operational cost monitoring", *Proceedings of the 55th Annual Meeting of the American Association of Blood Banks* (AABB), October 26-29, 2002, Orlando, FL, USA, Transfusion, Vol. 42, Issue. 9S, p.130.

57. B. Spyropoulos, M. Botsivaly. "Drafting Blood-intensive Diagnosis Related Groups weight factors for Greek Hospitals by developing a software-tool for the estimation of Transfusion related cost", *Proceedings of the AABB Annual Meeting*, October 15–18, 2005, Seattle, WA, US, Transfusion, Vol. 45 Issue S3, AP 92.

58. B. Spyropoulos, D. Dimitriadis et al. "Development of an ISBT 128 compliant Web-Service prototype for Blood Bank Product Management: Status report", *CD-ROM Proceedings of the 5th European Symposium on Biomedical Engineering (ESBME 2006)*, 7-9 July, 2006, Patras, Greece.

59. B. Spyropoulos, D. Dimitriadis, M. Botsivaly, "Developing a Web-Service based Scenario for ISBT 128 compliant Blood Product Management in Greece", *Proceedings of the AABB Annual Meeting*, October 21-24, 2006, Miami FL, USA. Transfusion, Vol. 46 Issue 9S, AP 22).

60. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μποτσιβάλη, Δ. Δημητριάδης, «Ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας», *Πρακτικά 2ου Συνεδρίου Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ. «ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ»*, Αθήνα, 22-24 Νοεμβρίου 2006, σ.321-328.

61. Β. Σπυρόπουλος, Δ. Δημητριάδης, Σ. Ματσάγγος, Μ. Μποτσιβάλη, Μ. Βενέτη, Α. Πόπορος, «Ανάπτυξη ενός Πρωτοτύπου Διαδικτυακής Υπηρεσίας διαχείρισης των Προϊόντων Αιμοδοσίας σε γλώσσα WSDL συμφωνα με το πρότυπο ISBT 128», *Πρακτικά 17ου Πανελληνίου Αιματολογικού Συνεδρίου*, Αθήνα, 22-26 Νοεμβρίου 2006, Haema 9 Suppl. (2006) σ. 242.

62. B. Spyropoulos, D. Dimitriadis, M. Botsivaly, "Development of an ISBT 128 compliant Web-Service prototype for the Blood Products Management in Greece", *Proceedings of the 12th World Congress on Health Informatics MEDINFO 2007*, 20-24 August 2007, Brisbane, Australia.

63. B. Spyropoulos, A. Tzavaras, M. Botsivaly, "Development of a low-cost on-line Blood-product Refrigerators' Inventory Management System based on RFID-tagging", *AABB 2008*, 4-7 October 2008, Montreal, PQ, Canada.

64. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, A. Tzavaras, P. Spyropoulou, "Towards Digital Blood-Banking, ITU-T". *Proceedings of the Kaleidoscope Conference*, Mar del Plata, Argentina, 31 Aug - 1 Sep 2009.

65. Β. Σπυρόπουλος, Χ. Αλέπη, Χ. Τσάτση, Β. Παναγοπούλου, Λ. Δαδιώτης, «Συνδυασμένη Ψηφιακή Διαχείριση Μικροσκοπικών και Αναλυτικών Δεδομένων στην Εργαστηριακή Αιματολογία και στην

Αιμοδοσία», *Πρακτικά 20ου Πανελληνίου Αιματολογικού Συνεδρίου*, Χερσόνησος Κρήτης, 4-7 Νοεμβρίου 2009.

66. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μποτσιβάλη, Κ. Κουτσουράκης, Α. Τζαβάρας, Μ. Θεοχάρη, Π. Σπυροπούλου, Α. Κολοκυθά, Χ. Αλέπη και Λ. Δαδιώτης. «On-line υποστήριξη της εγκατάστασης-διαχείρισης Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2000 στη σύγχρονη Αιμοδοσία», *Ημερίδα του Τμήματος Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων της Σχολής Τεχνολογικών Εφαρμογών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθήνας στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

67. Π. Σπυροπούλου, Μ. Βενίδη, Μ. Θεοχάρη, Γ. Τσιούνη, Μ. Καυκαρισίου, Θ. Σακελλάριος, Λ. Δαδιώτης και Β. Σπυρόπουλος. «Παρακολούθηση της Αναλυτικής Ποιότητας τριών Αναλυτών AxSYM-Abbott για τις δοκιμασίες ανίχνευσης των HBsAg, HIVI/IIAb & HCVAb κατά τη διάρκεια του έτους 2007στην Αιμοδοσία του ΓΝΠ «Τζάνειον»». *Ημερίδα του Τμήματος Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων της Σχολής Τεχνολογικών Εφαρμογών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθήνας στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

68. Β. Σπυρόπουλος, Χ. Τσάτση, Δ. Πύργου, Χ. Αλέπη, Β. Παναγοπούλου και Λ. Δαδιώτης. «Διαχείριση Μικροσκοπικής Εικόνας και Αναλυτικής Ποιότητας στη σύγχρονη Εργαστηριακή και Κλινική Αιματολογία». *Ημερίδα του Τμήματος Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων της Σχολής Τεχνολογικών Εφαρμογών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθήνας στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

69. Ε. Αγαθοκλέους, Α. Πατεράκης, Β. Σπυρόπουλος. « Διαχείριση Εξοπλισμού και Έλεγχος Ποιότητας στη σύγχρονη Κυτταρομετρία Ροής». *Ημερίδα του Τμήματος Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων της Σχολής Τεχνολογικών Εφαρμογών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθήνας στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

70. Β. Σπυρόπουλος, Α. Τζαβάρας, Μ. Μποτσιβάλη. «Ένα εξαιρετικά οικονομικό σύστημα on-line διαχείρισης Προϊόντων Αίματος βασισμένο στήν εφαρμογή σήμανσης με RFID». *Ημερίδα του Τμήματος Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων της Σχολής Τεχνολογικών Εφαρμογών του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθήνας στα πλαίσια της Διεθνούς Έκθεσης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MEDIC-EXPO 2009*, Αθήνα, 4 Απριλίου 2009.

71. B. Spyropoulos, P. Lagga, K. Liakos, T. Manetzi, E. Oikonomi, M. Tzoka, "An Industrial Property Document based estimation about the perspective of innovative techniques for blood-transmissible agents (top 5% poster)", *2011 AABB Annual Meeting*, October 22-25, 2011, San Diego, CA, USA.

72. B. Spyropoulos, "Blood inactivation Perspectives as reflected on recent patent applications", *Innovation in Medical Biology (JIB) Conference*, CNIT 7-9 November 2012, Paris, France.

73. B. Spyropoulos. P. Diakoumi-Spyropoulou, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine", *Proceedings of the 20th IFCC-EFCC European Congress of Clinical Chemistry*, Milano19-23 May 2013.

74. B. Spyropoulos, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine*"*. *Innovation in Medical Biology (JIB) Conference*, CNIT 6-8 November 2013, Paris, France.

75. https://www.parallax.com/

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε πέντε διαφορετικές κατηγορίες συσκευών της in vitro Διαγνωστικής.

Απάντηση/Λύση

- Φασματοφωτομετρικές

- Ηλεκτροχημικές
- Ανοσοχημικές
- Μέθοδοι διαχωρισμού (χρωματογραφίες, ηλεκτροφόρηση)
- Μέθοδοι μοριακής βιολογίας (PCR, TMA κλπ)

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποια είναι τα βασικά παράγωγα αίματος;

Απάντηση/Λύση

- Ερυθρά αιμοσφαίρια
- Φρεσκοκατεψυγμένο πλάσμα
- Πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Περιγράψτε τις βασικές συνιστώσες ενός συστήματος απογραφής αίματος και παραγώγων σε ένα ψυγείο αιμοδοσίας με μέθοδο RFID.

Απάντηση/Λύση

- RFID σήμανση
- RFID reader
- Blood Bank Information System

Κεφάλαιο 4: Η σύγχρονη Ιατρική Απεικόνιση

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Εισαγωγή: Η Ακτινοβολία Röntgen.*
- *Η κλασική Ακτινολογία.*
- *Η Υπολογιστική Τομογραφία (CT).*
- *Συστήματα Οστεοπυκνομετρίας.*
- *Η Ραδιενέργεια στην Ιατρική Απεικόνιση.*
- *Η Πυρηνική Ιατρική στο σύγχρονο νοσοκομείο.*
- *Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI).*
- *Ιατρική Απεικόνιση μέσω Υπερήχων.*

4.1. Εισαγωγή: Η Ακτινοβολία Röntgen

Τα συστήματα Ιατρικής Απεικόνισης βασίζονται στην έκθεση των ιστών σε κάποια μορφή ενέργειας και την ανίχνευσή της μετά την αλληλεπίδρασή της με αυτούς. Οι μέθοδοι απεικόνισης διαφοροποιούνται ως προς το είδος της εφαρμοζομένης ενέργειας και ως προς τη μέθοδο της διαγνωστικής αξιοποίησης της αλληλεπίδρασής της με τους ιστούς. Για να αποκωδικοποιηθούν οι αλληλεπιδράσεις αυτές και να οδηγήσουν στην δημιουργία της αντίστοιχης εικόνας, απαιτείται η κατανόηση:

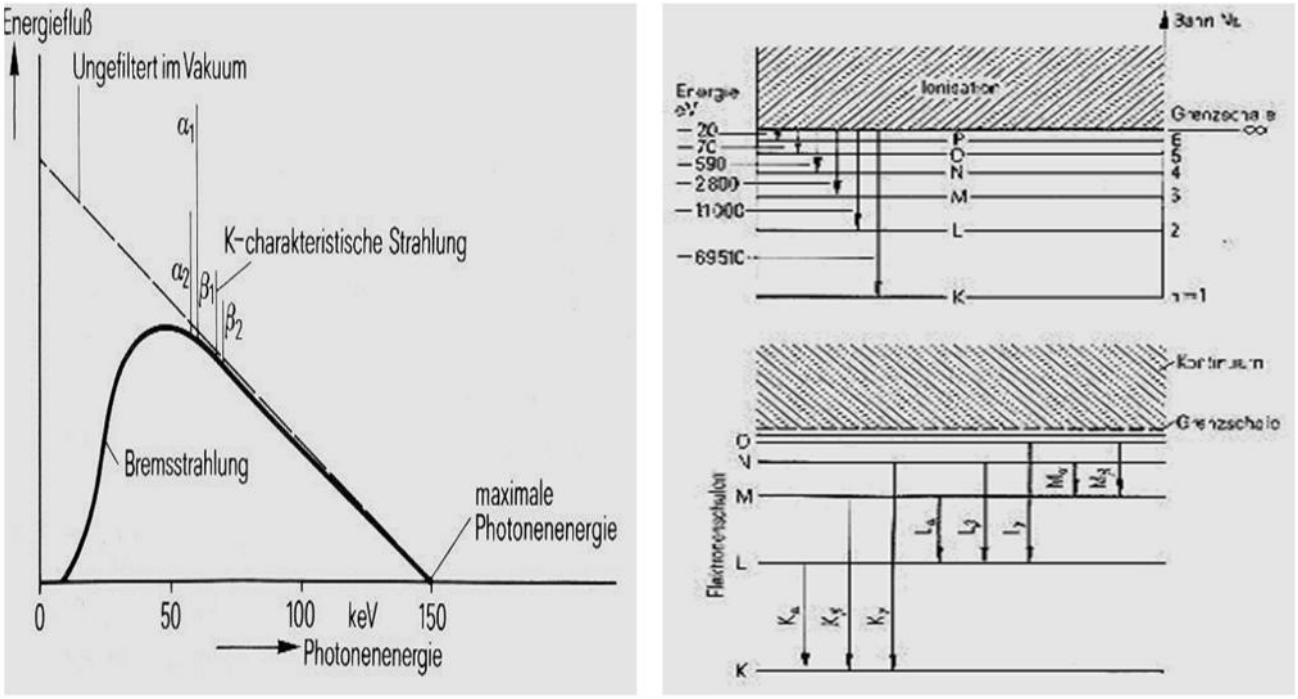
- Των εμπλεκομένων φυσικών αρχών της Απεικονιστικής μεθόδου.
- Της εκάστοτε τεχνικής λύσης με την οποία υλοποιούνται οι αρχές αυτές.
- Των υπολογιστικών μεθόδων που απαιτούνται για την ανακατασκευή της εικόνας.

Στο τελευταίο τέταρτο του περασμένου αιώνα, πολλοί ερευνητές ασχολούνταν με τη φύση και τις ιδιότητες των Καθοδικών Ακτίνων, που έγιναν γνωστές κυρίως μετά από το 1879, από τις εργασίες του Άγγλου Φυσικού Sir William Crookes, που κατασκεύασε και τον ομώνυμο σωλήνα. Πολύ αργότερα, το 1897, ο J.J. Thompson απέδειξε πως οι καθοδικές ακτίνες αποτελούνται από ηλεκτρόνια. Το 1895 ο Γερμανός φυσικός Conrad Wilhelm Röntgen (1845-1923), στο Würzburg, κάνοντας πειράματα πάνω στις Καθοδικές Ακτίνες, ανακάλυψε, ότι, όταν αυτές κτυπήσουν ένα μεταλλικό στόχο, παράγουν ένα νέο είδος διεισδυτικής ακτινοβολίας, που ο ίδιος τις ονόμασε ακτίνες Χ, που αργότερα για να τον τιμήσουν τους έδωσαν όνομά του. Όταν τα ηλεκτρόνια χτυπήσουν την επιφάνεια του στόχου από Βολφράμιο, επιβραδύνονται και η απωλεσθείσα κινητική ενέργεια των ηλεκτρονίων μετατρέπεται κυρίως σε θερμότητα. Ένα μικρό μόνο μέρος της μετατρέπεται σε Ηλεκτρομαγνητική Ακτινοβολία πέδησης, σύμφωνα με τις εξισώσεις του Maxwell, δηλαδή σε ακτινοβολία Χ. Εκτός από το συνεχές φάσμα (Bremsstrahlung), εμφανίζεται και ένα επικαθήμενο γραμμικό, που οφείλεται στις μεταπηδήσεις των ηλεκτρονίων του Βολφραμίου, από το οποίο συνήθως κατασκευάζεται η Άνοδος, σε διαφορετικές στιβάδες.

Τα φαινόμενα αυτά γίνονται σήμερα μέσα σε ειδικούς σωλήνες υψηλού κενού, τους σωλήνες Coolidge, και η ταχύτητα των ηλεκτρονίων οφείλεται στη συνεχή τάση που εφαρμόζεται στα άκρα (άνοδος - κάθοδος) του σωλήνα και της οποίας οι τιμές κυμαίνονται από 30.000 μέχρι 300.000 Volts. Με χαμηλές τιμές τάσεως παίρνουμε τις λεγόμενες μαλακές ακτίνες Χ, σχετικά μεγάλου μήκους κύματος (μικρής συχνότητας), ενώ με υψηλή τάση τις λεγόμενες σκληρές ακτίνες Χ μικρού μήκους κύματος (μεγάλης συχνότητας). Οι ακτίνες Χ, παρουσιάζουν όλες τις ιδιότητες των φωτεινών ακτίνων και παρουσιάζουν τα φαινόμενα ανάκλαση, διάθλαση, πόλωση, και περίθλαση. Ο Γερμανός φυσικός Max von Laue, ήδη από το 1912 πέτυχε την περίθλαση των ακτίνων Χ, χρησιμοποιώντας διάφορους κρυστάλλους και θεμελείωσε τη μέθοδο της Κρυσταλλογραφίας. Η διεισδυτική ικανότητα που παρουσιάζουν εξαρτάται από το μήκος κύματός τους και από την πυκνότητα του υλικού.

Στο ανθρώπινο σώμα, τα οστά έχουν μεγαλύτερη πυκνότητα από άλλους ιστούς, και οι ακτίνες Röntgen παρουσιάζουν διαφορετική απορρόφηση και συνεπώς, μπορούν να απεικονίσουν την προβολή της πυκνότητας των ιστών που διασχίζουν, πάνω σε ένα φθορίζον διάφραγμα ή σε ένα φωτογραφικό film. Στην κλασική ακτινολογία, η τρισδιάστατη ανθρώπινη ανατομία προβάλλεται και καταγράφεται σαν εικόνα δύο διαστάσεων σε ακτινολογικό film με χρήση δέσμης ακτίνων Χ, ενέργειας 50-150 keV. Οι ακτίνες Χ απορροφώνται ή σκεδάζονται από τους ιστούς του ανθρώπινου σώματος. Ο βαθμός απορρόφησης ή σκέδασης εξαρτάται κυρίως:

- Από την ενέργεια της δέσμης.
- Από τον ατομικό αριθμό (Z) και την πυκνότητα (ρ) των βιολογικών ιστών.



Εικόνα 4.1 *Φάσμα Ακτινοβολίας Πέδησης και χαρακτηριστικές γραμμές της Ανόδου Βολφραμίου που προκαλούνται από μεταπηδήσεις ηλεκτρονίων ανάμεσα στις διάφορες στοιβάδες του Wo [1].*

Στις ενέργειες που χρησιμοποιούνται στη διαγνωστική ακτινολογία, η απορρόφηση των ακτίνων Χ οφείλεται κυρίως στο φωτοηλεκτρικό φαινόμενο. Η πιθανότητα απορρόφησης των ακτίνων Χ, με βάση το φωτοηλεκτρικό φαινόμενο, αυξάνεται για φωτόνια χαμηλής ενέργειας και υλικά με μεγάλο Ατομικό Αριθμό. Η σκέδασή τους οφείλεται κυρίως στο φαινόμενο Compton. Η πιθανότητα σκέδασης Compton των ακτίνων Χ είναι αύξουσα συνάρτηση της πυκνότητας του υλικού και της ενέργειας των προσπιπτόντων φωτονίων. Ένα άλλο φαινόμενο, το οποίο επίσης συνεισφέρει στησκέδαση της ακτινοβολίας Χ, είναι το φαινόμενο της Κλασικής Σκέδασης Raleigh. Τέλος, ένα σημαντικό φαινόμενο, το οποίο συμβάλλει ταυτόχρονα στην απορρόφηση, τον υποβιβασμό της μέσης ενέργειας και τη σκέδαση της ακτινοβολίας Roentgen (ή γ), ενέργειας όμως μεγαλύτερης των 1.02 MeV, και κατα συνέπεια μη εμφανιζόμενο στην Ακτινοδιαγνωστική αλλά στην Ακτινοθεραπεία, είναι το φαινόμενο της Δίδυμης Γένεσης. Ένα επαρκούς ενέργειας φωτόνιο, συνήθως κοντά σε πυρήνες μεγάλου Z, “εξαϋλώνεται” και μετατρέπεται σε ένα ζεύγος ηλεκτρονίου - ποζιτρονίου, αντίστοιχης μάζας αδρανείας 511 keV το καθένα. Στη συνέχεια το ποζιτρόνιο ενώνεται με ένα από τα ηλεκτρόνια του περιβάλλοντος υλικού και εκπέμπονται δύο νέα φωτόνια, ενέργειας 511 keV το καθένα. Το φωτοηλεκτρικό φαινόμενο αναδεικνύει τις διαφορές απορρόφησης των ακτίνων Χ μεταξύ γειτονικών ιστών, δίνοντας με τον τρόπο αυτό τη χρήσιμη διαγνωστική πληροφορία, στην τελική εικόνα. Το φαινόμενο Compton, προσθέτει θόρυβο στην τελική εικόνα και περιορίζει τις δυνατότητες απεικόνισης μικρών διαφορών πυκνότητας στους ιστούς. Σημαντική για τηδιαγνωστική ποιότητα της τελικής εικόνας είναι η επιλογή της ενέργειας και της έντααης της δέσμης των ακτίνων Χ:

- Η ενέργεια που καθορίζεται από την τάση στην Ακτινολογική Λυχνία, καθορίζει την πιθανότητα απορρόφησης ή σκέδασης των φωτονίων της δέσμης ακτίνων Χ και είναι κυρίως υπεύθυνη για την τελική ποιότητα της εικόνας.
- Η ένταση της δέσμης, δηλαδή ο αριθμός των προσπιπτόντων φωτονίων, που καθορίζεται από το ρεύμα που διαρρέει την Ακτινολογική Λυχνία, καθορίζει το λόγο του σήματος προς τον θόρυβο στην τελική εικόνα.

Η δέσμη ακτίνων Χ, μετά την εξασθένηση λόγω απορρόφησης και σκέδασης των φωτονίων που τη συνθέτουν, εξέρχεται από το ανθρώπινο σώμα μεταφέροντας τη διδιάστατη προβολή της ανατομίας με τη μορφή λανθάνουσας εικόνας. Η λανθανουσα εικόνα αποτελεί έναν πίνακα m x n (όπου m, n πολύ μεγάλοι

ακέραιοι αριθμοί) τιμών της έντασης, που προέρχονται από τη μεταβλητή απορρόφηση της δέσμης, ανάλογα με τους ιστούς από τους οποίους πέρασε.

4.2. Η κλασική Ακτινολογία

Στην κλασική Ακτινολογία, η λανθάνουσα εικόνα αποτυπώνεται πάνω σε ένα ακτινογραφικό film, το οποίο στη συνέχεια υφίσταται εμφάνιση. Λόγω της χαμηλότερης ευαισθησίας του film στην ακτινοβολία Χ, απ' ότι στην περιοχή του ορατού, το film τοποθετείται ανάμεσα σε δύο φθορίζουσες ενισχυτικές πινακίδες, οι οποίες μετατρέπουν τα φωτόνια των ακτίνων Χ, σε πολύ περισσότερα φωτόνια χαμηλότερης ενέργειας, με μήκος κύματος δηλαδή, στην περιοχή των 430 nm, που αντιστοιχεί στο γαλάζιο χρώμα. Τα ηλεκτρόνια που απελευθερώνονται είτε μέσω του φωτοηλεκτρικού φαινομένου, είτε μέσω του φαινομένου Compton προκαλούν ιονισμό και συνεπάγονται βιολογικές επιπτώσεις στους απεικονιζόμενους ιστούς.

Οι βιολογικές αυτές επιπτώσεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, αν χρησιμοποιηθεί δέσμη ακτίνων Χ της μεγαλύτερης επιτρεπτής ενέργειας για κάθε κλινική εφαρμογή. Υπάρχει πληθώρα διαφορετικών γεννητριών κατάλληλων για τις ποικίλες κλινικές εφαρμογές. Η απεικόνιση οστών π.χ. επιτρέπει τη χρήση υψηλών τάσεων στην ακτινολογική λυχνία, γιατί λόγω των μεγάλων διαφορών πυκνότητας των ιστών, η εικόνα που προκύπτει έχει επαρκείς διαγνωστικές πληροφορίες. Αντίθετα, στη Μαστογραφία, απαιτείται χαμηλή τάση για να ταυτοποιηθούν οι ελάχιστες διαφορές πυκνότητας, αλλά αυτό συνεπάγεται και μεγαλύτερη βιολογική επιβάρυνση του ιστού, ο οποίος απορροφά μεγαλύτερο ποσοστό της διερχομένης ενέργειας. Ο λόγος D = dE/dm ονομάζεται Δόση με Μονάδα το 1 Gray = 1 Joule /1 kg.

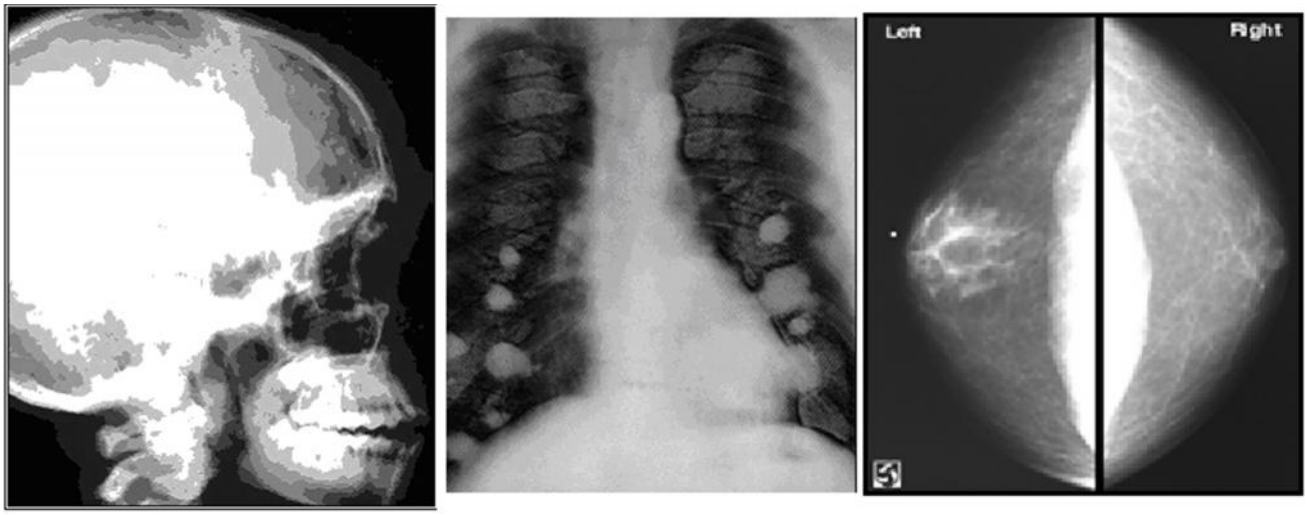
Στα κλασική Ακτινογραφικά συστήματα περιλαμβάνονται κυρίως οι παρακάτω κατηγορίες μηχανημάτων:

- Τα κλασικά Ακτινογραφικά (Bucky), τα οποία χρησιμοποιούνται κυρίως για την Διαγνωστική του Σκελετού.
- Τα συστήματα Μαστογραφίας.
- Τα Οδοντιατρικά Ακτινογραφικά συστήματα.
- Τα κινητά Ακτινογραφικά συστήματα.

Εικόνα 4.2 *Ακτινογραφικά συστήματα (από αριστερά): Κλασικό Ακτινογραφικό (Bucky), Οδοντιατρικό & Πανοραμικό Ακτινογραφικό και Μαστογράφος [2].*

Σε κλινικές εφαρμογές, που απαιτούν ακτινολογική εξέταση της Ανατομίας, αλλά και της μεταβολής της, συναρτήσει του χρόνου, η λανθάνουσα εικόνα, που μεταφέρεται από τη δέσμη ακτίνων Χ, οδηγείται πάνω σε ένα φθορίζον διάφραγμα κατασκευασμένο από θειούχο Ψευδάργυρο, θειούχο Κάδμιο και Ίχνη Αργύρου (ZnS:CdS:Ag). Στο διάφραγμα αυτό, μέρος της ακτινοβολίας Χ μετατρέπεται σε φωτόνια ορατού φωτός, μέσω του φαινομένου φθορισμού, και δημιουργείται έτσι μια ορατή εικόνα, η οποία απεικονίζει την κατανομή της πυκνότητας και προφανώς και τη μεταβολή της, συναρτήσει του χρόνου. Η εικόνα που

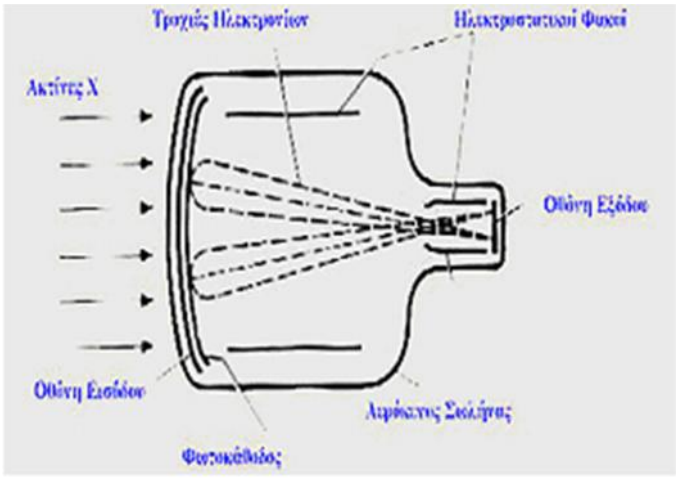
εμφανίζεται στο φθορίζον διαφραγμα, είναι αντίστροφη της αντίστοιχης επί του film, γιατί οι περιοχές μικρής απορρόφησης, εμφανίζουν εντονότερα το φαινόμενο του φθορισμού, ενώ η αμαύρωση του film, δηλαδή η εναπόθεση συνήθως μεταλλικού αργύρου, βάσει της αντίδρασης $Ag^{+} + e^{-} \rightarrow Ag^{0}$, ακολουθεί τον αντίστροφο δρόμο. Η τεχνική αυτή του φθορίζοντος διαφράγματος χρησιμοποιήθηκε για δεκαετίες, αλλά έχει πλέον εγκαταλειφθεί, τόσο λόγω ποιότητας εικόνας, όσο και λόγω ακτινοπροστασίας του ακτινολόγου που πραγματοποιεί την εξέταση.



Εικόνα 4.3 *Ακτινογραφία κρανίου, θώρακα και Μαστογραφία [3].*

Οι ενισχυτές εικόνας αντικατέστησαν τα φθορίζοντα διαφράγματα, εξασφαλίζοντας ικανοποιητική φωτεινότητα της εικόνας, χωρίς αύξηση της έντασης της δέσμης των ακτίνων Χ. Ο ενισχυτής εικόνας αποτελείται από:

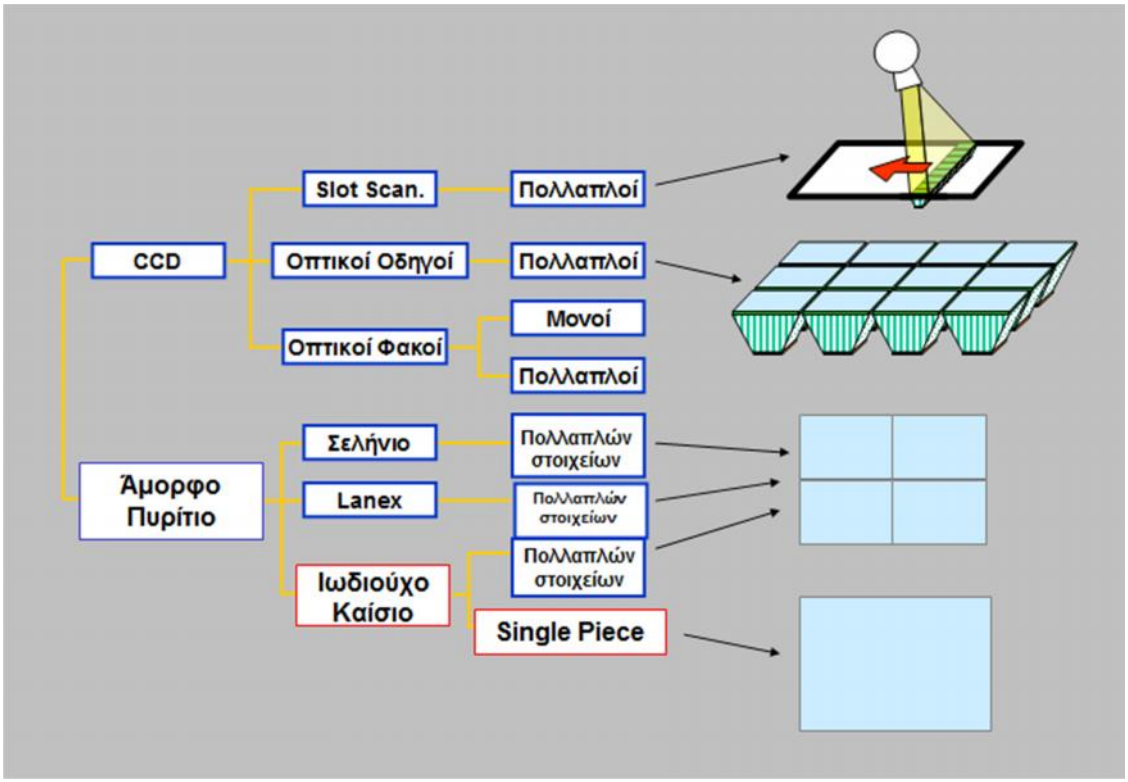
- Το παράθυρο εισόδου που είναι κατασκευασμένο από λεπτό μεταλλικό φύλλο.
- Μια φθορίζουσα οθόνη εισόδου κατασκευασμένη (ZnS:CdS:Ag) ή (CsI), επί της οποίας μέρος των φωτονίων Χ μετατρέπεται σε φωτόνια ορατού φωτός.
- Μια φωτοκάθοδο, όπου μετατρέπονται το ορατά φωτόνια σε δέσμη ηλεκτρονίων.
- Ένα σύστημα κυλινδρικών ηλεκτροδίων μεταβαλλομένου δυναμικού (δακτύλιοι Wehnelt), το οποίο εστιάζει την δέσμη των παραγομένων ηλεκτρονίων.
- Μια Άνοδο δυναμικού 25-35 kV, η οποία επιταχύνει τα ηλεκτρόνια.
- Μια δεύτερη φθορίζουσα οθόνη εξόδου κατασκευασμένη επίσης από (ZnS:CdS:Ag), όπου σχηματίζεται η τελική εικόνα.



Εικόνα 4.4 *Η Δομή ενός τυπικού ΕνισχυτήΕικόνας.*

Η δέσμη των ακτίνων Χ δημιουργεί τη λανθάνουσα εικόνα πάνω στην φθορίζουσα οθόνη εισόδου, όπου μετατρέπεται σε ορατή και φθάνει στη φωτοκάθοδο. Η φωτοκάθοδος αποτελείται από ημιαγωγό υλικό τύπου p και εκπέμπει ηλεκτρόνια, ανάλογα με την απορροφουμένη φωτεινή ενέργεια. Τα ηλεκτρόνια αυτά επιταχύνονται προς την άνοδο, εστιάζονται από τους ηλεκτροστατικούς φακούς και προσπίπτουν στην οθόνη εξόδου. Εκεί η ενέργεια των ηλεκτρονίων μεταφέρεται στα ηλεκτρόνια του φθορίζοντος υλικού, και τα διεγείρει, δηλαδή τα μεταφέρει σε υψηλότερη ενεργειακή στάθμη. Τα αποδιεγειρόμενα ηλεκτρόνια, εκπέμπουν ορατά φωτόνια και η κατανομή τους στην επιφάνεια της οθόνης εξόδου δημιουργεί την τελική ακτινοσκοπική εικόνα.

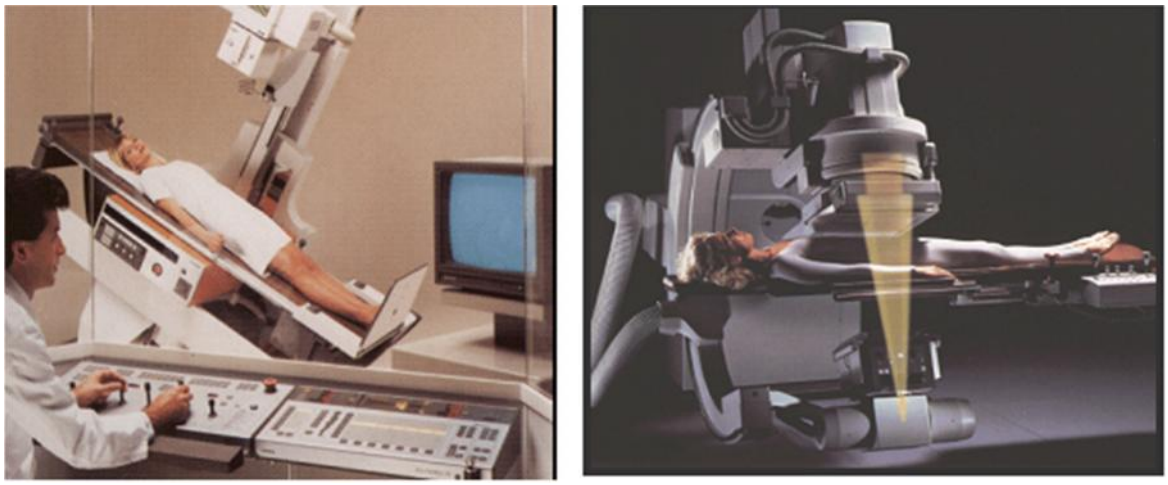
Η εικόνα αυτή μπορεί να μεταφερθεί μέσω τηλεοπτικού κυκλώματος σε οθόνη τηλεόρασης, σε οποιοδήποτε σημείο του εξεταστηρίου, απαλλάσσοντας τον εξεταστή από την παρουσία του δίπλα στον ασθενή. Στους σύγχρονους ενισχυτές εικόνας η διάμετρος της οθόνης εισόδου κυμαίνεται από 12,5 έως 57 cm, ενώ της οθόνης εξόδου από 15 έως 30 mm.



Εικόνα 4.5 *Διάφορες σύγχρονες τεχνικές ψηφιοποίησης βασισμένες σε τεχνολογία CCD ή Αμόρφου Πυριτίου [4],[5].*

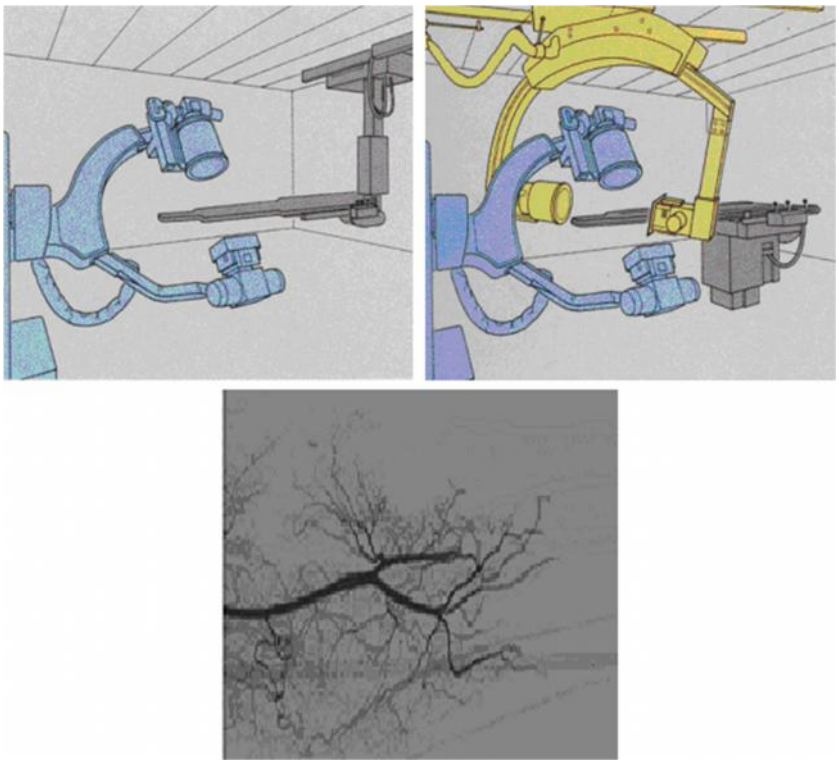
Με βάση τη σχετική θέση της Ακτινολογικής Λυχνίας και του Ενισχυτή Εικόνας ως προς το εξεταστικό ακτινολογικό τραπέζι, διακρίνουμε δύο τύπους συστημάτων:

- Τα συστήματα στα οποία η Λυχνία ευρίσκεται πάνω από το τραπέζι και ο Ενισχυτής Εικόνας από κάτω (Over-table) και τα οποία συνήθως χρησιμοποιούνται ως τηλεχειριζόμενα συστήματα διαγνωστικής του Γαστερντερικού Συστήματος.
- Τα συστήματα στα οποία η Λυχνία ευρίσκεται κάτω από το τραπέζι και ο Ενισχυτής Εικόνας από πάνω (Under-table) και τα οποία συνήθως χρησιμοποιούνται ως αγγειογραφικά συστήματα.



Εικόνα 4.6 *Over-table και Under-table συστήματα αντίστοιχα [2].*

Για να απεικονισθούν ευκρινέστερα ο γαστρενετερικός σωλήνας κα τα διάφορα αγγεία, εγχύουμε εντός τους κατάλληλα διαλύματα με βάση το Βάριο ή το Ιώδιο αντίστοιχα, τα οποία αυξάνουν τη διαφορά πυκνότητάς τους με τους γειτονικούς ιστούς και δημιουργούν έντονη αντίθεση στην Ακτινολογική Εικόνα (Contrast).



Εικόνα 4.7 *Σχηματική απόδοση αγγειογραφικών συστημάτων ενός και δύο επιπέδων και μια τυπική Αγγειογραφία της Βραχιονίου Αρτηρίας [6].*

Στα αγγειογραφικά μηχανήματα η ακτινολογική κεφαλή συνδέεται με τον ενισχυτή εικόνας με βραχίονα ημικυκλικού σχήματος ή σχήματος C (C-arm), τα απλούστερα των οποίων είναι τα Χειρουργικά Ακτινοσκοπικά ή σχήματος Ω (Ω-arm). Με τους βραχίονες αυτούς διευκολύνονται διάφορες κινήσεις και προσανατολισμοί, του συστήματος λυχνία - ενισχυτής, στο χώρο, σε ένα ή δύο επίπεδα. Σήμερα έχουν αναπτυχθεί εξαιρετικά οι μέθοδοι της Ψηφιακής Ακτινολογίας και της Ψηφιακής Αφαιρετικής Αγγειογραφίας που επιτρέπουν:

- Τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς στην Ακτινοβολία Χ και στα ενδοαγγειακά σκιαγραφικά υλικά.

- Τη χρήση μαγνητικών και οπτικών μέσων αποθήκευσης των διαγνωστικών δεδομένων, που είναι πολύ πιο ευέλικτα από το ακτινογραφικό ή κινηματογραφικό film, ως μέσου καταγραφής των εικόνων.

Στην Ψηφιακή Ακτινολογία, η λανθάνουσα εικόνα, η οποία, οπως αναφέρθηκε προηγουμένως, αποτελεί εναν πίνακα m x n (όπου m, n πολύ μεγάλοι ακέραιοι αριθμοί) τιμών της έντασης, που προέρχονται από τη μεταβλητή απορρόφηση της δέσμης, ανάλογα με τους ιστούς από τους οποίους πέρασε, οδηγείται είτε σε κατάλληλα προσαρμοσμένο σύστημα Ενισχυτή Εικόνας - Video, είτε σε πλάκα φωτοευαίσθητου φωσφορίζοντος υλικού ή επιφάνειας ημιαγωγών (Βλ Εικόνα 4). Οι τιμές των εντάσεων που συνθέτουν την εικόνα, μετατρέπονται σε κατανομή ηλεκτρικού φορτίου και με διάφορες τεχνικές σάρωσης “διαβάζονται” απ’ ευθείας σε ψηφιακή μορφή, δημιουργώντας για κάθε εικόνα, έναν αριθμητικό πλέον πίνακα m΄ x n΄, ο οποίος μπορεί να υποστεί επεξεργασία μέσω υπολογιστή (Βλ Εικόνα 4).

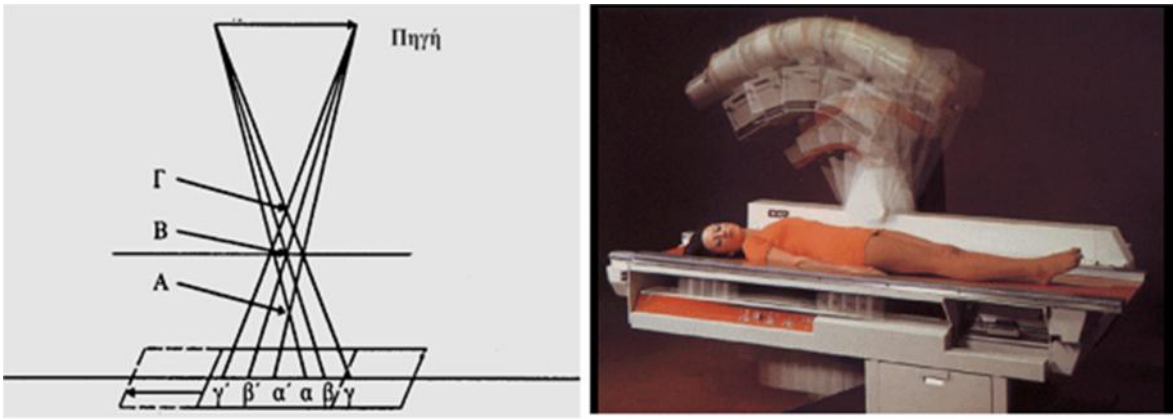
Στην Ψηφιακή Αφαιρετική Αγγειογραφία, παίρνουμε εικόνες, πριν και μετά την ενδοφλέβια ή αρτηριακή έγχυση του σκιαγραφικού διαλύματος, τις οποίες αφαιρούμε σημείο προς σημείο, ώστε τα αγγεία που έχουν μεγαλύτερη ένταση στη μία απο τις δύο εικόνες νυ παραμείνουν, και οι υπόλοιποι ιστοί που δεν έχουν απορροφήσει σκιαγραφικό να μηδενισθούν. Η ψηφιακή τεχνολογία έχει επεκταθεί σε όλο το φάσμα της σύγχρονης Ακτινολογίας και προσφέρει εξαιρετικά πλεονεκτήματα στη δημιουργία και τη διαχείριση Ιατρικών Εικόνων. Προφανώς, είναι δυνατή και η ψηφιοποίηση ήδη υπαρχουσών εικόνων σε films, για την δημιουργία ψηφιακών ακτινολογικών αρχείων, για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς.

Τα συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνων μάς δίνουν τη δυνατοτητα απεικόνισης μέρους του κυκλοφοριακού συστήματος, υπολογισμού των τιμών διαφόρων αιμοδυναμικών παραμέτρων ή άλλων συστημάτων, μαζί με τη γειτονική ανατομία.

Εικόνα 4.8 *Τυπική σύγχρονη Αίθουσα Ψηφιακής Αγγειογραφίας [7].*

4.3. Η Υπολογιστική Τομογραφία (CT)

Στην κλασική Ακτινολογία η τρισδιάστατη ανθρώπινη ανατομία προβάλλεται πάνω στο ακτινογραφικό film και απεικονίζεται σε δύο διαστάσεις. Έτσι χάνεται η πληροφορία που αφορά την τρίτη διάσταση των διαφόρων οργάνων του ανθρώπινου σώματος και μειώνεται η ευαισθησία. Για να αντιμετωπισθούν τα προβλήματα αυτά αναπτύχθηκε στη δεκαετία του ΄30 η μέθοδος της συμβατικής τομογραφίας που απεικονίζει τομές του ανθρώπινου σώματος εστιασμένες πάνω σε κοινό ακτινογραφικό film. Η λυχνία ακτίνων Χ κινείται ενώ το ακτινογραφικό film κινείται ταυτόχρονα με αντίστροφη φορά. Η σχετική κίνηση της λυχνίας και του film καθορίζει το επίπεδο εστίασης. Κάθε σημείο που ανήκει σε άλλα επίπεδα από αυτό της τομής προβάλλεται μη εστιασμένο πάνω στο ίδιο film και με πολύ χαμηλότερη ένταση απ’ ό,τι σημεία που ανήκουν στο επίπεδο εστίασης.



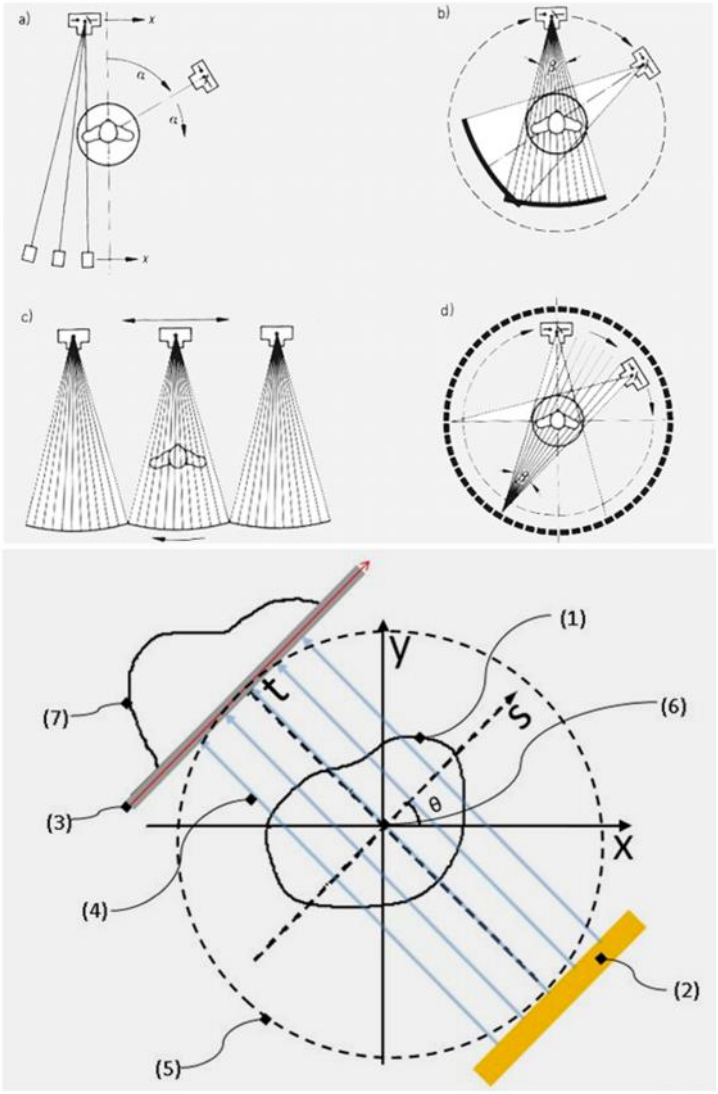
Εικόνα 4.9 *Σχηματική περιγραφή της Συμβατικής Τομογραφίας: Η σχετική κίνηση της λυχνίας και του film καθορίζει το επίπεδο εστίασης [8].*

Οριστική λύση στο πρόβλημα δίνεται στην αρχή της δεκαετίας του ΄70 με την υπολογιστική τομογραφία (CT), η οποία βασίζεται στη μέθοδο μαθηματικής ανακατασκευής και απεικόνισης της εσωτερικής δομής ενός αντικειμένου από πολλαπλές προβολές του. Μαθηματικά το πρόβλημα είχε λυθεί ήδη από το 1917, όταν ο Αυστριακός μαθηματικός J. Radon απέδειξε αναλυτικά ότι είναι δυνατό να ανακατασκευαστούν αντικείμενα δύο και τριών διαστάσεων από πολλαπλές προβολές τους. Η υπολογιστική τομογραφία (CT) βασίζεται στη μέθοδο μαθηματικής ανακατασκευής και απεικόνισης της εσωτερικής δομής ενός αντικειμένου από πολλαπλές προβολές του. Η πρακτική όμως εφαρμογή, κατέστη δυνατή στη δεκαετία του ΄60 από και ΄70, όταν πλέον υπήρχαν διαθέσιμοι ηλεκτρονικοί υπολογιστές, σχετικά γρήγοροι, ώστε να πραγματοποιούν τις απαραίτητες πράξεις, σε λογικό χρόνο, από τους:

- Sir Godfrey Hounsfield που γεννήθηκε το 1919 και ήταν ερευνητής της EMI, London.
- Alan Cormack, που γεννήθηκε το 1924 στο Johannesburg, South Africa και ήταν Καθηγητής στο Tufts University, Medford, MA.

Το 1979 οι Hounsfield και Cormack πήραν το βραβείο Νομπελ της Ιατρικής, για την συνεισφορά τους στην μεγαλύτερη επανάσταση στην Ιατρική Απεικονιστική Τεχνολογία, μετά την ανακάλυψη των Ακτίνων Χ. Η διαγνωστική εικόνα που παρέχουν τα συστήματα υπολογιστικής τομογραφίας αποτελεί αποτελεί μια καταγραφή σε εναν πίνακα m x n (όπου m, n πολύ μεγάλοι ακέραιοι αριθμοί), στο επίπεδο μιας νοητής εγκάρσιας τομής, των τιμών μιας συνάρτησης του συντελεστή εξασθένησης της ακτινοβολίας στο ανθρώπινο σώμα. Σε κάθε αριθμητική τιμή αυτού του πίνακα συντελεστή αποδίδεται μια ορισμένη απόχρωση του γκρί ή η απόχρωση διαφόρων χρωμάτων, ωστε να γίνεται αντιληπτή η εικόνα από το ανθρώπινο μάτι.

Το σχήμα 9 δείχνει μία σχηματική διάταξη ενός σαρωτή CT με σκοπό τη μαθηματική μοντελοποίηση και εξέταση της αρχής της τομογραφίας, αξιοποιώντας το οπτικό σύστημα της παράλληλης ακτινοβολίας δέσμης. Οι αριθμοί στο σχήμα (βλ. αριθμούς εντός παρενθέσεων) αντίστοιχα δείχνουν: (1) ένα αντικείμενο, (2) η παράλληλη πηγή δέσμης φωτός, (3) η οθόνη, (4) ακτίνα μετάδοσης, (5) ο κύκλος δεδομένων (6) η προέλευση και (7) ένα είδωλο ακτινοσκόπησης [μια μονοδιάστατη εικόνα p (s,θ)]. Δύο συστήματα δεδομένων συντεταγμένων xy και ts απεικονίζονται επίσης, προκειμένου να ερμηνεύει τις σχέσεις της θέσης και των κινήσεων των χαρακτηριστικών (1)-(7) στην εικόνα. Επιπλέον, ένας εικονικός κύκλος, με κέντρο την προαναφερθείσα προέλευση (6), βρίσκεται στο επίπεδο δεδομένων, που θα ονομάζεται εφεξής «ο κύκλος δεδομένο». Αυτός ο κύκλος δεδομένων (6), θα αντιπροσωπεύει την τροχιά της παράλληλης δέσμης ακτινοβολίας του οπτικού συστήματος.



Εικόνα 4.10 *Αρχή λειτουργίας του CT και η εξέλιξη από την 1η στη 4η γενεά [8]-[10].*

Ο υπολογισμός των στοιχείων του πίνακα βασίζεται, σε πολυάριθμες μετρήσεις της εξασθένησης της ακτινοβολίας, κατά τη διέλευσήτης από το ανθρώπινο σώμα και στην εφαρμογή μαθηματικών μεθόδων ανακατασκευής της εικόνας, οι οποίες εφαρμόζονται με παρόμοιο τρόπο σε όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές μεθόδους και θα παρουσιαστούν σε ιδιαίτερο κεφάλαιο. Τα συστήματα υπολογιστικής τομογραφίας αποτελούνται από:

- Το Σώμα ή Ικρίωμα (Gantry).
- Την Εξεταστική Τράπεζα.
- Τον Ηλεκτρονικό Υπολογιστή - Χειριστήριο.
- Τη Γεννήτρια Υψηλής Τάσης.

Το Gantry περιέχει τη λυχνία ακτίνων Χ, το ηλεκτρονικό μέρος και τους ανιχνευτές. Από το πρώτο εμπορικά διαθέσιμο της EMI μέχρι σήμερα, αναπτύχθηκαν πέντε διαδοχικές γενεές συστημάτων CT:

- Τα συστήματα. πρώτης γενεάς ήταν εφοδιασμένα με λυχνία ακτίνων Χ σταθερής ανόδου, η δέσμη ήταν γραμμική και μικρής διατομής και απέναντι από τη λυχνία υπήρχε ο ανιχνευτής συνδεδεμένος με τη λυχνία, για να ακολουθεί τις κινήσεις της. Η κίνηση της λυχνίας ήταν συνδυασμός περιστροφής και μεταφοράς και πραγματοποιούνταν 180 προβολές μέσω 180 περιστροφών γωνίας μιας μοίρας. Η σάρωση διαρκούσε περίπου 5 λεπτά.
- Στα συστήματα δεύτερης γενεάς έχει αυξηθεί ο αριθμός των ανιχνευτών και το σχήμα της δέσμης είναι κυκλικός τομέας, η περιστροφή της λυχνίας μετά από κάθε γραμμική μεταφορική κίνηση είναι μεγαλύτερη από 1 μοίρα και ο χρόνος σάρωσης περιορίζεται σημαντικά.

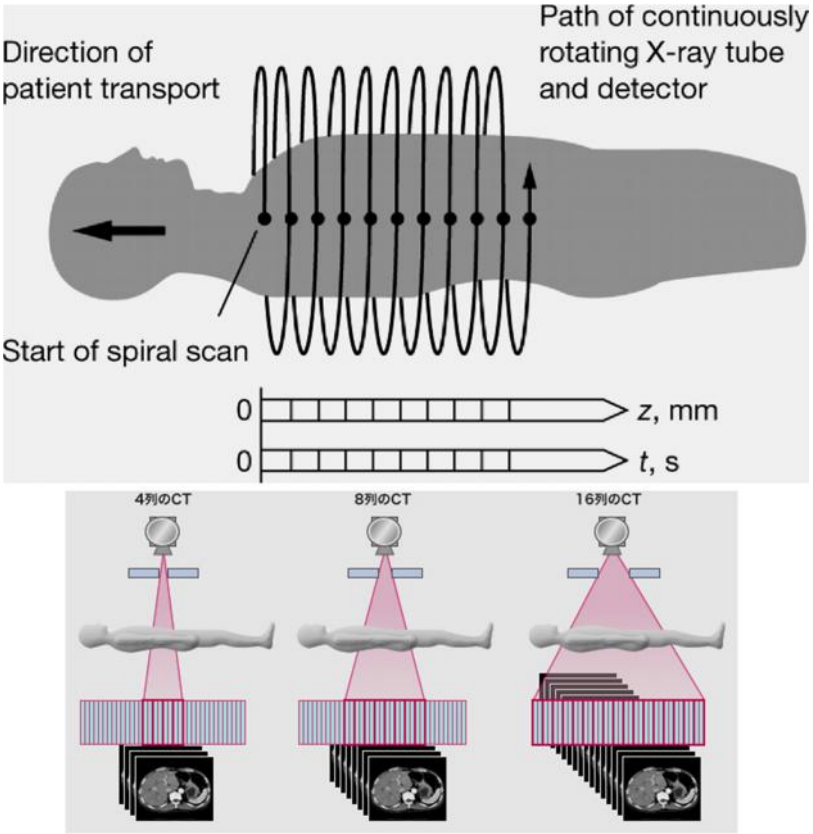
- Στα συστήματα τρίτης γενεάς αυξάνεται σημαντικά η γωνία της δέσμης και ο αριθμός των ανιχνευτών, η κίνηση γίνεται αποκλειστικά περιστροφική και ο χρόνος σάρωσης περιορίζεται στα 2-10 sec.
- Στα συστήματα τέταρτης γενεάς οι ανιχνευτές (περίπου 600-700) σχηματίζουν έναν ακίνητο δακτύλιο γύρω από τον ασθενή και ο χρόνος σάρωσης δεν μειώνεται στο < 1 sec.
- Στα συστήματα τα οποία θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως πέμπτης γενεάς, υπάρχουν διάφορα επι πλέον χαρακτηριστικά, όπως, η συνεχής ελικοειδής κίνηση, περισσότερες από μία λυχνίες, στην περιφέρεια ενός κυκλικού δακτυλίου και ιδιαίτερα αναπτυγμένο λογισμικό.

Οι ανιχνευτές που χρησιμοποιήθηκαν ή χρησιμοποιούνται είναι δύο ειδών:

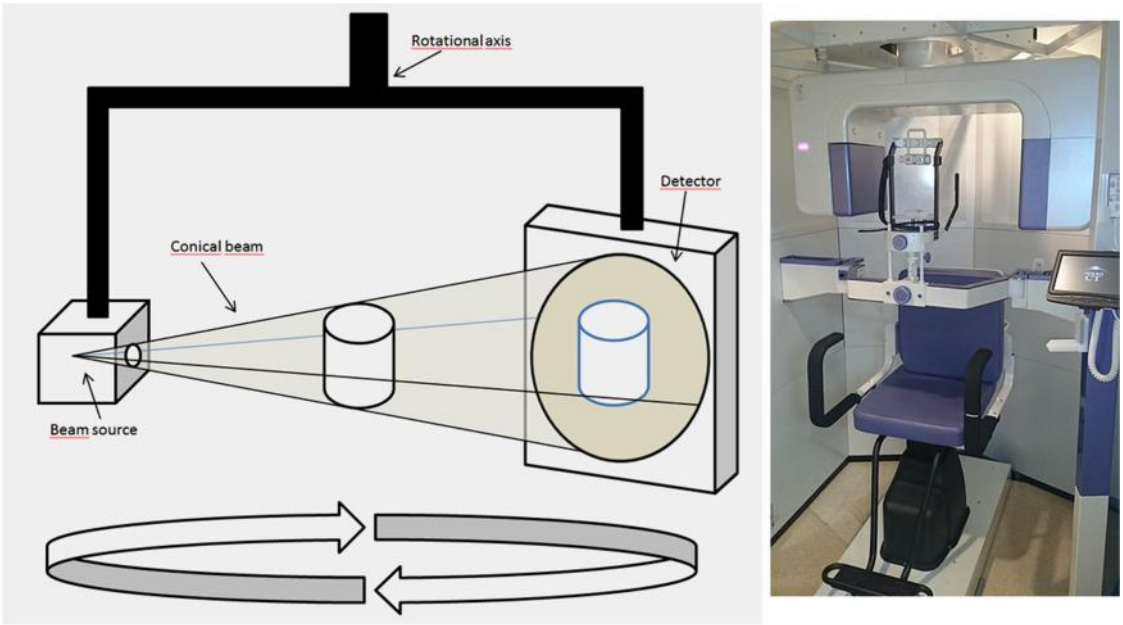
- Σπινθηριστές (NaI, CaF_2, $CdWO_4$, CsI) συνδεδεμένοι με Φωτοπολαπλασιαστές ή Φωτοδιόδους.
- Θάλαμοι Ιονισμού με αέριο Xe ή μείγμα Xe-Kr σε υψηλή πίεση. Οι θάλαμοι ιονισμού είναι σταθερότεροι, φθηνότεροι και έχουν καλή γραμμικότητα.

Το Ικρίωμα (Gantry) έχει άνοιγμα διαμέτρου μεγαλύτερης των 50 cm, μπορεί να παίρνει κεκλιμένη θέση σε σχέση με τον οβελιαίο άξονα του ασθενούς, για την απεικόνιση πλαγίων τομών (αν και αυτό σε νεότερα μοντέλα μπορεί να γίνει μέσω λογισμικού) και διαθετει διάταξη εθυγράμμισης μέσω LASER He-Ne. Η λυχνία και οι ανιχνευτές με το σύστημα λήψης δεδομένων τοποθετούνται επάνω σε στροφείο οδηγούμενο από σερβοκινητήρα. Η Εξεταστική Τράπεζα έχει τη δυνατότητα να εκτελεί διάφορες κινήσεις (π.χ. ελικοειδή κίνηση) για να διευκολύνεται η εξέταση του ασθενούς. Ο Υπολογιστής ελέγχει τη λειτουργία ολόκληρου του συστήματος και ιδιαίτερα της Γεννήτρια Υψηλής Τάσης και πραγματοποιεί την ανακατασκευή εικόνας.

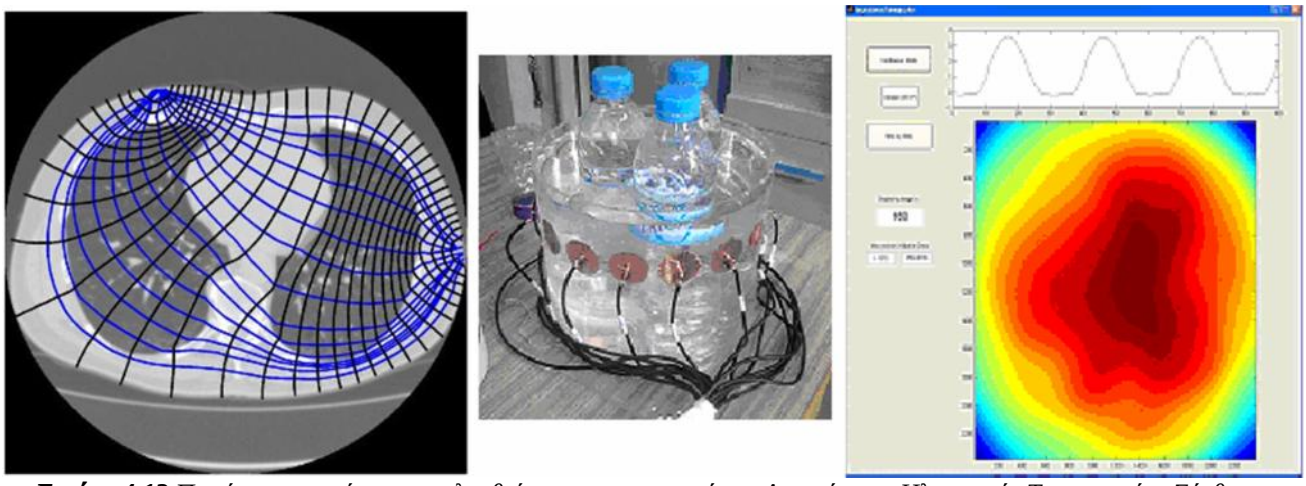
Στις νεότερες μορφές μορφές Αξονικής Τομογραφίας συμπεριλαμβάνονται και οι ακόλουθες διατάξεις:



Εικόνα 4.11 *Άνω: Η σπειροειδής αξονική τομογραφία είναι μια τεχνολογία που περιλαμβάνει κίνηση σε ένα ελικοειδές σχήμα με σκοπό την αύξηση της ανάλυσης. Τα περισσότερα σύγχρονα νοσοκομεία σήμερα χρησιμοποιούν σπειροειδείς αξονικούς τομογράφους [10]. Κάτω: Σχηματική αναπαράσταση μιας από τις αρχές λειτουργίας αξονικής τομογραφίας πολλαπλών (4, 6 & 16) ανιχνευτών [11].*



Εικόνα 4.12 *Αρχή λειτουργίας ενός Cone Beam CT (CBCT) για οδοντιατρική και γναθοχειρουργική χρήση [12], [13].*

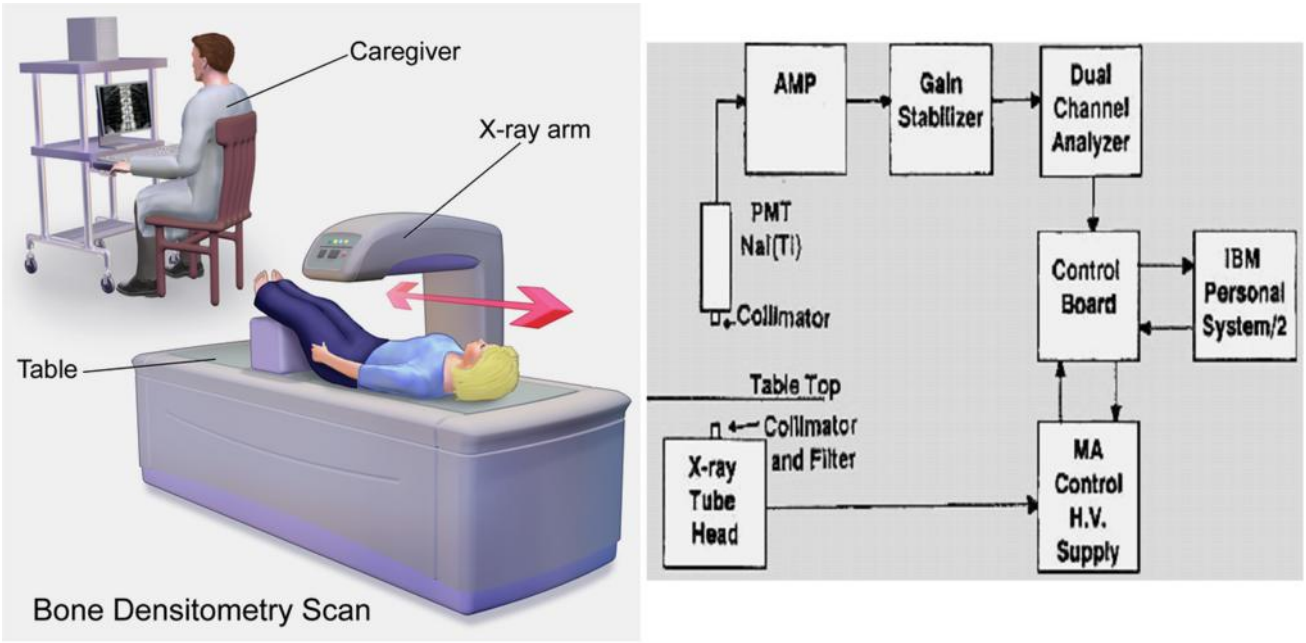


Εικόνα 4.13 *Παρόμοια προσέγγιση ακολουθείται στην εφαρμογή της Απεικόνισης Ηλεκτρικής Τομογραφίας Σύνθετης Αντίστασης: Αριστερά: Μια διατομή ενός ανθρώπινου θώρακα από μια αξονική τομογραφία ακτίνων-Χ, που δείχνει τις διαδρομές του ρεύματος και τις ισοδυναμικές καμπύλες, ίσες δυνατότητες από τα ηλεκτρόδια εφαρμογής. Οι γραμμές κάμπτονται από την αλλαγή της αγωγιμότητας μεταξύ των διαφόρων οργάνων Κέντρο και δεξιά: Διάταξη Ψηφιακής Πολυπλεξίας για τη συλλογή δεδομένων μετρήσεων Τομογραφίας Ηλεκτρικής Σύνθετης Αντίστασης [14], [15].*

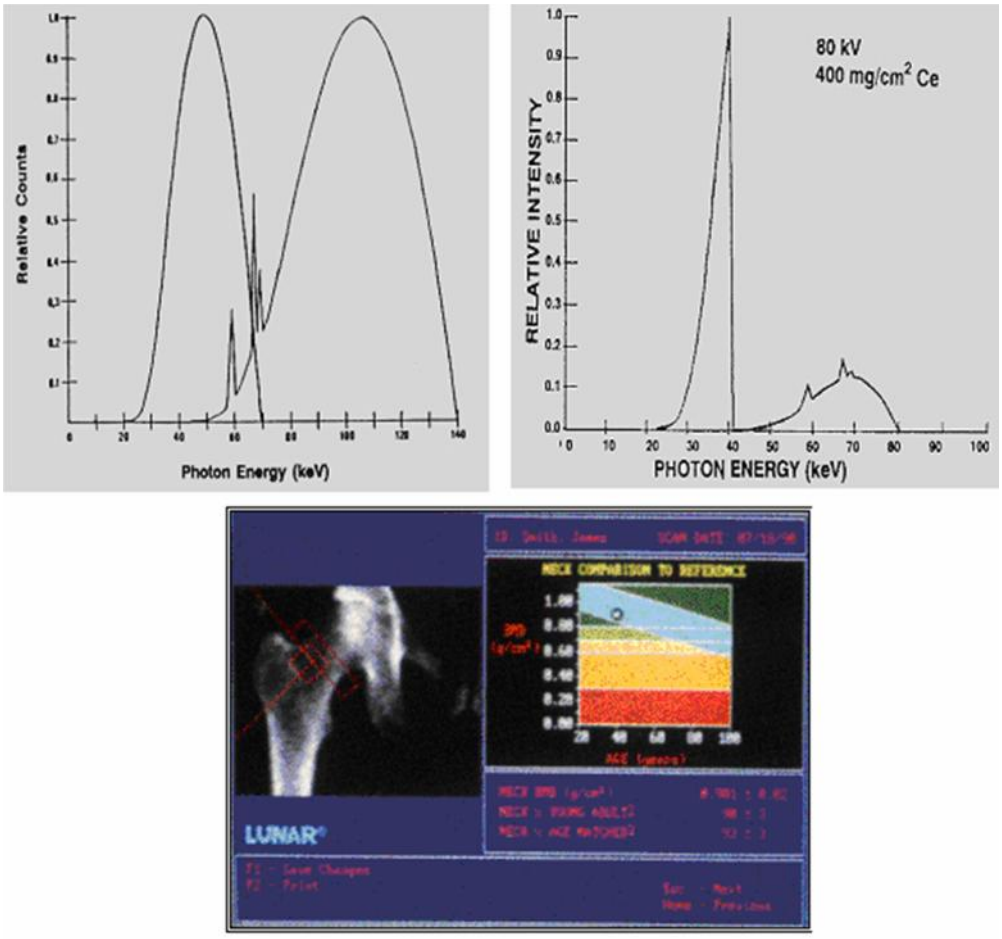
4.4. Συστήματα Οστεοπυκνομετρίας

Με τα συστήματα οστεοπυκνομετρίας γίνεται μέτρηση της πυκνότητας των οστών. Η διαδικασία βασίζεται στη μέτρηση της απορρόφησης ακτινοβολιών δύο διαφορετικών ενεργειών (Dual Photon Absorptiometry), από οστό και μαλακό ιστό. Τα πρώτα συστήματα οστεοπυκνομετρίας χρησιμοποιούσαν ως πηγή Ακτινοβολίας τις χαρακτηριστικές γραμμές μιας ραδιενεργού πηγής ^{153}Gd (Γαδολίνιο 153).

Στα νεότερα συστήματα χρησιμοποιείται μια λυχνία ακτίνων Χ με σταθερή υψηλή τάση γύρω στα 80 kV. Στην έξοδο της λυχνίας υπάρχει φίλτρο, από οξείδια σπανίων γαιών (Λανθανιδών), όπως το Sm, Nd, Ce, με κατάλληλα επιλεγμένες Κ - αιχμές, ώστε να επιτρέπεται η διέλευση μόνο των φωτονίων που έχουν ενέργειες γύρω από δύο συγκεκριμένες τιμές ενέργειας, συνήθως γύρω στα 40 kV και 70 kV.



Εικόνα 4.14 *Αριστερά: Τυπικό εξεταστήριο εφωδιασμένου με σύστημα Οστεοπυκνομετρίας. Δεξιά: Σχηματικό Διάγραμμα ενός Συστήματος Οστεοπυκνομετρίας [16].*



Εικόνα 4.15 *Άνω αριστερά: Φάσμα Ακτίνων Χ με τάσεις 40 kV και 70 kV. Άνω δεξιά: Φάσμα Ακτίνων Χ 80 kV με φίλτρο 400 mg/cm2 Ce. Κάτω: Τυπική εκτύπωση αποτελεσμάτων εξέτασης οστικής μάζας του μηριαίου [16].*

Για την ανίχνευση της ακτινοβολίας χρησιμοποιούνται ανιχνευτές NaI(Tl), οι οποίοι εκπέμπουν ακτινοβολία φθορισμού, όταν απορροφήσουν ακτίνες Χ. Η ακτινοβολία φθορισμού μετατρέπεται σε ηλεκτρικό σήμα με τη βοήθεια φωτοπολλαπλασιαστών. Η όλη λειτουργία του συστήματος ελέγχεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή.

4.5. Η Ραδιενέργεια στην Ιατρική Απεικόνιση

Η Ραδιενέργεια αποτελεί χαρακτηριστική ιδιότητα ορισμένων στοιχείων να παρουσιάζουν διάσπαση των πυρήνων τους, εκπέμποντας ταυτόχρονα ακτινοβολία. Υπάρχουν φυσικά ραδιενεργά στοιχεία αλλά και τεχνητά ραδιενεργά στοιχεία, που παράγονται μετά από βομβαρδισμό με άλλα σωματίδια, συνήθως νετρόνια σε πυρηνικούς αντιδραστήρες ή φορτισμένα σωματίδια και σπανιώτερα φωτόνια, που παράγονται από κατάλληλους επιταχυντές. Ο πρώτος που μελέτησε τη φυσική ραδιενέργεια ήταν ο Γάλλος φυσικός Antoine Henri Becquerel (1852-1908). Το 1896 παρατήρησε οτι αμαυρώνονταν οι φωτογραφικές πλάκες που φυλάσσονταν κοντά σε άλατα Ουρανίου και άρα το Ουράνιο εξέπεμπε κάποια μορφή ενέργειας. Τα συμπεράσματα του Becquerel επιβεβαιώθηκαν από τη Marie Curie, η οποία παρατήρησε ότι η εκπομπή αυτής της ακτινοβολίας δεν επηρεάζεται από κανένα γνωστό φυσικό ή χημικό αίτιο. Επίσης, η ιδιότητα της εκπομπής των ακτινοβολιών αυτών, που η ίδια ονόμασε ραδιενέργεια, έπρεπε να θεωρηθεί ως ιδιομορφία που δεν επηρεάζεται από το άτομο. Η Marie Curie το γένος Sklodowska (1867-1934), γεννήθηκε στη Βαρσοβία και σπούδασε στη Σορβόννη, όπου γνώρισε και παντρεύτηκε τον Pierre Curie (1859-1906). Ο Pierre Curie και ο αδελφός του Jacques, εργαζόταν πάνω στη Φυσική των Κρυστάλλων και τον Μαγνητισμό και είχε ήδη ανακαλύψει το φαινόμενο του Πιεζοηλκτρισμού, πριν ασχοληθεί μαζί με τη σύζυγό του, με την απομόνωση των πρώτων ραδιενεργών στοιχείων, του Ραδίου και του Πολωνίου. Το ζεύγος Curie και ο Becquerel τιμήθηκαν το 1903 με το Βραβείο Νόμπελ Φυσικής. Μετά τον θάνατο του Pierre Curie, η σύζυγός του συνέχισε να εργάζεται σε ζητήματα Ραδιενέργειας και Ιατρικών Εφαρμογών του Ραδίου. Τιμήθηκε και πάλι με το Βραβείο Νόμπελ Χημείας, το 1911. Αργότερα ο Ernest Rutherford (1871-1937) πρώτος πρότεινε ότι η ραδιενέργεια είναι ενδοατομικό πυρηνικό φαινόμενο, εξαιτίας του ότι δεν επηρεάζεται από τις μεταβολές των φυσικών και χημικών συνθηκών. Το 1903 οι Rutherford και Soddy διατύπωσαν τη θεωρία των ραδιενεργών μεταστοιχειώσεων, σύμφωνα με την οποία τα ραδιενεργά άτομα μετασχηματίζονται με σταθερή και χαρακτηριστική ταχύτητα για κάθε στοιχείο σε άτομα άλλου στοιχείου με ταυτόχρονη εκπομπή ακτινοβολίας, ώσπου να κατάληξουν σε άτομα σταθερών, μη ραδιενεργών στοιχείων, ακολουθώντας για τη χρονική μεταβολή του αριθμού των πυρήνων από N0 σε N, σε χρόνο t την σχέση: $N = N_0 e^{-\lambda t}$. Χρόνος υποδιπλασιασμού ενός ραδιενεργού στοιχείου ονομάζεται ο χρόνος T που χρειάζεται για να μεταστοιχειωθούν οι μισοί ραδιενεργοί πυρήνες του, δηλαδή να γίνει $N=N_0/2$, οπότε προκύπτει προφανώς $\lambda = \ln 2/T$. Ο Ernest Rutherford (1871-1937) ήταν Βρετανός φυσικός, γεννήθηκε στη Νέα Ζηλανδία και δίδαξε στα Πανεπιστήμια McGill στο Montreal, Quebec, στο Manchester και στο Cavendish Laboratory στο Cambridge και υπήρξε από τους πρωτοπόρους ερευνητές στην Πυρηνική Φυσική. Ταυτοποίησε τα τρία βασικά είδη ραδιενεργού διάσπασης α, β και γ. Διατύπωσε το πρώτο πλανητικό μοντέλο του Ατόμου, πραγματοποίησε την πρώτη τεχνητή μεταστοιχείωση, βομβαρδίζοντας το στοιχείο Άζωτο με σωματίδια α και παράγοντας ένα ισότοπο του Οξυγόνου και πρωτόνια. Ερμήνευσε μαζί με τον επίσης Βρετανό φυσικό Frederick Soddy το φαινόμενο της Ραδιενέργειας. Τιμήθηκε το 1908 με το Βραβείο Νόμπελ Χημείας.

<u>Η φύση της ραδιενεργού ακτινοβολίας:</u> Η ραδιενεργός ακτινοβολία αποτελείται από 3 είδη:

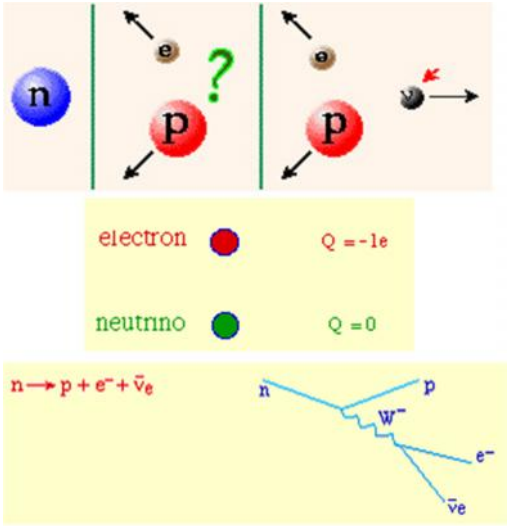
- Την ακτινοβολία άλφα (α), η οποία αποτελείται από πυρήνες Ηλίου He, δηλαδή από δυο πρωτόνια και δύο νετρόνια.
- Την ακτινοβολία βήτα (β), η οποία αποτελείται από ηλεκτρόνια ή ποζιτρόνια.
- Την ακτινοβολία γάμα (γ), η οποία είναι είναι ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Η ραδιενέργεια είναι ένα πυρηνικό φαινόμενο, το οποίο προκαλείται λόγω του αυξημένου ενεργειακού περιεχομένου των πυρήνων ορισμένων στοιχείων. Τα στοιχεία στα οποία παρατηρείται το φαινόμενο της ραδιενέργειας ονομάζονται ραδιοϊσότοπα και διακρίνονται, όπως ήδη αναφέραμε, σε φυσικά και τεχνητά ραδιοϊσότοπα. Ισότοπα θεωρούνται οι ατομικοί πυρήνες που έχουν τον ίδιο ατομικό αλλά διαφορετικό μαζικό αριθμό. Η σταθερότητα ενός πυρήνα αποκαθίσταται μετά την εκπομπή ραδιενεργού ακτινοβολίας, δηλαδή μέσω ενός ή συνδυασμού των παρακάτω φαινομένων:

- Με την ελάττωση της μάζας, στην περίπτωση της ακτινοβολίας α.
- Με την αλλαγή του ηλεκτρικού φορτίου, στην περίπτωση της ακτινοβολίας β^+.
- Με την εκπομπή ενέργειας (φωτονίων) στην περίπτωση της ακτινοβολίας γ.

Στις δύο πρώτες περιπτώσεις έχουμε μεταβολή του σχετικού ή απόλυτου αριθμού των νουκλεονίων. Στην τρίτη ο αριθμός αυτός παραμένει σταθερός, αλλάζει όμως η ενεργειακή κατάσταση του πυρήνα. Το αντινετρίνο παράγεται σε μια αντίδραση (n, p) και το νετρίνο σε μια αντίδραση (p, n). Η εισαγωγή τους υπήρξε αναγκαία, για να διατηρηθούν η ενέργεια, ο αριθμός των σωματιδίων και το spin στις αντιδράσεις αυτές. Η εκπομπή της ακτινοβολίας β έφερε στην επιφάνεια δύο νέα στοιχειώδη σωματίδια, το νετρίνο και το αντινετρίνο του ηλεκτρονίου. Τα σωματίδια αυτά δεν έχουν φορτίο, έχουν σχεδόν μηδενική μάζα και είναι φερμιόνια, έχουν δηλαδή spin ½. Το ηλεκτρόνιο (m= 0.000511 GeV/c^2) και το νετρίνο (m< 10-8 GeV/c^2) έχουν σχεδόν μηδενική μάζα και ανήκουν στην κατηγορία των λεπτονίων. Η εισαγωγή τους κατέστη αναγκαία για να διατηρηθεί η συνολική ενέργεια, η ορμή και το spin στη β ραδιενεργό διασπαση. Τα εκπεμπόμενα ηλεκτρόνια ή ποζιτρόνια δεν έχουν όλα την ίδια κινητική ενέργεια, και η διαφορά τους αυτή καθιστά αναγκαία και την ταυτόχρονη εκπομπή ενός αντινετρίνο ή ενός νετρίνο αντίστοιχα. Τις ιδιότητές τους συμπέρανε το 1931 ο Wolfgang Pauli και η ύπαρξή τους αποδείχτηκε το 1956 από τους Αμερικανούς φυσικούς Frederick Reines and Clyde Lorrain Cowan, Jr.

Η ακτινοβολία γ είναι ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία πολύ μικρού μήκους κύματος, της τάξης μεγέθους των 0.01 nm. Εκπέμπεται κατά την αποδιέγερση ενός ατομικού πυρήνα, που μεταπίπτει σε μια κατάσταση χαμηλότερης στάθμης ενεργείας ή ακόμα στη θεμελιώδη του κατάσταση. Ένας πυρήνας μπορεί να ευρίσκεται σε κατάσταση διέγερσης όταν τα νουκλεόνια (πρωτόνια, νετρόνια) που τον απαρτίζουν, έχουν ενέργεια μεγαλύτερη από την ελάχιστη δυνατή. Η αποδιέγερση μπορεί να γίνει με την εκπομπή ενός ή περισσοτέρων διαδοχικών φωτονίων γ. Η ακτινοβολία γ δε μεταβάλλει τον ατομικό αριθμό Z ούτε το μαζικό αριθμό Α του ατόμου. Ο θυγατρικός πυρήνας διαφέρει από τον μητρικό μόνο στο ενεργειακό τους περιεχόμενο και το φάσμα της ακτινοβολίας γ είναι γραμμικό, γιατί αποτελείται από φωτόνια ορισμένων ενεργειών, τα οποία αντιστοιχούν σε σαφώς καθορισμένες, κβαντισμένες, επιτρεπτές ενεργειακές στάθμες των νουκλεονίων του πυρήνα. Η μορφή, όμως, του εκπεμπομένου φάσματος, μπορεί να τροποποιηθεί από μεταγενέστερες αλληλεπιδράσεις των εκπεμπομένων φωτονίων με το υλικό της πηγής. Η ακτινοβολία γ, όπως και οι ακτινοβολίες α και β, προκαλούν Ιονισμό. Δεν εκτρέπονται από το μαγνητικό και το ηλεκτρικό πεδίο, μπορούν να υποστούν διάθλαση και είναι προφανώς πολύ πιο διεισδυτικές, από τις α και β.



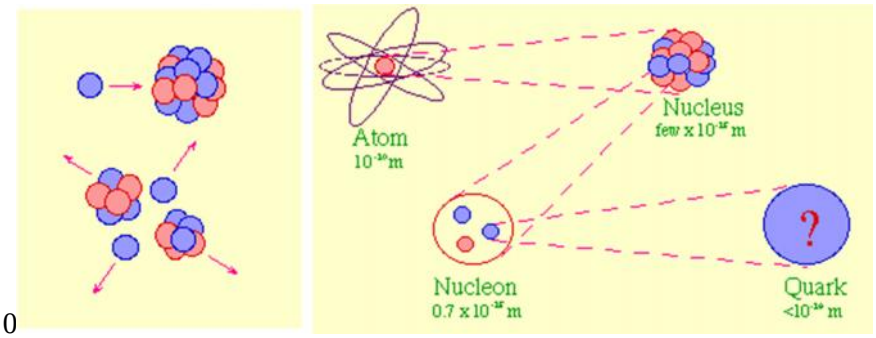
Εικόνα 4.16 *Άνω: Το αντινετρίνο παράγεται σε μια αντίδραση (n, p) και το νετρίνο σε μια αντίδραση (p, n). Η εισαγωγή τους υπήρξε αναγκαία , για να διατηρηθούν η ενέργεια, ο αριθμός των σωματιδίων και το spin στις αντιδράσεις αυτές. Κέντρο: Τυπική β^- ραδιενεργός διάσπαση με την εκπομπή ενός ηλεκτρονίου και ενός αντινετρίνο. Κάτω: Η αναπαράσταση της αντίδρασης με Διάγραμμα Feynman.*

Λόγω κυρίως της ιοντίζουσας δράσης τους, οι ακτινοβολίες α, β και κυρίως οι γ, έχουν σοβαρή βιολογική δράση, η οποία τις καθιστά κατάλληλες για εφαρμογές στην Ιατρική, όπως στην Ακτινοθεραπεία, στην αποστείρωση Υγειονομικού Υλικού κλπ. Η χρήση τους, βέβαια, συνδέεται και με την ανάγκη λήψης προστατευτικών μέτρων, απέναντί τους, δηλαδή με την Ακτινοπροστασία.

<u>Η δομή του Πυρήνα - Υποατομικά Σωματίδια:</u> Η μελέτη του φαινομένου τις Ραδιενέργειας, έφερε γρήγορα στο προσκήνιο την κατευθυνόμενη μεταστοιχείωση, τη διάσπαση των πυρήνων και τη λεπτομερέστατη μελέτη των υποατομικών σωματιδίων. Οι καινούργιες γνώσεις γρήγορα μεταφέρθηκαν από

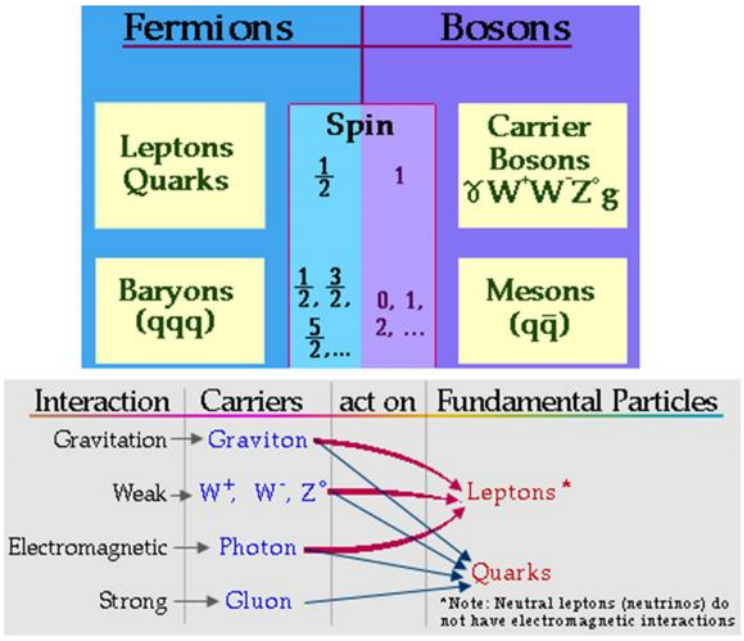
την Φυσική στην Τεχνολογία και τις πρακτικές εφαρμογές της, στην Πολεμική Βιομηχανία, στην Παραγωγή Ενέργειας και τις Υπηρεσίες. Αν η ανακάλυψη της Ακτινοβολίας Roentgen και η απαγωγή από τον Einthoven του πρώτου Ηλεκτροκαρδιογραφήματος σηματοδότησε τη γέννηση της σύγχρονης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, η εφαρμοσμένη Πυρηνική Φυσική την οδήγησε σε μεγάλο βαθμό στην ωριμότητά της. Στον αντιδραστήρα του Fermi, πραγματοποιήθηκε η πρώτη ελεγχόμενη αλυσιδωτή πυρηνική αντίδραση, που οδήγησε στο ολοκαύτωμα στη Χιροσίμα και το Ναγκασάκι, και που ταυτόχρονα δημιούργησε τις τεχνολογικές προϋποθέσις για τη γέννηση της σύγχρονης Πειραματικής Ενδοκρινολογίας και της Πυρηνικής Ιατρικής. Ένα νετρόνιο κατάλληλης ενέργειας διασπά έναν πυρήνα σε δύο μικρότερους και παράγει νέα νετρόνια που συνεχίζουν την αντίδραση. Η μελέτη της σύστασης του πυρήνα, των υποατομικών σωματιδίων και των μεταξύ τους αλληλεπιδράσεων, έχουν οδηγήσει στη δημιουργία ενός περίπλοκου μοντέλου της δομής της ύλης (standard model), το οποίο περιλαμβάνει πληθώρα σωματιδίων, με διάφορες ιδιότητες.

- Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν εκείνα, όπως τα ηλεκτρόνια, τα πρωτόνια, τα νετρόνια, τα νετρίνο, τα quarks κλπ., τα οποία συνιστούν την ύλη, με τη στενή κλασική έννοια, έχουν ημιακέραιο spin, ακολουθούν τη στατιστική κατανομή Fermi-Dirac, ονομάζονται φερμιόνια (fermions) και υπακούουν στην απαγορευτική αρχή του Pauli.
- Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν εκείνα, όπως τα φωτόνια, τα μεσόνια, τα γκλουόνια κλπ., τα οποία στο κλασικό όριο, εμφανίζονται ως δυνάμεις και διαδίδονται με μορφή κύματος, έχουν ακέραιο spin, ακολουθούν τη στατιστική κατανομή Bose-Einstein Fermi-Dirac, ονομάζονται μποζόνια (bosons) και δεν υπακούουν στην απαγορευτική αρχή του Pauli.



0

Εικόνα 4.17 *Αριστερά: Ένα νετρόνιο κατάλληλης ενέργειας, διασπά έναν πυρήνα σε δύο μικρότερους και παράγει νέα νετρόνια που συνεχίζουν την αντίδραση. Δεξιά: Η μικροσκοπική αλυσίδα: Άτομο - Πυρήνας - Νουκλεόνιο - Quark.*

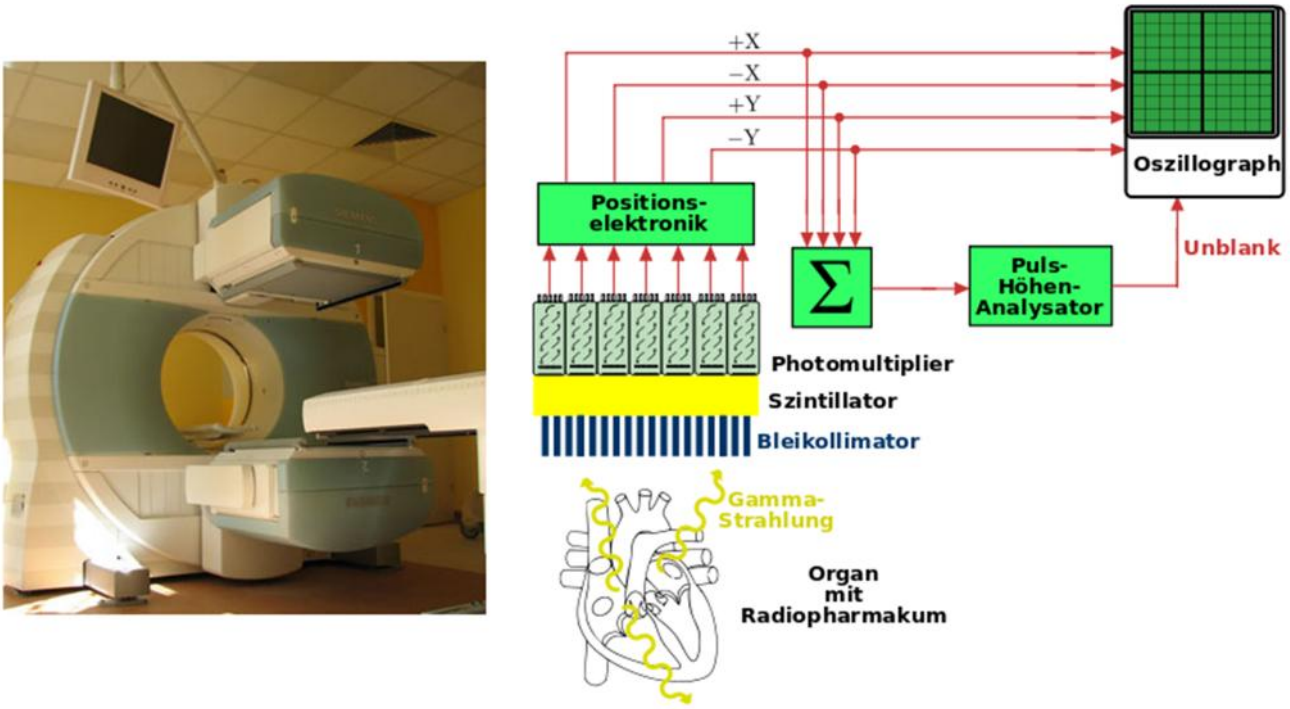


Εικόνα 4.18 *Η μικροσκοπική αλυσσίδα: Άνω: Τα Λεπτόνια και τα Quarks είναι τα πλέον στοιχειώδη σωματίδια σήμερα. Κάτω: Οι φορείς δυνάμεων - μποζόνια δρουν πάνω στα στοιχειώδη σωμάτια.*
http://pdg.web.cern.ch/pdg/cpep/fermion_boson_chart.html

4.6 Η Πυρηνική Ιατρική στο σύγχρονο νοσοκομείο

Οι τεχνικές διαγνωστικής απεικόνισης που χρησιμοποιούνται στην Πυρηνική Ιατρική βασίζονται στο φαινόμενο της ραδιενέργειας. Στην Πυρηνική Ιατρική η ακτινοβολία (γ και X) προέρχεται από το ίδιο το σώμα του ασθενούς, στο οποίο έχει γίνει προηγουμένως ενδοφλέβια έγχυση ραδιενεργού ουσίας, και καταγράφεται από συστήματα ανιχνευτών. Τα συστήματα αυτά αποτελούνται:

- Από κρυστάλλους σπινθηρισμού, συνήθως NaI(Tl), που μετατρέπουν την ενέργεια των ακτίνων γ σε ορατό φως.
- Ακολουθούν ειδικές λυχνίες (φωτοπολλαπλασιαστές), που ενισχύουν το ορατό φως και το μετατρέπουν σε ηλεκτρικό παλμό.
- Τέλος, από μονάδα ενίσχυσης, επεξεργασίας και καταγραφής των παλμών.

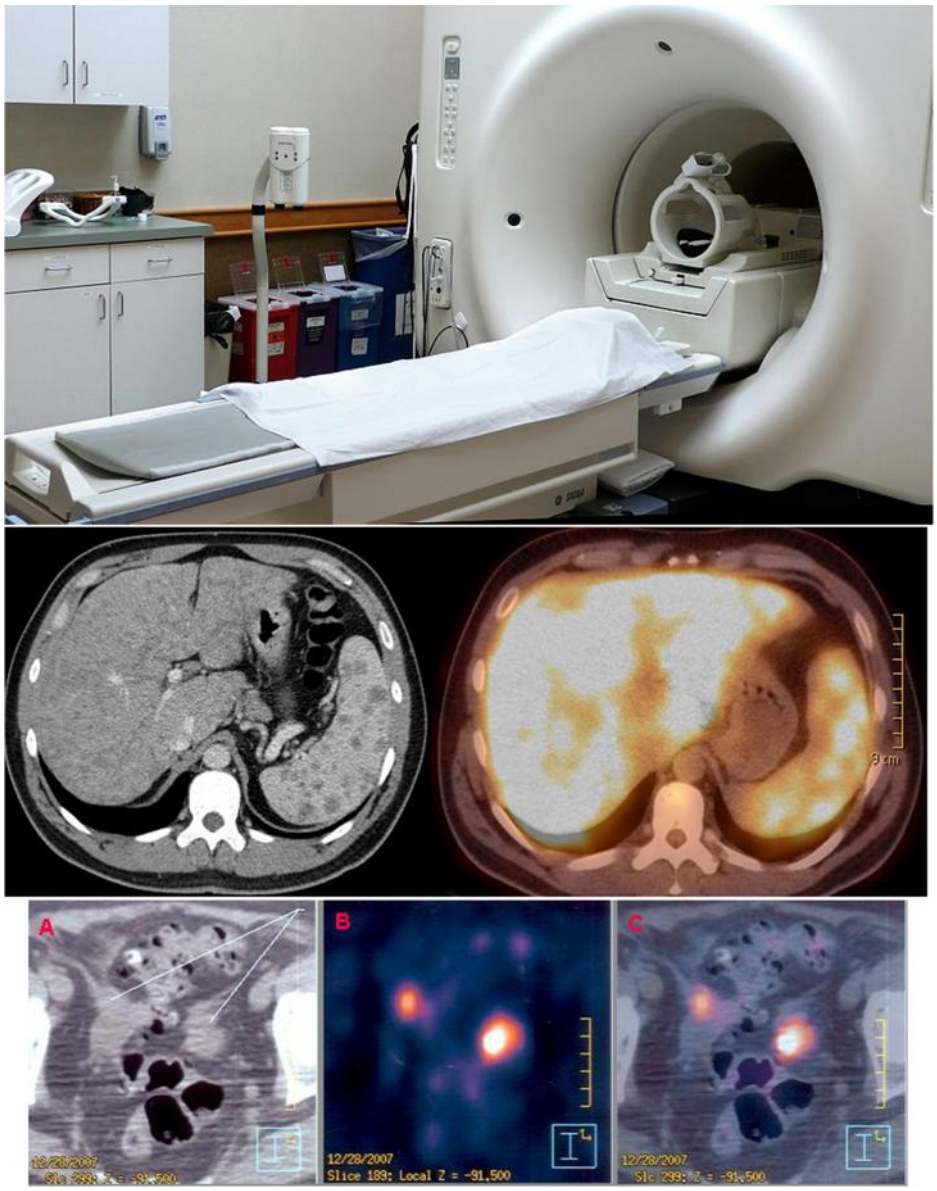


Εικόνα 4.19 *Αριστερά: Μια γ – Camera της Siemens Medical Systems [17]. Δεξιά: Τυπικό σχηματικό διάγραμμα μιας γ – Camera [18].*

Οι παλμοί που καταγράφονται επιτρέπουν τη δημιουργία εικόνων της κατανομής της συγκέντρωσης του ραδιενεργού ισοτόπου, σε συγκεκριμένους ιστούς και όργανα, για τους οποίους επιλέγουμε κατάλληλα βιομόρια, τα οποία και μεταφέρουν εκεί το ραδιενεργό ισότοπο.
Ο όγκος και η θέση των ιστών αυτών ορίζεται από ένα σύστημα εστιασμένων ή παράλληλων κατευθυντήρων (collimators) που παρεμβάλλονται μεταξύ του ασθενούς και των κρυστάλλων σπινθηρισμού, αφήνοντας έτσι να περάσει μόνο φωτόνια ακτινοβολίας γ, που προσπίπτουν απευθείας στους κρυστάλλους, χωρίς να έχουν υποστεί προηγουμένως σκέδαση, από διάφορα στρώματα ιστών. Τα ραδιενεργά ισότοπα που κυρίως χρησιμοποιούνται στην απεικονιστική Πυρηνική Ιατρική είναι τα εξής:

Ραδιοϊσότοπο Ιχνηθέτης	**Ενέργεια (Κορυφές) keV**
^{99m}Tc	140
^{131}I	363
^{57}Co	122
^{201}Tl	70 & 81 (Ακτινοβολία X), 135, 168
^{67}Ga	93, 185, 300 και 394
^{18}FDG	511

Πίνακας 4.1 *Τα ραδιενεργά ισότοπα που χρησιμοποιούνται συχνότερα στην Απεικονιστική Πυρηνική Ιατρική.*



Εικόνα 4.20 *Άνω: Τυπικό PET-CT στο νοσοκομείο St Elisabeth RV [19]. Κέντρο: Κλινικές εικόνες από μία 69χρονη με μεταστάσεις στην περιοχή της πυέλου, η οποία αποδεικνύεται από την ύπαρξη υπερμεταβολικών σημείων [20]. Κάτω: Εξωπνευμονική σαρκοείδωση σε ένα 36-χρονο με μόλυνση του ήπατος του σπλήνα και του πνεύμονα [21].*

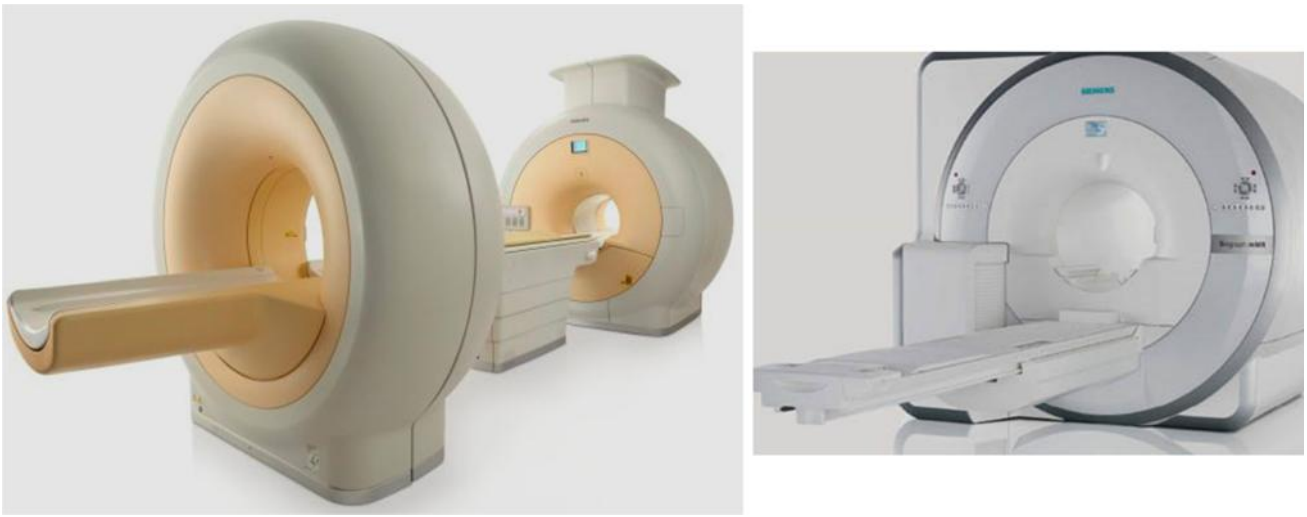
Μεγάλο ενδιαφέρον έχει η χρήση ποζιτρονίων, που ενώνονται με ηλεκτρόνια και αλληλο-εξουδετερώνονται, εκπέμποντας δύο φωτόνια ενέργειας 511 keV σε αντίθετες κατευθύνσεις. Η μέθοδος αυτή ονομάζεται Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων ή PET (Positron Emission Tomogtaphy). Η PET είναι μια λειτουργική τεχνική απεικόνισης της Πυρηνική Ιατρικής, που παράγει μια τρισδιάστατη εικόνα των λειτουργικών διαδικασιών στο σώμα. Το σύστημα ανιχνεύει τα ζεύγη των φωτονίων ενέργειας 511 keV, που παράγονται από ένα Ιχνηθέτη-Ραδιοισότοπο, που εκπέμπει ποζιτρόνια, το οποίο εισάγεται εντός του σώματος σε ένα βιολογικά ενεργό μόριο. Τρισδιάστατες εικόνες της συγκέντρωσης του ιχνηθέτη στο σώμα, κατασκευάζονται στη συνέχεια με την υποστήριξη καταλλήλου λογισμικού σε ένα ισχυρό υπολογιστή. Στα σύγχρονα συστήματα PET-CT, η τρισδιάστατη απεικόνιση επιτυγχάνεται με τη βοήθεια ενός CT ακτίνων Χ, που διενεργείται στον ασθενή, κατά τη διάρκεια της ίδιας συνόδου, στην ίδια μηχανή.

Οι εικόνες που λαμβάνονται από το PET, είναι προβολές ή και ανασυνθέσεις διαφόρων στρωμάτων ιστών και οργάνων, χαρακτηρίζονται από χαμηλή διακριτική ικανότητα, αλλά περιέχουν σημαντικές λειτουργικές πληροφορίες, δηλαδή, προσεγγίζουν την Παθοφυσιολογία του ιστού ή του οργάνου. Ο συνδυασμός τους με τις πληροφορίες ενός CT ή/και ενός MRI, δημιουργούν μια σύνθετη σειρά υβριδικών εικόμων, με πληθώρα παθοφυσιολογικών και ανατομικών λεπτομερειών.

Το βιολογικώς δραστικό μόριο που συνήθως επιλέγεται για το PET είναι η Φθοριοδεσοξυγλυκόζη (FDG), ανάλογο της Γλυκόζης και οι συγκεντρώσεις του ιχνηθέτη που απεικονίστηκαν, υποδεικνύει μεταβολική δραστηριότητα στον ιστό, όπως π.χ. αντιστοιχεί στην περιφερειακή πρόσληψη γλυκόζης. Η χρήση αυτού του ιχνηθέτη, για να διερευνήσει μεταστάσεις πρωτογενούς Νεοπλάσματος, είναι ο πιο κοινός τύπος εφαρμογών του PET, του PET-CT και του MRI στην ιατρική φροντίδα, περίπου 90% των σημερινών σαρώσεων. Ένα από τα μειονεκτήματα των σαρωτών αυτών, είναι το υψηλό κόστος λειτουργίας τους και κατά συνέπεια των σχετικών εξετάσεων. Ωστόσο, πολλά ραδιενεργά σημασμένα μόρια-ανιχνευτές χρησιμοποιούνται στη Βασική και Κλινική Ιατρική Έρευνα.

Για παράδειγμα, το Ίδρυμα Australian Imaging, Biomarker and Lifestyle (AIBL), που αποτελεί τη Ναυαρχίδα Μελέτης της Γήρανσης, έχει βρει έναν τρόπο για να επισπεύσει την ανίχνευση της νόσου Alzheimer έως και 18 μήνες, χρησιμοποιώντας μια τεχνική απεικόνισης του εγκεφάλου. Η νόσος Alzheimer χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλά επίπεδα του μορίου του μορίου β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Το Pittsburgh Compound B (PIB) PET μπορεί να δείξει την ύπαρξη βήτα-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Οι ερευνητές του AIBL έχουν δείξει ότι αυτή η σάρωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διαγνωστικό εργαλείο, για τη διάκριση δυνητικά ασθενών, με πρώιμη νόσο του Alzheimer, από άλλους χωρίς την ασθένεια, ακόμα και πριν υπάρξουν σαφείς ενδείξεις απώλειας μνήμης.

Η Άνοια, τα περισσότερα περιστατικά της οποίας προκαλούνται από τη νόσο Alzheimer, πλήττει πάνω από 200.000 Αυστραλούς, με τον αριθμό που αναμένεται να αυξηθεί σε πάνω από 700.000 μέχρι το 2050. Η νόσος Alzheimer εκτιμάται ότι κόστισε 0.6 δισεκατομμύρια το 2002. Η καθυστέρηση της έναρξης της νόσου Alzheimer, κατά μόλις πέντε χρόνια, υπολογιζεται ότι μπορεί να μειώσει την εμφάνιση νέων περιπτώσεων κατά 50%, με αντίστοιχη σωρευτική μείωση του κόστους για το Σύστημα Υγείας της Αυστραλίας.



Εικόνα 4.21 *Αριστερά: Το σύστημα Philips Ingenuity TF PET/MRI που αποτελείται από ένα PET και ένα MRI «εν σειρά» στον ίδιο χώρο [22]. Δεξιά: Το σύστημα Siemens Biograph mMR το οποίο έχει πάρει την έγκριση του FDA [23].*

4.7 Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Φυσικές Αρχές του Πυρηνικού Μαγνητικού Συντονισμού (NMR): Οι πυρήνες ορισμένων ατομικών στοιχείων (^{1}H, ^{31}P, ^{19}F, ^{23}Να, ^{13}C, και ^{14}N), που έχουν περιττό αριθμό πρωτονίων ή νετρονίων, έχουν δηλαδή ημιακέραιο άθροισμα spin και συμπεριφέρονται κβαντομηχανικά ως φερμιόνια, μακροσκοπικά συμπεριφέρονται ως κλασικοί «μικροί μαγνήτες» με χαρακτηριστική μαγνητική ροπή. Στη φυσική τους κατάσταση, περιστρέφονται γύρω από τον άξονά τους και η κατεύθυνση του άξονα κάθε «μικρού μαγνήτη» είναι τυχαία με αποτέλεσμα η στατιστικά συνισταμένη μαγνητική ροπή να είναι μηδέν. Το πρωτόνιο του ατόμου Υδρογόνου λόγω της περιστροφής του συμπεριφέρεται μακροσκοπικά ως «μικροσκοπικός μαγνήτης». Υπό την επίδραση στατικού μαγνητικού πεδίου, οι πυρήνες Υδρογόνου, ως φερμιόνια, μπορούν να στραφούν σε μία από δύο κατευθύνσεις, εκείνη του μαγνητικού πεδίου (θεμελιώδης κατάσταση) ή την αντίθετη προς αυτή (διεγερμένη κατάσταση), ώστε να πάρει δηλαδή το spin τους τις τιμές ±1/2. Οι πυρήνες που βρίσκονται σε θεμελιώδη κατάσταση είναι κατά ένα μικρό ποσοστό (1,4 πυρήνες σε σύνολο 1 000 000 πυρήνων)

περισσότεροι από εκείνους που βρίσκονται σε διεγερμένη κατάσταση. Λόγω του μικρού αυτού πλεονάσματος πυρήνων σε θεμελιώδη κατάσταση, έχουμε μια ολική μαγνήτιση Μ στην κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου. Λόγω του πλεονάσματος πυρήνων σε θεμελιώδη κατάσταση, δημιουργείται μια ολική μαγνήτιση Μ στην κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου. Όταν ένα υλικό ή ένας βιολογικός ιστός, που περιέχει τέτοιους πυρήνες βρεθεί υπό την επίδραση στατικού μαγνητικού πεδίου, το διάνυσμα μαγνητικής ροπής του κάθε πυρήνα δεν παραμένει στατικό και ευθυγραμμισμένο με την κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου, αλλά περιστρέφεται γύρω από τον άξονα του πεδίου αυτού, με μια χαρακτηριστική κίνηση, που ονομάζεται μετάπτωση. Οι πυρήνες αυτοί δηλαδή συμπεριφέρονται όπως η γνωστή μας σβούρα κάτω από την επίδραση του πεδίου βαρύτητας. Ο άξονας της σβούρας δεν παραμένει σταθερός και κάθετος στο έδαφος, αλλά περιστρέφεται με τον ίδιο τρόπο διαγράφοντας έναν κώνο. Η συχνότητα μετάπτωσης, γνωστή επίσης σαν συχνότητα Larmor, είναι ανάλογη της έντασης του μαγνητικού πεδίου και διαφέρει από πυρήνα σε πυρήνα. Συγκεκριμένα, η γωνιακή συχνότητα μετάπτωσης ω δίνεται από τη σχέση:

$$\omega = \gamma B$$

Β: Η ένταση του στατικού μαγνητικού πεδίου.
γ: Μια σταθερά που ονομάζεται γυρομαγνητικός λόγος και έχει τιμή χαρακτηριστική για κάθε ατομικό πυρήνα.

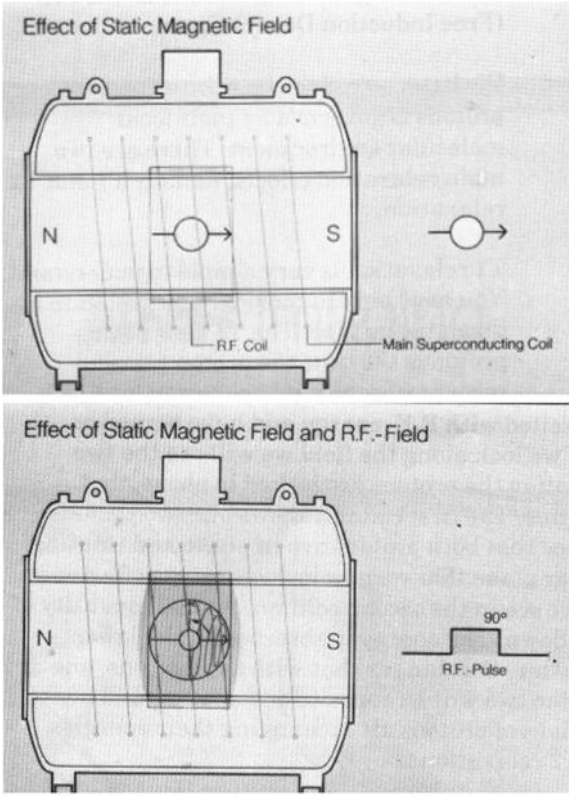
Η ιδιότητα αυτή του πυρήνα του Υδρογόνου, το οποίο υπάρχει σε μεγάλη αφθονία στους βιολογικούς ιστούς, χρησιμοποιείται πιο συχνά από κάθε άλλο πυρήνα για την απεικόνιση της ανθρώπινης ανατομίας με βάση το φαινόμενο του πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού. Η ολική αυτή μαγνήτιση είναι η συνισταμένη των διανυσμάτων μαγνητικής ροπής των πυρήνων που βρίσκονται σε μεταπτωτική κίνηση γύρω από τον άξονα του στατικού μαγνητικού πεδίου και που παρουσιάζουν και κάποια διαφορά φάσεως ο ένας από τον άλλο. Στη μαγνήτιση αυτή Μ στην κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου, στηρίζεται η δημιουργία σήματος για τη χρήση του φαινομένου για ανίχνευση ατόμων, χημικών ομάδων ή και τη δημιουργία εικόνας. Για να εφαρμόσουμε αποτελεσματικά μια πρόσθετη δύναμη πάνω σε ένα αντικείμενο το οποίο εκτελεί μεταπτωτική κίνηση, η δύναμη αυτή πρέπει να ταλαντούται με τη συχνότητα μετάπτωσης του αντικειμένου (συντονισμός). Ένα ταλαντούμενο διαπασών μπορεί να θέσει σε ταλάντωση ένα άλλο όμοιο (ίδια ιδιοσυχνότητα), αν και τα δύο ευρίσκονται πακτωμένα στο ίδιο μέσο, π.χ. πάνω σε έναν βαρύ ξύλινο πάγκο. Στην περίπτωση πυρήνων, τη δύναμη αυτή ασκεί ένα ηλεκτρομαγνητικός παλμός με συχνότητα ίση με τη χαρακτηριστική συχνότητα μετάπτωσης των πυρήνων αυτών (για το Υδρογόνο σε ένα μαγνητικό πεδίο ενός Tesla ή 10 000 Gauss είναι 42,57 MHz). Όταν η συχνότητα μιας εξωτερικής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας συμπέσει με την ιδιοσυχνότητα μετάπτωσης ενός είδους πυρήνων, ασκείται πάνω σ' αυτούς, πέραν της δύναμης που οφείλεται στο στατικό μαγνητικό πεδίο, μια πρόσθετη δύναμη που αναγκάζει το διάνυσμα ολικής μαγνήτισης του συστήματος των πυρήνων αυτών να αποκλίνει από την κατεύθυνση z του στατικού μαγνητικού πεδίου και να πέσει τελικά πάνω στο επίπεδο xy. Η φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού ή NMR (Nuclear Magnetic Resonance) ξεκίνησε πειραματικά από τη δεκαετία του 1920, κυρίως από τη δουλειά των Felix Bloch του Πανεπιστημίου Stanford και Edward M. Purcell του Πανεπιστημίου Harvard (βραβείο Νόμπελ 1952). Μόλις διαταραχθεί το σύστημα από την κατάσταση ισορροπίας και το διάνυσμα μαγνήτισης αποκλίνει έστω και λίγο από την κατεύθυνση του μαγνητικού πεδίου, αρχίζει το ίδιο να περιστρέφεται με μεταπτωτική κίνηση γύρω από αυτό ενώ, όσο διαρκεί ο παλμός ραδιοσυχνοτήτων (RF pulse), αποκλίνει όλο και περισσότερο προς το επίπεδο xy. Το διάνυσμα μαγνήτισης Μ κατά τη διάρκεια εφαρμογής του παλμού ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να αναλυθεί στις συνιστώσες Mz και Mxy, που ονομάζονται επιμήκης μαγνήτιση και εγκάρσια μαγνήτιση αντίστοιχα. Στην κατάσταση ισορροπίας, Mz = M0 και Mxy = 0. Όταν όμως το σύστημα διεγερθεί από έναν παλμό ραδιοσυχνοτήτων στη συχνότητα συντονισμού, η Mz μειώνεται καθώς η Mxy αυξάνεται και περιστρέφεται γύρω από τον άξονα z με συχνότητα ω_0. Μετά το τέλος του παλμού, η Mz επιστρέφει εκθετικά σαν συνάρτηση του χρόνου στην αρχική της τιμή M0, ενώ η Mxy μηδενίζεται επίσης εκθετικά. Καθώς το σύστημα πυρήνων επιστρέφει στην αρχική κατάσταση ισορροπίας, οι πυρήνες αποβάλλουν ενέργεια εκπέμποντας ακτινοβολία συχνότητας ίση με τη συχνότητα συντονισμού, μεταφέροντας μέρος της ενέργειάς αυτής στα γύρω μόρια. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται «διαδικασία χαλάρωσης ή αποκατάστασης (relaxation)», Οι ραδιοσυχνότητες που εκπέμπονται από τους πυρήνες καταγράφονται από ένα πηνίο και αποτελούν το σήμα που χρησιμοποιείται στην ανακατασκευή των εικόνων πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού. Οι διαδικασίες επιστροφής των δύο συνιστωσών μαγνήτισης στις αρχικές τους τιμές μετά το τέλος του παλμού χαρακτηρίζονται από τις σταθερές χρόνου T_1 και T_2, που ονομάζονται χρόνος

επιμήκους μαγνητικής χαλάρωσης και χρόνος εγκάρσιας μαγνητικής χαλάρωσης αντίστοιχα. Οι T_1 και T_2 δεν είναι ίσες και γενικά η T_1 είναι μικρότερη της T_2.

- Η T_1 είναι η «σταθερά χρόνου χαλάρωσης spin-πλέγματος». Καθορίζει τον απαιτούμενο χρόνο για να επανέλθει το σύστημα στην κατάσταση ισορροπίας κατά μήκος του άξονα z. Εξαρτάται από το ρυθμό με τον οποίο η ενέργεια μεταφέρεται από τους πυρήνες (spin) στο υπόλοιπο πλέγμα. Παραμένει σταθερός από πρωτόνιο σε πρωτόνιο μέσα στον ίδιο ιστό ή υλικό και παραμένει στατιστικά σταθερός για δείγματα του ίδιου ιστού.
- Η T_2 είναι η "σταθερά χρόνου προσωρινής εγκάρσιας μαγνήτισης των πυρήνων" και είναι ενδεικτική της σχέσης μεταξύ της έντασης του εξωτερικού μαγνητικού πεδίου και εκείνης των τοπικών μαγνητικών πεδίων, από τους γειτονικούς πυρήνες. Μετά από ένα παλμό RF οι πυρήνες περιστρέφονται με την ίδια φάση γύρω από τον άξονα z. Η συμφασικότητα χάνεται σταδιακά, καθώς οι πυρήνες δέχονται την επίδραση διαφόρων τοπικών μαγνητικών πεδίων, με το μηχανισμό ανταλλαγής ενέργειας μεταξύ τους (αλληλεπίδραση των spin). Δηλαδή, η T_2 αποτελεί μέτρο του απαιτούμενου χρόνου απώλειας της συμφασικότητας, με συνέπεια την μείωση της συχνότητας μετάπτωσης και αποτέλεσμα την εκθετική μείωση και τον μηδενισμό της συνισταμένης εγκάρσιας μαγνήτισης (σταθερά χρόνου χαλάρωσης spin-spin).

Οι T_1 και T_2 εξαρτώνται από τη μοριακή δομή των ιστών και τη φυσική τους κατάσταση. Αλλαγές στη βιοχημική σύνθεση των ιστών (αλλοιώσεις) επηρεάζουν τοπικά την ένταση του μαγνητικού πεδίου και επομένως και τη συχνότητα συντονισμού, επιτρέποντας τον χαρακτηρισμό τους, αναλυτικά και απεικονιστικά (MRI). Το φαινόμενο του NMR μας επιτρέπει:

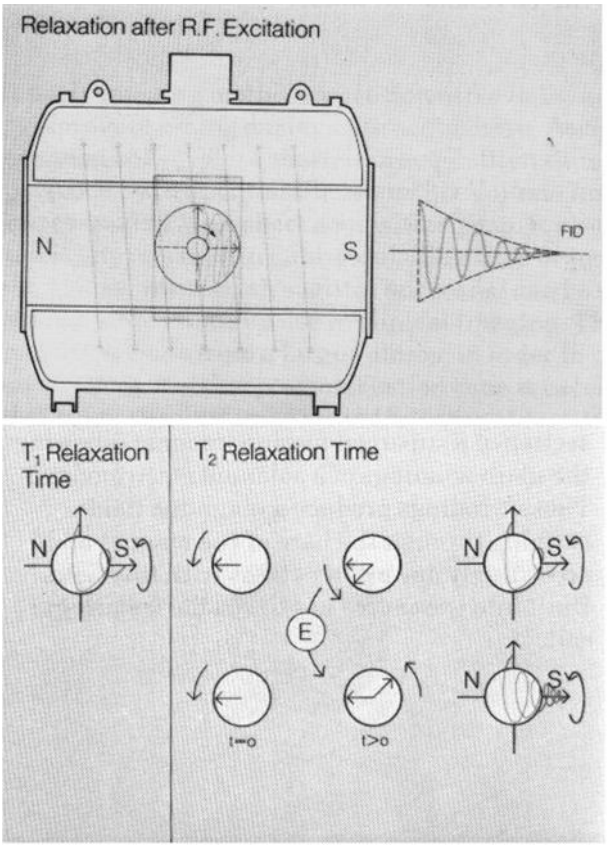
- Να απεικονίσουμε την κατανομή της συγκέντρωσης των διαφόρων πυρήνων και ιδιαίτερα του Υδρογόνου.
- Τις τοπικές τιμές των σταθερών χαλάρωσης Τ1 και Τ2
- Τον συνδυασμό των τριών παραμέτρων.



Εικόνα 4.22 *Η επίδραση του στατικού Μαγνητικού Πεδίου και στη συνέχεια της Ραδιο-συχνότητας (RF) πάνω στους πυρήνες Υδρογόνου [5].*

Η Διάταξη Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI): Μετά το τέλος του παλμού RF, οι πυρήνες Υδρογόνου επιστρέφουν στην αρχική τους κατάσταση αποβάλλοντας ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία με χαρακτηριστική συχνότητα που καθορίζεται από την ένταση του μαγνητικού πεδίου το οποίο επιδρά στον

κάθε πυρήνα. Αν το μαγνητικό πεδίο μπορούσε να έχει διαφορετική τιμή σε κάθε σημείο μιας τομής του ανθρώπινου σώματος, οι διεγερμένοι πυρήνες θα είχαν διαφορετική συχνότητα συντονισμού, ανάλογα με τη θέση τους στο χώρο και η θέση κάθε πυρήνα θα ήταν κωδικοποιημένη μέσω της εκπεμπόμενης συχνότητας. Για να το πετύχουμε αυτό είναι αναγκαίο να δημιουργήσουμε ένα ισχυρό στατικό μαγνητικό πεδίο, χρησιμοποιώντας ηλεκτρομαγνήτες με υπεραγώγιμη περιέλιξη και να δημιουργούμε συνδυάζοντας τρεις ομάδες προσθέτων σπειρών, μικρές μεταβολές του πεδίου (βαθμίδες), σε οποιοδήποτε σημείο του υπό απεικόνιση χώρου (δηλαδή του ανθρώπινου σώματος). Η κυρίως υπεραγώγιμη περιέλιξη και οι τρεις ομάδες προσθέτων σπειρών που προκαλούν μικρές μεταβολές του πεδίου (βαθμίδες), σε οποιοδήποτε σημείο του κυρίως πεδίου.



Εικόνα 4.23 *Διαδικασία χαλάρωσης ή αποκατάστασης μετά τη διέγερση μέσω RF και η εκπομπή του σήματος FID (Free Induction Decay) που περιγράφει την επιστροφή των πρωτονίων στην κατάσταση ισορροπίας μέσω των μεταξύ τους αλληλεπιδράσεων [5].*

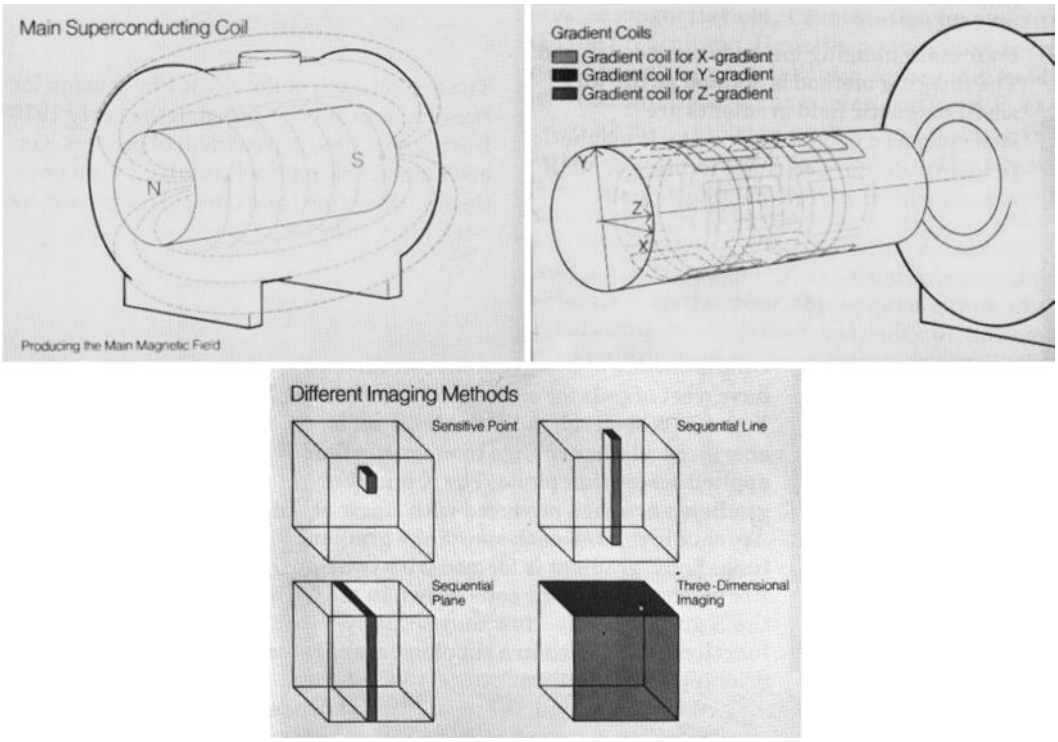
Οι βαθμίδες του μαγνητικού πεδίου έχουν τρεις λειτουργίες:

- Την επιλογή και διέγερση μιας περιοχής (σημείου, γραμμής, επιπέδου η όγκου).
- Την αντίστοιχη κωδικοποίηση π.χ. σε ένα επίπεδο.
- Την ανάγνωση των επιλεχθέντων και κωδικοποιημένων σημάτων.

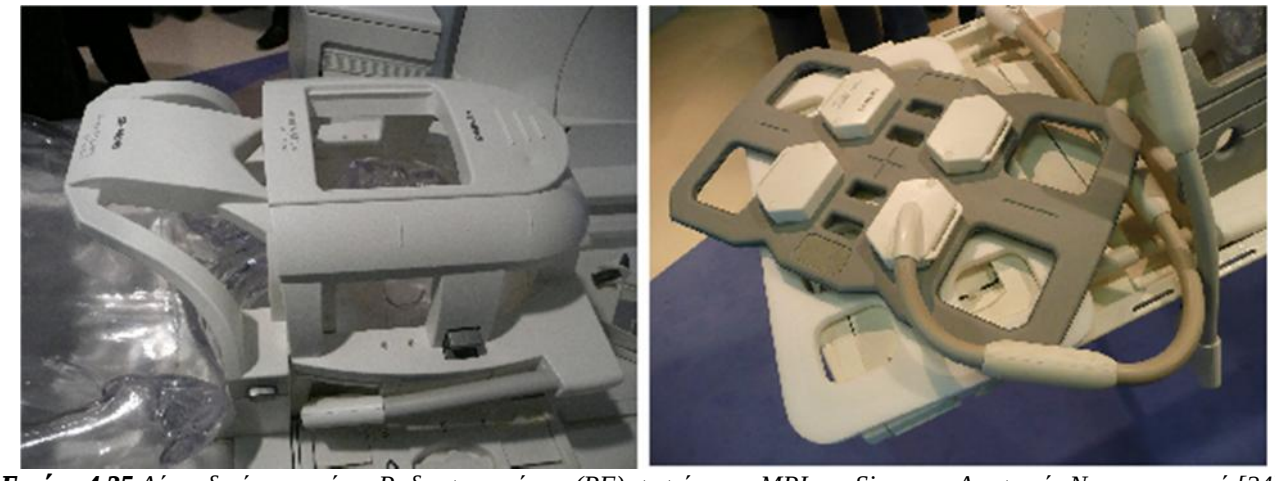
Το ανιχνευόμενο φάσμα συχνοτήτων δίνει τη χωρική κατανομή των πυρήνων υπό τη μορφή εικόνας της οποίας η ένταση αντιπροσωπεύει τον αριθμό των πυρήνων που περιέχονται μέσα σε κάθε στοιχειώδη όγκο ιστών, μέσω της ανακατασκευής της εικόνας από πολλαπλές προβολές. Στην περίπτωση π.χ. ανασύνθεσης μιας επίπεδης τομής της κεφαλής ενός ασθενούς εκτός από το στατικό μαγνητικό πεδίο B, εφαρμόζουμε ένα ακόμη μαγνητικό πεδίο ΔB που έχει την ίδια κατεύθυνση και του οποίου η ένταση αυξάνεται γραμμικά. Η ολική ένταση του στατικού μαγνητικού πεδίου σε κάθε οριζόντια θέση είναι γνωστή και ίση με B+ΔB, ενώ η συχνότητα συντονισμού των πυρήνων που περιέχονται σε κάθε μια από τις κάθετες στήλες δίνεται από τη σχέση $\omega = \gamma (B + \Delta B)$. Μετά τη διέγερση των πυρήνων αυτών με έναν παλμό ραδιοσυχνοτήτων ευρέως φάσματος, αυτοί θα αρχίσουν να εκπέμπουν σήματα σε συγκεκριμένες ραδιοσυχνότητες ανάλογα με την οριζόντια θέση τους, το μέγεθος των οποίων μειώνεται εκθετικά με σταθερά χρόνου την T_2. Τα σήματη αυτά προστίθενται και ανιχνεύονται ταυτόχρονα από ένα πηνίο σαν ένα σύνθετο σήμα. Το φάσμα ισχύος αυτού του σήματος, μέσω μετασχηματισμού Fourier, δίδει την ένταση κάθε

συχνότητας που αντιστοιχεί στον αριθμό πυρήνων Υδρογόνου που είναι συντονισμένοι στη συγκεκριμένη συχνότητα και επομένως έχουν την ίδια οριζόντια θέση. Επειδή η ένταση του μαγνητικού πεδίου είναι γνωστή σε κάθε οριζόντια θέση:

- Η συχνότητα μπορεί εύκολα να αντιστοιχισθεί σε οριζόντια απόσταση.
- Το φάσμα συχνοτήτων να μετασχηματισθεί σε προβολή του αριθμού των πυρήνων στην κάθετη κατεύθυνση.



Εικόνα 4.24 *Η κυρίως υπεραγώγιμη περιέλιξη, οι τρεις ομάδες προσθέτων σπειρών, που προκαλούν μικρές μεταβολές του πεδίου (βαθμίδες), σε οποιοδήποτε σημείο του πεδίου [5].*



Εικόνα 4.25 *Δύο ειδικές «κεραίες» Ραδιοσυχνοτήτων (RF) συστήματος MRI της Siemens: Αριστερά: Νευροαγγειακή [24]. Δεξιά: Επιφανειακή [25].*

Προφανώς είναι δυνατή η περιστροφή του μαγνητικού πεδίου σε διαφορετικές κατευθύνσεις και να ληφθούν πολλαπλές προβολές της κάθε κατανομής. Από τις προβολές αυτές μπορούμε να ανακατασκευάσουμε και να απεικονίσουμε την κατανομή των πυρήνων Υδρογόνου χρησιμοποιώντας αλγορίθμους ανακατασκευής ανάλογους με αυτούς της υπολογιστικής τομογραφίας. Η διαγνωστική απεικόνιση με MRI:

- Δεν έχει αρνητικές βιολογικές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό.

- Δίνει πληροφορίες που είναι συμπληρωματικές εκείνων που παίρνουμε με άλλες απεικονιστικές διαγνωστικές μεθόδους.
- Έχει το πλεονέκτημα να αναγνωρίζει in situ βιοχημικές αλλοιώσεις.

Η περαιτέρω εμβάνθυνση στην τεχνολογία, στο λογισμικό και στις κλινικές εφαρμογές της Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) ξεπερνά τα όρια του παρόντος διδακτικού βοηθήματος και απαιτεί την καταφυγή σε εξειδικευμένα κατά τομέα ειδικά έργα.

4.8. Ιατρική Απεικόνιση μέσω Υπερήχων

Οι υπέρηχοι είναι ακουστικά κύματα με συχνότητες μεγαλύτερες από εκείνες στις οποίες είναι ευαίσθητο το ανθρώπινο αυτί, δηλαδή μεγαλύτερες των 20 kHz. Η ταχύτητα διάδοσης των υπερήχων είναι συνάρτηση της πυκνότητας και της ελαστικότητας του μέσου διάδοσης. Οι Υπέρηχοι που χρησιμοποιούνται στην Ιατρική Απεικόνιση έχουν συχνότητες που κυμαίνονται από 1 έως 15 MHz περίπου. Η μέγιστη ένταση ενός παλμού υπερήχων είναι δυνατόν να φθάσει τα 1 - 100 W/cm^2. Επειδή όμως η δέσμη υπερήχων είναι ενεργοποιημένη μόνο σε 0,1% του ολικού χρόνου παραγωγής διαγνωστικής εικόνας, η μέση ένταση μιας διαγνωστικής δέσμης υπερήχων είναι της τάξης των mW/cm^2. Η αλληλεπίδραση των υπερήχων με τους βιολογικούς ιστούς πραγματοποιείται μέσω γνωστών κυματικών φαινομένων όπως:

- Ανάκλαση.
- Διάθλαση.
- Περίθλαση.
- Συμβολή.
- Απορρόφηση ενέργειας.

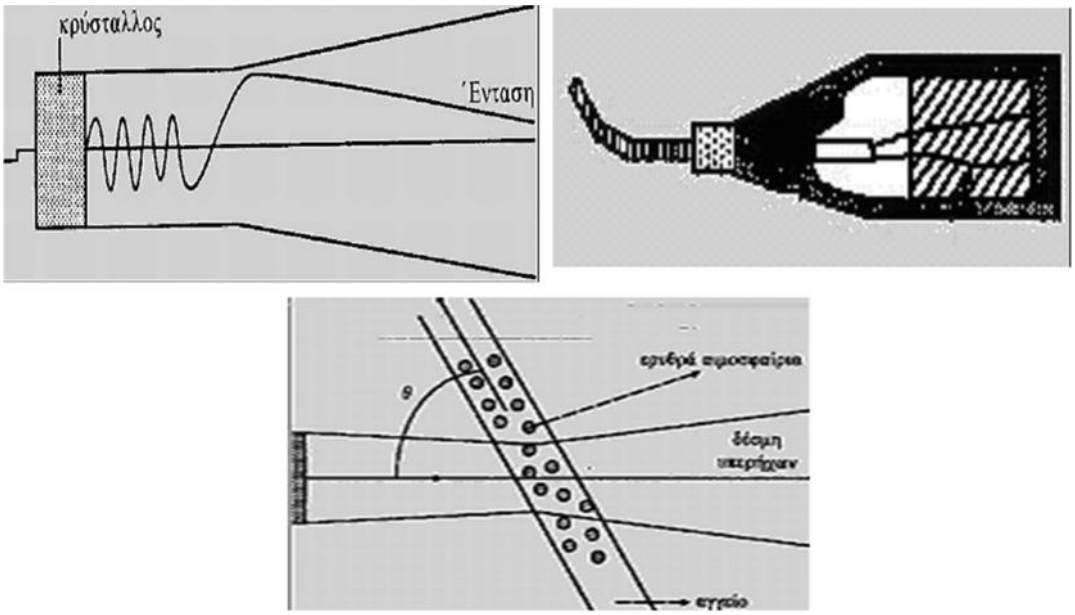
Μια δέσμη υπερήχων κατά τη δίοδό της μέσα από τους ιστούς εξασθενεί λόγω της ανάκλασης, της σκέδασης της απορρόφησης και λόγω της απόκλισης της δέσμης. Η εξασθένηση εξαρτάται από τη συχνότητα και το βάθος διείσδυσης. Στην υπερηχοτομογραφία απεικονίζεται η χωρική κατανομή διαφόρων ανακλαστικών επιφανειών που συναντά η δέσμη υπερήχων καθώς περνά μέσα από τους ιστούς. Ένα σύστημα υπερηχογραφίας αποτελείται από :

- Πομπό και δέκτη παλμών (μετατροπέα).
- Προενισχυτή.
- Χρονικά αντισταθμιζόμενη ενίσχυση.
- Επεξεργαστή σήματος.
- Ενισχυτής Video.
- Μονάδες παρουσίασης εικόνων.

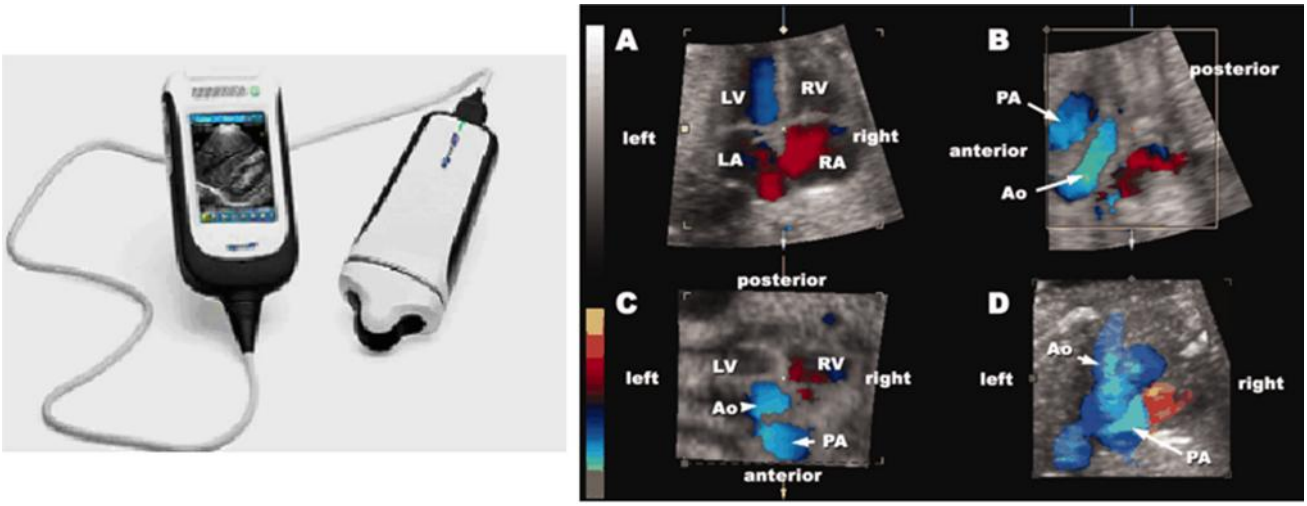
Η λειτουργία των συστημάτων παραγωγής και ανίχνευσης υπερήχων στον μετατροπέα, ο οποίος μετατρέπει ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική, ενώ στην ανίχνευση των ανακλάσεων μετατρέπει τη μηχανική ενέργεια που αυτές μεταφέρουν σε ηλεκτρική.

Βάση του μετατροπέα είναι ο κρύσταλλος που κατασκευάζεται από υλικά, όπως ο χαλαζίας (quartz) και ο τιτανιούχος μόλυβδος, τα οποία παρουσιάζουν το πιεζοηλεκτρικό φαινόμενο. Οι κρύσταλλοι αυτοί, όταν δεχθούν ένα βραχύ ηλεκτρικό παλμό, παράγουν μια μηχανική δόνηση σε κάποια χαρακτηριστική συχνότητα συντονισμού, που εξαρτάται κυρίως από το πάχος του κρυστάλλου. Η δόνηση αυτή διαδίδεται στους μαλακούς ιστούς του ανθρώπινου σώματος σαν δέσμη υπερήχων. Αντίστροφα, όταν οι ανακλάσεις προσκρούσουν πάνω στην επιφάνεια του πιεζοηλεκτρικού κρυστάλλου, αυτός μετατρέπει την ακουστική ενέργεια (πίεση) που του μεταδίδουν σε ηλεκτρική ενέργεια. Έτσι, ο ίδιος κρύσταλλος χρησιμεύει σαν πομπός και σαν δέκτης. Η πλέον διαδεδομένη μέθοδος υπερηχογραφίας είναι η τεχνική «παλμός – ηχώ», δηλαδή η εκπομπή υπερήχων υπό μορφή παλμών μικρής χρονικής διάρκειας και η ανίχνευση της ανακλωμένης και οπισθοσκεδαζομένης ενέργειας. Η ανίχνευση γίνεται στο μεσοδιάστημα μεταξύ της εκπομπής δυο διαδοχικών παλμών. Η πηγή εκπομπής χρησιμοποιείται και ως ανιχνευτής υπερήχων. Ο αριθμός των παλμών είναι περίπου 1000 παλμοί ανά δευτερόλεπτο. Η πρόσπτωση της δέσμης πρέπει να γίνεται κάθετα στις επιφάνειες των ανατομικών δομών που πρόκειται να απεικονιστούν. Για κάθε ηχητικό σήμα καταγράφεται η χρονική διάρκεια της διαδρομής του από τη στιγμή εκπομπής μέχρι την ανίχνευση για καθορισμό της θέσης της ανατομικής δομής που ανακλάστηκε ή σκεδάστηκε το λαμβανόμενο σήμα. Τα πρώτα συστήματα υπερηχογραφίας παρείχαν μια στατική εικόνα και η σάρωση γινόταν με το χέρι. Τέτοια συστήματα δεν διατίθενται σήμερα. Σήμερα η σάρωση γίνεται με μηχανικό ή ηλεκτρονικό τρόπο και υπάρχει

δυνατότητα σχηματισμού πολλών εικόνων ανά δευτερόλεπτο και κατ' αυτό τον τρόπο μπορεί να αποδοθεί στην οθόνη του μηχανήματος η κίνηση διαφόρων οργάνων.



Εικόνα 4.26 *Άνω αριστερά: Αρχή λειτουργίας των Υπερήχων στην Ιατρική Απεικόνιση. Άνω δεξιά: Δομή ενός μετατροπέα (κεφαλής) Υπερήχων. Κάτω: Αρχή λειτουργίας της μεθόδου Doppler [5].*



Εικόνα 4.27 *Αριστερά: Μικρό σε μέγεθος παλάμης σύστημα Υπερήχων «Τσέπης» [26]. Δεξιά: Υπέρηχος Doppler 4-Διαστάσεων που απεικονίζει Εμβρυϊκό Μυοκάρδιο.*

Η μέθοδος υπερήχων Doppler είναι μία μη επεμβατική μέθοδος ποιοτικού και ποσοτικού χαρακτηρισμού της λειτουργίας του κυκλοφορικού συστήματος, ιδιαίτερα χρήσιμη για τη μελέτη της ροής του αίματος στην καρδιά και τα περιφερειακά αιμοφόρα αγγεία. Το φαινόμενο παρατηρήθηκε για πρώτη φορά από τον Christian Doppler το 1843 και αναφέρεται στην αύξηση ή μείωση της συχνότητας ενός συνεχούς ακουστικού κύματος όταν αυτό προέρχεται από πηγή που πλησιάζει τον παρατηρητή ή απομακρύνεται από αυτόν, αντίστοιχα. Στα συστήματα συνεχών ακουστικών κυμάτων χρησιμοποιούνται δύο μετατροπείς ενέργειας μικρών διαστάσεων, ένας σαν πομπός υπερήχων και ένας σαν δέκτης. Ο πομπός παράγει ένα ακουστικό κύμα με συχνότητα 2-15 MHz, το οποίο ανακλάται ή οπισθοσκεδάζεται από κινούμενους στόχους, όπως είναι τα τοιχώματα της καρδιάς ή τα ερυθρά αιμοσφαίρια, και επιστρέφει στον δέκτη. Λόγω του ότι ο στόχος κινείται καθώς πέφτει πάνω του το ακουστικό κύμα, η συχνότητα του ανακλώμενου κύματος διαφέρει από την αρχική συχνότητα εκπομπής υπερήχων και η διαφορά αυτή είναι ανάλογη της ταχύτητας του στόχου.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Johns H.E., Cunningham J.R., *The Physics of Radiology*, C. C. Thomas, Springfield IL, 1978.
2. Becker J., Kuhn H.M., Wenz W., Willich E., *Radiologie und Strahlenschutz*, Springer Verlag, Berlin, Heidelber, New York 1976.
3. Hoxter E.A., *Roentgenaufnahmetechnik*, Verlag Siemens AG, Berlin & Muenchen 1978.
4. Krestel E., *Bildgebende Systeme für die medizinische Diagnostik*, Verlag Siemens AG, Berlin & Muenchen 1980.
5. Krestel E., *Imaging Systems for Medical Diagnostics*, Verlag Siemens AG, Berlin & Muenchen 1988.
6. Elizabeth George et. al., https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Angiography#/media/File:Preoperative_catheter_angiography_for_hand_transplantation.jpg
7. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Angiography#/media/File:KH_St_Elisabeth_RV_2013_Radiologie_Angiographie.jpg St. Elisabeth Krankenhaus Ravensburg, Abteilung Radiologie, Angiographie (2013).
8. Alexander J., Kalender W., Linke G., *Computertomographie*, Verlag Siemens AG, Berlin & Muenchen 1985.
9. Ορφανουδάκης Σ., «Φυσική και Σύγχρονη Τεχνολογία στην Ιατρική», στη Συλλογή: Οικονόμου Ε.Ν. (επιμ.), *Η Φυσική Σήμερα*, Τόμος ΙΙ, Οι δέκα Κλίμακες της Υλης, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, Ηράκλειο Κρήτης, 1995.
10. http://www.snipview.com/q/Spiral_computed_tomography Spiral computed tomography.
11. http://www.lookfordiagnosis.com/mesh_info.php?term=multidetector%20computed%20tomography&lang=1 Multidetector computed tomography: Types of spiral computed tomography technology in which multiple slices of data are acquired simultaneously improving the resolution over single slice acquisition technology.
12. Aron Saar, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cone_Beam_CT_principle.png Cone Beam CT principle.
13. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:NAOMI-CT_CBCT_scanner.jpg NAOMI-CT CBCT scanner.
14. https://en.wiki2.org/wiki/Electrical_impedance_tomography Electrical impedance tomography.
15. G. Angelopoulos, C. Tsigkas, A. Tzavaras, B. Spyropoulos, "Digital Multiplexer supported scanning Data Collection Method to be employed in Electrical Impedance Tomography simulation measurements", *ESCR 2010 Meeting*, Prague, Czech Republic, October 28-30, 2010.
16. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0095_BoneDensitometryScan.png Bone Densitometry Scanner. The image is donated by Blausen Medical.
17. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/d/de/12sdfsfsf34.jpg A nuclear medicine gamma camera by Siemens Medical Systems.
18. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Block_Diagram_of_a_Gamma_Camera-de.svg Block Diagram of a Gamma Camera.
19. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:KH_St_Elisabeth_RV_2013_Radiologie_PET-CT.jpg KH St Elisabeth RV 2013 Radiologie PET-CT.
20. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Pet-ct-images-or.jpg Excerpt of PET-CT clinical images from a 69-yrs old female with metastases in the pelvic area, evidenced by hypermetabolic spots, one near the sigmoid colon (at right), another in a lymphatic node (at left). Obtained with a Philips PET-CT device in the Cancer Hospital of São Paulo. Patient identification is not shown.

21. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sarkoidose_Leber_und_Milz_-_36jm_-_CT_und_PET-CT_axial_001.jpg Extrapulmonale Sarkoidose bei einem 36-jährigen Mann. Befall von Leber und Milz sowie der Lunge. Die Computertomographie axial zeigt multiple hypodense Herde, die primär an ein Malignom denken ließen, zumal die Befunde in der PET-CT stark stoffwechselaktiv waren.
22. http://www.diagnosticimaging.com/pet-ct/petmri-reflections-two-years-after-fda-approval PET/MRI: Reflections Two Years after FDA Approval: Philips Ingenuity TF PET/MRI.
23. http://www.rad-planning.com/newsletter/2011/1109_3_PET_MRI_hybrid.html Siemens Biograph PET/MRI: The New Kid On The Block
24. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/8/8c/Antenne_neuro-vasculaire_IRM.JPG Antenne Volumique de type neuro-vasculaire de marque Siemens destinée à l'imagerie par résonance magnétique.
25. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Magnetic_resonance_imaging_equipment#/media/File:Atenne_surfacique_IRM.JPG Antenne surfacique de marque Siemens destinée à l'imagerie par résonance magnétique.
26. http://www.news-medical.net/news/20130403/Handheld-ultrasound-devices-an-interview-with-Warren-Ortmann-Signostics.aspx Handheld Ultrasound device.
27. http://www.jultrasoundmed.org/content/23/4/473/F6.expansion Four-Dimensional Ultrasonography of the Fetal Heart Using Color Doppler Spatiotemporal Image Correlation.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε διαφορετικά κλασικά Ακτινολογικά Συστήματα.

Απάντηση/Λύση

- Ακτινογραφικό Bucky.
- Μαστογράφος.
- Αγγειογράφος.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικές διατάξεις Πυρηνικής Ιατρικής.

Απάντηση/Λύση

- γ-Camera.
- PET.
- PET-CT

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 2 Υβριδικά Απεικονιστικά Συστήματα.

Απάντηση/Λύση

- PET-CT
- PET-MRI

Κεφάλαιο 5: Τα Χειρουργεία και η Χειρουργική Ρομποτική

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Σχεδιασμός των Χειρουργείων.*
- *Εξοπλισμός των Χειρουργείων.*
- *«Ρομποτική» Χειρουργική.*
- *Η Διαχείριση του φόρτου και των κινδύνων Χειρουργείων.*
- *Πιστοποίηση Ποιότητας των Χειρουργείων.*

5.1. Ο σχεδιασμός των Χειρουργείων

Στο συγκρότημα των Χειρουργείων γίνονται χειρουργικές επεμβάσεις προγραμματισμένες και επείγουσες για εσωτερικούς και εξωτερικούς ασθενείς. Το τμήμα χειρουργικών επεμβάσεων αποτελεί ένα ανεξάρτητο λειτουργικό σύνολο χώρων μέσα στο όλο κτιριακό συγκρότημα του νοσοκομείου. Ο σχεδιασμός των Χειρουργείων περιλαμβάνει τις ακόλουθες συνιστώσες:

- Λειτουργικές Παραδοχές.
- Κτιριολογικό Πρόγραμμα (Χώροι).
- Αρχιτεκτονική Λύση (Κάτοψη).
- Ιατρικά Αέρια.
- Η/Μ Εγκαταστάσεις.
- Δίκτυα.
- Κατασκευαστικές λεπτομέρειες κλπ.

Οι προδιαγραφές του εξοπλισμού των χειρουργείων καθορίζονται από τις ειδικότητες που υπηρετούν. Ο βάσικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

- Χειρουργικά Τραπέζια.
- Σκιαλυτικές Λυχνίες.
- Συστήματα Αναισθησίας.
- Συστήματα επιτήρησης ασθενούς (Monitoring).
- Χειρουργικά Εργαλεία και Ειδικές Διατάξεις.
- Συστήματα Αποστείρωσης κλπ.

Τα χειρουργεία υποδιαιρούνται, στα ακόλουθα τμήματα, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι τα μεταξύ τους όρια είναι σαφώς καθορισμένα και αμετάβλητα:

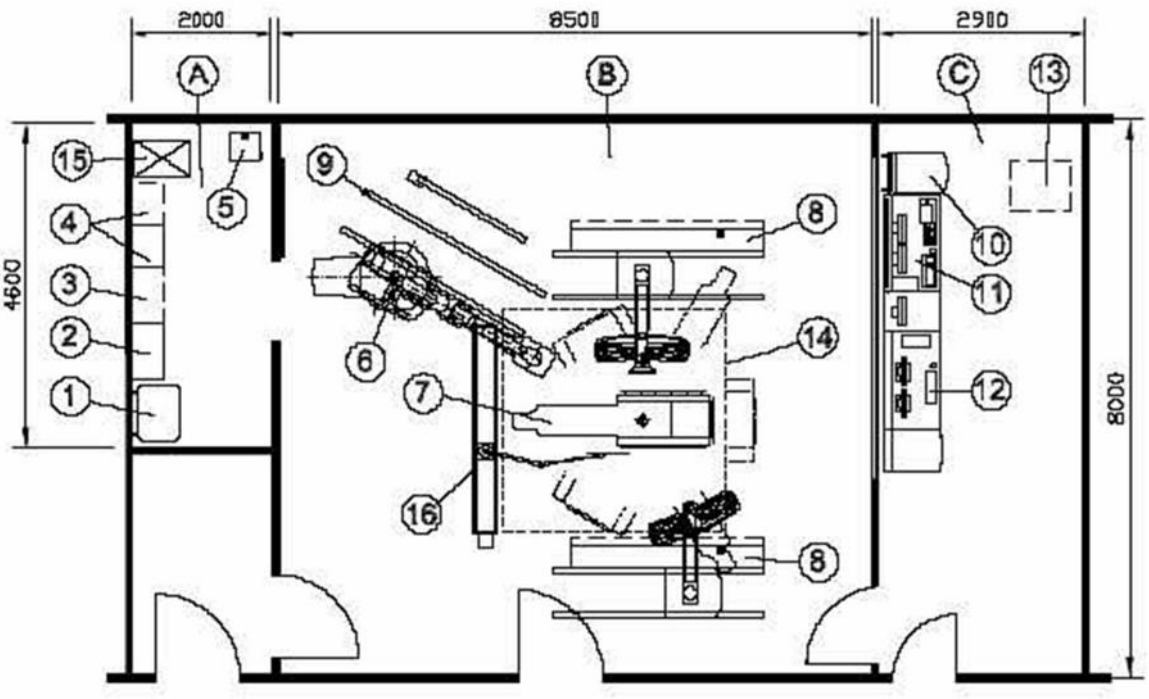
- Τμήμα άσηπτων χειρουργικών επεμβάσεων.
- Τμήμα σηπτικών χειρουργικών επεμβάσεων.
- Τμήμα ενδοσκοπήσεων.

Η λειτουργία αυτών των Τμημάτων αναδεικνύει περίπλοκα προβλήματα που συνδέονται με:

- Τη διαχείριση του φόρτου εργασίας.
- Τις Κινήσεις Προσωπικού, Ασθενών, Υλικών κλπ.
- Τους κινδύνους (βιολογικούς, χημικούς, ηλεκτρικής ασφάλειας, από ιοντίζουσες ακτινοβολίες) κλπ.

Η θέση του Τμήματος θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζονται:

- Η αποκλειστική χρήση των χώρων χωρίς παρεμβολή άλλων λειτουργιών.
- Η αποφυγή μολύνσεων από τυχόν επαφή του με άλλα τμήματα (π.χ. Νοσηλευτικές Μονάδες). Η εξασφάλιση αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη χωροθέτησή του σε ιδιαίτερο όροφο, κατάληξη πτέρυγας ή ανεξάρτητο κτίριο με εσωτερική διασύνδεση.
- Η μη όχληση του τμήματος από θορύβους τυχόν γειτονικών τμημάτων.



Pos. A. Equipment room **Pos. B Examination room** **Pos C. Control room**

1. Floor stand cabinet	6. Floor stand	10. Imaging System
2. Generator	7. Patient table	11. Control console
3. Cable cabinet (option)	8. DCS PRO	12. Measuring station
4. System control cabinet	9. Floor stand overhead carriage	13. Hardcopy
5. Cooling unit	14. LAF Ceiling	
15. USV	16. Flexible radiation protection	

Εικόνα 5.1 *Τυπική κάτοψη υβριδικής χειρουργικής αίθουσας και κατάλογος ιατρικού εξοπλισμού και υποδομών [1].*

Η σχέση του τμήματος με άλλα τμήματα διακρίνεται σε *άμεση*, δηλαδή επαφή ή γειτνίαση στον ίδιο όροφο των λειτουργικών τμημάτων και *έμμεση*, δηλαδή την εύκολη και απρόσκοπτη οριζόντια και κατακόρυφη επικοινωνία, η οποία δεν διασταυρώνεται με χώρους μεγάλης κυκλοφορίας ατόμων και υλικών. Το χειρουργείο θα πρέπει να ευρίσκεται σε *άμεση* σχέση με:

- Τις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ).
- Το Τμήμα Αποστείρωσης, εφόσον αυτό δεν εμπεριέχεται μέσα στο χειρουργικό τμήμα. Εφόσον βρίσκεται σε άλλον όροφο απ' αυτό των χειρουργείων, είναι αναγκαία η δυνατότητα άμεσης κατακόρυφης μεταφοράς του αποστειρωμένου υλικού με ιδιαίτερο ανελκυστήρα.

Το χειρουργείο θα πρέπει να ευρίσκεται σε έμμεση σχέση με:

- Τις αντίστοιχες χειρουργικές νοσηλευτικές μονάδες.
- Το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ).
- Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια.

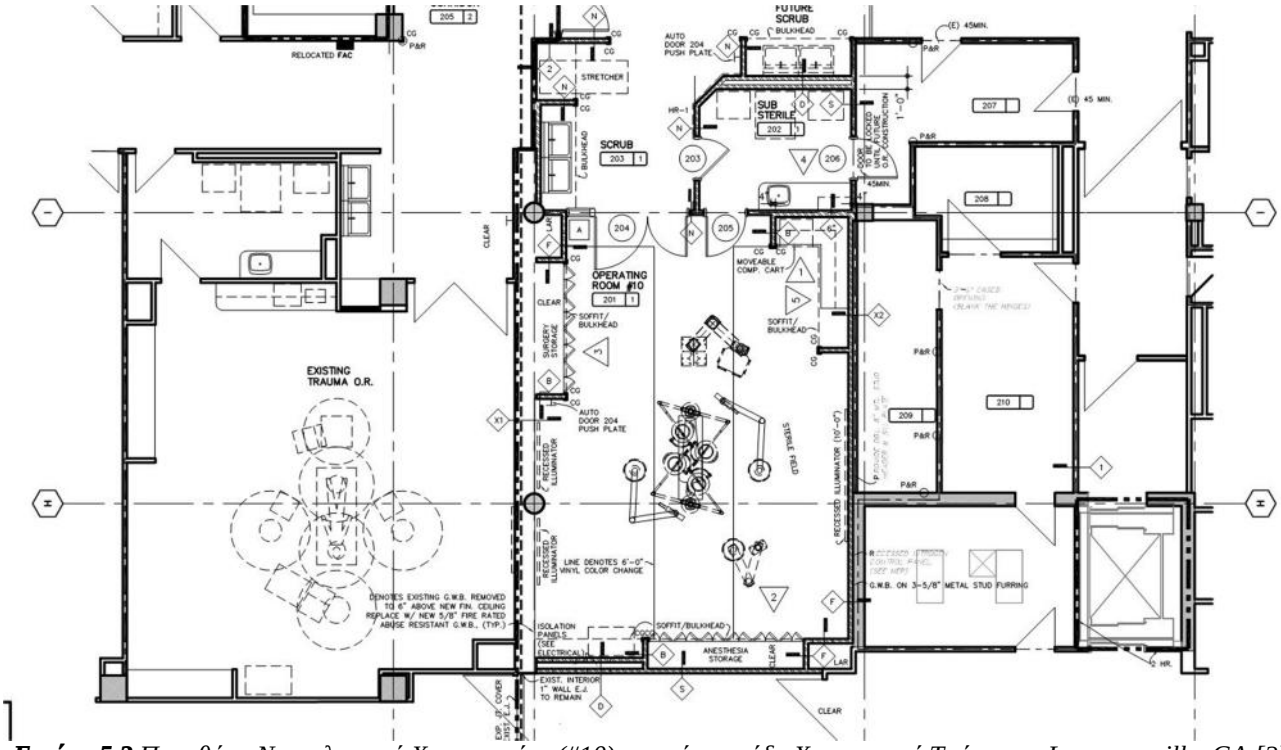
Η δυναμικότητα του τμήματος πρέπει να είναι τουλάχιστον μία χειρουργική αίθουσα άσηπτου χειρουργείου ανά 30 κλίνες χειρουργικού τομέα. Εφόσον ο αριθμός των κλινών του χειρουργικού τομέα υπερβαίνει τα 20, τότε ο ελάχιστος αριθμός απαιτουμένων χειρουργικών αιθουσών ορίζεται σε 2. Εφόσον αντιμετωπίζονται ορθοπεδικά περιστατικά, θα υπάρχει απαραίτητα και ορθοπεδικό χειρουργείο με πρόσθετους ειδικούς βοηθητικούς χώρους και εγκαταστάσεις. Ομοίως, εφοσον αντιμετωπίζονται και καρδιοχειρουργικά περιστατικά, θα πρέπει να υπάρχει απαραίτητα και χειρουργείο με εξοπλισμό καρδιοχειρουργικής. Ο ακριβής καθορισμός του αριθμού των χειρουργικών αιθουσών και η κατανομή τους ανά χειρουργική ειδικότητα εξαρτάται:

- Από τις εξυπηρετούμενες χειρουργικές ειδικότητες.

- Από την κατανομή κατά ειδικότητα των χειρουργικών κλινών.
- Από την τακτική λειτουργίας του Τμήματος.
- Από τον αριθμό του προσωπικού που θα το εξυπηρετεί και την κατανομή του κατά προβλεπόμενες βάρδιες.
- Από τον προβλεπόμενο εξοπλισμό του τμήματος.

Για την εξασφάλιση του αναγκαίου βαθμού ασηψίας είναι αναγκαία η τήρηση των παρακάτω προϋποθέσεων:

- Η καθαρή και η ακάθαρτη κυκλοφορία πρέπει να διαχωρίζονται μεταξύ τους.
- Το τμήμα των χειρουργείων πρέπει να είναι ανεξάρτητο από τη γενική κυκλοφορία αλλά και από την κίνηση του αέρα του υπολοίπου κτιριακού όγκου της κλινικής.
- Οι χώροι του τμήματος θα πρέπει να έχουν τέτοια διάταξη, ώστε να προκύπτει μία συνεχής πρόοδος των συνθηκών ασηψίας, κατά την πορεία από τις εισόδους του τμήματος μέχρι τις χειρουργικές αίθουσες.
- Τα ακάθαρτα υλικά θα πρέπει να μπορούν να απομακρύνονται με τρόπο που θα διασφαλίζει την πλήρη ασηψία των καθαρών χώρων εφόσον διέρχονται από αυτούς κατά την αποκομιδή τους (δηλαδή στην περίπτωση της μη ύπαρξης ακάθαρτου διαδρόμου).
- Η πρόσβαση ασθενών και προσωπικού στην άσηπτη ζώνη θα γίνεται μόνο μέσω του «φίλτρου» της προστατευτικής ζώνης.
- Το νοσηλευτικό και βοηθητικό προσωπικό του τμήματος θα πρέπει να εισέρχεται και να εξέρχεται στην καθαρή και άσηπτη ζώνη από ένα και μόνο σημείο.



Εικόνα 5.2 *Προσθήκη Νευρολογικού Χειρουργείου (#10) σε υπάρχον ήδη Χειρουργικό Τμήμα στο Lawrenceville, GA [2].*

Το απαραίτητο ελάχιστο καθαρό πλάτος διαδρόμων του τμήματος είναι για μονόπλευρη διάταξη χειρουργικών αιθουσών 2.80 m και για αμφίπλευρη διάταξη 3.20 m. Το προσωπικό που εργάζεται στο τμήμα θα πρέπει να μπορεί να κινείται εντός της καθαρής ζώνης χωρίς να αναγκάζεται να διέρχεται από περιοχές που δεν ανήκουν σε αυτήν. Οι κατευθύνσεις των κινήσεων του αέρα μέσα στο τμήμα θα πρέπει να είναι πάντοτε απο τις καθαρότερες προς τις λιγότερο καθαρές περιοχές. Τα Χειρουργεία υποδιαιρούνται σε πέντε ζώνες ασηψίας [3]:

- <u>*Εξωτερική ζώνη ή σηπτική ζώνη*</u>***:*** Στη ζώνη αυτή βρίσκεται η περιοχή εισόδων - εξόδων του τμήματος, χώροι υποδοχής, αναμονής, παραλαβή καθαρών υλικών, βοηθητικοί χώροι και

γραφεία. Επίσης, μπορεί να υπάρχουν το σηπτικό χειρουργείο και οι αίθουσες ενδοσκοπήσεων.

- *Προστατευτική ζώνη:* Είναι η ενδιάμεση ζώνη μεταξύ σηπτικής και καθαρής ζώνης που θα λειτουργεί σαν φίλτρο προστασίας της καθαρής ζώνης και περιλαμβάνει τους χώρους αλλαγής φορείου ασθενών και τα αποδυτήρια προσωπικού.
- *Καθαρή ζώνη:* Στη ζώνη αυτή θα βρίσκονται ο εσωτερικός καθαρός διάδρομος του τμήματος, χώροι επικουρικών εξυπηρετήσεων, γραφείο αναισθησιολόγου, αίθουσες νάρκωσης, αίθουσες εξόδου - αποσωλήνωσης, χώροι πλύσεις χειρών χειρούργων, η ανάνηψη, χώροι αποστειρωμένου υλικού χειρουργείων και πιθανά εργαστήρια χειρουργείων (π.χ. ταχείας βιοψίας), κινητό ακτινολογικό μηχάνημα και σκοτεινός θάλαμος, και γενικά όλοι οι χώροι προς τους οποίους έχουν πρόσβαση μόνο ασθενεις και προσωπικό, που έχουν ήδη περάσει από το «φίλτρο» της προστατευτικής ζώνης.
- *Άσηπτη ζώνη:* Είναι μόνον οι αίθουσες επεμβάσεων.
- *Ακάθαρτη ζώνη:* Στη ζώνη αυτή ανήκουν οι χώροι συγκέντρωσης των ακαθάρτων και ο ακάθαρτος διάδρομος, αν υπάρχει.

Ακολουθούν προδιαγραφές των επιμέρους ζωνών, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία [3].

Εξωτερική ζώνη:

Οι *χώροι συγγενών* θα πρέπει να βρίσκονται εκτός του τμήματος των χειρουργείων σε άμεση γειτνίαση με αυτό και θα περιλαμβάνουν τους χώρους αναμονής συγγενών περίπου 20 m^2 με φυσικό φωτισμό και αερισμό και τηλεφωνική εξυπηρέτηση, χώρο ενημέρωσης συγγενών 6 m^2 και W.C.ανδρών - γυναικών 6 m^2. Η *είσοδος* του τμήματος χειρουργείων περιλαμβάνει:

- Υποδοχή ασθενών - εποπτεία - στάση αδελφής 8 m^2.
- Χώρος φορείων ή κρεβατιών και αναμονής προεγχειρητικών ασθενών με εμβαδό 6 m^2 ανά αίθουσα χειρουργείου.
- Χώρος ακαθάρτων 4 m^2.
- Χώρος καθαρών 2 m^2.

Χώροι προσωπικού: Στην περίπτωση που περιλαμβάνονται και ιατρικές διαδικασίες γραφείου στην ζώνη αυτή οι απαραίτητοι χώροι θα είναι :

- Χώροι γραφείων γιατρών 6 m^2 ανά γιατρό που απασχολείται στο τμήμα, για μία βάρδια πλήρους λειτουργίας του τμήματος.
- Χώρος αρχειοθέτησης και στατιστικής επεξεργασίας στοιχείων 3 m^2 ανά αίθουσα χειρουργειου.
- Χώρος ανάπαυσης προσωπικού 4 m^2 ανά χειρουργική αίθουσα.
- Χώροι W.C. προσωπικού ανδρών - γυναικών.

Βοηθητικοί χώροι

- Χώρος καθαρίστριας min 4 m^2 .
- Επισκευή και συντήρηση εξοπλισμού του τμήματος 12 m^2 .
- Αποθήκη εξοπλισμού και επίπλων 3 m^2 ανά αίθουσα χειρουργείου.
- Αποθήκη καθαρού μη αποστειρωμένου υλικού 6 m^2 .

Προστατευτική ζώνη:

Χώροι αλλαγής φορείων ελάχιστου εμβαδού 12 m^2 και εναπόθεσης κενών φορείων - χειρουργικών τραπεζών και παραμονής βοηθητικού προσωπικού 3 m^2 ανά αίθουσα χειρουργείου.

Χώροι προσωπικού

- Αποδυτήρια - W.C. - ντους - ιματιοθήκη, για άνδρες και γυναίκες, με εμβαδό 16 m^2 ανά αίθουσα. Προβλέπονται ατομικά ντουλάπια ιματιοθήκης με αναλογία σε 0.70 m^2 επιφάνεια όψεως, ανά εργαζόμενο, στις αίθουσες των χειρουργείων ανά βάρδια.
- Χώρος ακαθάρτων 4 m^2 με έξοδο στη σηπτική περιοχή.
- Χώρος ειδών καθαριότητας 6 m^2.

Βοηθητικοί χώροι

Οι χώροι αυτοί θα μπορούν να βρίσκονται και στην καθαρή ζώνη, αλλά έχουν την δυνατότητα τροφοδοσίας από τη σηπτική ζώνη .

- Χώρος απολύμανσης και αποστείρωσης αναισθησιολογικού υλικού ελάχιστου εμβαδού 10 m^2.
- Αποθήκη φαρμάκων και ορών 6 m^2.
- Χώρος πλύσης και απολύμανσης χειρουργικών φορείων και τρόλλεϋ 9 m^2.

Καθαρή ζώνη:

Χώροι υποστήριξης χειρουργικής αίθουσας

- Χώρος εργασίας και αποστείρωσης χειρουργείου με απαραίτητο ελάχιστο εμβαδόν 8 m^2 ανά αίθουσα χειρουργείου. Ο χώρος αυτός θα μπορεί να είναι κοινός για δύο ή περισσότερες χειρουργικές αίθουσες με εμβαδόν 6 m^2 ανά αίθουσα.
- Χώρος προνάρκωσης και προετοιμασίας ασθενούς 12 m^2 ανά χειρουργική αίθουσα. Για τις περίπλοκες θωροκοχειρουργικές και νευροχειρουργικές εγχειρήσεις το απαιτούμενο εμβαδόν χώρου.
- Χώρος εξόδου αποσωλήνωσης 10 m^2, εφόσον προβλέπεται εκτός της χειρουργικής αίθουσας. Ο χώρος αυτός μπορεί να είναι κοινός για 2 χειρουργικές αίθουσες με εμβαδό 18 m^2. Επίσης, ο χώρος αυτός μπορεί να είναι ενοποιημένος με τον προηγούμενο, οπότε το συνολικό εμβαδό ανά χειρουργική αίθουσα είναι 20 m^2.
- Χώρος πλύσης γιατρών εμβαδόν 8 m^2 με 2 - 3 θέσεις πλύσης. Στο χώρο αυτό θα υπάρχει ιματιοθήκη για γάντια, ποδιά, μάσκα κ.λ.π. Ο χώρος αυτός μπορεί να είναι κοινός για 2 χειρουργικές αίθουσες με εμβαδόν 12 m^2 .

Οι παραπάνω χώροι υποστήριξης χειρουργικής αίθουσας θα πρέπει να ευρίσκονται σε επαφή με τη χειρουργική αίθουσα, με την οποία θα έχουν άμεση επικοινωνία και αποτελούν τη σύνδεση της καθαρής ζώνης με την άσηπτη. Ειδικά για το ορθοπεδικό χειρουργείο, σε συνέχεια με αύτό θα πρέπει να προβλέπονται:

- Χώρος γύψου με εμβαδό 25 m^2 με κατάλληλη αποχέτευση και ιδιαίτερο χώρο ακαθάρτων.
- Αποθήκη ναρθήκων 10 m^2 .

Χώροι προσωπικού

- Γραφεία *αναισθησιολόγων* 6 m^2 ανά αναισθησιολόγο. Στη ζώνη αυτή θα μπορούν να βρίσκονται εναλλακτικά οι χώροι προσωπικού που έχουν αναφερθεί στην εξωτερική ζώνη. Αν οι χώροι αυτοί βρίσκονται στην εξωτερική ζώνη,τότε θα υπάρχει επιπλέον στην καθαρή ζώνη ένας μικρός χώρος ανάπαυσης *γιατρών και λοιπού προσωπικού* 12 m^2. Η πρόσβαση του χώρου απ' τον καθαρό διάδρομο θα γίνεται μέσω προθαλάμου ελέγχου ή των αποδυτηρίων.
- Το γραφείο προϊσταμένης 12 m^2 πρέπει να ευρίσκεται σε κεντρική θέση με εποπτεία του κεντρικού καθαρού διαδρόμου. Στον χώρο αυτό γίνεται ο προγραμματισμός των επεμβάσεων και προβλέπονται ράφια και ερμάρια φακέλλων. Για μονάδες άνω των 5 χειρουργικών αιθουσών, απαιτείται γραφείο βοηθητικού προσωπικού 2 m^2 ανά εργαζόμενο στα χειρουργεία. Ο χώρος αυτός μπορεί να ευρίσκεται και στη σηπτική ζώνη, μαζί με τα γραφεία γιατρών.

Βοηθητικοί χώροι

- Χώρος φορητού ακτινολογικού μηχανήματος με εμβαδόν 3 m^2 π.χ. εσοχή διαδρόμου.
- Χώρος εμφανιστηρίου (σκοτεινός θάλαμος) εμβαδού 6 m^2 ή εμφανιστήριο day-light.
- Αποθήκη αποστειρωμένου υλικού με εμβαδόν 6 m^2 .
- Αποθήκη αναισθησιολογικού υλικού με εμβαδόν 6 m^2.
- Μικρό εργαστήριο ταχείας βιοψίας κλπ. εμβαδού 8 m^2 .

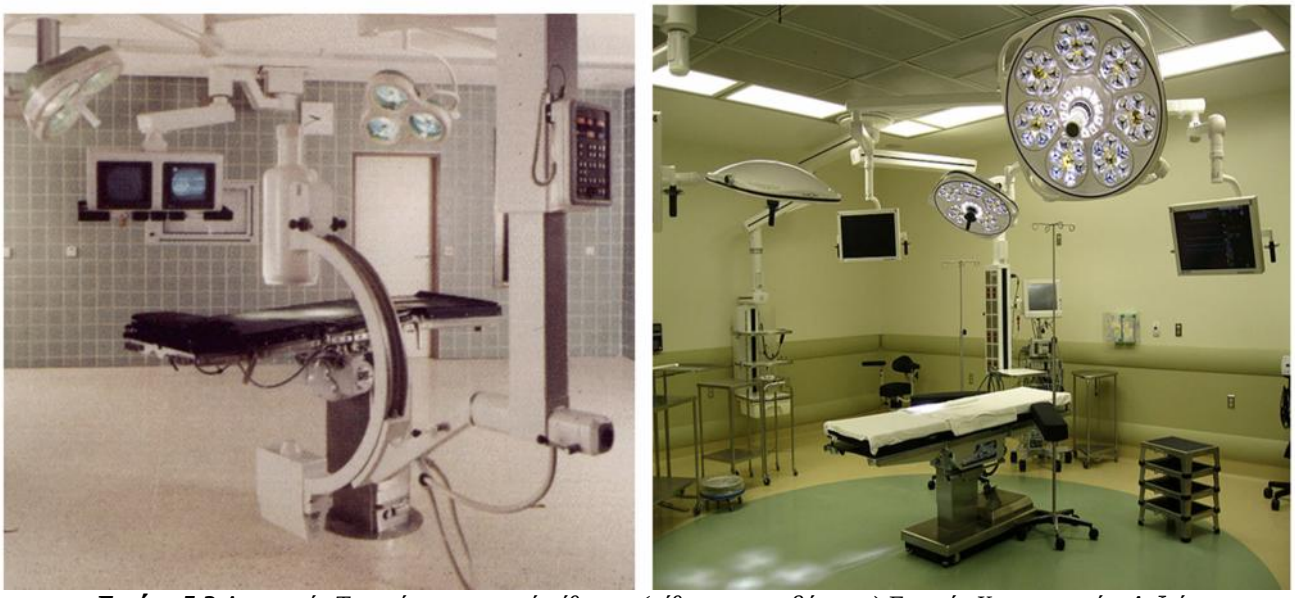
Χώροι ανάνηψης

Η Αίθουσα Ανάνηψης πρέπει να ευρίσκεται στην καθαρή ζώνη με έξοδο προς την εξωτερική ζώνη. Θα πρέπει επίσης να έχει άμεση επικοινωνία με τη μονάδα εντατικής θεραπείας και τα γραφεία των αναισθησιολόγων. Ελάχιστος αριθμός κλινών του χώρου αυτού, είναι οι 3 κλίνες με 7 m^2 ανά κλίνη. Άλλοι απαραίτητοι χώροι είναι:

- Στάση αδελφής - εποπτεία - καθαρά (Λινοθήκη) εμβαδό χώρου 10 m^2 .
- Χώρος ακαθάρτων ανάνηψης 4 m^2 , με έξοδο στη σηπτική ζώνη.

Άσηπτη ζώνη:

Στην ζώνη αυτή ανήκουν μόνο οι χειρουργικές αίθουσες. Κάθε αίθουσα επεμβάσεων διαθέτει μόνο μια χειρουργική τράπεζα. Οι γενικές χειρουργικές αίθουσες έχουν εμβαδό 35 m^2 με ελάχιστη διάσταση 5.5 m. Η κάτοψη της χειρουργικής αίθουσας πρέπει να εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία και τις κατάλληλες συνθήκες αποστείρωσης, υγιεινής και φωτισμού του χώρου. Το ελεύθερο καθαρό ύψος χώρου είναι 3.0 m τουλάχιστον. Το μέγεθος καρδιοχειρουργικής αίθουσας είναι 50 m^2. Η Οφθαλμολογική, Ω.Ρ.Λ. και η αίθουσα Μικροχειρουργικής μπορούν να έχουν εμβαδόν 25 m^2. Η Ορθοπεδική χειρουργική αίθουσα δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 40 m^2 με ελάχιστη διάσταση τα 5.5 m.



Εικόνα 5.3 *Αριστερά: Τυπική χειρουργική αίθουσα (αίθουσα επεμβάσεων) Γενικής Χειρουργικής. Δεξιά: Καρδιοχειρουργική αίθουσα με μεγαλύτερο εμβαδόν για την «φιλοξενία» συκευών Εξωσωματικής κυκλοφορίας κλπ. [4].*

<u>Ακάθαρτη ζώνη:</u>

Η ζώνη αυτή έχει προσπέλαση από την εξωτερική ή σηπτική ζώνη. Τα ακάθαρτα των χειρουργικών αιθουσών συγκεντρώνονται σε ιδιαίτερο χώρο προ της τελικής απομάκρυνσής τους. Ο χώρος συγκέντρωσης ακαθάρτων μπορεί να είναι ενιαίος για όλες τις χειρουργικές αίθουσες ή ξεχωριστός, με εμβαδόν 1.5 m^2 για κάθε αίθουσα. Όταν προβλέπεται ακάθαρτος διάδρομος, θα πρέπει να έχει ελάχιστο πλάτος 0.90 m για τη διέλευση τρόλλεϋ. Είναι πολύ σημαντικός ο σχεδιασμός των χώρων αυτών, καθώς και ο τρόπος διαλογής και απομάκρυνσης των ακαθάρτων των χειρουργικών αιθουσών, διότι έτσι εξασφαλίζονται οι αντίστοιχοι βαθμοί ασηψίας των αιθουσών και της καθαρής ζώνης.

<u>Σηπτικά Χειρουργεία:</u>

Σε κάθε Χειρουργικό Τμήμα γίνονται και σηπτικές επεμβάσεις προγραμματισμένες και επείγουσες, για εσωτερικούς και εξωτερικούς ασθενείς. Τα Σηπτικά Χειρουργεία αποτελουν ανεξάρτητο λειτουργικό σύνολο χώρων μέσα στο κτιριακό συγκρότημα του νοσοκομείου. Εφόσον υπάρχει τμήμα Ενδοσκοπήσεων, το σηπτικό χειρουργείο μπορεί να βρίσκεταιστην στην ίδια λειτουργική ενότητα με αυτό και οπωσδήποτε στην εξωτερική ζώνη για την αποφυγή μολύνσεων. Το Σηπτικό Χειρουργείο εχει άμεση σχέση:

- Με το τμήμα των ενδοσκοπήσεων.
- Με το συγκρότημα των Ασήπτων Χειρουργικών Επεμβάσεων.

Έμμεση σχέση υπάρχει με:

- Το Τμήμα Ιατρικής Απεικόνισης.
- Την Αποστείρωση.
- Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια.

Σε κάθε νοσοκομείο πρέπει να υπάρχει και ένα τμήμα σηπτικών χειρουργικών επεμβάσεων, με μία τουλάχιστον χειρουργική αίθουσα, στο συγκρότημα των χειρουργείων. Συνήθως αποτελεί μια λειτουργική ενότητα με το τμήμα των ενδοσκοπήσεων, με κοινή στάση αδελφής για υποδοχή - πληροφορίες - επίβλεψη , χώρο αναμονής κλπ.

5.2. Ο Εξοπλισμός των Χειρουργείων

Εισαγωγή

Η μελέτη εξοπλισμού για τα χειρουργεία ενός νέου ή ανακαινιζομένου νοσοκομείου πρέπει να ξεκινήσει από τα πρώτα βήματα του συνολικού σχεδιασμού. Η ποιότητα, η σύνθεση και το κόστος του εξοπλισμού εξαρτάται:

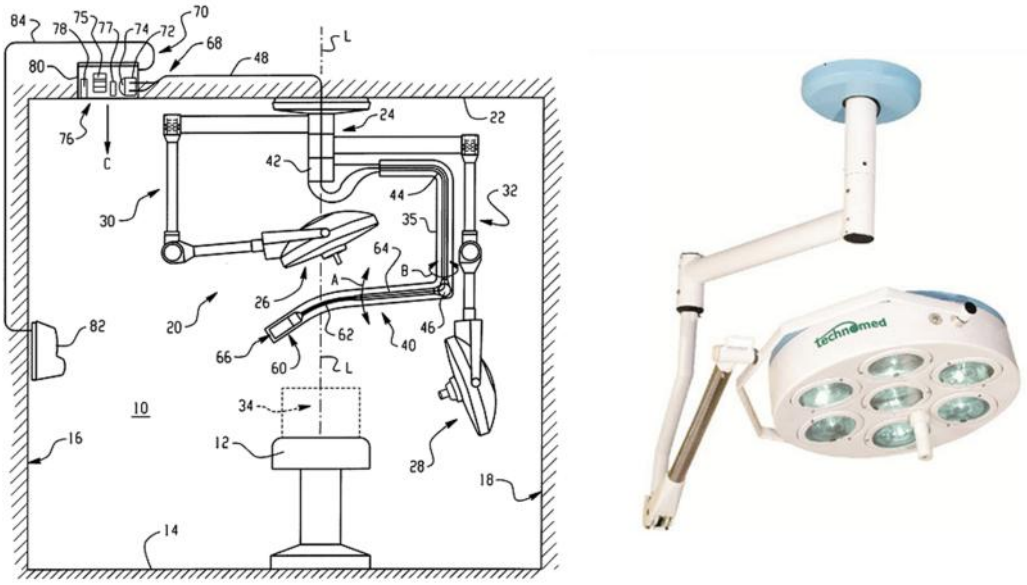
- Από τις βασικές παραδοχές λειτουργικού σχεδιασμού τών χειρουργείων (αποστολή, συντελεστές χρήσης, αριθμός, εμβαδον και περίγραυμα αιθουσών κλπ.).
- Τον τροπο προσβασης προς άλλα λειτουργικά συνδεδεμένα τμήματα του νοσοκομείου (αποστείρωση , εντατικές κλπ.).
- Τη λύση που θα δοθεί στην εσωτερική και εξωτερική κυκλοφορία ασθενών, προσωπικού και υλικών.

Τέλος, επηρεάζεται απο την οριστική αρχιτεκτονική λύση που θα δοθεί, τις κατασκευαστικές λεπτομέρειες και την ηλεκτρομηχανολογική υποδομή του τμήματος και γενικότερα του νοσοκομείου [5]-[8].

Εικόνα 5.4 *Οι τρεις συχνότερα απαντώμενοι τύποι Σκιαλυτικών Λυχνιών. Από αριστερά: Με μία μεγάλης ισχύος λυχνία, με πολλές (εδώ 12) λυχνίες σε φωλεές και με LED [12]-[14].*

Σκιαλυτικές Λυχνίες

Ανάλογα με την αποστολή της αίθουσας θα πρέπει να προδιαγραφεί η απαραίτητη ένταση φωτός (100.000-140.000 Lx), ο τρόπος επίτευξής της (αριθμός και τύπος δορυφόρων, ενιαίου ή πολλαπλών ανακλαστών κλπ.), να εξασφαλισθεί η κατάλληλη χρωματική θερμοκρασία (> 4000°K) και η απουσία σκιάς.



Εικόνα 5.5 *Ανάρτηση από την οροφή Σκιαλυτικών Λυχνιών [15],[16].*

Σημαντικό ρόλο παίζει ο τρόπος ανάρτησης από την οροφή και οι βαθμοί ελευθερίας κίνησης που εξασφαλίζονται σε σχέση με την ψευδοροφή και τα γειτονικά εξαρτημένα συστήματα. Ανάλογα με τις ανάγκες υπάρχει δυνατότητα ενσωμάτωσης τηλεοπτικής camera είτε στη θέση ενός ανακλαστήρα, είτε μέσω βοηθητικού βραχίονα. Αναγκαία είναι η σύνδεση με ιδιαίτερο δίκτυο αδιαλείπτου λειτουργίας με χρόνο απόκρισης της τάξης των 0.5 sec [8], [9], [10].

Χειρουργικές Τράπεζες

Ανάλογα με την αποστολή της χειρουργικής αίθουσας, προδιαγράφεται η κατάλληλη τράπεζα, με τις ανάλογες κινήσεις και εξαρτήματα. Σημαντική πλευρά είναι η μεγιστοποίηση της ασφάλειας του ασθενούς [17]. Με την ανάπτυξη κινητών ηλεκτρικών-υδραυλικών τραπεζών με συσσωρευτές, διευκολύνεται η αντικατάσταση των απλών μηχανικών-υδραυλικών τραπεζών, όπου αυτό χρειάζεται, χωρίς την ανάγκη περίπλοκης εγκατάστασης ηλεκτρικών παροχών.

Εικόνα 5.6 *Άνω: Ηλεκτροϋδραυλική Τράπεζα Χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης [18]. Κάτω: Τράπεζα Χειρουργικής για υπέρβαρους ασθενείς [19].*

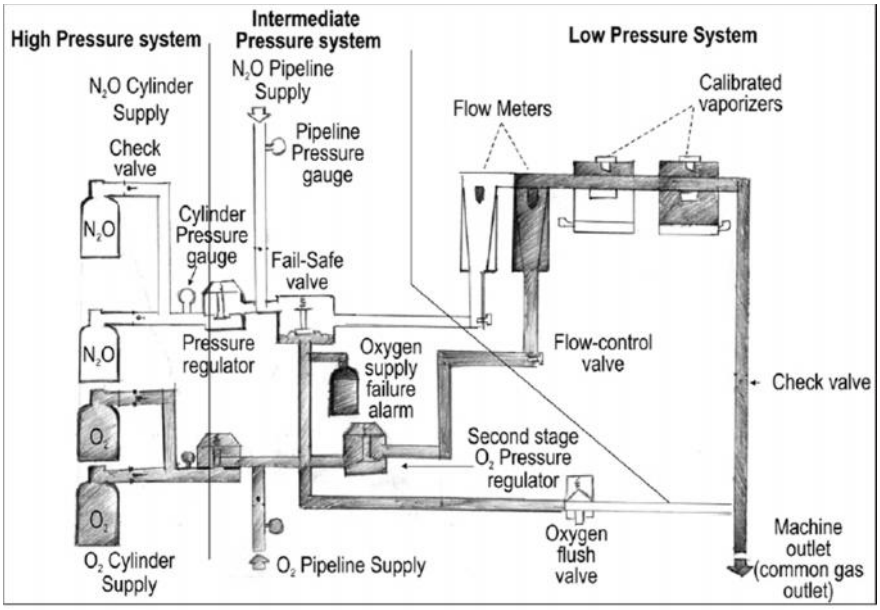
Σημαντικό ρόλο παίζει η θέση και ο προσανατολισμός της τράπεζας, τόσο για τη διευκόλυνση της κυκλοφορίας, όσο και για την καλύτερη αξιοποίηση του δημιουργούμενου πεδίου ροής, από το απαραίτητο σύστημα ανανέωσης φιλτραρισμένου και ελεύθερου σωματιδίων αέρα (laminar flow). Απαιτείται τέλος να προδιαγραφούν και βοηθητικά τραπεζίδια (Mayo κλπ.).

Αναισθησιολογικός Εξοπλισμός

Ο αναισθησιολογικός εξοπλισμός αποτελεί σημαντικό μέρος του εξοπλισμού των χειρουργείων. Ανάλογα με το πρόγραμμα χώρων που επιλέγεται, περιλαμβάνει τον εξοπλισμό στην κυρίως χειρουργική αίθουσα, στους χώρους προετοιμασίας και αποσωλήνωσης, εφόσον υπάρχουν ή εναλλακτικά στον κοινό χώρο προεγχειρητικής παραμονής και τέλος εν μέρει (εξοπλισμός υποστήριξης αναπνευστικών λειτουργιών) στον χώρο ανάνηψης. Βασικά προβλήματα που ανακύπτουν είναι:

- Επιλογή κατάλληλων κατά περίπτωση αναπνευστικών συστημάτων (McGill, Lacu, Mapleson, B-F κλπ.) και συνδυασμών τους [20], [21].
- Επιλογή των εξαερωτών με τα καλύτερα δυνατά χαρακτηριστικά (έλεγχος θερμοκρασίας, διατήρηση επιπέδου συγκέντρωσης, φαινόμενο άντλησης, ευαισθησία ροής κλπ.). Επιλογή τέτοιας, σύνθεσης που να επιτρέπει και τη χρήση σύγχρονων αναισθητικών παραγόντων με απλή αλλαγή των εξαερωτών [22], [23].
- Επιλογή του κατάλληλου συστήματος απαγωγής και καθαρισμού αερίων εκπνοής [26].

- Προδιαγραφή επαρκών και καταλλήλων συστημάτων παρακολούθησης ροής και συναγερμού, στα διάφορα σημεία του κυκλώματος. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τα μεγάλα νοσοκομεία παρουσιάζει κεντρικό σύστημα με Φασματογράφο Μάζας [25].
- Κατάλληλη επιλογή προτύπων για τον σχεδιασμό του κεντρικού συστήματος ιατρικών αερίων [26].
- Στην ομάδα του αναισθησιολογικού εξοπλισμού μπορούμε να εντάξουμε και μια σειρά βοηθητικές συσκευές (αναρρόφηση, χρονόμετρο, σύστημα ελέγχου μυοχάλασης, σύστημα ελέγχου βάθους αναισθησίας κλπ.) καθώς και το σύνολο των συστημάτων υποστήριξης αναπνοής, τόσο στο χειρουργείο, όσο και στους χώρους της μετεγχειρητικής ανάνηψης.



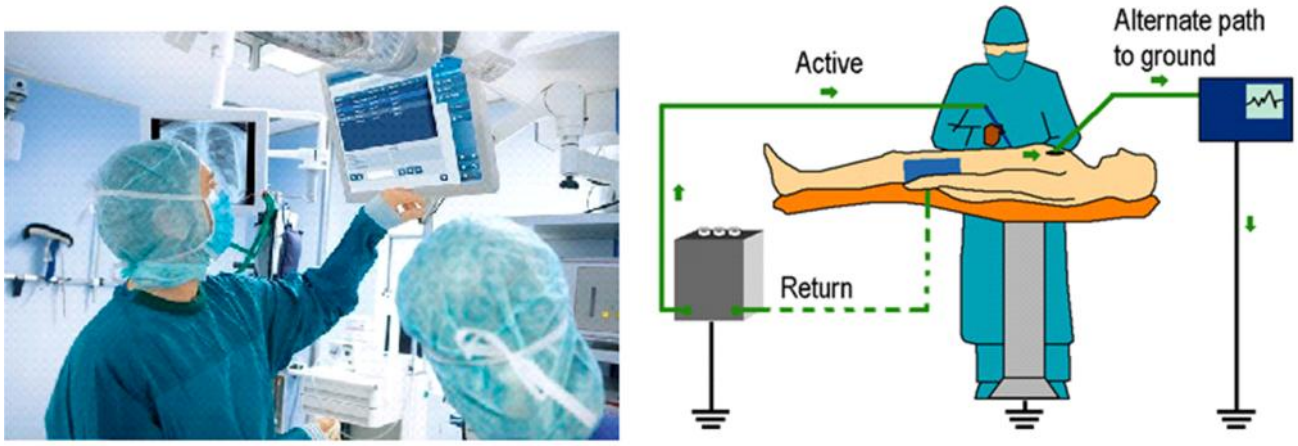
Εικόνα 5.7 *Άνω: Σχηματικό διάγραμμα συσκευής Αναισθησίας [38]. Κάτω: Μια πλήρης συσκευή Αναισθησίας "Apollo", Drδger Medical Inc. Telford, PA, USA [39].*

Συστήματα Παρακολούθησης ασθενούς και αλληλεπίδραση με την Ηλεκτροχειρουργική

Τα συστήματα αυτά, μαζί με τις σκιαλυτικές λυχνίες και ένα μέρος των παροχών ιατρικών αερίων, συνιστούν τον αναρτημένο από την οροφή ενσωματωμένο βασικό εξοπλισμό και ανάλογα με το μέγεθος, το σχήμα και την αποστολή των χειρουργείων, τοποθετούνται στην πιο λειτουργική για τα μέλη της χειρουργικής ομάδας θέση. Προβλήματα που πρέπει να αυτιμετωπισθούν είναι:

- Η κατάλληλη επιλογή των παραμέτρων τον ασθενούς που θα παρακολουθούνται (π.χ. ECG, P, T, P_{O2}, P_{CO2} κλπ).

- Η ηλεκτρική προστασία του ασθενούς (σημαντική η ηλεκτρική απομόνωση του ασθενούς από τη συσκευή με μετάδοση του σήματος οπτικά ή με επαγωγική ζεύξη, σωστές γειώσεις, αντιστατικά δάπεδα κατάλληλης αγωγιμοτητας κλπ).
- Η κατάλληλη επιλογή ισχύος στα συστήματα ηλεκτροχειρουργικής.
- Η ηλεκτρομαγνητική θωράκιση των Monitors, από τα υψίσυχνα ρεύματα της ηλεκτρο-χειρουργικής [27], [28].



Εικόνα 5.8 *Αριστερά: Τυπικό monitor Χειρουργείου [40]. Δεξιά: Διεγχειρητική χρήση Ηλεκτροχειρουργικής η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την επίδοση του monitor [41].*

Ακτινολογικός εξοπλισμός Χειρουργείων

Τα προβλήματα που αυτιμετωπίζονται στο σχεδιασμό είναι ανάμεσα στα άλλα:

- Αριθμός μονάδων και αναλογία κινητών και εξαρτημένων απο την οροφή ακτινολογικών συστημάτων χειρουργείου τύπου C-arm. Ενδείκνυται μια κινητή μονάδα ανά 4 αίθουσες και τουλάχιστον μία ακίνητη για φόρτο άνω των 5000 εγχειρήσεων κατ' έτος.
- Τρόπος εξάρτησης και τροφοδότησης.
- Θέση εμφανιστηρίου (εντός ή εκτός των χειρουργείων) και τύπος εμφανιστηρίου (π.χ. Day-light ή όχι), ανάλογα με την αρχιτεκτονική λύση.
- Επιλογή συστήματος αποθήκευσης εικόνας κλπ. [29], [30].

Εικόνα 5.9 *Αριστερά: Τυπικό Ακτινολογικό Χειρουργείοκαλυμένο με αποστειρωμένη βαμβακερή θήκη. Δεξιά: Πλήρως εξοπλισμένη σύγχρονη υβριδική αίθουσα Χειρουργείου [42].*

Χειρουργικά Εργαλεία και Αποστείρωση

Ανάλογα με το μέγεθος και τη χρήση, τα προβλήματα που εμφανίζονται είναι:

- Ο αριθμός των χειρουργικών sets.

- Το σύστημα διαχείρισης και μεταφοράς .
- Η επιλογή κατάλληλης ποιότητας οργάνων (π.χ. επιφανειακή κάλυψη με καρβίδια του βολφραμίου ή του χρυσού, αντιεκθαμβωτική ή όχι επεξεργασία κατά περίπτωση κλπ.).

Οι πρόσφοροι μέθοδοι αποστείρωσης στο νοσοκομείο περιλαμβάνουν:

- Αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού 132 ^{o}C.
- Αποστείρωση σε κλιβάνους αερίων (φορμαλδεϋδη ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Αποστείρωση σε κλιβάνους θερμού αέρα 250-300 ^{o}C.
- Αποστείρωση σε ατμό ή πλάσμα H_2O_2.

Εικόνα 5.10 *Σύγχρονα χειρουργικά εργαλεία μετά την αποστείρωσή τους δίπλα στο χειρουργικό τραπέζι [2].*

Εικόνα 5.11 *Τυπικοί Κλίβανοι Αποστείρωσης Ατμού για νοσοκομειακή χρήση [43].*

Σημαντικά πρακτικά θέματα αποτελούν ο συνδυασμός διαφόρων μεθόδων αποστείρωσης, π.χ. για συνθετικά υλικά, η επιλογή κατάλληλου συστήματος συσκευασίας, μεταφοράς και αποθήκευσης εργαλείων, οργάνων και ιματισμού χειρουργείου, όπως Containers από ανοξείδωτο χάλυβα, συρμάτινα καλάθια, συσκευασία με χαρτί ή ύφασμα κλπ. [31]-[34].

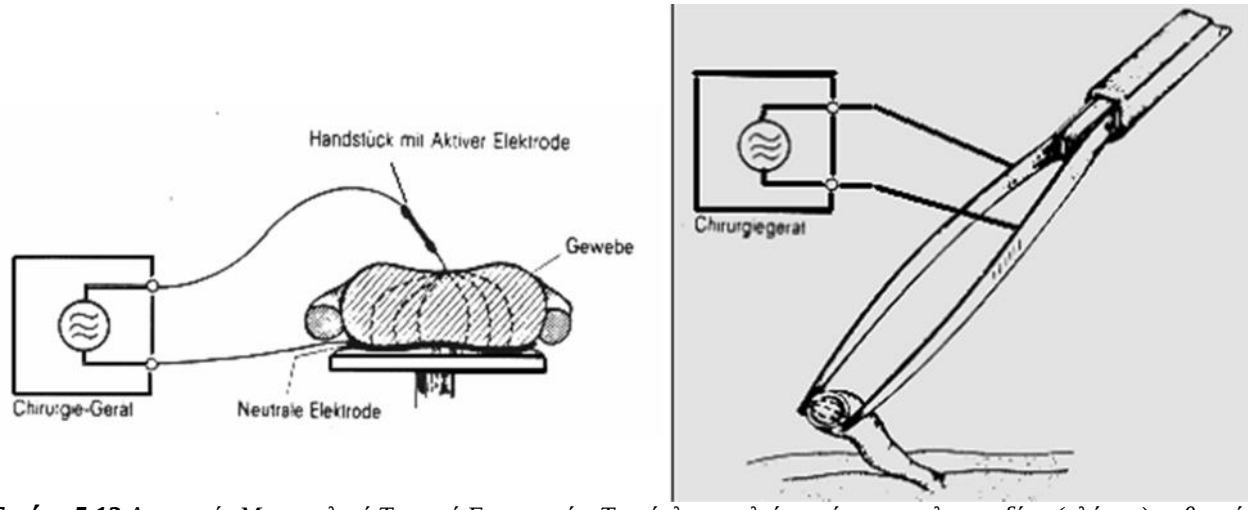
Εργαστηριακή υποστήριξη

Ενδείκνυται η ύπαρξη ειδικού περιφερειακού εργαστηρίου μέσα ή κοντά στα Χειρουργεία (PoCT) με πρόγραμμα που να καλύπτει τουλάχιστον τις παρακάτω απαιτήσεις [35]-[37].

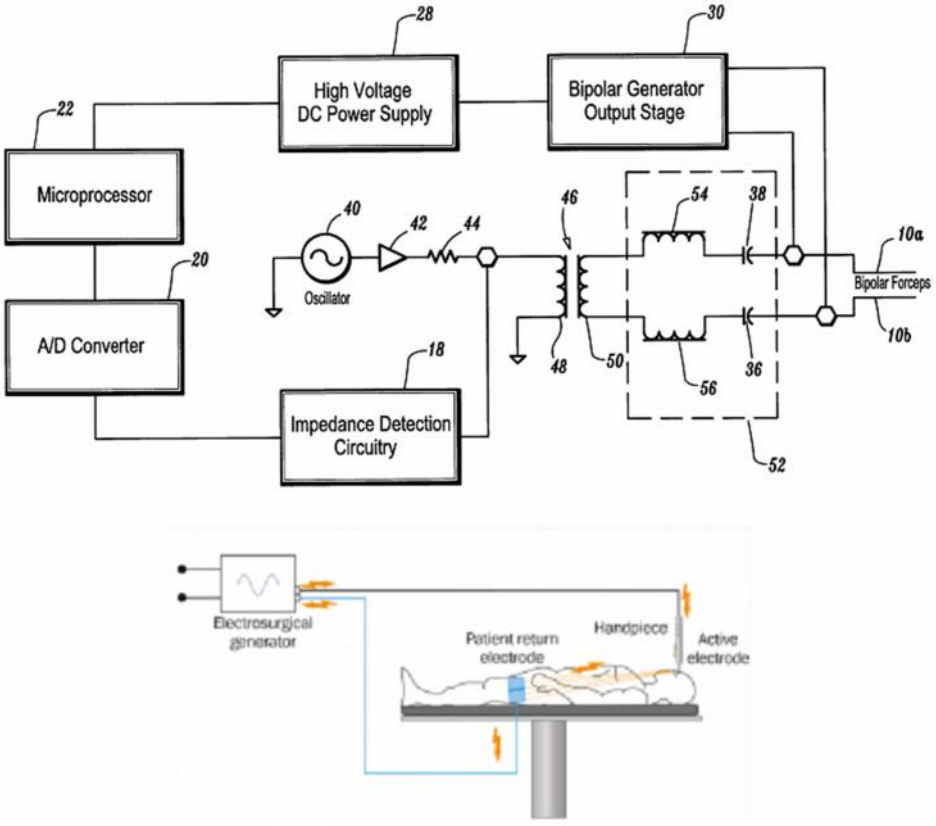
- Ιστοπαθολογία: εξοπλισμός κατάλληλος για ταχεία βιοψία.
- Κλινική Χημεία: κάλυψη για ηλεκτρολύτες, μεταβολίτες, ένζυμα και αέρια αίματος.
- Αιματολογία: Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτης, Εμμορφα, Πηκτικότητα, ΑΒΟ.

Διατάξεις Ηλεκτροχειρουργικής

Από τον περασμένο αιώνα, άρχισαν να χρησιμοποιούνται σύρματα διαρρεόμενα από συνεχή ρεύματα 10 - 20 Α και στις αρχές του αιώνα, στοιχειώδεις γεννήτριες, βασιζόμενες σε ένα κύκλωμα LC και μία δίοδο λυχνία σπινθηρισμών (spark gap generator), οι οποίες παρείχαν ρεύματα συχνότητας από 3-70 kHz. Μετά το 1945, επικράτησαν συντονισμένα κυκλώματα με τριόδους, τετρόδους ή πεντόδους ηλεκτρονικές λυχνίες και αργότερα, με κρυσταλλοτριόδους και άλλους ενισχυτές ισχύος στερεάς κατάστασης. Μία σύγχρονη συσκευή ηλεκτροχειρουργικής, παρέχει υψίσυχνο ρεύμα (300-3000 kHz), το οποίο ακολουθεί την κατανομή των δυναμικών γραμμών του ηλεκτρικού πεδίου [44-46].



Εικόνα 5.12 *Αριστερά: Μονοπολική Τεχνική Εφαρμογής. Το κύκλωμα κλείνει μέσω του ηλεκτροδίου (πλάκας) ασθενούς. Δεξιά: Διπολικός Εφαρμογέας- Λαβίδα [44-46].*



Εικόνα 5.13 *Άνω: Αυτόματη ενεργοποίηση της Διπολικής εξόδου της Ηλεκτρο-χειρουργικής γεννήτριας σύμφωνα με την US6203541B1 [47]. Κάτω: Μονοπολική Ηλεκτροχειρουργική [48].*

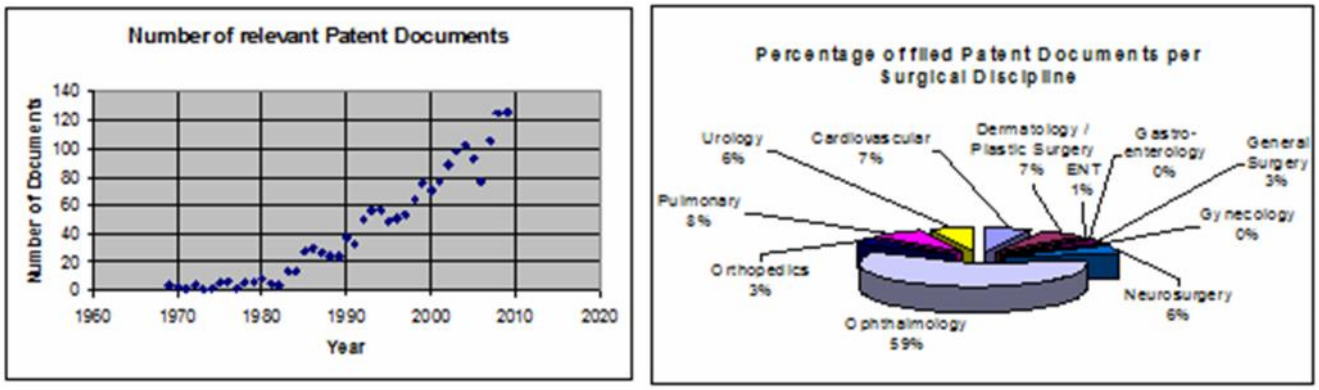
Χειρουργικές Εφαρμογές των LASERs

Περισσότερα από 1700 έγγραφα Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας σχετικά με τη Χειρουργική με LASER, άλλες σχετικές βοηθητικές συσκευές και υποστηρικτικό εξοπλισμό, έχουν υποβληθεί τα τελευταία 50 έτη. Αυτό το «μονοπάτι ευρεσιτεχνίας», οδηγεί στα σύγχρονα Χειρουργεία, Εξωτερικά Ιατρεία, ΤΕΠ κλπ. επιτρέποντας τις πολυάριθμες βασισμένες σε LASER, ελάχιστα επεμβατικές εν λειτουργία τεχνικές.

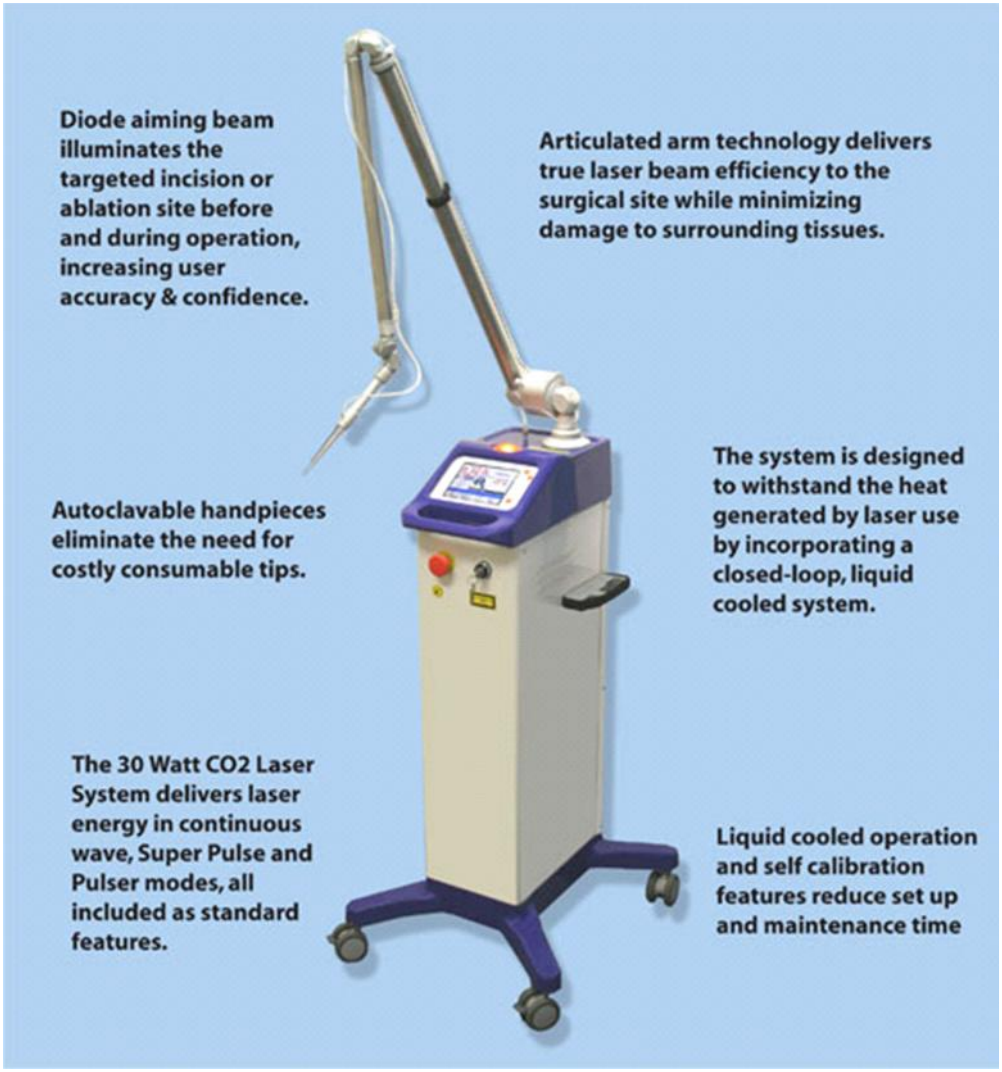
Η πρώτη ιατρική χρήση ενός arc-lamp Ruby LASER στην Ιατρική πραγματοποιήθηκε τον Δεκέμβριο του 1961. Ο Charles Campbell στο Institute of Ophthalmology, Columbia- Presbyterian Medical Center και ο Charles Koester της American Optical Corporation χρησιμοποιούν ένα Ruby LASER Photo-coagulator για να καταστρέψουν τον αμφιβληστροειδικό όγκο ενός ασθενούς. Έναντι του Λαμπτήρα Τόξου Ξένον, το Ruby LASER Photocoagulator χαρακτηρίζονταν από μια πιο ελεγχόμενη εκπομπή της ενέργειας, που μείωνε τον κίνδυνο ζημίας, στους περιβάλλοντες ιστούς. Η ανάπτυξη του LASER Αργού και των επόμενων πηγών LASER αργότερα, επέτρεψε στους Οφθαλμιάτρους την ευελιξία της θεραπείας των ασθενών στο Λαμπτήρα Σχισμής, στο Έμμεσο Οφθαλμοσκόπιο ή στο Χειρουργικό Μικροσκόπιο.

Ιατρική Ειδικότητα	**Τύπος LASER**
Καρδιαγγειακά	Excimer, Nd:YAG, Argon, Ho:YAG, CO2
Δερματολογία/Πλαστική Χειρουργική	CO2, CV, PLDL, Ruby, Alexandrite
ΩΡΛ	Sharplan CO2
Γαστρεντερολογία	Nd:YAG
Γενική Χειρουργική	Nd:YAG, CO2, KTP
Γυναικολογία	Nd:YAG, CO2, KTP
Νευροχειρουργική	CO2, KTP, Argon
Οφθαλμολογία	Argon, Nd:Yag, Krypton
Ορθοπεδική	Ho:Yag
Πνευμονολογία	CO2, KTP, Argon
Ουρολογία	CO2, Argon, , Nd:YAG

Πίνακας 5.1 *Τύποι Χειρουργικών LASER ανά Ειδικότητα.*



Εικόνα 5.14 *Αριστερά: Αριθμός Αιτήσεων Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας σχετικών με το «Χειρουργικό LASER» ανά έτος δημοσίευσης (1970-2010). Δεξιά: Ποσοστό των Εγγράφων Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας LASER ανά Χειρουργική Ειδικότητα για τα έτη 1960-2010. Στην Οφθαλμολογία αφορά το 59% των Αιτήσεων ΔΕ.*



Εικόνα 5.15 *Τυπικό Χειρουργικό LASER CO_2 Cokαι η περιγραφή των βασικών υποσυστημάτων του [50].*

Η Κρυοχειρουργική

Η Κρυοχειρουργική άρχισε να αναπτύσσεται στις αρχές του 20ου αιώνα, όταν υγροποιήθηκαν διάφορα αέρια όπως ο αέρας (μηχανή του Linde), το CO_2, το N_2O το N_2 κλπ. Το πρώτο μισό του 20ου αιώνα το στερεό CO2, ήταν το βασικό κρυογόνο, ενώ το υγρό N_2O και N_2 χρησιμοποιήθηκαν και επεκράτησαν από το 1950 και μετά. Η Κρυοχειρουργική βασίζεται στην επαφή ενός κρυογόνου με τον ανεπιθύμητο ιστό. Οι πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (κάτω των -62 ^oC), οδηγούν στη στερεοποίηση του ενδοκυττάριου και του εξωκυττάριου υγρού, στην αύξηση του όγκου του υδαρούς κυτταροπλάσματος, λόγω της ανωμαλίας πήξης του ύδατος και κατά συνέπεια στην μηχανική καταστοφή των κυττάρων του υπό αγωγή ιστού. Παράλληλα, η διαταραχή των συγκεντρώσεων των ηλεκτρολυτών στο κύτταρο, επηρεάζουν το pH κυττάρου, προκαλούν κυτταρική αφυδάτωση, συρρίκνωση του κυττάρου και καταστροφή των κυτταρικών λιποπρωτεινών. Η εφαρμογή του ψύχους πάνω στον ιστό γίνεται κυρίως με την εφαρμογή:

- Υγρού Αζώτου θερμοκρασίας -196 ^oC.
- Στερεού Διοξειδίου του Άνθρακα θερμοκρασίας -44 ^oC.
- Υγρού Πρωτοξειδίου του Αζώτου θερμοκρασίας -89 ^oC.

Συνήθως απαιτούνται αρκετοί κύκλοι ψύξης ώστε να ολοκληρωθεί η αγωγή επιτυχώς και ο χρόνος αποθεραπείας εξαρτάται από τις περιόδους ψύξης–απόψυξης και το είδος της βλάβης του ιστού (4-6 εβδομάδες). Στη Δερματολογία η Κρυοχειρουργική εφαρμόζεται σε ιδιαίτερα μεγάλο αριθμό καλοήθων νεοπλασιών όπως θηλώματα, κονδυλώματα, σπίλους, σε αιμαγγειώματα, χηλοειδή κλπ. καθώς και σε προκαρκινικές καταστάσεις, όπως η ακτινική υπερκεράτωση και βέβαια για την αντιμετώπιση νεοπλασιών του δέρματος, όπως το βασικοκυτταρικό και ακανθοκυτταρικό του επιθηλίου.

Εικόνα 5.16 *Αριστερά: Τεχνικές λεπτομέρειες συστημάτων Κρυοχειρουργικής: Διακρίνονται οι φιάλες CO2 η N2O, ο εφαρμογέας, οι αιχμές των Κρυοδίων και το σύστημα απομάκρυνσης των ατμών CO2 η N2O που παράγονται στη διάρκεια της επέμβασης [51]. Δεξιά: Τυπικές εμπορικά διαθέσιμες διατάξεις Κρυοχειρουργικής του Οίκου Brymill με τη χρήση υγρού Αζώτου [60].*

Τα Χειρουργικά Μικροσκόπια

Η εμφάνιση της Μικροχειρουργικής πριν από 90 χρόνια μετέβαλε δραστικά τη χειρουργική πρακτική σε επεμβάσεις:

- Ωτορινολαρυγγολογικές
- Γυναικολογικές
- Νευροχειρουργικές
- Αποκατάστασης
- Επανεμφύτευσης
- Αγγειολογικές
- Ουρολογικές
- Οφθαλμολογικές

Βασικό κίνητρο για την εξέλιξη της Μικροχειρουργικής Μικροσκοπίας αποτέλεσε η ανάγκη για συνεχώς μεγαλύτερες μεγεθύνσεις των μικρών χειρουργικών πεδίων εστίασης και η μεγαλύτερη ευκρίνεια των πεδίων. Αποτέλεσμα της εξέλιξης αυτής ήταν να δημιουργηθούν ευρύτατες δυνατότητες χειρουργικών πρακτικών, σε όλους τους τομείς της Χειρουργικής.

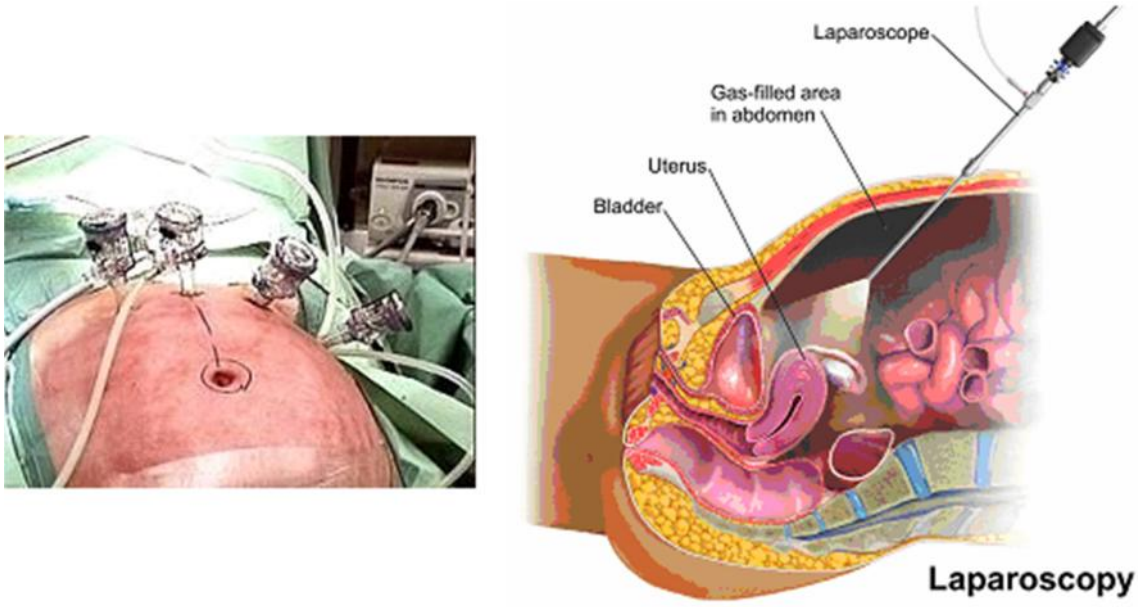
Οι πηγές φωτισμού στα παλαιάς γενιάς μικροσκόπια, περιλαμβάνουν τη λυχνία πυρακτώσεως Βολφραμίου (W) και άμεσο φωτισμό και τη λυχνία αλογόνου και μεταφορά του φωτός στον αντικειμενικό φακό μέσω οπτικής ίνας. Η σύγχρονη τεχνολογία χρησιμοποεί φωτισμό λυχνίας Xenon και μεταφορά του φωτός στον αντικειμενικό φακό μέσω οπτικής ίνας. Τέλος , η νέα εξέλιξη είναι ο φωτισμός με λυχνίες LED. Ανάλογα με τον τομέα εφαρμογής και τον χώρο χειρουργείου, υπάρχουν βάσεις τροχήλατες και βάσεις οροφής. Οι σύγχρονες βάσεις διαθέτουν ικανότητα περιστροφής σε τρεις άξονες, με φορτίο 20 Kg, για χρήση σε περιορισμένο χώρο και μπορούν να ακινητοποιούνται ή να ελευθερώνονται με το πάτημα ενός ποδόφρενου. Οι οροφής μεγαλώνουν τον λειτουργικό χώρο του χειρουργείου και δίνουν μία ακτίνα δράσης 1.20 m.

Εικόνα 5.17 *Δύο σύγχρονα συστήματα Μικροχειρουργικής Μικροσκοπίας. Αριστερά: Επιδαπέδιο. Δεξιά: Ανηρτημένο από την οροφή [53], [54].*

Συστήματα Ενδοσκοπικής Χειρουργικής

Η Λαπαροσκοπική Χειρουργική ή ελάχιστα Επεμβατική Χειρουργική, είναι μία σημαντική εξέλιξη στις τεχνικές χειρουργικής επέμβασης, που αναπτύχθηκε κυρίως τη δεκαετία του 1990 με τηχρήση των οπτικών ινών και της τεχνολογίας video, από τον Erich Móhe το 1985 [68] και τον Philippe Mouret το 1987 [69]. Από τότε, η ενδοσκοπική αυτή τεχνική έχει οδηγήσει σε επανάσταση στην πρακτική εφαρμογή της χειρουργικής.

Στη Λαπαροσκοπική Χειρουργική χρησιμοποιούνται ειδικά σχεδιασμένα εργαλεία που διαφέρουν από αυτά της κλασικής Χειρουργικής. Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία καθώς και η video-κάμερα που εξασφαλίζει την όραση, εισέρχονται στο σώμα του ασθενούς μέσα από ειδικά αυλοειδή όργανα, εφοδιασμένα με αεροστεγή βαλβίδα που ονομάζονται trocars. Χρησιμοποιείται γενική αναισθησία και ο ασθενής κοιμάται καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Μέσα από μία κάνουλα που μπαίνει στον ομφαλό, ο χειρουργός βάζει στην κοιλιά ένα λαπαροσκόπιο, που δείχνει την εικόνα των εσωτερικών οργάνων της κοιλιάς, σε μια οθόνη. Στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για να δημιουργηθεί ο απαραίτητος χώρος για εργασία, η κοιλιά γεμίζει με αέριο (CO_2) ή χρησιμοποιούνται ειδικά μπαλόνια. Για να απωθηθούν τα ενδοκοιλιακά όργανα, χρησιμοποιούνται ειδικά άγκιστρα και απωθητήρες. Άλλες κάνουλες χρησιμοποιούνται για τα εργαλεία με τα οποία ο χειρουργός με λεπτούς χειρισμούς διαχωρίζει π.χ. τη χοληδόχο κύστη από τα γύρω όργανα και τελικά την αφαιρεί μέσα από μία από αυτές. Έξω από τον ασθενή παραμένει η Φωτεινή πηγή (Light source) με τη συσκευή εμφύσησης. Όταν τελειώσει η εγχείρηση, τα μικρά αυτά ανοίγματα κλείνονται με ράμματα και αυτοκόλλητες ταινίες.



Εικόνα 5.18 *Λαπαροσκοπικά εργαλεία και η τοποθέτησή τους στον ασθενή [71].*

5.3. «Ρομποτική» Χειρουργική

Το χειρουργικό σύστημα da Vinci απετέλεσε τη φυσική εξέλιξη της εμπειρίας που συσσωρεύθηκε από τη χρήση και βελτίωση της Ενδοσκοπικής και Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής. Το σύστημα DaVinci έχει λάβει έγκριση από το FDA για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τη ριζική προστατεκτομή για καρκίνο προστάτου, την υστερεκτομή και την αποκατάσταση μιτροειδούς βαλβίδος και χρησιμοποιείται σε περισσότερα από 800 νοσοκομεία σε Αμερική και Ευρώπη.

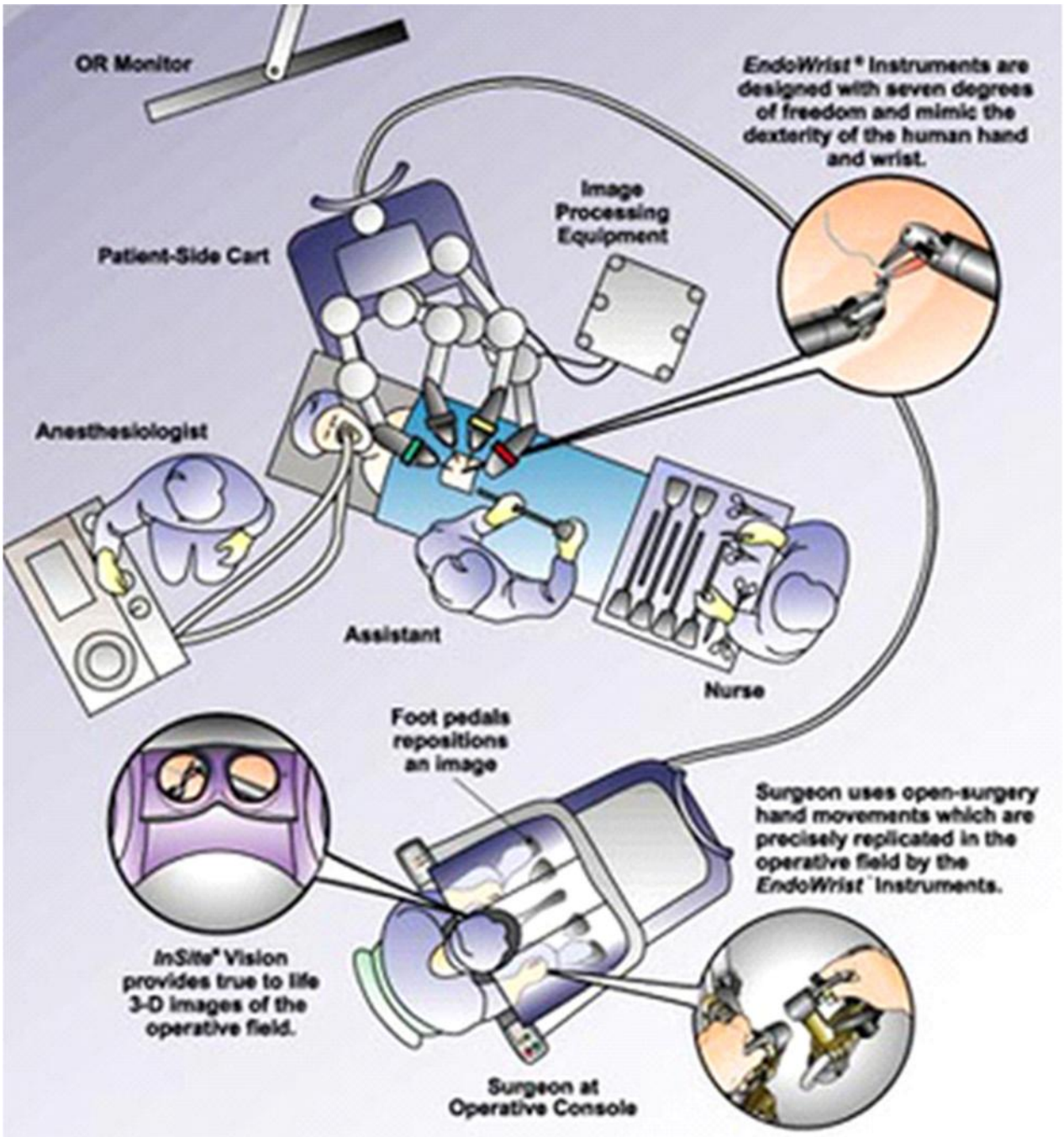
Η βασική ιδέα αναπτύχθηκε κυρίως στο Johns Hopkins University Research Center for Computer Integrated Surgical Systems and Technology και είναι το πρώτο σύστημα ρομποτικής χειρουργικής που εγκρίθηκε από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Υλικών (FDA) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων. Είναι ένα προϊόν της Intuitive Surgical, το οποίο συνδυάζει τις λεπτές δεξιότητες του χειρουργού με τη ρομποτική τεχνολογία που ενισχύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή. Διακρίνεται σε τρία τμήματα:

- Το ρομπότ με τους ειδικούς βραχίονες.
- Τον ενδοσκοπικό πύργο.
- Τη χειρουργική κονσόλα.

Εικόνα 5.19 *Η διάταξη των τριών συνιστωσών του συστήματος da Vinci σε έναν ενιαίο χειρουργικό χώρο. Η κονσόλα μπορεί να ευρίσκεται σε ξεχωριστό χώρο [57].*

Ο χειρουργός κατευθύνει και συντονίζει το όλο σύστημα μέσω της χειρουργικής κονσόλας, έχοντας μπροστά του μια μεγεθυσμένη και τρισδιάστατη εικόνα του χειρουργικού πεδίου. Η χειρουργική κονσόλα διαθέτει λαβές, όπου τοποθετεί τα δάκτυλά του ο χειρουργός και κινεί τους ειδικούς μοχλούς σα να χρησιμοποιεί τα χέρια του. Κάθε κίνηση του χειρουργού αναπαράγεται με απόλυτη ακρίβεια και σταθερότητα στο χειρουργικό πεδίο από τους χειρουργικούς βραχίονες του ρομπότ, το οποίο τοποθετείται συνήθως στα αριστερά του ασθενούς. Εκεί βρίσκεται και η ομάδα του χειρουργού.

Ο χειρουργός μέσω ειδικών φακών αντιλαμβάνεται το χειρουργικό πεδίο και συνομιλεί και συνεργάζεται με το ρομπότ και την υπόλοιπη χειρουργική ομάδα. Ο ενδοσκοπικός πύργος ελέγχου περιλαμβάνει δύο video cameras, σύστημα αυτόματης ρύθμισης εικόνας, video monitor υψηλής ευκρίνειας και άλλες χρήσιμες συσκευές. Ο σχεδιασμός του χειρουργικού συστήματος da Vinci ξεκίνησε το 1995 και από το 2000 μέχρι σήμερα χρησιμοποιείται σε περισσότερα από 350 νοσοκομεία παγκοσμίως, ενώ η χρήση του εξαπλώνεται με ταχύτατους ρυθμούς τα τελευταία χρόνια, εξαιτίας των σημαντικών πλεονεκτημάτων του.



Εικόνα 5.20 *Σχηματική αναπαράσταση της διάταξης των συνιστωσών του συστήματος da Vinci στη χειρουργική αίθουσα [58].*

5.4. Η Διαχείριση του φόρτου και των κινδύνων των Χειρουργείων

Εισαγωγή

Η περιεγχειρητική ασφάλεια για τον ασθενή και το Προσωπικό, απαιτεί τη σχεδιασμένη πρόληψη των επαγγελματικών κινδύνων και των ατυχημάτων στα Χειρουργεία. Ανεπαρκείς διαδικασίες μπορεί να οδηγήσουν σε μια σειρά δυσάρεστων επιπτώσεων, για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών. Οι κύριοι κίνδυνοι κατά την εργασία σε ένα Χειρουργείο, οφείλονται στην άμεση εμπλοκή σε μια χειρουργική διαδικασία. Στα Χειρουργεία αντιμετωπίζουμε τις εξής βασικές ομάδες κινδύνων:

- Μηχανικοί κίνδυνοι.
- Βιολογικοί κίνδυνοι.
- Χημικοί κίνδυνοι.

- Ηλεκτρικοί κίνδυνοι.
- Πυρκαγιά στο Χειρουργείο.

Τα περισσότερα ατυχήματα είναι αποτέλεσμα κάποιου από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Ανασφαλής εξοπλισμός ή εγκατάσταση.
- Ανασφαλές περιβάλλον.
- Ανασφαλείς εργασιακές πρακτικές.

Η αυξημένη ευαισθητοποίηση, σε συνδυασμό με τη λήψη όλων των κατάλληλων προληπτικών μέτρων ασφαλείας θα μειώσουν τυχόν συμβάντα, που ενδέχεται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους. Η δημιουργία ενός ασφαλούς περιβάλλοντος στο χειρουργείο, τόσο για τους ασθενείς, όσο και για τους εργαζόμενους σε αυτό, με την ανάπτυξη προγραμμάτων πρόληψης ατυχημάτων και μείωσης των επαγγελματικών κινδύνων, πρέπει να αποτελεί πάγια φροντίδα της Διεύθυνσης και όλου του Προσωπικού των Χειρουργείων.

Η απογραφή και η κοινοποίηση των ατυχημάτων, που συμβαίνουν σε όλα τα Χειρουργικά Τμήματα της χώρας, σε μια αρμόδια Εθνική Αρχή, αποτελεί τη βασική πηγή πληροφοριών για αντίξοα συμβάντα και ταυτόχρονα είναι και η μόνη μέθοδος δημιουργίας η επικαιροποίησης των μέτρων προστασίας ασθενών και Προσωπικού.

Μηχανικοί κίνδυνοι

Η ασφάλεια του ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι είναι το πρώτο βήμα μιας επιτυχημένης χειρουργικής επέμβασης. Η σωστή τοποθέτηση του ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι, οι προεγχειρητικές διαδικασίες και η θέση του ασθενή κατά τη χειρουργική επέμβαση, μειώνουν αισθητά τους σχετικούς κινδύνους. Οι κίνδυνοι πτώσης του ασθενούς, από βλάβη του χειρουργικού τραπεζιού ή τραυματισμού του ασθενούς ή μέλους του προσωπικού, από πτώση ανηρτημένης από την οροφή συσκευής ή εξαρτήματος, είτε από εκρηκτική διαρροή ιατρικών αερίων, λόγω βλάβης βαλβίδας, είναι μικροί αλλά όχι μηδενικοί. Οι συχνές επιθεωρήσεις και η συντήρηση του εξοπλισμού, περιορίζουν έως και εξαλείφουν τους κινδύνους αυτούς.

Βιολογικοί κίνδυνοι

Οι Βιολογικοί κίνδυνοι πηγάζουν κυρίως από τις ακόλουθες αιτίες:

- Πλημμελής προεγχειρητικός και μετεγχειρητικός καθαρισμός του χώρου του Χειρουργείου και απολύμανσης των επιφανειών εργασίας (π.χ. δάπεδο, τραπεζίδια, αντλίες κλπ.).
- Πλημμελής κάλυψη του χειρουργικού τραπεζιού, του ασθενούς, συσκευών του Χειρουργείου (π.χ. ακτινολογικών μηχανημάτων κλπ.).
- Η σκόνη και τα σχετικά αιωρούμενα σωματίδια αποτελούν τα βασικά οχήματα των διεγχειρητικών λοιμώξεων.
- Η μη ικανοποιητική προεγχειρητική πλύση και στέγνωμα των χεριών.
- Η σωστή διαδικασία ένδυσης και τοποθέτησης της αποστειρωμένης ποδιάς.

Χημικοί κίνδυνοι

Οι χημικοί κίνδυνοι πηγάζουν κυρίως από τις ακόλουθες αιτίες:

- Από τα απολυμαντικά και τα υλικά καθαριότητας, όταν δεν τηρούνται οι προδιαγραφές.
- Από τυχόν διαρροές αναισθητικών παραγόντων στη χειρουργική αίθουσα ή από διαρροή Οξειδίου του Αιθυλενίου στην αποστείρωση.
- Από τη λανθασμένη βαθμονόμηση Ροομέτρων N_2O, Εξαερωτών αναισθητικών παραγόντων κλπ.

Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

Οι ηλεκτρικοί κίνδυνοι προέρχονται κυρίως από τις ακόλουθες αιτίες:

- Από πλημμελείς γειώσεις στις συσκευές των Χειρουργείων.
- Από shunts (αγώγιμη γέφυρα) λόγω μεταλλικού εργαλείου λάθος τοποθετημένου στο χειρουργικό πεδίο, από ροή φυσιολογικού ορού και ροής ρεύματος της χειρουργικής διαθερμίας προς μη στοχευόμενους ιστούς και όργανα.
- Από εγκαύματα που μπορεί να προκληθούν στα πέλματα ή/και στη κεφαλή του ασθενούς, από ελλειπή γείωση τροφοδοσίας που μπορεί να καταστήσει το σώμα του ασθενούς «κεραία» εκπομπής του υψίσυχνου ρεύματος της διάταξης Ηλεκτροχειρουργικής.

- Από κακής ποιότητας αγώγιμα δάπεδα ή/και υποδήματα Χειρουργείου.
- Από μη συμμορφωση με τους κανονισμούς IEC 60601.

Πυρκαγιά στο Χειρουργείο

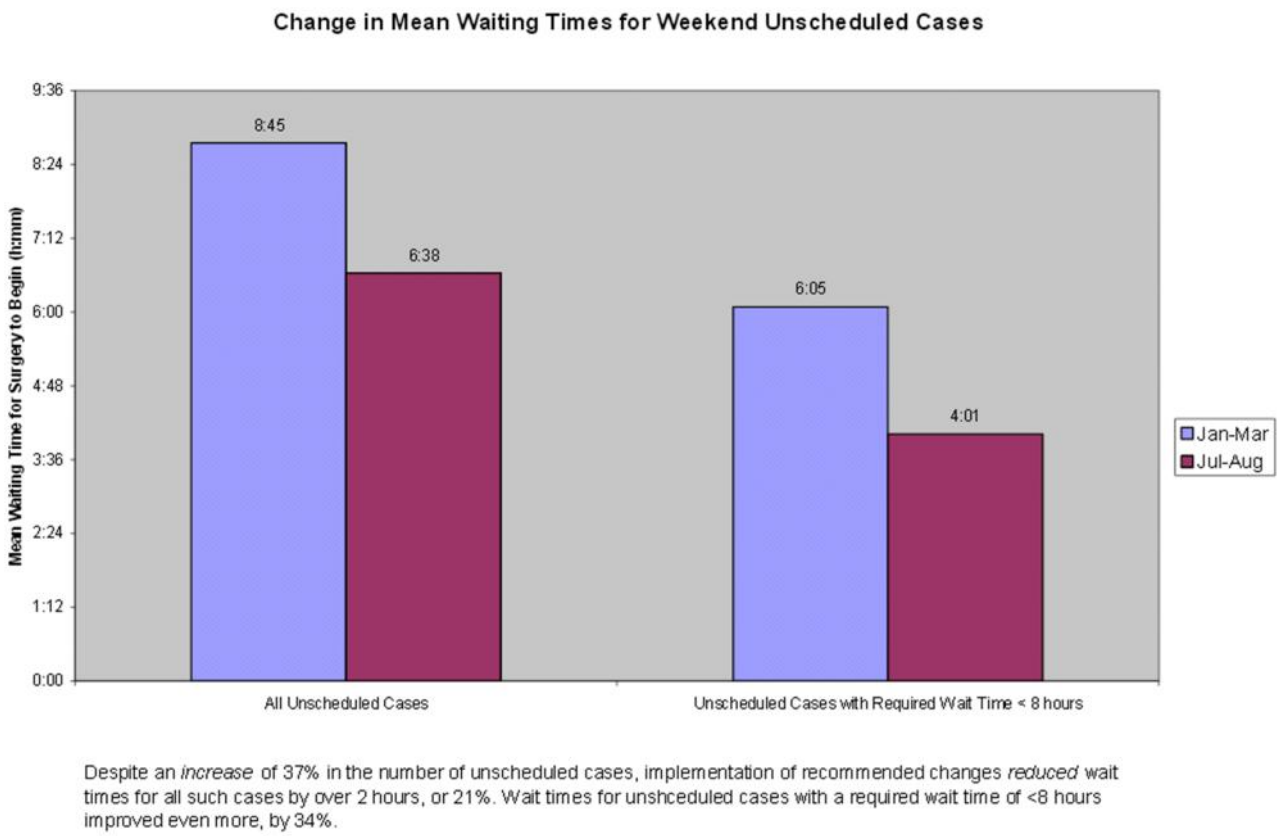
Οι κίνδυνοι πυρκαγιάς στο Χειρουργείο προέρχονται κυρίως από τη δημιουργία ηλεκτρικού σπινθήρα ανάμεσα στον εφαρμογέα της Ηλεκτροχειρουργικής και μεταλλικά εργαλεία στο χειρουργικό πεδίο, παρουσία καύσιμων αλκοολούχων αντισηπτικών και ατμών τους.

Μολονότι εδώ και πολλές δεκαετίες έχουν καταργηθεί τα εύφλεκτα αναισθητικά αέρια (Αιθέρας, Κυκλοπροπάνιο), τυχόν διαρροή Οξυγόνου από το σύστημα Αναισθησίας, πλησίον υπερφορτωμένων καλωδίων τροφοδοσίας 110/220 V, που μπορούν να δώσουν σπινθήρα, μπορούν να δώσουν το έναυσμα φλόγας με καύσιμη ύλη τα μονωτικά των καλωδίων, καύσιμα αλκοολούχα αντισηπτικά σε οθόνια του ασθενούς κλπ.

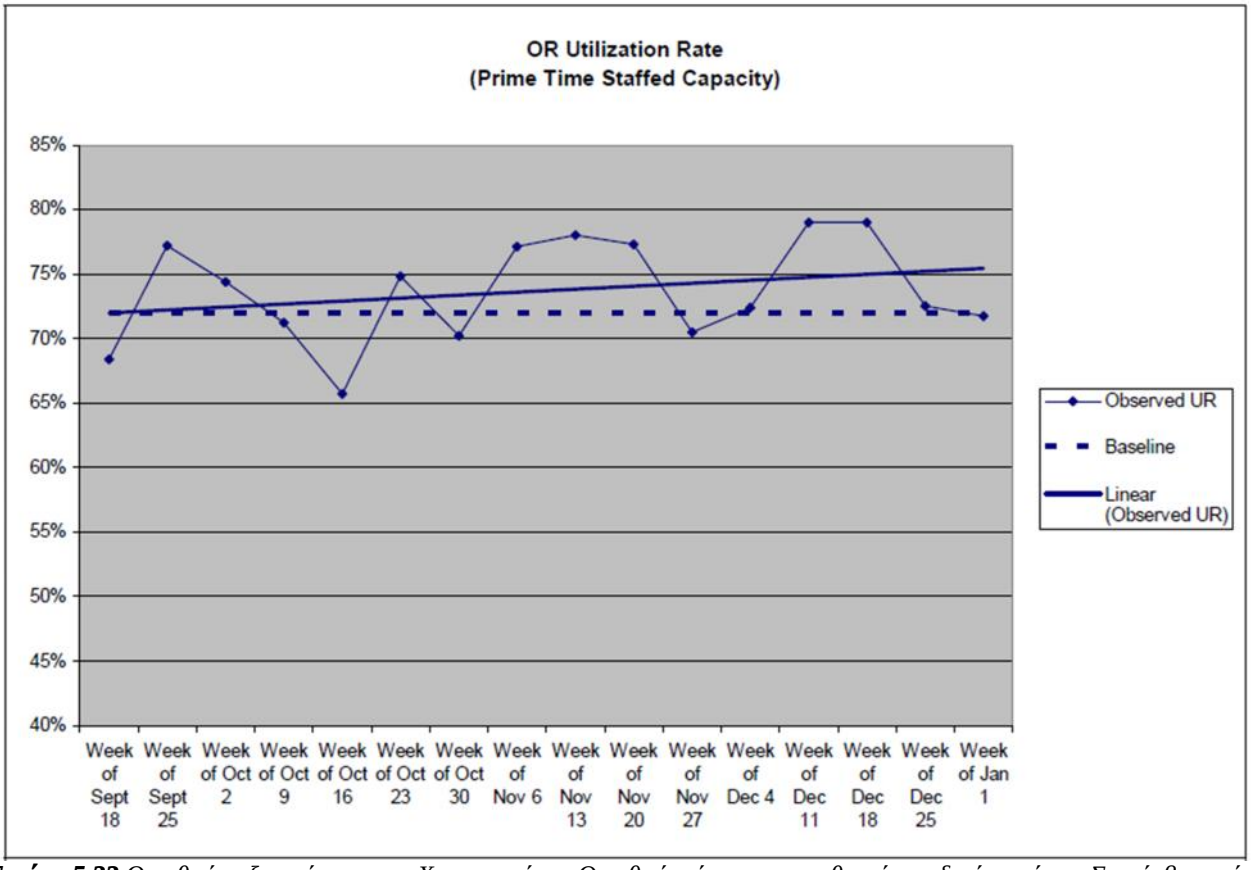
Η Βελτιστοποίηση της ροής των χειρουργικών ασθενών

Η διαχείριση του φόρτου και η βελτιστοποίηση της ροής των χειρουργικών ασθενών είναι ένα εξαιρετικά περίπλοκο πρόβλημα και κοστίζει πολλές χαμένες ώρες εργασίας και γενικότερα σπατάλη ανθρώπινων και υλικών πόρων. Η μελέτη αυτών των θεμάτων στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και παρά την δημοσιονόμική κρίση που περνάμε, δεν είναι αναπτυγμένη και δεν υπάρχουν ορατά αποτελέσματα, πέραν μενομωμένων εξαιρέσων. Η ανάλυση αυτού του κρίσιμου ζητήματος, θα απαιτούσε ένα άλλο αυτοτελές σύγγραμμα και έτσι θα παρουσιασθεί συνοπτικά ένα πολύ σημαντκό παράδειγμα βελτιστοποίησης της ροής των χειρουργικών ασθενών από τις ΗΠΑ.

Το 2005, το Ιατρικό Κέντρο Νοσοκομείου Παίδων του Cincinnati (CCHMC), που αναγνωρίζεται σε εθνικό επίπεδο στις ως ηγέτης στην παιδιατρική φροντίδα υγείας, κάλεσε το Πρόγραμμα για τη Διαχείριση της Μεταβλητότητας στη παροχής Φροντίδας Υγείας (MVP) στο Πανεπιστήμιο της Βοστώνης, να εκτιμήσει τη ροή των ασθενών του και να καθορίσει τον απαιτούμενο αριθμό κλινών, για τις νοσοκομειακές μονάδες του, για την κάλυψη της σημερινής και της μελλοντικής ζήτησης [59],[60].

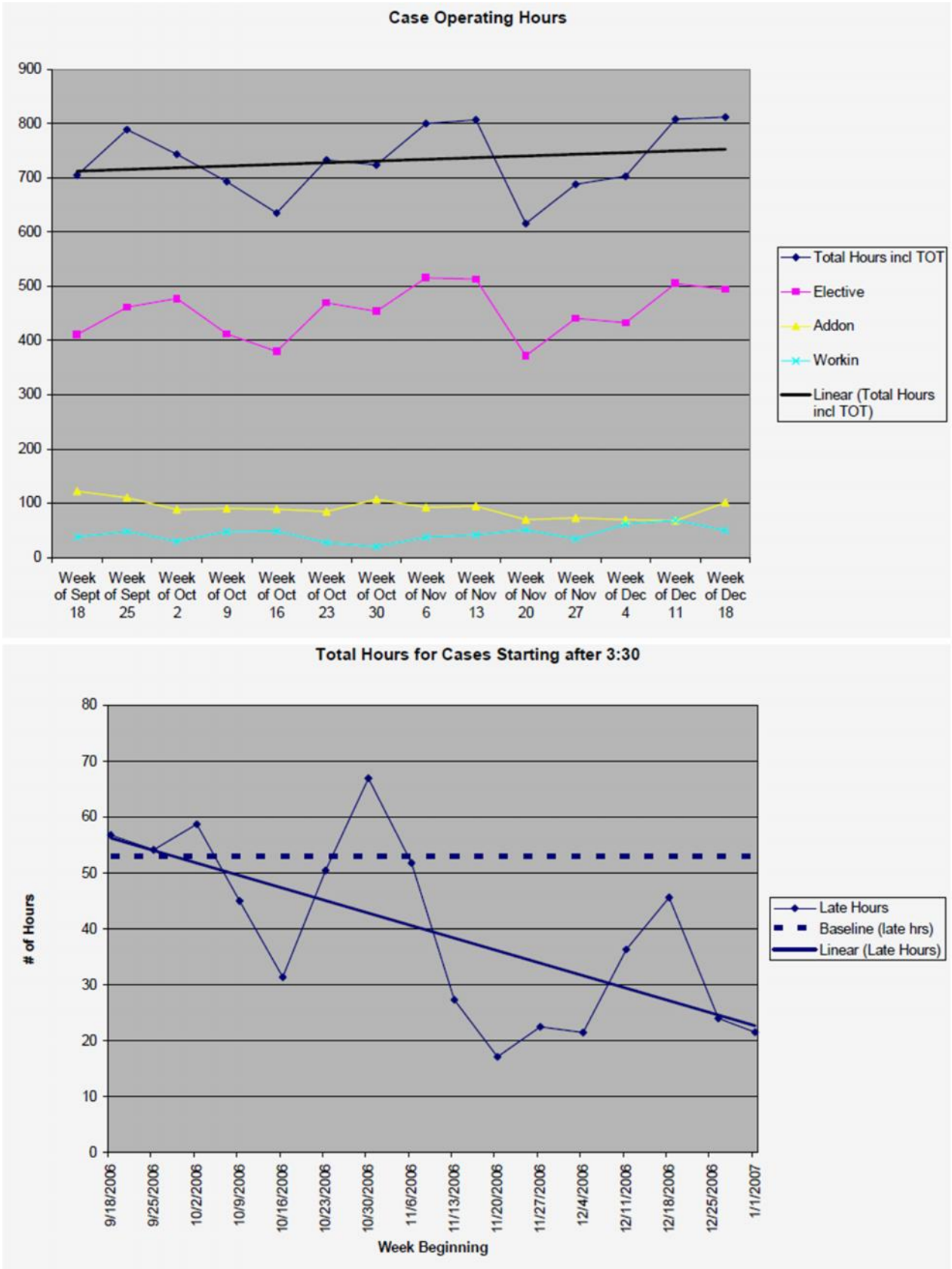


Εικόνα 5.21 *Αλλαγές στο μέσο χρόνο αναμονής για απρογραμμάτιστα περιστατικά των Σ/Κ. Η μείωση της περιόδου Ιουλίου-Αυγούστου έναντι της περιόδου Ιανουαρίου-Μαρτίου είναι εμφανείς και για όλα τα περιστατικά και για αυτά που απαίτησαν αναμονή < 8 h [59].*



Εικόνα 5.22 *Ο ρυθμός αξιοποίησης των Χειρουργείων: Ο ρυθμός είναι μεσοσταθμικά ανοδικός από τον Σεπτέμβριο μέχρι την αρχή του Ιανουαρίου[59].*

Αυτό το έργο είναι ακόμη σε πρώιμο στάδιο και μόνο η πρώτη από τις τρεις φάσεις έχει ολοκληρωθεί. Παρ' όλα αυτά, μερικά προκαταρκτικά αποτελέσματα της υλοποίησης του έργου είναι διαθέσιμα. Ο πρώτος στόχος της Φάσης Ι ήταν η βελτίωση της πρόσβασης, μέσω του διαχωρισμού των επειγουσών περιπτώσεων από τις προγραμματισμένες, μειώνοντας έτσι τους χτρόνους αναμονής για απρογραμμάτιστες επείγουσες και ημι-επείγουσες διαδικασίες. Ο δευτερεύων στόχος του έργου αυτού, ήταν να μειώσει τον αριθμό των καθυστερήσεων και ακυρώσεων των προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων, διαθέτοντας ξεχωριστά Χειρουργεία, για τις απρογραμμάτιστες διαδικασίες. Παρουσιάζονται επάνω εν συντομία τα βασικά μέχρι τώρα αποτελέσματα, τα οποία αποδεικνύουν ότι κατάλληλες οργανωτικές παρεμβάσεις στη ροή των ασθενών, ακόμα και όταν αυτή είναι μόνο στατιστικά προβλέψιμη, καθιστούν δυνατή τη βελτίωση της αξιοποίσης των ήδη διαθέσιμων ανθρώπινων και υλικών πόρων.



Εικόνα 5.23 *Άνω: Αριθμός ωρών Χειρουργείου. Κάτω: Ολικός αριθμός ωρών επεμβάσεων με έναρξη μετά τις 3:30 [59].*

5.5. Πιστοποίηση Ποιότητας των Χειρουργείων

Εισαγωγή

Θα παρουσιασθεί ο σχεδιασμός και η εφαρμογή ενός διαδικτυακού συστήματος που αναπτύξαμε [61], για την υποστήριξη της πιστοποίησης και διαπίστευσης του Χειρουργικού Τμήματος, ενός νοσοκομείου του ΕΣΥ κατά ISO-9000. Το σύστημα διευκολύνει στην εξοικείωση του προσωπικού, που σχετίζεται με την τεκμηρίωση των διαδικασιών, τον εξοπλισμό, τις οδηγίες κλπ. συμβάλλοντας έτσι σημαντικά, προς την κατεύθυνση της εγκατάστασης ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ). Το σύστημα αυτό σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε ως ένας «on-line Σύμβουλος πιστοποίησης και διαπίστευσης» και προωθεί τη βελτιστοποίηση της τεκμηρίωσης των διαδικασιών ρουτίνας, στο κεντρικό Τμήμα Χειρουργείων και σε άλλες συναφείς Χειρουργικές Μονάδες.

Μετά από τη διεξοδική ανάλυση των διαδικασιών Θεραπευτικής Αγωγής των ασθενών, προσφέρεται στήριξη σε μια ιστοσελίδα ελεγχόμενης πρόσβασης, που παρέχει ένα «Ικρίωμα Πραγματογνωμοσύνης» για κάθε Μονάδα. Η Ιστοσελίδα αυτή περιλαμβάνει Διαχειριστικές Τεχνικές και Διευθυντικές Γνώσεις Προτύπων, σχετικών με το αντικείμενο, τη Νομοθεσία και τις σχετικές ιατρικές οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές, που εκδίδονται από τις αρμόδιες Επιστημονικές Εταιρείες Χειρουργικών Ειδικοτήτων.

Step	**Tasks and actions**
Awareness and interest	Recognition of the need, introductory meetings and readiness survey.
Implementation Team Development	Selection of a cross-disciplinary implementation team, training of internal Quality auditors, implementation coordinators, approval of an implementation plan.
Policy Clarification	Quality Manual drafted, operating procedures drafting and approval.
Present Procedure Documentation	Operating Procedures finalized and distributed,
Work Instruction Documentation	Work Instruction writing, reviewed and approved.
Internal Audit	Conduct internal Quality System Audit, corrective actions issued.
System Improvements	Implementation of corrective actions, confirmation of their effectiveness.
Pre-Assessment Audit	External auditors pre-assessment, findings reported and corrective actions are issued.
Non-conformity Resolution	Resolution of known nonconformities
Certification Audit	3rd party certification audit, report, non-conformances correction, Certification.
Follow-up	Semi-annual internal audits and annual external audits.

Πίνακας 5.2 *Βήματα, καθήκοντα και δράσεις που υποστηρίζονται από το σύστημα κατά τη διάρκεια της Πιστοποίησης ενός Χειρουργικού Τμήματος [61].*

Το Σύστημα υποστήριξης της Πιστοποίησης κατά ISO 9000: 2008

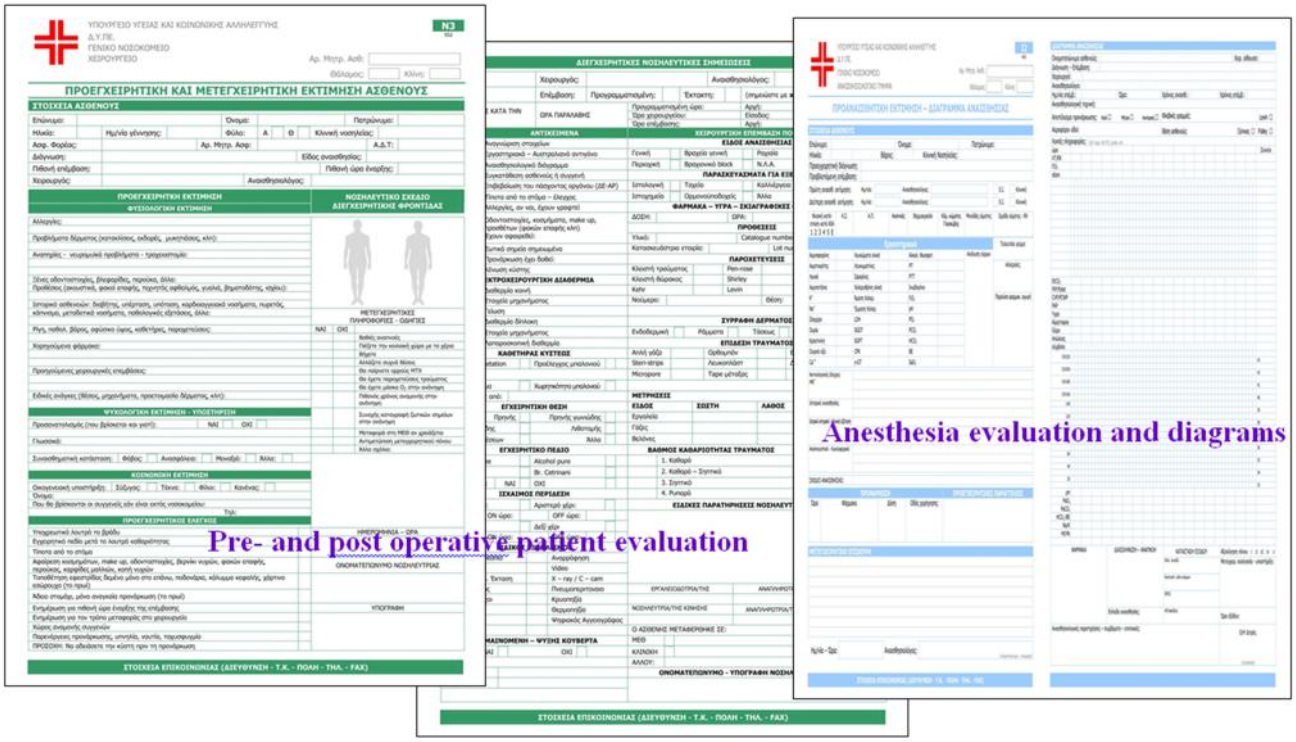
Αυτά τα δεδομένα διαμορφώνουν τη δομή και το περιεχόμενο των ειδικών διεργασιών, για κάθε Υπομονάδα, που αναμένεται να ενισχυθεί και να προσαρμοστεί κατάλληλα, στις πραγματικές συνθήκες και στις ανάγκες, του κάθε ενός εξατομικευμένου Χειρουργικού Τμήματος, εισάγοντας βαθμιαία γνώση και εμπειρία, στην πορεία της πιστοποίησης, από το εξειδικευμένο προσωπικό, που ήδη απασχολείται σε αυτό το Τμήμα.

Ειδικά εργαλεία λογισμικού, που αναπτύσσονται από την ομάδα μας, υποστηρίζουν κάθε μονάδα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την πιστοποίηση ή τη φάση της Πιστοποίησης (ή στο μέλλον Διαπίστευσης). Μείζονες χειρουργικές περιοχές ενός Γενικού Νοσοκομείο περιλαμβάνονται στο σύστημα, όπως ενδεικτικά:

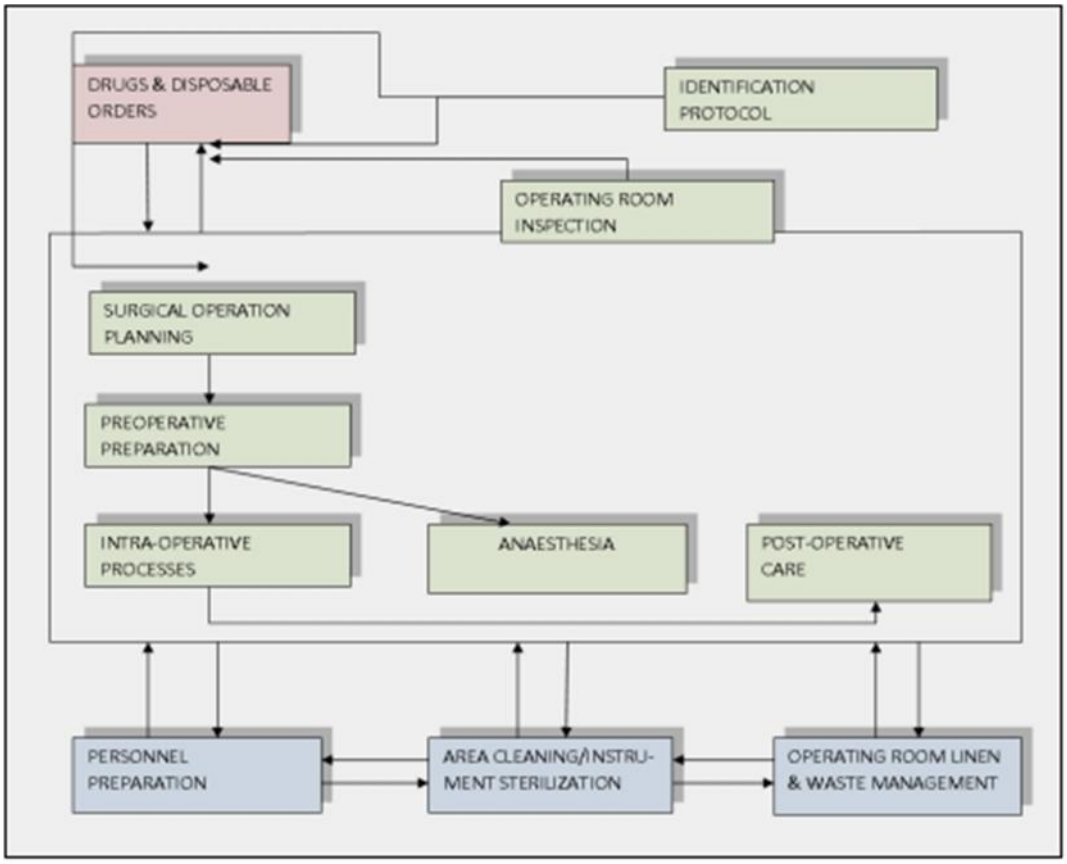
- Τα Κεντρικά Χειρουργεία: Γενική Χειρουργική, Χειρουργική της Κοιλιακής χώρας και του Γαστρεντερικού, Αγγειοχειρουργική, Θωρακοχειρουργική, Νευροχειρουργική, Χειρουργική Ουρογεννητικού συστήματος, Ορθοπεδική κλπ.
- Ενδοσκοπική Χειρουργική: Διορθωτικές επεμβάσεις και Ρομποτική Χειρουργική, επεμβατικές Διαγνωστικές διαδικασίες κ.λπ.
- Μαιευτική - Γυναικολογία: Φυσιολογικός τοκετός και χειρουργικές επεμβάσεις.
- Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών και ορθογναθοχειρουργικών επεμβάσεων.

Λόγω της δυναμικής φύσης του έργου, το σύστημα που αναπτύχθηκε είναι web-based (XML), επιτρέποντας ενημερώσεις και αλλαγές σχετικά με τη Νομοθεσία και τη ροή εργασίας, διευκολύνοντας τη βελτίωση των διαθέσιμων πληροφοριών, καθώς και την ενθάρρυνση της ανταλλαγής νέων ιδεών, βασισμένων στην εμπειρία, με αποτέλεσμα ένα ευέλικτο σύστημα, κατάλληλο για την υποστήριξη της Πιστοποίησης ενός Χειρουργικού Τμήματος, οποιουδήποτε μεγέθους και στόχων. Η πρόσβαση στην περιοχή είναι

προστατευμένη με κωδικό πρόσβασης, και περιορισμένη (δωρεάν) για τα εγγεγραμμένα πρόσωπα, που απασχολούνται ή με κάποιο τρόπο είναι ενεργά σε χειρουργικές ειδικότητες.



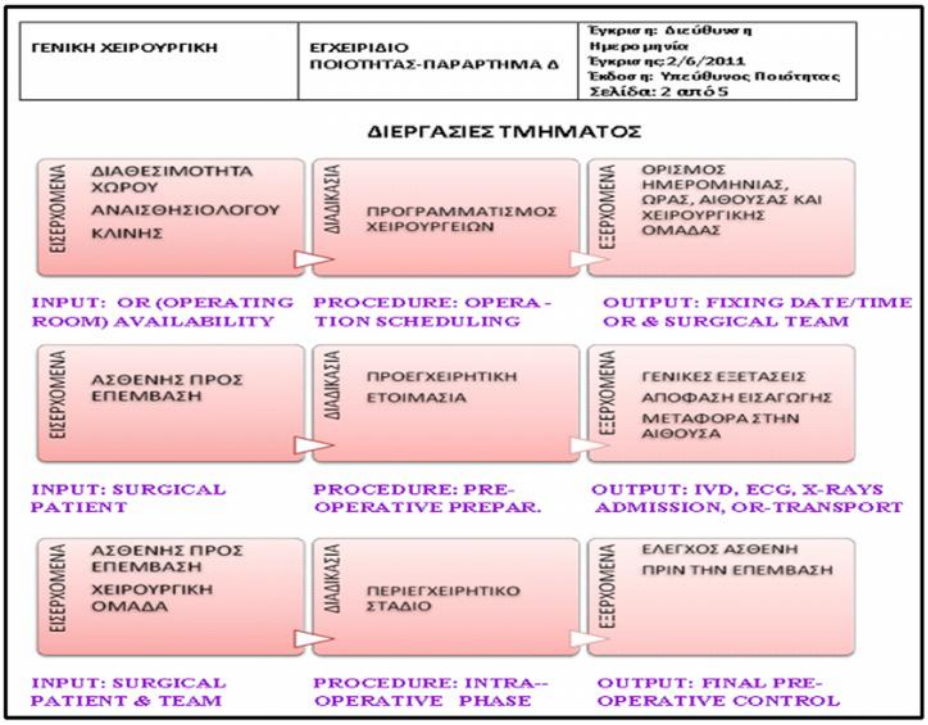
Εικόνα 5.24 *Ολοκλήρωση των εντύπων του νοσοκομείου στις διαδικασίες των Χειρουργικών Τμημάτων [61].*



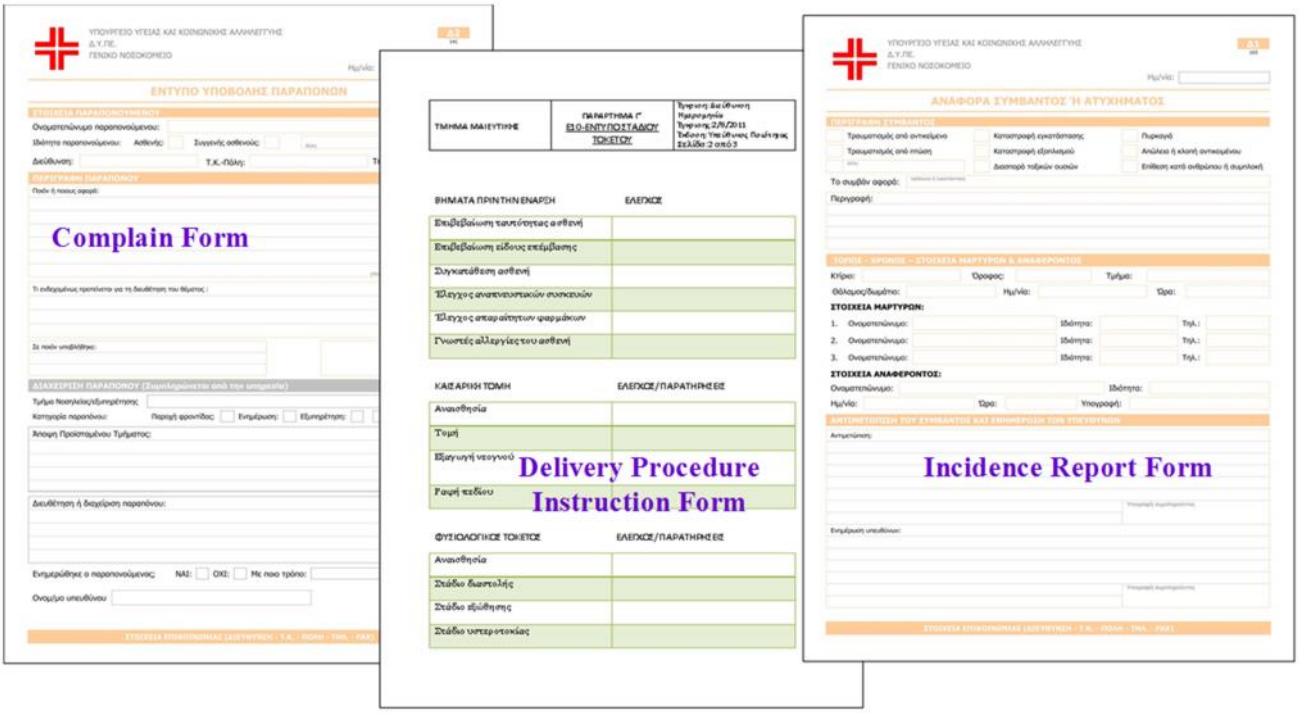
Εικόνα 5.25 *Διάγραμμα ενδεικτικά τεκμηριωμένων διαδικασιών Ενδοσκοπικής Χειρουργικής.*

Πέντε διαφορετικά επίπεδα δικαιωμάτων πρόσβασης (μόνο για ανάγνωση, ομαδική συζήτηση, σχετική ανάρτηση εγγράφων, διαδικασία επεξεργασίας και διαχειριστής του συστήματος) μπορούν να χορηγηθούν στους δυνητικούς χρήστες, ανάλογα με το καθεστώς επιλεξιμότητά τους.

Το σύστημα παρέχει και μια «εκπαιδευτική μονάδα», που αποτελείται από εισαγωγικές πληροφορίες, σχετικά με τα συστήματα ποιότητας και τα πρότυπα ISO, την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, σχετικές διεθνείς ρυθμιστικές οδηγίες κλπ. Αυτές σχετίζονται με τις αντίστοιχες Υποενότητες, ούτως ώστε να καθίσταται εύκολο να εντοπίσει κανείς, τις δεσμεύσεις και τα καθήκοντα που απορρέουν από αυτές.



Εικόνα 5.26 *. Περιγραφή χειρουργικών διαδικασιών σε εγχειρίδιο ποιότητας [61].*



Εικόνα 5.27 *Οδηγίες Εργασίας σε Έντυπα στις διαδικασίες του Τμήματος Μαιευτικής-Γυναικολογίας [61].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. http://www.ctsnet.org/portals/endovascular/nutsbolts/Nollert_HypridOR_fig5 Hybrid Operating Room (OR) example. Cardiovascular Hybrid OR: Clinical and Technical Considerations. CTSNet.

2. http://frandsenarchitects.com/gmc-or10/ Gwinnett Medical Center - Neurological Operating Room #10, Frandsen Architects, Location: 1000 Medical Center Blvd Lawrenceville, GA 30046, USA.

3. *ΦΕΚ Α' 202/24.12.1991*

4. Ruhrfisch, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cardiac_operating_room.jpg Cardiac operating room.

5. Klebanoff G. *Bull. Am. Coll. Surg*. 64 (1979) 6.

6. Laufman H. *Am. J. Surg*. 122 (1971) 332.

7. Moore J.S., Spencer W. J. J. *Am. Hosp. Assoc*. 49 (1975) 115.

8. Laufman H. *Med. Instrum*. 7/8 (1967).

9. Beck N.C. *Am. J. Surg*. 140 (1980) 327.

10. DIN 5035, Teil 3.

11. Claywell J. Ill. Eng. l2 (1967) 654.

12. http://www.alamy.com/stock-photo-scialytic-lamp-67543135.html Scialytic lamp.

13. http://www.aviga.lt/produktai.php?f=1&gr=196

14. http://www.bioblog.it/2008/05/26/lampada-scialitica-a-led/20082938 Power LED 500, Maquet, Germany.

15. http://www.google.com/patents/US6464383 Fiber optic ceiling supported surgical task light system with optical commutator and manual zoom lens, US6464383.

16. http://technomedindia.tradeindia.com/halogen-operation-theatre-lights.html Halogen Operation Theatre Lights.

17. VDE 0750.

18. http://www.mizuhosi.com/products/spine/proaxis/ Spinal Surgery Tables.

19. https://www.google.gr/search?q=surgical+tables&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAcQ_AUoAWoVChMIyO3GzZLZyAIVS7gaCh2S5wAa&biw=1280&bih=699#imgrc=GdKEHdXtO9Zy9M%3A Pre-owned Surgical Table Accessories: Bariatric Table Extenders Complete Set w/ 4.

20. Conway C. M. Brit. J. *Anaesth*. 57 (1985) 649.

21. Mapleson W.W. Brit. J. *Anaesth*. 26 (1954) 323.

22. Bruce D.L., Linde H.W. *Anaesth*. 60 (1984) 342.

23. White D.C. Brit. J. *Anaesth*. 57 (1985) 658.

24. Gray W. M. Brit. J. *Anaesth*. 57 (1985) 685.

25. Gale E. et al. *Hospimedic*a 4 (1986) 41.

26. Greenbaum R. Brit. J. *Anaesth*. 57 (1985) 709.

27. CNEH *Cahier* No. 3.

28. CNEH *Cahiers* No. 11, 12, 13.

29. Berci G, Steckel R. *Arch. Surg*. l07 (1973) 577.

30. Berci G. Seyler A. *Am. J. Roentg*. 90 (1963) 1290.

31. CNEH *Cahiers* No. 2α, 16.

32. DIN 58946, *Teile* 2, 4, 6.

33. ISO/DIS 7741.

34. DIN 58 298.

35. CNEH *Cahier* No. 1.

36. *Medizin Geraete Verordnung* (MedGeV), Bundesgesetz Blatt Teil1,NV2/19.01.1979 s.93.

37. Nebe G. *Medizintechnik* 4 (1985) 137.

38. http://medind.nic.in/iad/t13/i5/IndianJAnaesth_2013_57_5_472_120143_f1.jpg Safety features are incorporated into every single component of the machine.

39. http://www.udmercy.edu/crna/agm/images/apollo.jpg The Anesthesia Gas Machine "Apollo", Dräger Medical Inc. Telford, PA, USA.

40. http://www.medicalexpo.com/prod/maquet/product-69182-541855.html Multimedia data management module for integrated operating theatre

41. http://www.ramalaser.com/know/RFsurgery/Electrosurgery.htm Principles of Electrosurgery.

42. http://hybridoperatingroom.com/hybrid-operating-room-angiography-imaging-systems/ Hybrid-OR-Operating-Room-Toshiba-C-Arm-Skytron

43. http://www.symbolmachine.com/pafiledb/symimages/S_Getinge_HS6606_Turbo_Steam_Sterilizer.rfa.jpg Getinge Steam Sterilizer.

44. Czerny V., *Ueber die Blitzbehandlung des Krebses*, Verh. Dtsch. Ges. Chir., 1908.

45. Kebbel W., Seelinger E., "Radiotom 611, ein Universalgeraet fuer Elektrochirurgie", *SRW Nachrichten*, (1957), 2.

46. Kresse H., *Kompendium Elektromedizin: Grundlagen, Anwendungen, Geraete.*, Siemens A.G., Muenchen 1982.

47. http://www.google.com/patents/US6203541 Automatic activation of electro-surgical generator bipolar output, US 6203541 B1.

48. http://www.cehjournal.org/article/electrosurgical-units-how-they-work-and-how-to-use-them-safely/ "Electrosurgical units: How they work and how to use them safely", *Comm Eye Health* Vol. 28 No. 89 2015 pp 15-16, 08 June 2015.

49. B. Spyropoulos, "50 years LASERS: in vitro diagnostics, clinical applications and perspectives", *Clinical Laboratory*, 2011, 57(3-4):131

50. http://www.paragonmed.com/laser30Watt.shtml The Cutting Edge 30 Watt CO2 Laser System.

51. http://www.medidirect.net/brymill/cryosurgery.html

52. http://www.atlasofpelvicsurgery.com/4Cervix/9CryosurgeryOfCervix/chap4sec9. html

53. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Pacific_Partnership_Ends_Years_of_Darkness_for_Little_Girl_DVIDS95126.jpg

54. https://www.google.gr/search?q=surgical+diode+laser&biw=1280&bih=699&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMImYnEsZjbyAIVwl4UCh2SOwAv#tbm=isch&q=surgical+microscope&imgrc=yFF7frOBwlLD_M%3A

55. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Laparoscopy#/media/File:Blausen0602_Laparoscopy_02.png

56. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Laparoscopy#/media/File:Appendectomy2.jpg

57. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Surgical_robots#/media/File:Laparoscopic_Surgery_Robot.jpg .

58. http://roboticmedicaltechnology.weebly.com/about-da-vinci.html Da Vinci Robotic Medical Technology: System Overview.

59. Improving Patient Flow and Throughput in California Hospitals Operating Room Services, *Program for Management of Variability in Health Care Delivery*, Boston University Health Policy Institute, 53 Bay State Road, Boston, MA 02215.

60. Litvak E. "Optimizing Patient Flow by Managing its Variability." In Berman S. (ed.): *Front Office to Front Line: Essential Issues for Health Care Leaders*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2005, pp. 91-111.

61. Basile Spyropoulos, Kostas Lefteriotis, Eftychia Nassioka, Alexandros Tsouni, Eleftherios Papalexis and Aris Tzavaras, "A Web-based System Supporting the Certification of a Surgical Department in a General Hospital", *EMBEC* 2011, Budapest 14-16 September 2011.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικές συσκευές στο Χειρουργείο.

Απάντηση/Λύση

- Χειρουργικά Τραπέζια
- Σκιαλυτικές Λυχνίες
- Συστήματα Αναισθησίας

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διακριτά Υπο-τμήματα των Χειρουργείων.

Απάντηση/Λύση

- Ασήπτων χειρουργικών επεμβάσεων
- Σηπτικών χειρουργικών επεμβάσεων
- Ενδοσκοπήσεων.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 βασικούς κινδύνους στα Χειρουργεία.

Απάντηση/Λύση

- Βιολογικοί κίνδυνοι
- Χημικοί κίνδυνοι
- Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

Κεφάλαιο 6: Ακτινοθεραπεία

Σύνοψη

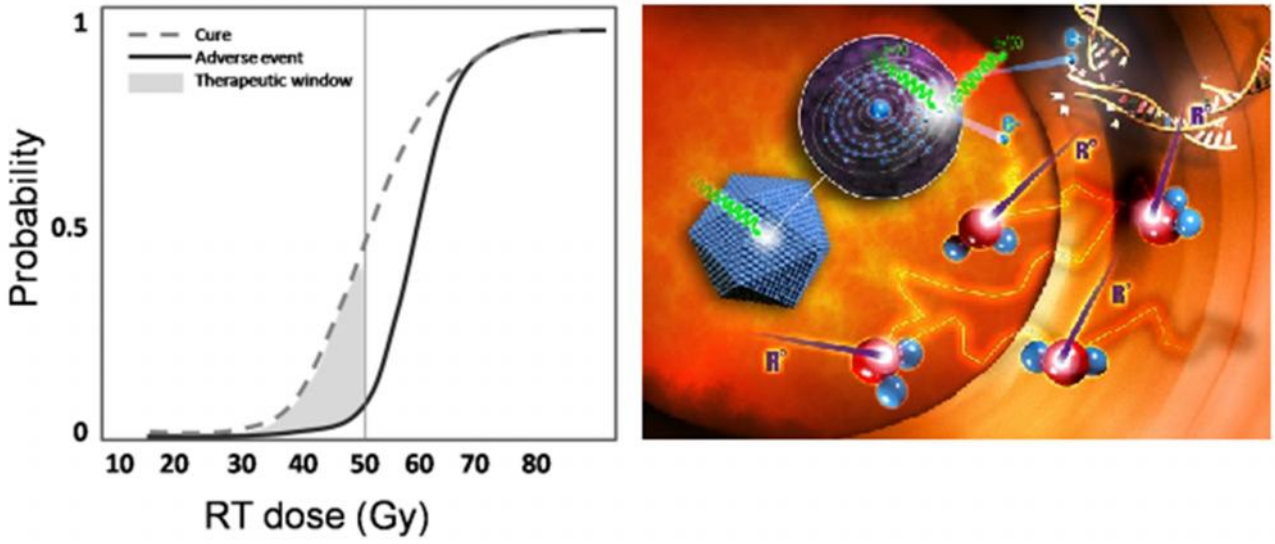
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Εισαγωγή στην Ακτινοθεραπεία.*
- *Η πρώϊμη ιστορική εξέλιξη της Ακτινοθεραπείας (Κλασικά Μηχανήματα Ακτίνων Χ σταθερής Ανόδου 50-350 kV και Ακτινοθεραπεία με Εμφύτευση βελόνων Ραδίου).*
- *Θεραπευτικές διατάξεις Τηλεθεραπείας: Το Betatron μέχρι τα τέλη των '80.*
- *Κλειστές πηγές (γ) σε μηχανήματα Τηλεθεραπείας (^{60}Co, ^{137}Cs) και Ακτινοθεραπεία με γ-knife και άλλα καινοτόμα συστήματα.*
- *Κλειστές πηγές Βραχυθεραπείας (Ir^{192} Cs^{137}, Co^{60}), διατάξεις After-loading LDR, MDR, HDR και πηγές Ενδοϊστικής θεραπείας.*
- *Οι σύγχρονοι Γραμμικοί Επιταχυντές 5–23 MeV (X-rays, e) και άλλες διατάξεις (Microtron μέχρι 50 MeV X-rays, e, Μεσόνια, Νετρόνια (14 MeV).*
- *Το Κύκλοτρο και η Ακτινοθεραπεία με p (E_p > 60 MeV).*
- *Οι Εξομοιωτές Ακτινοθεραπείας (Simulators) και τα Υπολογιστικά συστήματα σχεδιασμού Ακτινοθεραπείας (Treatment planning).*
- *Συνδυασμός Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων σε Θεραπευτικά Σχήματα.*
- *Αρχιτεκτονικές πλευρές της Ακτινοθεραπείας και της Ακτινοπροστασίας.*

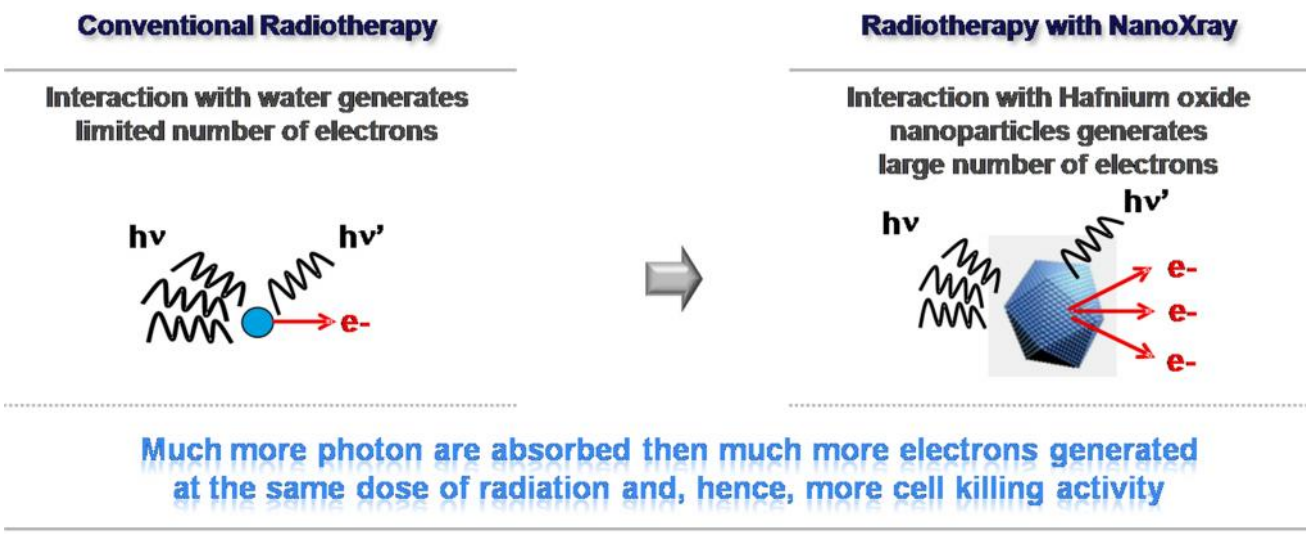
6.1. Εισαγωγή

Η Ακτινοθεραπεία ουσιαστικά είναι η χρήση ιοντιζουσών ακτινοβολιών (φωτονίων, ηλεκτρονίων, πρωτονίων κλπ.), με σκοπό την ίαση ή την ανακούφιση νεοπλασματικών νοσημάτων, με παράλληλη προφύλαξη των γειτονικών φυσιολογικών ιστών. Παράγεται σήμερα κυρίως μέσω:

- Ραδιενεργών πηγών: κυρίως ακτινοβολία γ και σπανιώτερα β (π.χ. για επιφανειακούς δερματολογικούς όγκους), από τη μεταστοιχείωση ραδιενεργών ατόμων.
- Γραμμικών επιταχυντών: παράγεται Ακτινοβολία Χ, από την πρόσκρουση ηλεκτρονίων σε συγκεκριμένα υλικά, όπως π.χ. σε στόχους Wo, αλλά και τα ηλεκτρόνια χρησιμοποιούνται ευρέως.



Εικόνα 6.1 *Αριστερά: Σχηματική αναπαράσταση του θεραπευτικού παραθύρου [1]. Δεξιά: Η αύξησητων παραγομένων ηλεκτρονίων και η παραγωγή των ελευθέρων ριζών [2].*

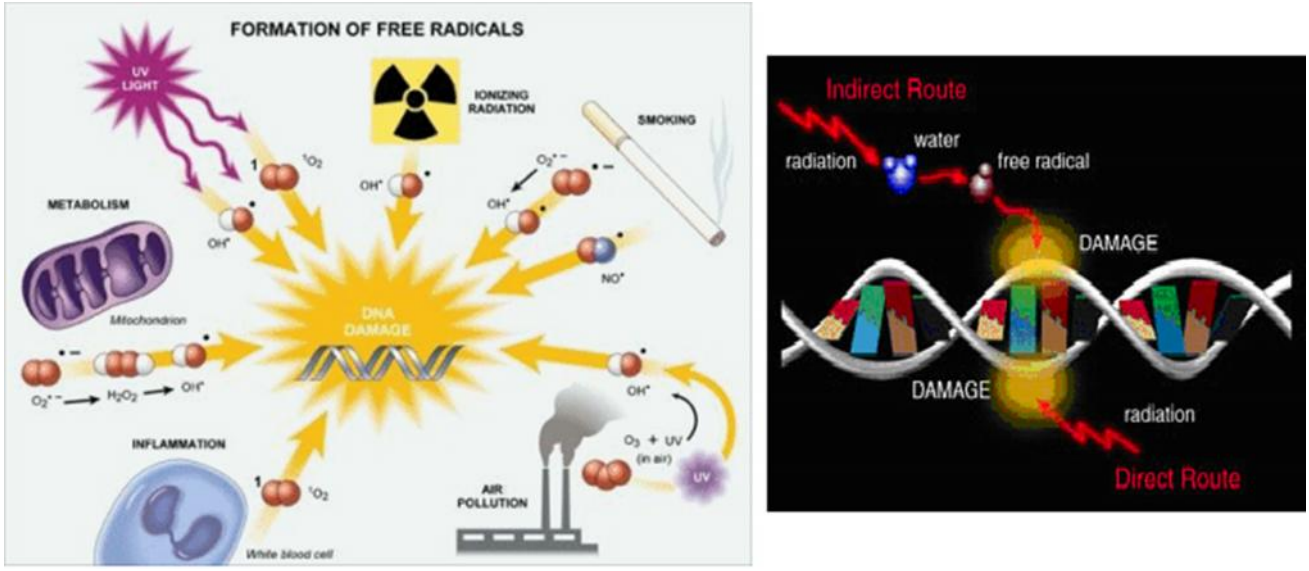


Εικόνα 6.2 *Η αύξηση του αριθμού των ηλεκτρονίων λόγω της παρουσίας Νανοσωματιδίων του HfO_2 αυξάνει την βιολογική δράση της Ακτινοθεραπείας [3].*

Η παραγόμενη Ακτινοβολία σχηματίζει ιόντα και εναποθέτει ενέργεια στα κύτταρα των ιστών από τους οποίους διέρχεται. Η ενέργεια αυτή μπορεί να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα ή να τους προκαλέσει γενετικές αλλαγές οι οποίες τα οδηγούν στον κυτταρικό θάνατο.

Η Ακτινοβολία βλάπτει και τα υγιή κύτταρα, όμως οι συνεχείς βελτιώσεις των χρησιμοποιούμενων τεχνικών Ακτινοβόλησης και του Υπολογισμού της Κατανομής της Δόσης (treatment planning) περιορίζουν όλο και περισσότερο τις βλάβες των υγειών ιστών, ενώ καταστρέφουν περισσότερο τα καρκινικά κύτταρα, που λαμβάνουν και το μεγαλύτερο μέρος της δόσης.

Η απορρόφηση των Ιοντίζουσών Ακτινοβολιών από τα Βιολογικά Υλικά, δημιουργεί ιονισμό και διεγέρσεις, με αποτέλεσμα τη δημιουργία ελευθέρων ριζών. Οι ελεύθερες ρίζες είναι άτομα ή μόρια ηλεκτρικά ουδέτερα, με ίσους αριθμούς πρωτονίων και ηλεκτρονίων. Όμως, ένα ηλεκτρόνιο της εξωτερικής στιβάδας δεν σχηματίζει ζεύγος (ασύζευκτο ηλεκτρόνιο), με αποτέλεσμα οι ελεύθερες ρίζες να είναι εξαιρετικά χημικά δραστικές. Επειδή το μόριο, που κυριαρχεί ποσοτικά στα βιολογικά υλικά, είναι αυτό του ύδατος, αυτό δέχεται κυρίως την επίδραση της Ακτινοβολίας.



Εικόνα 6.3 *Αριστερά: Η διαδικασία παραγωγής ελευθέρων ριζών μέσα στο κυτταρόπλασμα [4]. Δεξιά: Η διαδικασία παραγωγής ελευθέρων ριζών οδηγεί στη βλαβη του DNA των κυττάρων [5].*

Οι ελεύθερες ρίζες OH είναι ασταθείς και εξαιρετικά δραστικές, γι' αυτό και η εμβέλεια τους είναι μικρότερη από 100 Angstrom. Εάν ένα οργανικό μόριο (π.χ. DNA) βρεθεί μέσα στην τροχιά των ελευθέρων ριζών, θα

παραχθούν οργανικές ρίζες, οι οποίες ως ασταθείς και με υψηλό ενεργειακό περιεχόμενο, θα μετασχηματιστούν γρήγορα προκαλώντας μεταβολή ή/και βλάβη στη δομή του οργανικού μορίου.

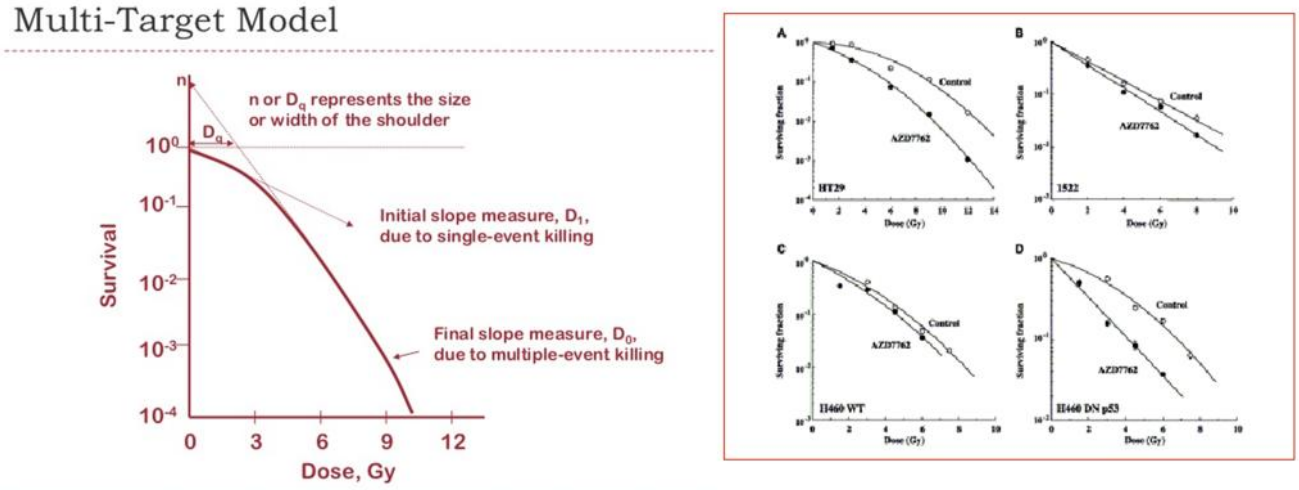
Η Ραδιόλυση του ύδατος δημιουργεί δραστικές ρίζες και βλάβες στο DNA των κυττάρων. Η εισαγωγή νανοσωματιδίων, π.χ. HfO_2 (διοξείδιο του Αφνίου), πλούσια σε ηλεκτρόνια, μπορούν να ενισχύσουν τον μηχανισμό της παραγωγής των ελευθέρων ριζών και την αύξηση της βιολογικής αποτελεσματικότητας της Ακτινοθεραπείας.

Η αύξηση του μεγέθους του όγκου προϋποθέτει αύξηση της αιμάτωσής του. Αυτό επιτελείται με τη δημιουργία νεόπλαστων αγγείων (Αγγειογένεση). Τα αγγεία αυτά συνήθως είναι ατελή μορφολογικά και λειτουργικά και δεν τροφοδοτούν με επάρκεια όλες τις περιοχές του όγκου με οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά.

- Κύτταρα που βρίσκονται σε απόσταση 100-180 μm από κάποιο αγγείο είναι δυνατό να προσλάβουν οξυγόνο με διάχυση.
- Κύτταρα που βρίσκονται σε μεγαλύτερη απόσταση από αιμοφόρο αγγείο δεν αναπνέουν και καταστρέφονται, σχηματίζοντας περιοχές νεκρώσεως στον όγκο.

Στα όρια αυτών των περιοχών υπάρχουν κύτταρα ζωντανά, αλλά υποξικά και επομένως, σχετικώς Ακτινοάντοχα. Τα κύτταρα δεν πεθαίνουν αμέσως, αλλά μόλις επιχειρήσουν την επόμενη ή τις λίγες επόμενες μιτώσεις. Το κριτήριο της ακεραιότητας ενός κυττάρου είναι να δώσει 50 νέα κύτταρα, δηλαδή να ολοκληρώσει 5-6 μιτώσεις.

Η Ακτινοθεραπεία αποτελεί σημαντικό τμήμα της θεραπείας του καρκίνου. Γίνεται κυρίως σε περιπτώσεις κακοήθους όγκου και σπανιώτερα σε περιπτώσεις καλοήθων παθήσεων (π.χ. νευραλγία τριδύμου, εξώφθαλμος θυρεοειδούς, έκτοπη οστεοποίηση, χηλοειδές κλπ.). Σχεδόν ο ένας στους δύο ασθενείς υποβάλλεται σε Ακτινοθεραπεία, κατά την πορεία της νόσου του, ενώ απ' όσους τελικά επιβιώνουν, το 40% το οφείλουν σε αυτήν.



Εικόνα 6.4 *Αριστερά: Καμπύλες επιβίωσης και LET. Αύξηση της LET αυξάνει την κλίση των αποτελεσμάτων της καμπύλης επιβίωσης και οδηγεί σε μια πιο γραμμική καμπύλη και σε βαθμιαία εξαφάνιση του «ώμου» της καμπύλης [6]. Δεξιά: Καμπύλες επιβίωσης ακτινοβολίας για κυτταρικές σειρές που έλαβαν θεραπεία με AZD7762 (100 nmol/L) 1 ώρα πριν και μετά από χρήση ακτινοβολίας 24 h (•) ή χωρίς κατεργασία AZD7762 [7].*

Ο κύριος στόχος της Ακτινοθεραπείας είναι να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα, στερώντας τους τη δυνατότητα να πολλαπλασιάζονται. Η Ακτινοθεραπεία χορηγείται με στόχο, είτε την ίαση του ασθενούς είτε την υποχώρηση των συμπτωμάτων, που προκαλεί ο καρκίνος. Μπορεί να αποτελεί τη μοναδική θεραπεία ή να αποτελεί συνιστώσα ενός θεραπευτικού σχήματος, όπως π.χ. μαζί με χειρουργική θεραπεία, χημειοθεραπεία, ορμονοθεραπεία ή/και ανοσοθεραπεία.

Όταν χορηγείται πριν από μία χειρουργική θεραπεία, ο στόχος είναι να συρρικνωθεί προεγχειρητικά ο όγκος, ενώ, όταν χορηγείται μετεγχειρητικά, ο στόχος είναι να καταστραφούν τυχόν εναπομείναντα καρκινικά κύτταρα. Η Ακτινοθεραπεία μπορεί να γίνει από μία φορά έως καθημερινά και επί περίπου δύο μήνες, με κάθε συνεδρία να διαρκεί από λίγα λεπτά έως περίπου μισή ώρα. Συνήθως γίνεται πέντε φορές την εβδομάδα, αλλά μπορεί και περισσότερες ανάλογα με την νόσο.

Μετά από 100 χρόνια ύπαρξης, η Ακτινοθεραπεία βελτιώνεται συνεχώς, ιδιαίτερα τα τελευταία 20 χρόνια, χάρη στην πρόοδο της σχετικής τεχνολογίας.

Είδη Ακτινοθεραπείας

Υπάρχουν σήμερα δύο βασικοί τρόποι για να ακτινοβοληθεί ένας καρκινικός όγκος. Ο πρώτος είναι εκ των έξω (εξωτερική Ακτινοθεραπεία), με υψηλής ενέργειας Ακτίνες X, e & p, που παράγονται από κατάλληλους επιταχυντές και κατευθύνονται στον όγκο. Η Στερεοτακτική Ακτινοθεραπεία είναι μια ειδική περίπτωση της εξωτερικής Ακτινοθεραπείας Υπάρχει μεγάλη εμπειρία στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ), όμως χρησιμοποιείται και εκτός αυτού τελευταία. Χωρίζεται σε:

- Ακτινοχειρουργική (SRS: Stereotactic Radiosurgery), η οποία γίνεται εφάπαξ, σε μία συνεδρία.
- Ακτινοθεραπεία (SBRT: Stereotactic body radiation therapy), η οποία γίνεται σε περισσότερες από μία συνεδρίες.

Ο δεύτερος είναι εκ των έσω (Βραχυθεραπεία), με την τοποθέτηση ραδιενεργών πηγών μέσα στον όγκο ή δίπλα του.

<u>Η εξωτερική Ακτινοθεραπεία:</u> Η εξωτερική Ακτινοθεραπεία μπορεί να είναι:

- Συμβατική δισδιάστατη (2D), που χρησιμοποιείται κυρίως ως παρηγορητική θεραπεία. Η δέσμη της Ακτινοβολίας έχει συνήθως σχήμα τετραγώνου ή παραλληλογράμμου, και αναπόφευκτα επηρεάζεται εκτός από τον όγκο και σημαντικό τμήμα υγιών ιστών. Έτσι, η Ακτινοβολία πρέπει να είναι χαμηλής δόσης, η οποία ναι μεν δεν επαρκεί για να ιαθεί ο καρκίνος, αλλά είναι κατάλληλη για να αμβλυνθούν τα συμπτώματά του. Γίνεται με μηχανήματα κοβαλτίου ή γραμμικούς επιταχυντές χαμηλής ενέργειας.
- Σύμμορφη τρισδιάστατη (3D-CRT). Επιτρέπει πολύ πιο ακριβή ακτινοβόληση του όγκου απ' ότι η 2D, με αποτέλεσμα να περιορίζεται σε σημαντικό βαθμό η Ακτινοβόληση των φυσιολογικών ιστών. Είναι κατάλληλη για όλους τους όγκους.
- Διαμορφούμενης έντασης (IMRT). Είναι μία προηγμένη τεχνική, που χρησιμοποιεί γραμμικούς επιταχυντές ελεγχόμενους από ηλεκτρονικούς υπολογιστές, για να διαμορφώσει την Ακτινοβολία στο σχήμα του όγκου και έτσι να περιοριστεί ακόμα περισσότερο η Ακτινοβόληση των υγιών ιστών. Υπολογίζεται ότι ο ένας στους τρεις ασθενείς, ωφελούνται από αυτή τη μορφή Ακτινοθεραπείας. Είναι κατάλληλη για επιλεγμένους όγκους.
- Απεικονιστικά καθοδηγούμενη (IGRT). Ουσιαστικά είναι η χρήση απεικονιστικών εξετάσεων (όπως οι Ακτινογραφίες και η αξονική τομογραφία) σε συνδυασμό με την Ακτινοβόληση. Η απεικόνιση επιτρέπει την παρακολούθηση της θέσης του όγκου και του ασθενούς, ούτως ώστε να γίνεται με ακόμη μεγαλύτερη ακρίβεια η Ακτινοβόληση. Είναι κατάλληλη για πολλούς όγκους.
- Στερεοτακτική. Είναι μία τεχνική που επιτρέπει Ακτινοβόληση των όγκων με μεγάλη ακρίβεια. Συνήθως χρησιμοποιείται σε μικρούς, καλά περιγεγραμμένους όγκους (ιδίως του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού, του πνεύμονος κ.ά.), οι οποίοι συχνά δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά. Γίνεται με εξειδικευμένους γραμμικούς επιταχυντές.
- Θεραπεία με φορτισμένα σωματίδια (πρωτόνια p ή ιόντα άνθρακα), για να ακτινοβοληθούν όγκοι που απαιτούν εξαιρετικά μεγάλη ακρίβεια στόχευσης, εξαιτίας της θέσης τους και της γειτνίασής τους, με ευαίσθητα όργανα. Η Ακτινοβόληση με πρωτόνια αντί με φωτόνια, επηρεάζει λιγότερο τους παρακείμενους υγιούς ιστούς. Γι' αυτό λ.χ. η θεραπεία με πρωτόνια εφαρμόζεται σε παιδιά, καθώς και σε όγκους όπως το μελάνωμα στην ίριδα του ματιού ή οι καρκίνοι του εγκεφάλου.

<u>Η Βραχυθεραπεία:</u> Η Βραχυθεραπεία, από την άλλη πλευρά, μπορεί να είναι:

- Ενδοκοιλοτική (π.χ. γυναικολογικοί καρκίνοι).
- Ενδοϊστική (π.χ. καρκίνοι προστάτη, μαστού, δέρματος).
- Ενδοαυλική, όπου οι πηγές τοποθετούνται εντός δομών με σχήμα σωληνοειδές, όπως ο οισοφάγος και ο χοληφόρος πόρος.
- Ενδοαγγειακή, για αρτηρίες και φλέβες.

Η Ογκομετρική θεραπεία: Μία από τις νεώτερες τεχνικές εξελίξεις στον χώρο της Ακτινοθεραπείας είναι η Ογκομετρική θεραπεία. Ουσιαστικά αποτελεί συνδυασμό της IMRT και της IGRT, (αποκαλείται επίσης ογκομετρική IMRT θεραπεία) καθώς εφαρμόζεται με μηχάνημα που διαθέτει ενσωματωμένο έναν γραμμικό επιταχυντή ηλεκτρονίων και φωτονίων, ο οποίος περιστρέφεται γύρω από τον ασθενή και ένα σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης, με τομές αξονικής τομογραφίας. Το μεγάλο της πλεονέκτημα είναι η υψηλής ακρίβειας επικέντρωση της Ακτινοβολίας στον όγκο, που αφενός ελαττώνει τις παρενέργειες στους παρακείμενους υγιείς ιστούς, αφετέρου επιτρέπει την επικέντρωση της Ακτινοβολίας στον όγκο με ακρίβεια λίγων χιλιοστών. Σε αυτό, καθοριστικό ρόλο παίζει η καθημερινή λήψη δισδιάστατων ή τρισδιάστατων εικόνων του όγκου και ο μικρότερος χρόνος θεραπείας, ούτως ώστε όχι μόνο να επανατοποθετείται με ακρίβεια ο ασθενής σε κάθε συνεδρία Ακτινοθεραπείας, αλλά και να προσαρμόζεται κατάλληλα το πλάνο της θεραπείας (σε περίπτωση π.χ. συρρίκνωσης του όγκου, αναπνευστικής κίνησης κλπ.).

Αυτή η μορφή θεραπείας είναι κατάλληλη κυρίως για καρκίνους του εγκεφάλου, της κεφαλής και του τραχήλου, του πνεύμονα, του προστάτη, για γυναικολογικούς όγκους, για όγκους δίπλα στους σπονδύλους (παρασπονδύλιοι όγκοι), για όγκους νευράξονα, καθώς επίσης και ολικές Ακτινοβολήσεις. Νέες εφαρμογές αφορούν στο ήπαρ, στο πάγκρεας και σε άλλα ακτινοευαίσθητα όργανα. Τα μέχρι σήμερα αποτελέσματα της ογκομετρικής θεραπείας δείχνουν ότι με τη βοήθειά της επιτυγχάνεται δραστική μείωση στις δυσάρεστες παρενέργειες της Ακτινοθεραπείας, καλός τοπικός έλεγχος του καρκίνου και αύξηση των ποσοστών πλήρους ιάσεως.

Η αναγκαιότητα της Ακτινοθεραπείας

Το 50% των ασθενείς με καρκίνο χρειάζονται Ακτινοθεραπεία, ενώ το 40% των περιπτώσεων ιάσεως οφείλονται στην Ακτινοθεραπεία. Ειδικότερα:

Ως μοναδική θεραπεία αρχικού σταδίου καρκίνοι

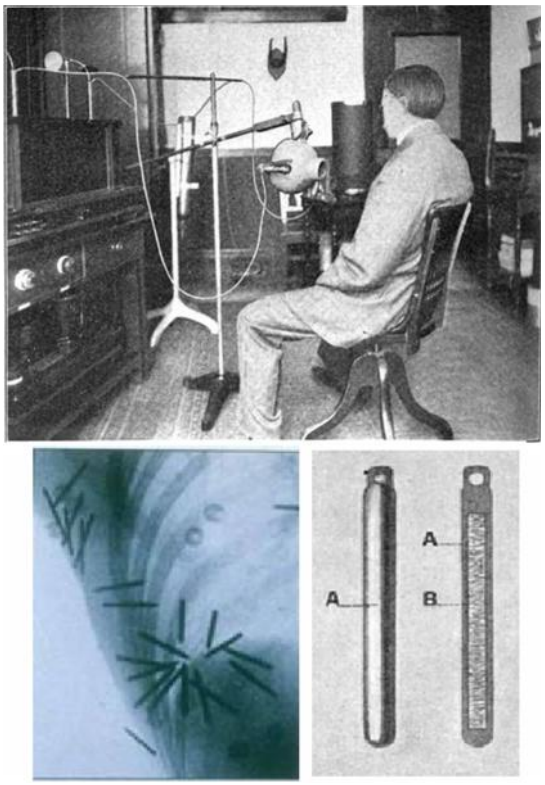
- Δερματικοί καρκίνοι (ακανθοκυτταρικό και βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).
- Καρκίνοι του προστάτη.
- Καρκίνοι του πνεύμονος (μη μικροκυτταρικοί).
- Καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας.
- Λεμφώματα (Νόσος Hodgkin και χαμηλής διαφοροποίησης non-Hodgkin Λεμφώματα).
- Καρκινώματα κεφαλής & τραχήλου (όσοι αναπτύσσονται από το λαιμό και πάνω, δηλαδή στον φάρυγγα, στον λάρυγγα, στη στοματική κοιλότητα, στη γλώσσα κλπ.).

Σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες:

- Καρκίνοι του μαστού.
- Τοπικά προχωρημένοι καρκίνοι του τραχήλου της μήτρας.
- Τοπικά προχωρημένοι καρκίνοι κεφαλής & τραχήλου.
- Τοπικά προχωρημένοι καρκίνοι του πνεύμονος.
- Λεμφώματα.
- Καρκίνοι της ουροδόχου κύστεως.
- Καρκινώματα του ενδομητρίου.
- Όγκοι του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (εγκέφαλος, νωτιαίος μυελός).
- Σαρκώματα μαλακών μορίων.
- Παιδιατρικοί καρκίνοι.
- Καρκίνοι του γαστρεντερικού συστήματος.

6.2. Η Ιστορική εξέλιξη της Ακτινοθεραπείας

Το θεραπευτικό δυναμικό των Ακτίνων Χ αποδείχθηκε πολύ νωρίς. Βαθμιαία, μετά το 1896, αναπτύσσονται θεραπευτικές δραστηριότητες με ακτινοβολίες που παράγονται από Κλασικά Μηχανήματα ακτίνων Χ σταθεράς ανόδου, πριν το 1910. Ο φοιτητής της Ιατρικής στο Σικάγο Emil Grubbe, αφού διαπίστωσε απολέπιση των χεριών του, έχοντας εκτεθεί σε Ακτίνες Χ, έπεισε έναν από τους καθηγητές του να του επιτρέψει να ακτινοβολήσει μια ασθενή με καρκίνο, την Rose Lee, που έπασχε από τοπικά προχωρημένο καρκίνο του μαστού. Έτσι, ο Grubbe έγινε ο πρώτος ακτινοθεραπευτής στον κόσμο [8].



Εικόνα 6.5 *Άνω: Απόπειρα θεραπείας της Φυματιώσεως με Ακτίνες Χ το 1910 πριν γίνουν αντιληπτές (1920) οι συνέπειες των ιοντιζουσών Ακτινοβολιών [11]. Κάτω: Ακτινογραφία εμφυτευμένων βελόνων ραδίου και δοχεία φύλαξης αλάτων ραδίου [12].*

Η Ακτινοθεραπεία εφαρμόσθηκε αρχικά σε ένα περιορισμένο αριθμό θεραπειών. Ωστόσο, ένας καθηγητής στο Ινστιτούτο Ραδίου στο Παρίσι, ο Claude Regaud, αντιλήφθηκε ότι η θεραπεία μπορεί να είναι καλύτερα ανεκτή και πιο αποτελεσματική, εάν παρασχεθεί σε μικρές δόσεις, ανά ημέρα κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων [9]. Ο Γάλλος ακτινοθεραπευτής Henri Coutard, υπήρξε επίσης πρωτοπόρος στη χρήση της τμηματικής Ακτινοθεραπείας, σε μια ευρεία ποικιλία των όγκων, ιδιαίτερα σε τοπικά προχωρημένο) καρκίνο του λάρυγγα και η δημοσίευση των αποτελεσμάτων του το 1934 [10], για την έκβαση αυτών των ασθενών, αναφέρονται ακόμη και σήμερα.

Λίγο μετά την ανακάλυψη του ραδίου το 1898 από την Μαρία Κιουρί, υπήρξε συζήτηση για το αν η Ακτινοβολία του μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία με τον ίδιο τρόπο, όπως και οι Ακτινολογικές διατάξεις. Η παθοφυσιολογική επίδραση του ραδίου παρατηρήθηκε για πρώτη φορά το 1900 από τον Otto Walkhoff, και επιβεβαιώθηκε αργότερα από το γνωστό ως «Έγκαυμα του Becquerel». Το 1901, ο Henri Becquerel είχε τοποθετήσει ένα σωλήνα με Ράδιο, σε μια τσέπη γιλέκου, όπου είχε παραμείνει για αρκετές ώρες. Μία ή δύο εβδομάδες μετά την έκθεση, υπήρχε σοβαρή φλεγμονή του δέρματος, εκεί που είχε φυλάξει το Ράδιο.

Ο Δερματολόγος Ernest Besnier, εξέτασε το δέρμα και εξέφρασε την άποψη ότι οφειλόταν στο ράδιο, οδηγώντας τον σε πειράματα με την M. Curie, που επιβεβαίωσαν την εκτίμησή του. Έτσι, ο Besnier πρότεινε τη χρήση του ραδίου για θεραπεία με τους ίδιους στόχους, όπως οι Ακτίνες Χ και οι Υπεριώδεις Ακτίνες. Πολλοί υποστηρικτές της Ακτινοθεραπείας τοποθέτησαν ραδιενεργές πηγές κοντά στον όγκο ή ακόμη και εντός του, μια τεχνική γνωστή σήμερα ως Βραχυθεραπεία. Σε πολλούς όγκους, π.χ. του τραχήλου και του σώματος της μήτρας, η Βραχυθεραπεία έγινε ο στυλοβάτης της θεραπείας και παραμένει μέχρι σήμερα).

Ο Vincenz Czerny ήταν Γερμανός χειρουργός και η κύρια συνεισφορά του ήταν στους τομείς της Ογκολογίας και Γυναικολογίας. Το 1877 Czerny διορίστηκε καθηγητής στη Χαϊδελβέργη και το 1908 ίδρυσε εκεί, το πρώτο εξειδικευμένο νοσοκομείο Ράδιο-Ογκολογίας στον κόσμο για 47 ασθενείς με καρκίνο (Samariterhaus). Πραγματοποίησε την πρώτη ανοικτή μερική νεφρεκτομή για νεφρικό καρκίνωμα, ανέπτυξε λειτουργικές τεχνικές για χειρουργικές επεμβάσεις καρκίνου, για τη θεραπεία ασθενών με ανεγχείρητο καρκίνο και άλλες καινοτομίες. Τέλος, σημαντική ήταν και η συνεισφορά των Friedrich Dessauer (1881-

1963) και Boris Rajewsky (1893-1974) στην πρώϊμη διερεύνηση της βιολογικής επίδρασης των Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών στα κύτταρα.

6.3. Θεραπευτικές διατάξεις Τηλεθεραπείας: Το Betatron μέχρι τα τέλη των ’80

Το Betatron είναι η πρώτη «μεγάλη» ακτινοθεραπευτική διάταξη. Ήταν ένας κυκλικός επιταχυντής ηλεκτρονίων, που αναπτύχθηκε από τον Donald Kerst στο Πανεπιστήμιο του Illinois το 1940. Η ιδέα προέρχεται από τον Νορβηγό Rolf Widerøe, όμως, η συνεισφορά του, όπως και η προηγούμενες απόπειρες ανάπτυξης στη Γερμανία, από τον Max Steenbeck, στη δεκαετία του ’40, ενός επαγωγικού επιταχυντή, απέτυχαν, λόγω της έλλειψης τεχνικής για την εγκάρσια εστίαση των ηλεκτρονίων.

$$\theta_0 = 2\pi r_0^2 H_0,$$

where

θ_0 is the flux within the area enclosed by the electron orbit,

r_0 is the radius of the electron orbit, and

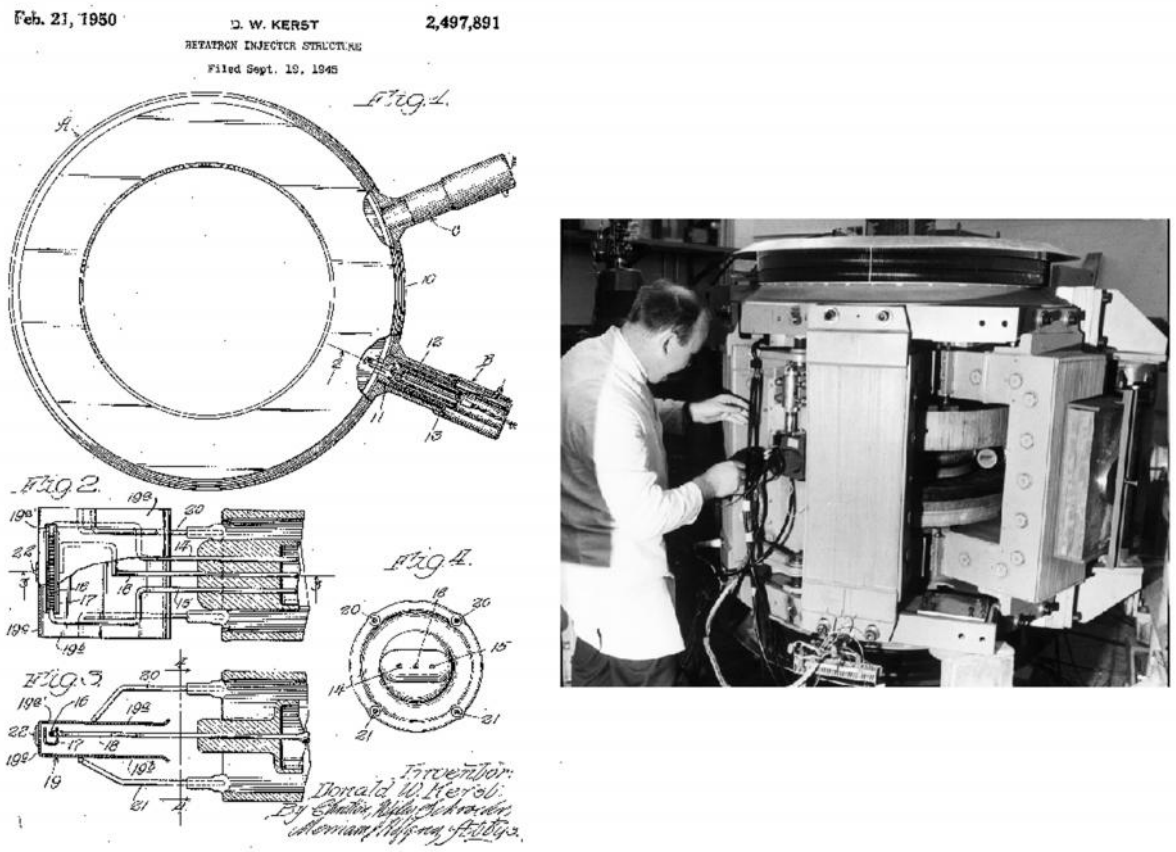
H_0 is the magnetic field at r_0.

In other words, the magnetic field at the orbit must be half the average magnetic field over its circular cross section:

$$\Leftrightarrow H_0 = \frac{1}{2}\frac{\theta_0}{\pi r_0^2}.$$

This condition is often called *Widerøe's condition*.[8]

Εικόνα 6.6 *Η Συνθήκη του Widerøe για να λειτουργεί το Betatron.*

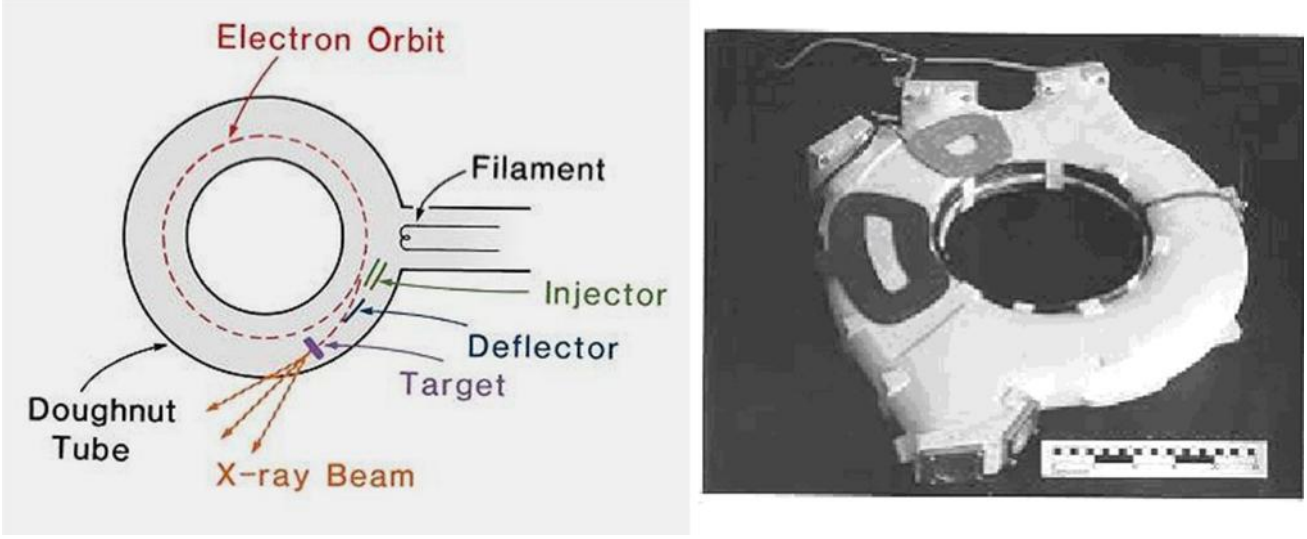


Εικόνα 6.7 *Αριστερά: Το Δ.Ε. του Donald W Kerst για την εφεύρεση του Betatron[14]. Δεξιά: Ο Rolf Widerøe εργάζεται πάνω στο Betatron που σχεδίασε.*

Το Betatron είναι ουσιαστικά ένα μετασχηματιστής, με μία σπείρα από σωλήνα κενού, ως δευτερεύουσα περιέλιξη του. Ένα εναλλασσόμενο ρεύμα στο πρωτεύον πηνίο, επιταχύνει τα ηλεκτρόνια στο κενό του δευτερεύοντος, γύρω από μια κυκλική διαδρομή.

Το Betatron ήταν η πρώτη αποτελεσματική διάταξη, για την παραγωγή υψηλής ενέργειας ηλεκτρονίων, κατάλληλων για την Ακτινοθεραπεία.

Φωτοπυρηνικές αντιδράσεις: Στους επιταχυντές όπως το Betatron, με ενέργεια μεγαλύτερη των 8 MeV, γίνονται φωτοπυρηνικές αντιδράσεις του τύπου (γ, n) ή (γ, p). Δηλαδή ένα φωτόνιο αντιδράει με ένα πυρήνα και δημιουργείται ένα νετρόνιο ή πρωτόνιο.



Εικόνα 6.8 *Αριστερά: Σχηματικό διάγραμμα της λειτουργίας ενός Betatron [15]. Δεξιά: Photograph, 35 MeV betatron "donut".The School of Physics Museum [16].*

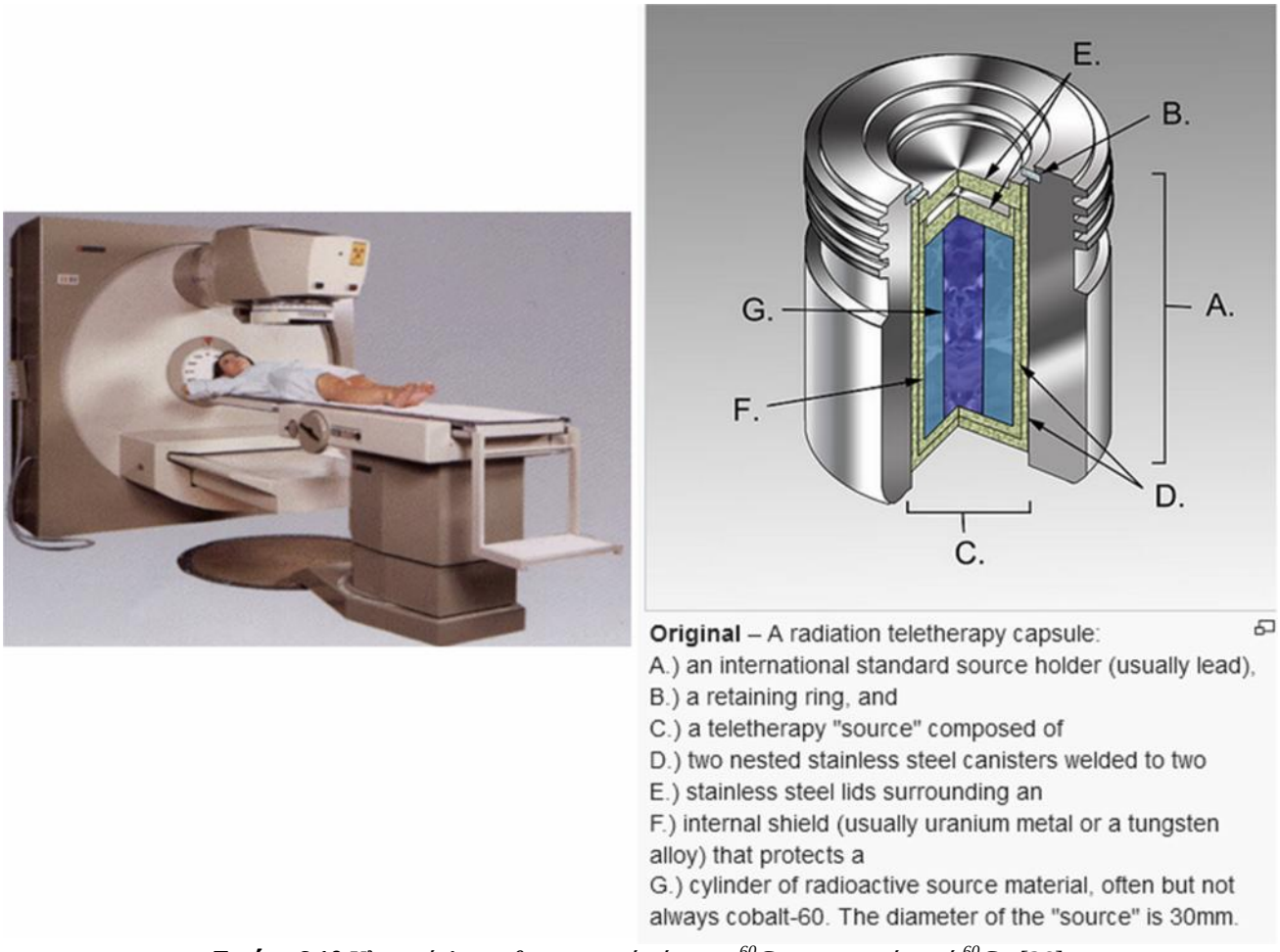
Εικόνα 6.9 *Αριστερά: Ένα Betatron Siemens 42 MeV [17]. Δεξιά: Ένα 45-MeV-Betatron Brown & Boveri, σε χώρους Ακτινοθεραπείας για κλινική χρήση [18].*

Έχουμε δηλαδή απορρόφηση του φωτονίου από τον πυρήνα που, όταν επανέλθει σε σταθερή κατάσταση, εκπέμπει ένα νετρόνιο ή πρωτόνιο. Αυτή η παραγωγή νετρονίων και πρωτονίων καθιστά απαραίτητη την μελέτη Ακτινοπροστασίας για το προσωπικό του χώρου του επιταχυντή. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνουμε υπόψη για τη μελέτη της Ακτινοπροστασίας, και τα θερμικά νετρόνια, που παράγονται από ταχέα νετρόνια, μετά από πολλαπλές ανακλάσεις, και συμπεριφέρονται ως αέριο, οπότε θα πρέπει να υπάρχει θωράκιση από υλικά πλούσια σε υδρογόνο, τα οποία και απορροφούν τα θερμικά νετρόνια. Για παράδειγμα, για τη θωράκιση της πόρτας χρησιμοποιούνται υλικά όπως νερό, υδρογονάνθρακες, παραφίνη, πολυαιθυλένιο, ξύλο κλπ. πλούσια σε υδρογόνο [19]-[23].

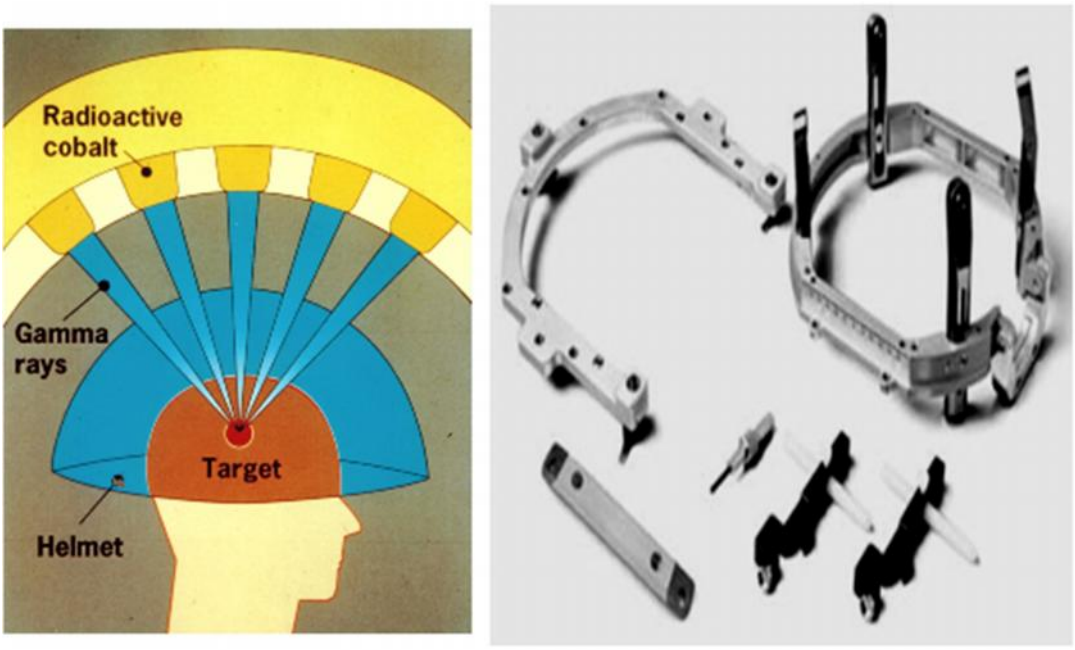
6.4. Κλειστές πηγές σε μηχανήματα Τηλεθεραπείας, (^{60}Co, ^{137}Cs) μέχρι τις αρχές των ’90

Κλειστές πηγές σε μηχανήματα Τηλεθεραπείας, κυρίως ^{60}Co και ^{137}Cs, χρησιμοποιήθηκαν ευρύτατα μέχρι τις αρχές των ’90 για θεραπευτικές εφαρμογές στην Κλασική Τηλεθεραπεία.

Σήμερα τα περισσότερα κλασικά ακτινοθεραπευτικά συστήματα ^{60}Co και ^{137}Cs έχουν αποσυρθεί, αλλά παραμένουν εν ενεργεία συστήματα στερεοτακτικής χειρουργικής (γ-Knife Stereotactic Radio-Surgery, SRS) και στερεοτακτικής θεραπείας (Stereotactic Radio Therapy SRT). Η SRT έχει άλλα πρωτόκολλα στερέωσης και γίνεται στον ασθενή σε ένα τμηματοποιημένο πλάνο θεραπείας με μικρότερες δόσεις.



Εικόνα 6.10 *Κλασικό Ακτινοθεραπευτικό σύστημα ^{60}Co και τυπική πηγή ^{60}Co [26].*

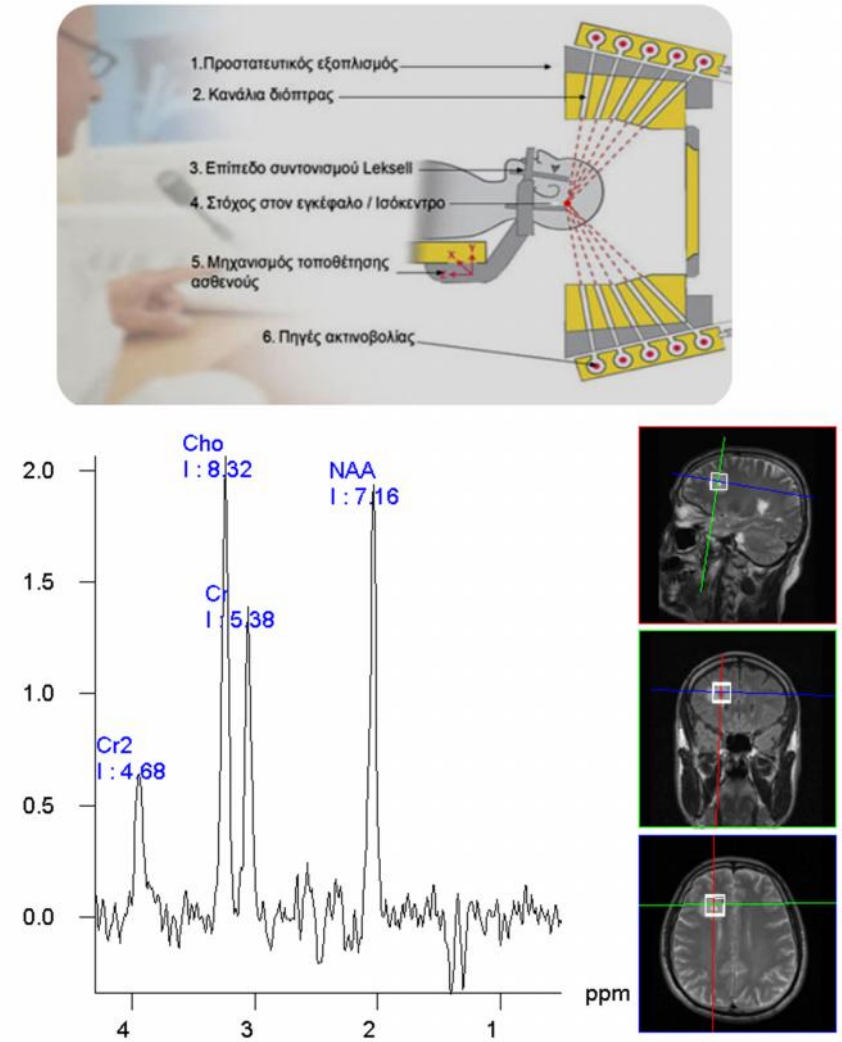


Εικόνα 6.11 *Αριστερά: Η Αρχή λειτουργίας του γ-Knife με συνήθως 192 μικρές πηγές ^{60}Co, η ακτινοβολία γ των οποίων συγκλίνει στο στόχο. Δεξιά: Εξαρτήματα στερέωσης για την προετοιμασία του ασθενούς για Στερεοτακτική θεραπεία [24].*

Οι αρχές του Gamma Knife διατυπώθηκαν από τον Σουηδό Νευροχειρουργό Lars Leksell, κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1950, και βασίζονταν στη δημιουργία μίας πολλαπλής πηγής εκπομπής ακτίνων-γ, που θα είναι σε θέση να επικεντρωθεί με μεγάλη ακρίβεια σε έναν ενδοκρανιακό στόχο και έτσι να αντικαταστήσει σε ορισμένες περιπτώσεις την ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Το 1967 λειτούργησε η πρώτη μονάδα Gamma Knife στο Νοσοκομείο Karolinska, στη Στοκχόλμη.

Η χειρουργική με το Gamma Knife αποτελεί μια εναλλακτική μορφή θεραπείας έναντι της ανοιχτής χειρουργικής κρανιοτομίας. Είναι μια μη επεμβατική μέθοδος, εφαρμόζεται με τοπική αναισθησία ως θεραπεία μιας ημέρας και είναι πάρα πολύ καλά ανεκτή. Με τη μέθοδο αυτή, χορηγείται υψηλή δόση ακτινοβολίας, με πολύ μεγάλη ακρίβεια, σε μικρούς ενδοκρανιακούς στόχους (όγκους ή εστιακές βλάβες), σε μια συνεδρία, αφήνοντας άθικτο τον περιβάλλοντα ιστό. Δεν απαιτείται χρόνος ανάρρωσης, πολύ σημαντικός παράγοντας για τους ασθενείς, που επιστρέφουν στις καθημερινές συνήθειες και δραστηριότητες τους την επόμενη ημέρα της θεραπείας. Επίσης, είναι η ιδανική θεραπεία για παιδιατρικούς όγκους, επειδή η δόση στον υγιή εγκεφαλικό ιστό είναι ελάχιστη. Οι επιπλοκές είναι ελάχιστες, αλλά ασήμαντες συγκρινόμενες με αυτές της ανοικτής νευροχειρουργικής.

Η ακτινοχειρουργική με Gamma Knife προσφέρει ένα μεγάλο πλεονέκτημα στην χειρουργική του εγκεφάλου αλλάζοντας το τοπίο στο πεδίο της νευροχειρουργικής. Όπως είναι γνωστό, υπάρχουν βλάβες σε περιοχές του εγκεφάλου, όπου η χειρουργική θεραπευτική αντιμετώπιση σχετίζεται με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα, που οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, όπως το βάθος και η εξαιρεσιμότητα της βλάβης καθώς και η σχετική της θέση με αρτηρίες, νεύρα ή άλλα ζωτικά εγκεφαλικά κέντρα. Η θεραπεία με Gamma Knife δεν αφαιρεί το στόχο, αλλά καταστρέφει το DNA των κυττάρων του όγκου-στόχου, τα οποία χάνουν την ικανότητα αναπαραγωγής, λύονται και απομακρύνονται με τη βοήθεια του αμυντικού συστήματος. Στις αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, η ακτινοχειρουργική προκαλεί πάχυνση των τοιχωμάτων των αγγείων, τα οποία και αποφράσσονται.



Εικόνα 6.12 *Αριστερά. Σχηματική απόδοση της αρχής του γ-Knife.Δεξιά. MRS σε 48-χρονο άνδρα με ca-Πνεύμονα + Gamma Knife RT για μεταστάσεις στον εγκέφαλο που δείχνει διπλό ανεστραμμένο έπαρμα μεταξύ 1 & 2 ppm [25].*

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα για τους καλοήθεις όγκους και τις αγγειακές δυσπλασίες γίνεται εμφανές σε 6 - 24 μήνες περίπου, ενώ για τους κακοήθεις και μεταστατικούς όγκους ακόμα και σε 2-3 μήνες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη θεραπευτική επιλογή αμιγώς ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπευτικές τεχνικές (χειρουργική, ακτινοθεραπεία, εμβολισμό). Επίσης, έχει τη δυνατότητα ακτινοβόλησης περισσότερων του ενός στόχου κατά την ίδια εφαρμογή, χωρίς απώτερες επιπλοκές από ακτινοβόληση τμήματος ή όλου του εγκεφάλου.

Μέσω της χρήσης ηλεκτρονικών υπολογιστών που παρέχουν τη δυνατότητα τρισδιάστατου προγραμματισμού θεραπείας, βάσει απεικονιστικών εξετάσεων (μαγνητικών και αξονικών τομογραφιών ή αγγειογραφιών) και του υψηλού βαθμού ακινητοποίησης του ασθενούς, ο οποίος επιτυγχάνεται με τη χρήση στερεοτακτικής στεφάνης (καθήλωσή της στο κεφάλι του ασθενούς υπό τοπική αναισθησία), η θεραπεία ελαχιστοποιεί την ακτινοβολία που καταλήγει στον περιβάλλοντα υγιή ιστό του εγκεφάλου.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, περισσότερες από 200 δέσμες από πηγές ^{60}Co, συγκλίνουν με μεγάλη ακρίβεια πάνω στο στόχο. Κάθε μεμονωμένη δέσμη έχει μικρή ένταση και συνεπώς δεν δημιουργεί σημαντικό πρόβλημα στον ιστό μέσω του οποίου διέρχεται, οδεύοντας προς τον στόχο. Οι δέσμες συγκλίνουν προς ένα ισόκεντρο, όπου η συσωρευτική ένταση της ακτινοβολίας γίνεται εξαιρετικά υψηλή. Μετακινώντας την κεφαλή του ασθενούς σε σχέση με το ισόκεντρο της δέσμης, η δόση της ακτινοβολίας μπορεί να βελτιστοποιείται ανάλογα με τη μορφή και το μέγεθος του στόχου.

Η εξαιρετική ακρίβεια του γ-Knife καθιστά εφικτή την χορήγηση υψηλής δόσης ακτινοβολίας προς τον στόχο με ελάχιστο κίνδυνο να πληγούν υγιείς ιστοί σε μία και μόνο συνεδρία. Σήμερα έχουν αναπτυχθεί ανάλογες διατάξεις που βασίζονται στη χρήση Ακτίνων Χ, όπως το X- Knife και το Cyberknife.

6.5. Κλειστές ή μερικώς κλειστές πηγές Βραχυθεραπείας

Η Βραχυθεραπεία (ΒΡΘ) είναι μια μορφή Ακτινοθεραπείας, κατά την οποία ραδιενεργές πηγές τοποθετούνται εντός του όγκου με χειρουργική εμφύτευση, π.χ. στη γλώσσα ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως π χ . στον καρκίνο της μήτρας, του ρινοφάρυγγος κλπ. Όπως ήδη αναφέραμε, η ΒΡΘ μπορεί να υποδιαιρεθεί σε κατηγορίες ανάλογα με τη θέση των πηγών ως προς τον όγκο, από τη διάρκειά της, από τον τρόπο φόρτωσης των πηγών κλπ.

Ισότοπο (πηγή)	[1]Μέση ενέργεια φωτονίων (Kev)	Χρόνος Ημιζωής	Πάχος ημίσεως στο μόλυβδο (mm)	[2,4] Γ_{AKR} $\left(\frac{\mu Gy \cdot m^2}{GBq \cdot h}\right)$	[3,4] Λ $\left(\frac{cGy \cdot h^{-1}}{cGy \cdot cm^2 h^{-1}}\right)$
^{60}Co	1250	5,26 έτη	11	309	1,11
^{137}Cs	662	30 έτη	5,5	77,3	1,11
^{198}Au	412	2,7 μέρες	2,5	56,2	1,13
^{192}Ir	380	74,2μέρες	2,5	108	1,12
^{125}I	28	60,2μέρες	0,025	-	-
^{103}Pd	21	17 μέρες	0,008	-	-
^{241}Am	60	432 έτη	0,125	-	-
^{145}Sm	41	340 μέρες	0,06	-	-
^{169}Yb	93	32 μέρες	0,2	-	-

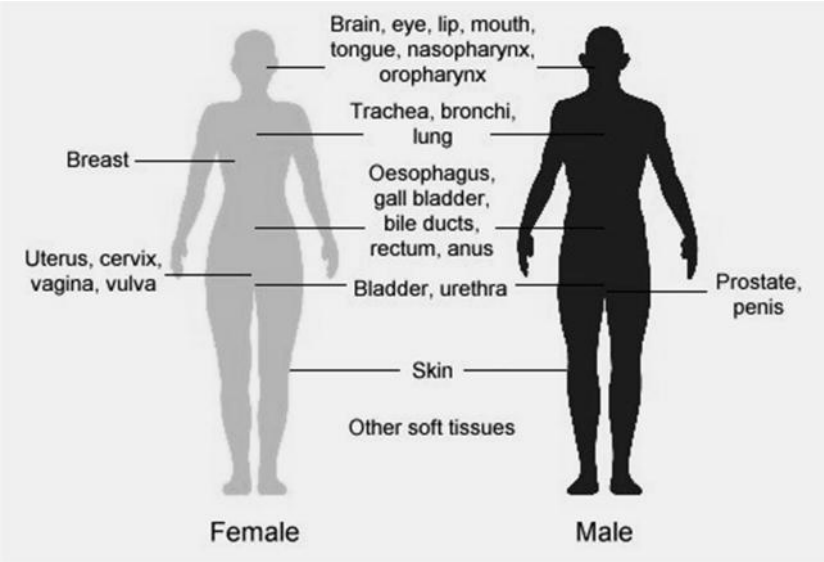
Πίνακας 6.1 *Χαρακτηριστικά των πηγών που χρησιμοποιούνται πιο συχνά στη σύγχρονη Βραχυθεραπεία [27].*

Σήμερα χρησιμοποιούμε τις μονάδες μεταφόρτισης (after-loading) εφαρμογής Βραχυθεραπείας διαφόρων κατασκευαστικών οίκων, με παρόμοια μηχανικά χαρακτηριστικά μεταφόρτισης, τοποθέτησης ή ενίοτε και κίνησης. Επίσης χρησιμοποιείται μια πληθώρα ραδιοισοτόπων, όπως συνοψίζονται τα πιο σημαντικά από αυτά, στον Πίνακα 1. Υπάρχουν τρία είδη βραχυθεραπείας, ως προς τον Ρυθμό Δόσης που δίδουν οι εμφυτεύσιμες πηγές:

- High Dose Rate (HDR): Η δόση υπερβαίνει τα 12 Gy/h.
- Medium Dose Rate (MDR): Η δόση είναι μεταξύ 2-12 Gy/h.
- Low Dose Rate (LDR): Η δόση είναι μεταξύ 0.4-2.0 Gy/h.

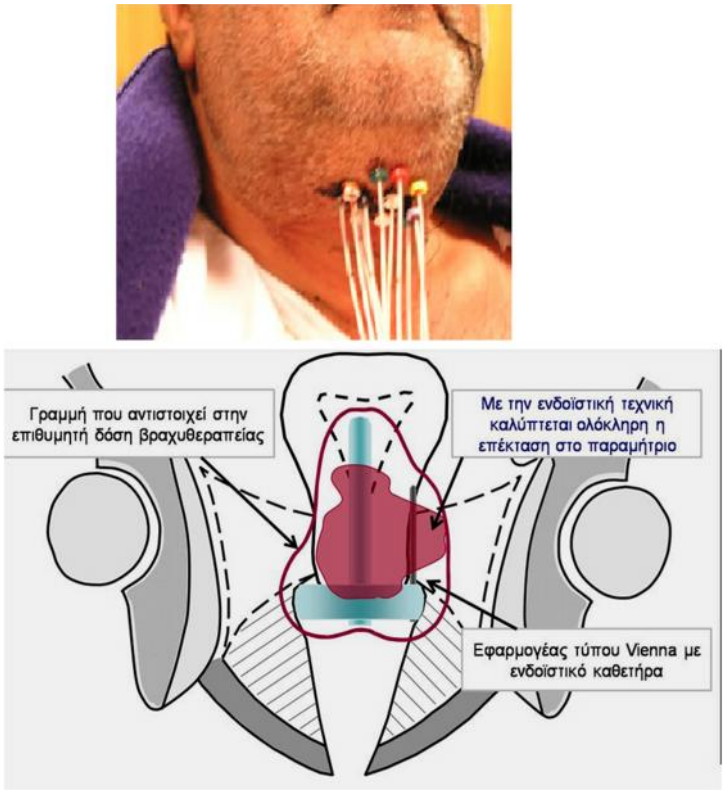
Για παράδειγμα, ένα σύστημα HDR με πηγή ραδιενεργού Ιριδίου (^{192}Ir), μπορεί να προσφέρει θεραπεία, ακτινοβολώντας τα νεοπλάσματα για λίγα λεπτά από πολύ μικρή απόσταση ή εξ'επαφής, με βασικό πλεονέκτημα την προστασία των υγιών ιστών.

Για την εφαρμογή της Βραχυθεραπείας τοποθετούνται ειδικοί υποδοχείς σωλήνων εντός του όγκου (γλώσσα, μαστός) ή εντός των κοιλοτήτων π χ . μήτρα, ρινοφάρυγγας.



Εικόνα 6.13 *Σημεία του σώματος στα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί η Βραχυθεραπεία [28].*

Η εμφύτευση ή τοποθέτηση γίνεται με γενική ή τοπική νάρκωση και ακολουθεί η διαδικασία των εξομοιώσεων, η επεξεργασία από ηλεκτρονικούς υπολογιστές των δεδομένων και η παραγωγή ενός σχεδίου κατανομής της δόσης. Η σύνδεση με τους εφαρμογείς των πηγών γίνεται σε ειδικά θωρακισμένο δωμάτιο, μέσω των υποδοχέων που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή. Η μέθοδος αυτή της μεταφόρτισης εφαρμόζεται στη τοποθέτηση προσωρινών εμφυτευμάτων. Το ραδιενεργό υλικό βρίσκεται για λίγα λεπτά μέσα στους – εμφυτευμένους στον όγκο – υποδοχείς, ενώ ο ασθενής βρίσκεται ήδη, στο ειδικά θωρακισμένο με μόλυβδο δωμάτιο.



Εικόνα 6.14 *Βραχυθεραπεία καρκίνου της γλώσσας [30] και του τραχήλου της μήτρας [31] με τη μέθοδο της αυτόματης μεταφόρτισης.*

Στη Βραχυθεραπεία με μόνιμα εμφυτεύματα στον καρκίνο του προστάτη ή αλλού, αυτά εμφυτεύονται μέσω υποδοχέων, με τη μορφή «ραδιενεργών κόκκων», οι οποίοι μένουν μόνιμα μέσα στον όγκο και τον ακτινοβολούν. Η δόση ακτινοβολίας στο προστάτη από τους κόκκους έχει υπολογιστεί εκ των προτέρων,

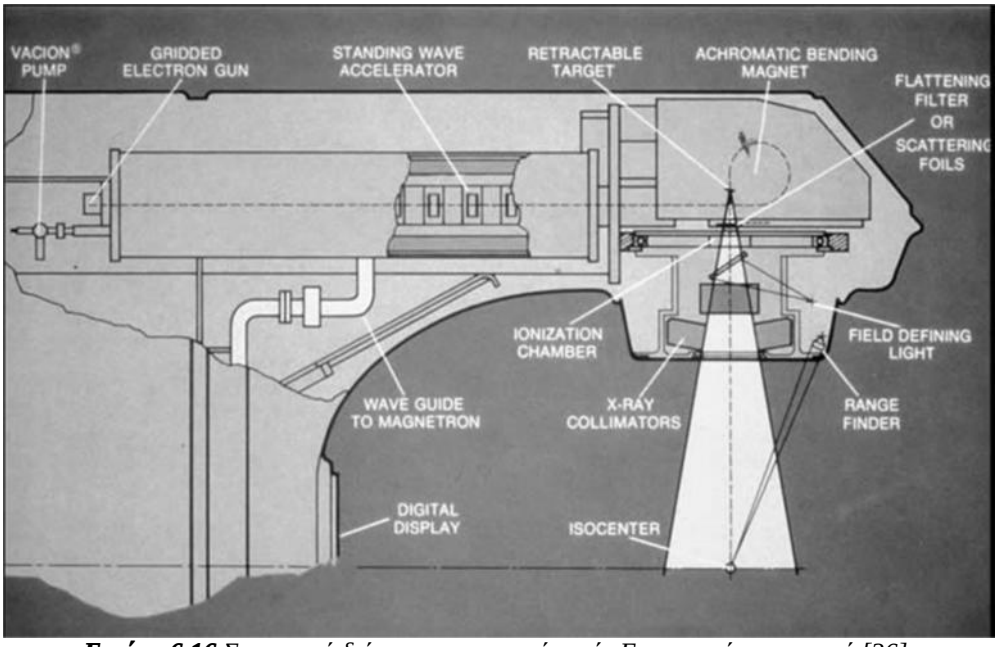
ώστε να είναι αποτελεσματική αλλά και με τις μικρότερες δυνατόν παρενέργειες. Η μεγάλη ποικιλία εφαρμογών δίνουν τη δυνατότητα Βραχυθεραπείας [29] για πολλά πάσχοντα όργανα (εγκέφαλος, πνεύμων, γλώσσα, ρινοφάρυγγας, οισοφάγος, ορθό, μαστός, τράχηλος, μήτρας, κόλπος, ενδομήτριο, προστάτης, μαλακά μόρια σώματος, δέρμα κλπ.).

Εικόνα 6.15 *Αριστερά. Ένα από τα πρώτα ιστορικά συστήματα after-loading. Δεξιά: Δύο σύγχρονα συστήματα afterloading γνωστών κατασκευαστικών οίκων [31], [32].*

Κλείνοντας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το πέρασμα από το ράδιο στη σύγχρονη Βρχυθεραπία, χρειάστηκε μακρόχρονη πειραματική έρευνα για την ανάπτυξη μεθόδων και πρωτοκόλλων Ακτινοβόλησης, οι οποίες να εξασφαλίζουν την ακτινοβιολογική υπεροχή, έναντι των παλαιότερων μεθόδων, όσον αφορά την απορροφούμενη δόση στους παρακείμενους υγιείς ιστούς [34],[35].

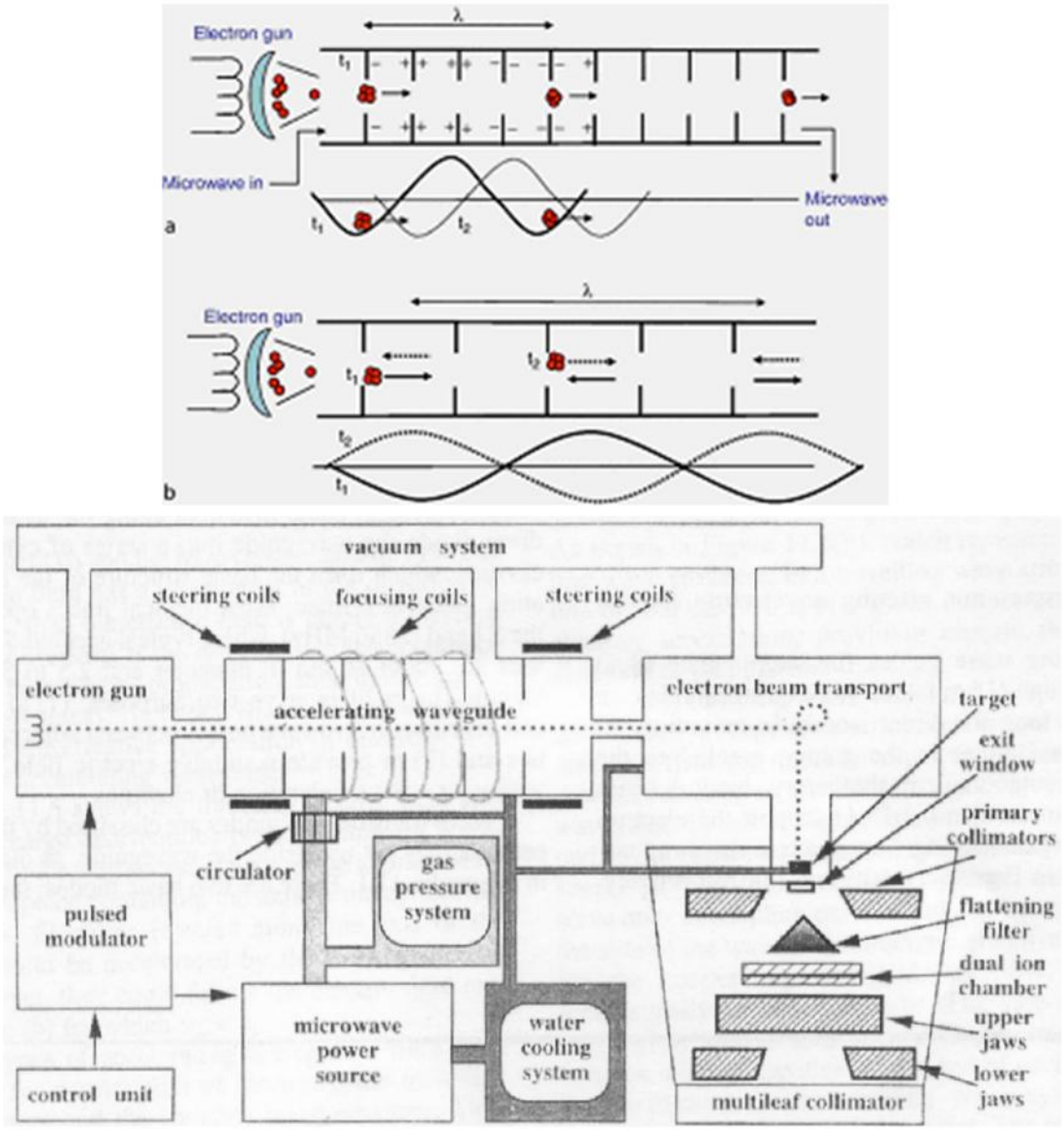
6.6. Οι σύγχρονοι Γραμμικοί Επιταχυντές ηλεκτρονίων

Στους σύγχρονους Γραμμικούς Επιταχυντές ηλεκτρονίων, ένα θερμαινόμενο νήμα εκπέμπει ηλεκτρόνια μέσω θερμιονικής εκπομπή.



Εικόνα 6.16 *Σχηματικό διάγραμμα της τομής ενός Γραμμικού επιταχυντή [36].*

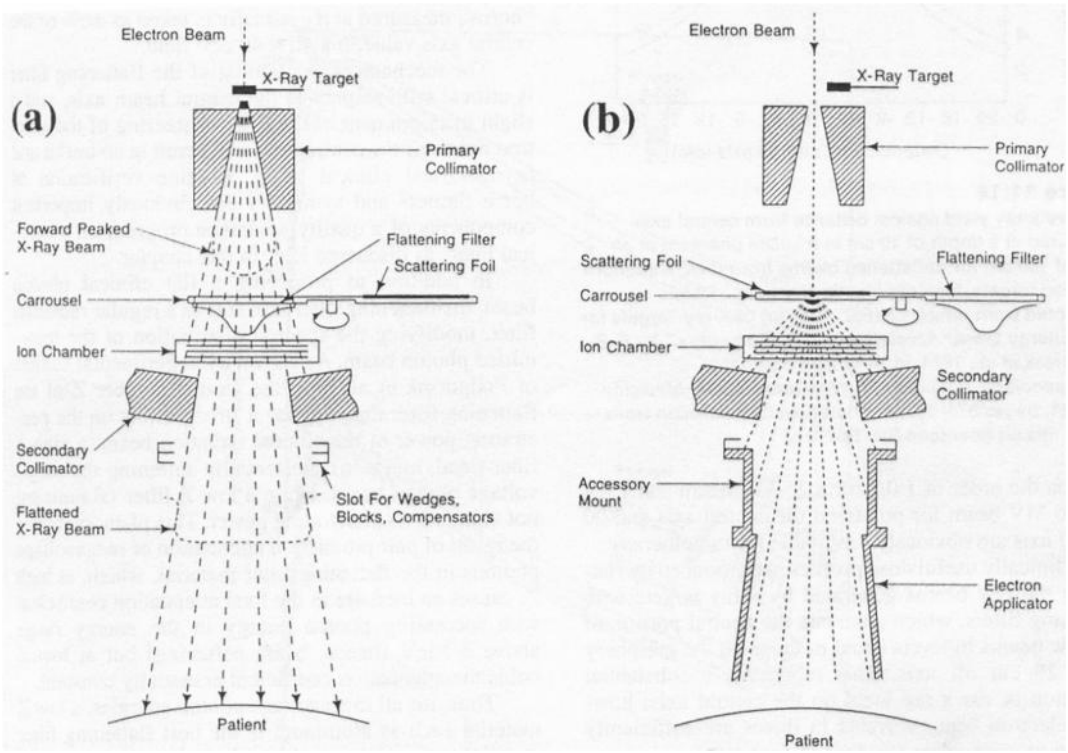
Τα ηλεκτρόνια επιταχύνονται σε ευθεία γραμμή μέσα σε έναν κυματοδηγό, όπου αλληλεπιδρούν με ένα κατάλληλα συγχρονισμένο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, απ' όπου και παίρνουν την ενέργειά τους. Τα ηλεκτρόνια επιταχύνονται μέσα στο πεδίο, όπως ένας σέρφερ αποκτά ταχύτητα «ιππεύοντας» ένα θαλάσσιο κύμα. Το πεδίο αυτό δημιουργείται από μια διάταξη magnetron ή μια klystron. Στη συνέχεια, η δέσμη ηλεκτρονίων κατευθύνεται μέσω μαγνητών, πάνω σε ένα στόχο βαρέος μετάλλου (π.χ. Βολφράμιο, Wo). Εκεί τα ηλεκτρόνια επιβραδύνονται απότομα, εκπέμποντας κυρίως ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία πέδησης (Bremsstrahlung).



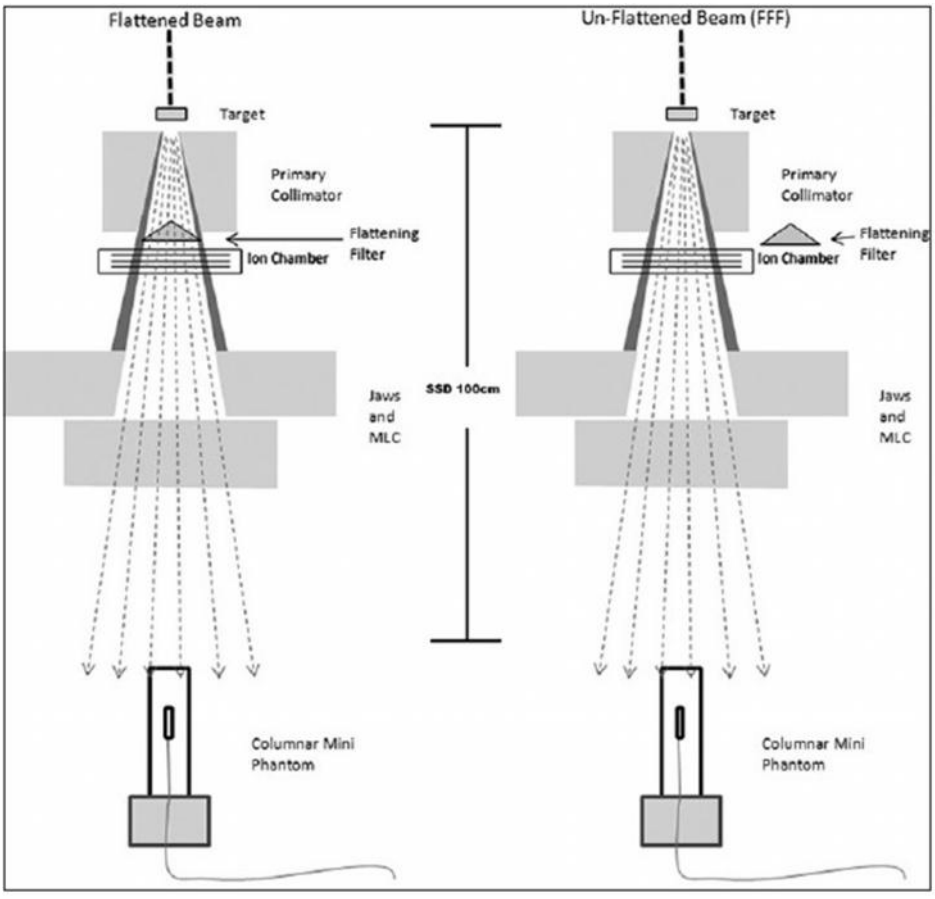
Εικόνα 6.17 *Αριστερά: Δομή και λειτουργία του σωλήνα επιτάχυνσης e⁻ [37]. Δεξιά: Σχηματική απόδοση του Επιταχυντή [38].*

Επειδή η δέσμη έχει μεγαλύτερη ένταση στο κέντρο της, παρεμβάλλεται ένα ειδικό φίλτρο (flattening filter), που την εξασθενεί περισσότερο στο κέντρο, απ' ό,τι στην περιφέρειά της, ώστε η δέσμη να ομογενοποιηθεί. Υπάρχουν όμως και γραμμικοί επιταχυντές που αξιοποιούν αυτή την ανομοιογένεια και λειτουργούν χωρίς τέτοια φίλτρα (flattening filter free). Τέλος, γίνεται συμμόρφωση του σχήματος της δέσμης φωτονίων, με κατάλληλες διατάξεις, τα «σαγόνια» (jaws) και πολλαπλά φύλλα μολύβδου (multileaf) του κατευθυντήρα (collimator). Η δόση της δέσμης ελέγχεται σε πραγματικό χρόνο με τη βοήθεια ανιχνευτών ακτινοβολίας (θαλάμων ιονισμού). Είθισται ένας γραμμικός επιταχυντής να έχει τουλάχιστον δύο θαλάμους ιονισμού στην πορεία της δέσμης, οι οποίοι πρέπει να «συμφωνούν» μεταξύ τους, στη μέτρηση της δόσης, διαφορετικά διακόπτεται η ακτινοβόληση. Η διαδικασία εξελίσσεται και ελέγχεται με τη βοήθεια ηλεκτρονικού

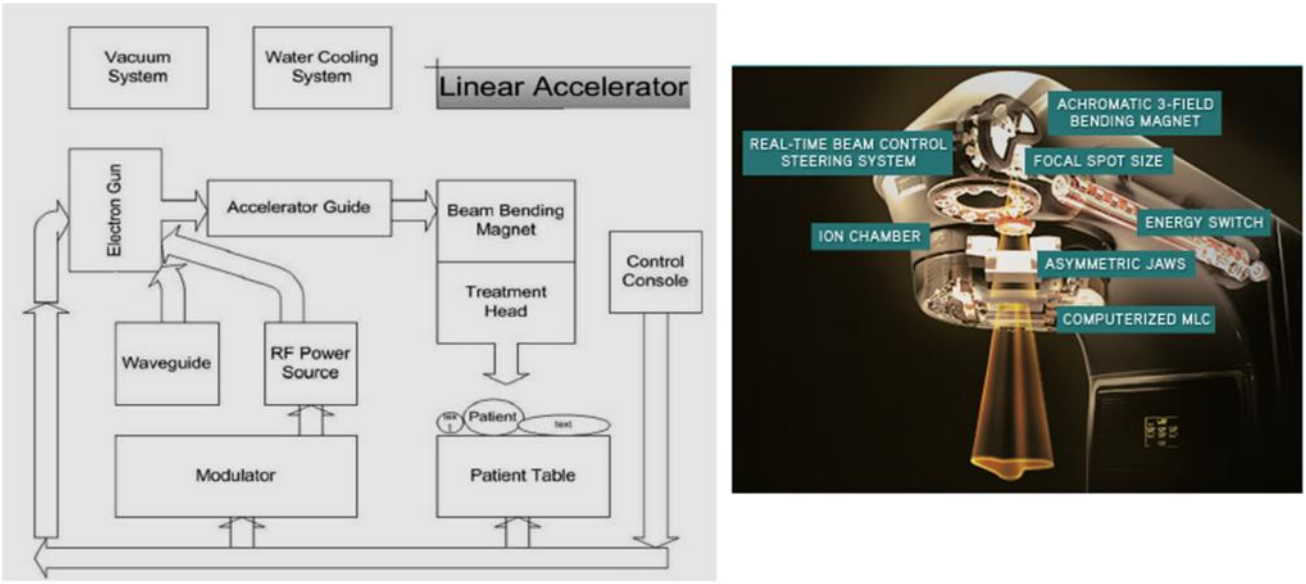
υπολογιστή και ειδικού λογισμικού, το οποίο εφαρμόζει το πλάνο θεραπείας, που έχει σχεδιάσει ο ακτινοθεραπευτής ογκολόγος σε συνεργασία με τον ακτινοφυσικό.



Εικόνα 6.18 *Σχηματικό διάγραμμα της κεφαλής του Επιταχυντή [38].*



Εικόνα 6.19 *Διαφορά θέσης φίλτρου μεταξύ ομογενοποιημένης και μη δέσμης [39]*



Εικόνα 6.20 *Αριστερά:Block-diagramme ενός LINAC [40]. Δεξιά: Η θέση των βασικώτερων συνιστωσών ενός LINAC κατάλληλου για IMRT και IGRT[41].*

Έχουμε ήδη αναφέρει πολύ συνοπτικά στις σελίδες 4-5 τις δυνατότητες των Γραμμικών Επιταχυντών να πραγματοποιούν διάφορα είδη Ακτινοθεραπείας. Η λεπτομερής ανάλυση αυτών όμως ξεφεύγει από τα όρια του διδακτικού αυτού συγγράμματος.

Κατά καιρούς έχουν χρησιμοποιηθεί και άλλες διατάξεις Ακτινοθεραπείας, όπως:

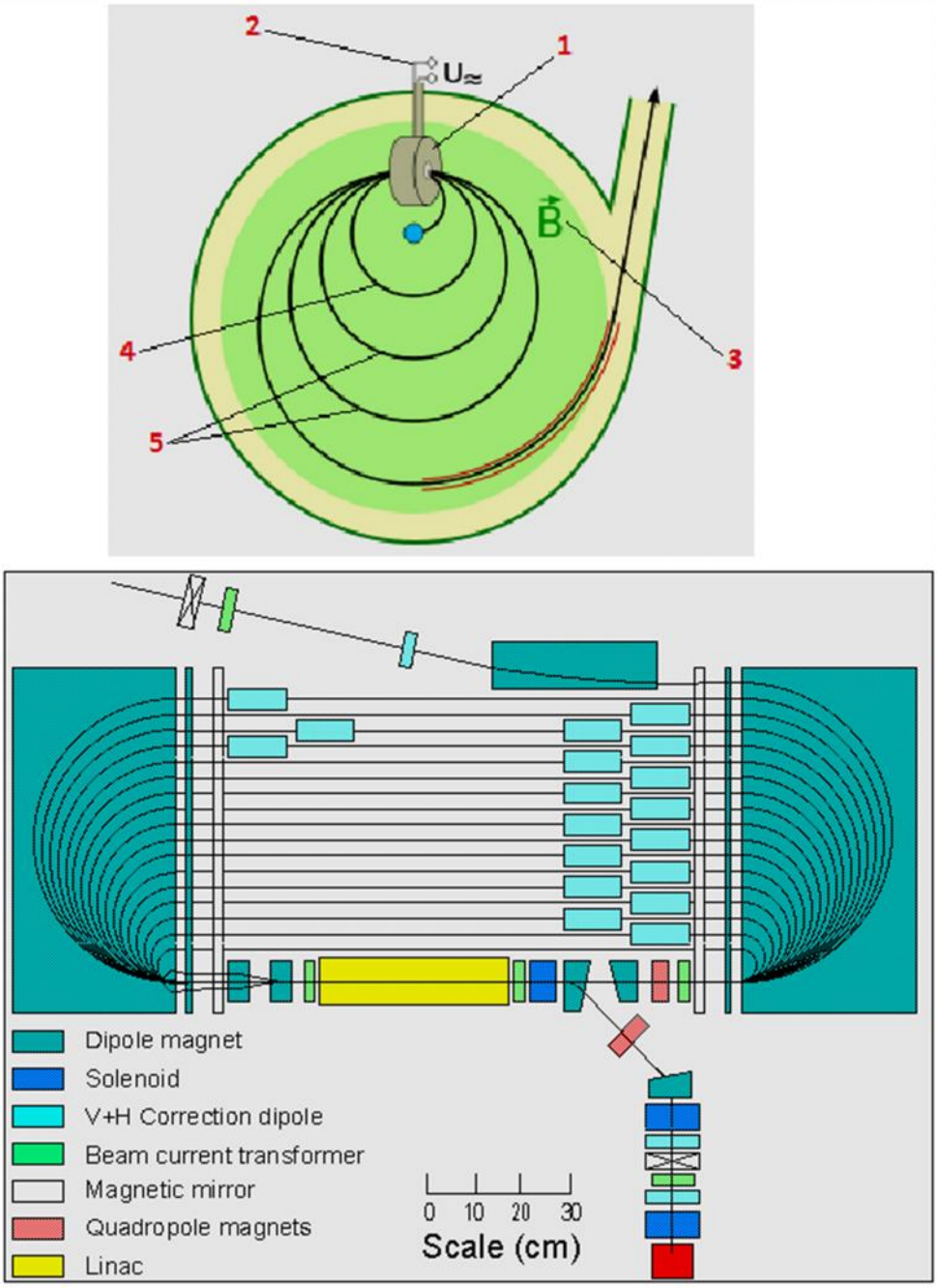
- Microtron μέχρι 50 MeV X-rays και e^-.
- Γεννήτριες Νετρονίων (14 MeV).
- Μεσόνια.

Το Microtron είναι ένας επιταχυντής σωματιδίων παρόμοιος με το κύκλοτρο. Ωστόσο, η φυσική που διέπει το σχεδιασμό του κύκλοτρο, βασίζεται στην κλασική μηχανική. Αυτό έθεσε ένα ανώτατο όριο 25MeV, για την ενέργεια που μπορούν να επιταχυνθούν τα σωματίδια, καθώς λόγω των επιπτώσεων της σχετικότητας, η μάζα των σωματιδίων που πλησιάζουν την ταχύτητα του φωτός αλλάζει. Το 1945 ο Vladimir Veksler εφηύρε έναν επιταχυντή, που έγινε γνωστή ως Microtron, ο οποίος, λαμβάνοντας υπόψη αυτή την αλλαγή στη μάζα, θα μπορούσε να επιταχύνει τα ελαφρά σωματίδια, όπως τα ηλεκτρόνια, πέρα από το ανώτατο αυτό όριο.

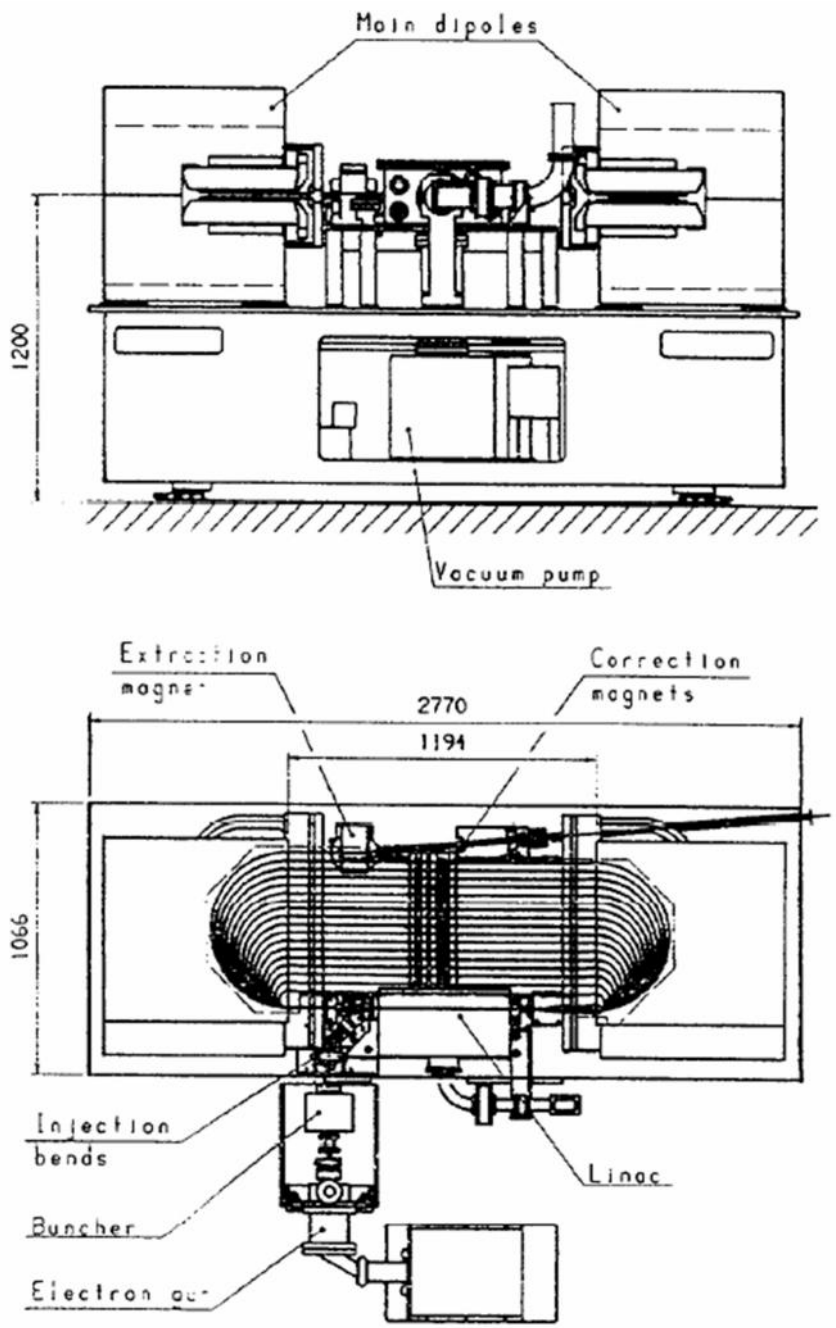
Σε ένα Microtron, τα ηλεκτρόνια επιταχύνονται από την ηρεμία σε μια κοιλότητα συντονισμού (1), οδηγούμενα από μια τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (2). Μετά την έξοδο από την κοιλότητα του επιταχυντή, τα ηλεκτρόνια, υπό την επίδραση ενός μαγνητικού πεδίου (3), κινούνται σε κυκλική διαδρομή και επιστρέφουν στην κοιλότητα, όπου επιταχύνονται και πάλι (4). Με κάθε πέρασμα μέσα από την κοιλότητα, τα ηλεκτρόνια αποκτούν όλο και μεγαλύτερη ενέργεια και, ως εκ τούτου, σύμφωνα με την εξίσωση του Αϊνστάιν $E = mc^2$, αποκτούν μάζα. Η αύξηση της μάζας, οδηγεί σε αύξηση στην ακτίνα της τροχιάς των ηλεκτρονίων (5).

Για τα να συνεχίσουν τα ηλεκτρόνια να επιταχύνονται, πρέπει να φτάνουν στην κοιλότητα επιταχυντή, την ίδια στιγμή που η τάση AC είναι σε μέγιστο. Αυτό είναι δυνατό, εάν τα ηλεκτρόνια, ξεκινώντας από την ηρεμία, λαμβάνουν μια αύξηση της ενέργειας από την κοιλότητα επιταχυντή σε κάθε πέρασμα, που ισοδυναμεί με την ενέργεια ηρεμίας τους ($E_0 = m_0c^2$) και ότι η αύξηση της περιόδου της τροχιάς, μετά από κάθε πέρασμα μέσω της κοιλότητας του επιταχυντή, είναι ίση με ένα ακέραιο πολλαπλάσιο της περιόδου της τάσης AC, στην κοιλότητα επιταχυντή.

Οι όροι αυτοί προκύπτουν από την άλγεβρα της εργασίας του Veksler το 1944, που περιγράφει τη φυσική αρχή που είναι γνωστή ως σταθερότητα φάσης. Ο Αμερικανός φυσικός Edwin McMillan, δημοσίευσε την ίδια ιδέα, σχεδόν ταυτόχρονα και συχνά πιστώνεται και αυτός την εφεύρεση αυτή. Οι συνθήκες αυτές μπορούν να ικανοποιηθούν από τις κατάλληλες προσαρμογές στην ένταση του μαγνητικού πεδίου και το ενεργειακό κέρδος από την κοιλότητα. Η εταιρεία Scanditronix Wellhoefer, ανέπυξε το MM50 Racetrack Microtron για ιατρική χρήση.



Εικόνα 6.21 *Άνω: Αρχή λειτουργίας του Microtron [42]. Κάτω: Η αρχή λειτουργίας του Race Track Microtron [43].*



Εικόνα 6.22 *Η δομή και η αρχή λειτουργίας του RTM 100 Microtron[44].*

Γεννήτριες Νετρονίων: Η Ομάδα Πλάσματος και Τεχνολογίας Πηγών Ιόντων στο Lawrence Berkeley National Laboratory έχει αναπτύξει διάφορους τύπους προηγμένων γεννητριών νετρονίων όπως:

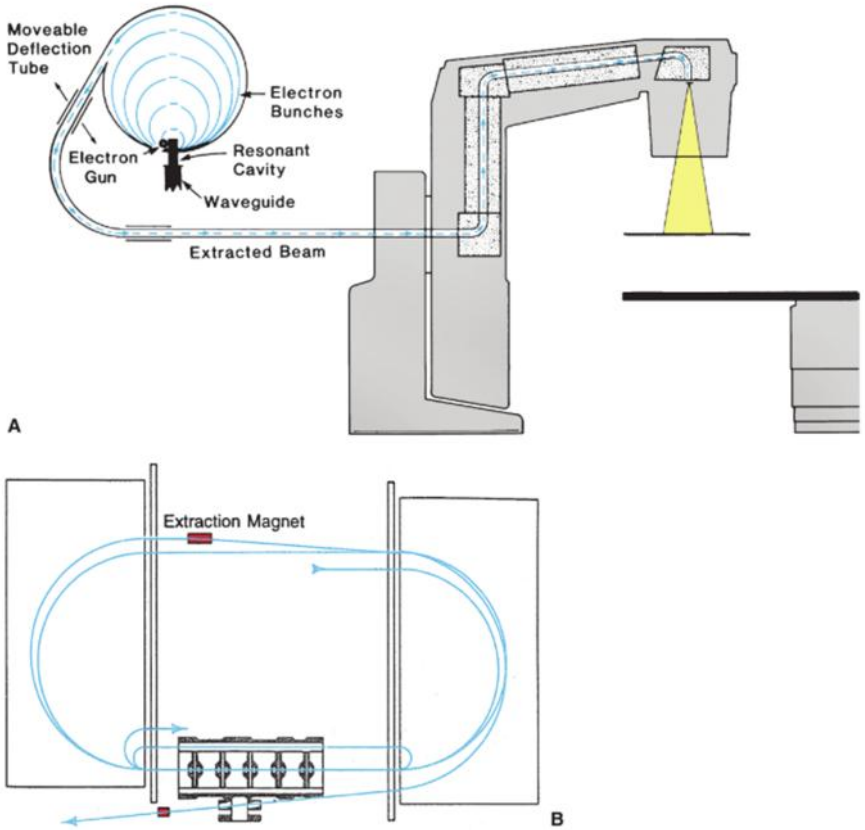
- D-D (νετρονίων ενέργειας 2.5 MeV).
- D-T (νετρονίων ενέργειας 14 MeV).
- T-T (νετρονίων ενέργειας 0-9 MeV).

για ένα ευρύτατο φάσμα ιατρικών και άλλων εφαρμογών.

Οι εφαρμογές αυτές περιλαμβάνουν την Ιατρική, την Εθνική Ασφάλεια, την εξερεύνηση του υπεδάφους του πλανήτη Άρη κλπ. και βασίζονται στις ακόλουθες αναλύσεις μέσω νετρονίων:

- Θεραπεία με θερμικά νετρόνια (Boron Neutron Capture Therapy).
- Ανάλυση μέσω γ-ενεργοποίησης.
- Ενεργοποίηση μέσω ταχέων νετρονίων.
- Ανάλυση μέσω Φασματοσκοπίας μετάδοσης παλλόμενων ταχέων νετρονίων.

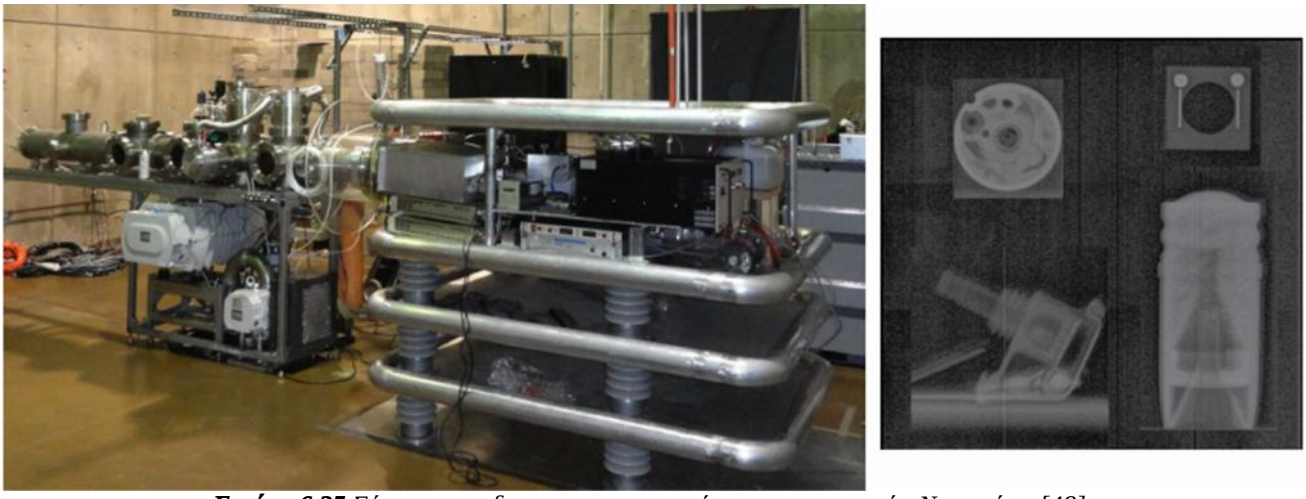
Η θεραπεία ταχέων νετρονίων χρησιμοποιεί υψηλής ενέργειας νετρονίων τυπικά μεταξύ 50 και 70 MeV για τη θεραπεία του καρκίνου, αλλά δεν έχει αποδώσει τα αναμενόμενα και υποσκελίσθηκε από άλλες μεθόδους. Οι περισσότερες δέσμες θεραπεία ταχέων νετρονίων, παράγονται από Αντιδραστήρες, Κυκλοτρόνια (D+Be) και Γραμμικούς Επιταχυντές (p, n). Θεραπεία νετρονίων είναι διαθέσιμη σήμερα στη Γερμανία, στη Ρωσία , τη Νότια Αφρική και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Στις ΗΠΑ τρία θεραπευτικά κέντρα λειτουργούν στο Seattle, WA, Detroit MI και Batavia, IL. Τα 2 πρώτα κέντρα χρησιμοποιούν ένα Κύκλοτρο, το οποίο παράγει μια δέσμη Πρωτονίων, η οποία προσπίπτει πάνω σε ένα στόχο Βηρύλλιου (Be). Το κέντρο Batavia στο Fermilab χρησιμοποιεί ένα γραμμικό επιταχυντή πρωτονίων.



Εικόνα 6.23 *Το Scanditronix Racetrack Microtron για Ιατρικές εφαρμογές [45].*

Εικόνα 6.24 *Αριστερά: Η κεφαλή Ακτινοθεραπείας νετρονίων στο University of Washington [46]. Δεξιά: Η πηγή παραγωγής νετρονίων της Phoenix Nuclear Labs (PNL) [47].*

Η μεγαλύτερη πηγή παραγωγής νετρονίων του κόσμου είναι αυτή της Phoenix Nuclear Labs (PNL) [47]. Είναι η υψηλότερης απόδοσης συμπαγής πηγή παραγωγής νετρονίων μέσω αντιδράσεων Δευτερίου-Δευτερίου (D-D), με ροές από 3×10^{11} D-D n/s, και είναι διαθέσιμες με μεταβλητή εξοδο νετρονίων μεταξύ 1×10^{11} και 5×10^{11} n/s .



Εικόνα 6.25 *Σύστημα και δειγμα ακτινογραφιών και τομογραφιών Νετρονίων [48].*

Επειδή το σύστημα δεν χρησιμοποιεί τρίτιο, ο φόρτος εργασίας για γραφειοκρατικές και ρυθμιστικές-κανονιστικές διαδικασίες, αλλά και για την απαιτούμενη θωράκιση μειώνεται σημαντικά. Η γεννήτρια χρησιμοποιεί αέριο δευτερίου ως στόχο, για να μεγιστοποιηθεί η απόδοση των νετρονίων και η διάρκεια ζωής του συστήματος. Επειδή δεν χρησιμοποιείται στερεός στόχος, η διάρκεια ζωής του συστήματος μετριέται σε έτη και όχι σε ώρες.

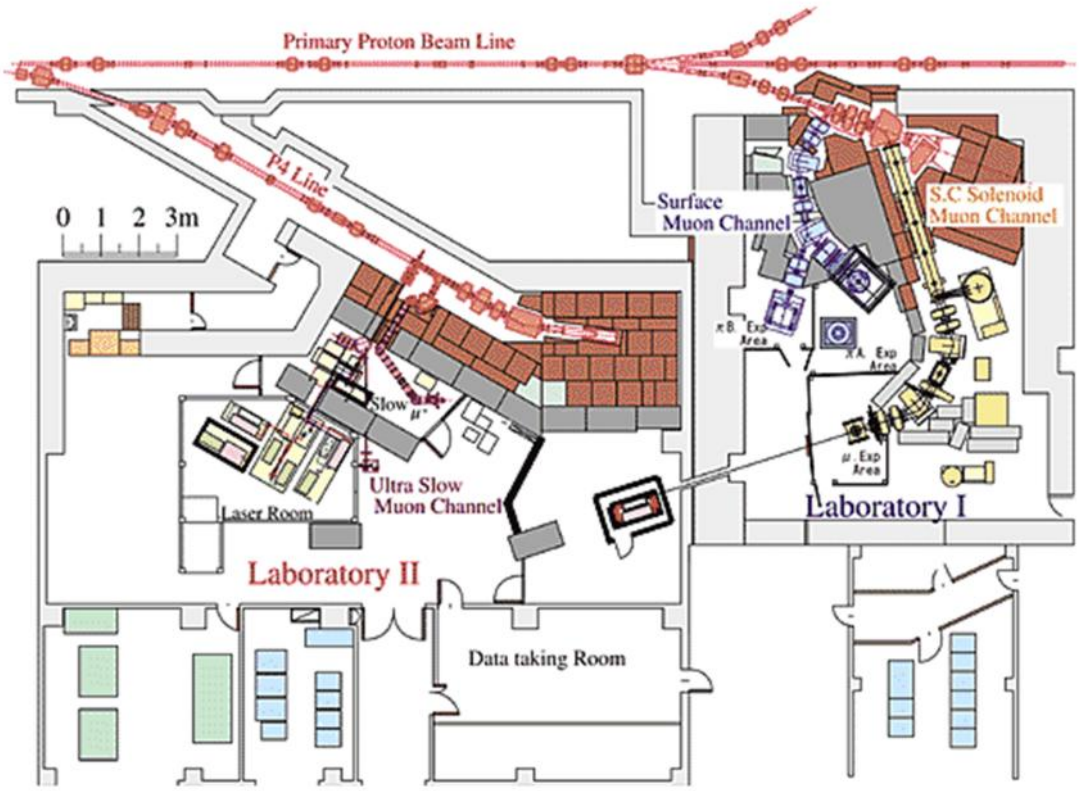
Οι πηγές αυτές είναι οι καλύτερες για τη δημιουργία Νετρονίων Ακτινογραφιών και Τομογραφιών Νετρονίων και είναι δοκιμασμένες τεχνικές για τη μη καταστροφική δοκιμή των εξαρτημάτων που κατασκευάζονται στους τομείς της αεροδιαστημικής, της ενέργειας και της άμυνας. Ο λόγος είναι οτι τα νετρόνια είναι σε θέση να περάσουν εύκολα μέσω των υψηλής πυκνότητας μετάλλων και παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες, σχετικά με τα εσωτερικά υλικά χαμηλής πυκνότητας. Αυτή η ιδιότητα είναι πολύ σημαντική για έναν αριθμό στοιχείων που απαιτούν τη μη καταστρεπτική αξιολόγηση διατάξεων, όπως πτερύγια κινητήρων, ανεμογεννητριών, πολεμοφόδια, εξαρτήματα διαστημοπλοίων κλπ. Για όλες αυτές τις εφαρμογές, οι ακτινογραφίες και οι τομογραφίες νετρονίων παρέχουν οριστικές πληροφορίες για ό,τι δεν μπορούν να επιτύχουν οι ακτίνες Χ. Η ακτινογραφία νετρονίων είναι μια μη καταστρεπτική τεχνική και μια συμπληρωματική αξιολόγηση, που είναι σε θέση να παράσχει τις πληροφορίες που δεν δίδουν οι άλλες μέθοδοι.

Η γεννήτρια νετρονίων του PNL είναι η πρώτη εμπορικά βιώσιμη γεννήτρια νετρονίων για ακτινογραφία νετρονίων και απαιτεί ένα πολύ μικρό κλάσμα του μεγέθους και του κόστους ενός πυρηνικού αντιδραστήρα. Είναι αρκετά ισχυρή για να τροφοδοτήσει ένα σύστημα ακτινογραφίας νετρονίων, γεγονός που επιτρέπει την επιτόπου, σε πραγματικό χρόνο, απεικόνιση μεσω νετρονίων, των συνιστωσών που παράγονται σε εργοστάσια.

Ακτινοθεραπεία με π-Μεσόνια. Τα μεσόνια είναι αδρόνια που αποτελούνται από ένα κουάρκ και ένα αντικουάρκ. Τα μεσόνια είχαν αρχικά προβλεφθεί θεωρητικά ως φορείς της δύναμης που κρατά τα νετρόνια και πρωτόνια μέσα στον πυρήνα. Το μιόνιο, όταν αρχικά ανακαλύφθηκε, θεωρήθηκε μεσόνιο, υπόθεση που καταρρίφθηκε αργότερα. Το πρώτο μεσόνιο που παρατηρήθηκε ήταν το πιόνιο (σπανιότερα π-μεσόνιο), το 1947. Ο Χιντέκι Γιουκάβα είχε προβλέψει την ύπαρξη των μεσονίων θεωρητικά το 1935 και το 1949 τιμήθηκε με το Βραβείο Νόμπελ Φυσικής για την εργασία του αυτή.

Η ακτινοθεραπεία με αρνητικά π-μεσόνια, είναι μια μορφή Ακτινοθεραπείας στην οποία, χρησιμοποιείται μια δέσμη υποατομικών σωματιδίων, που είναι γνωστά ως αρνητικά μεσόνια π ή πιόνια, που εκπέμπεται από ένα γραμμικό επιταχυντή πρωτονίων. Όταν τα σωματίδια κατευθύνονται σε έναν όγκο, προκαλούν «έκρηξη» των ατομικών πυρήνων των κακοήθων κυττάρων με αποτέλεσμα να σκορπίζουν έντονα ραδιενεργά υποατομικά σωματίδια μέσω του όγκου. Η ακτινοθεραπεία με π-Μεσόνια απαιτεί λιγότερη δόση

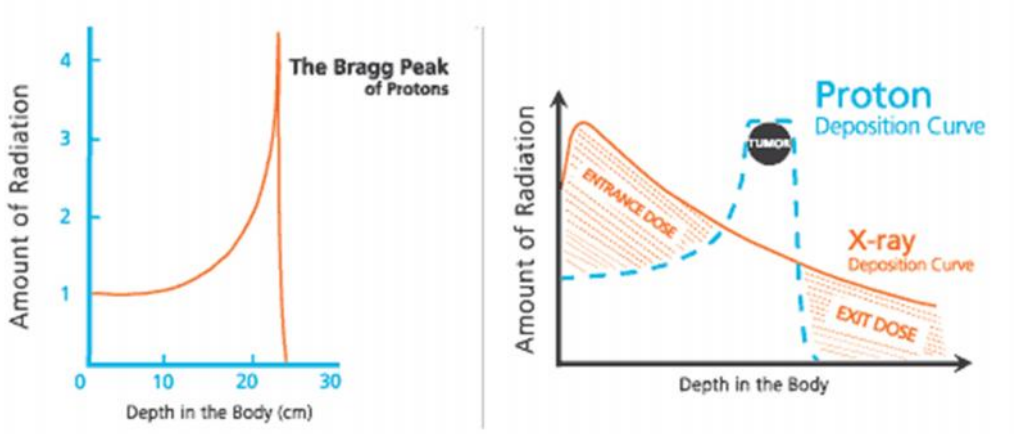
(Gy) και έχει 60 % μεγαλύτερη βιολογική δράση από τις συμβατικές τεχνικές της ακτινοβολίας Χ. Επίσης, μπορεί να έχει μικρότερη επίδραση στον φυσιολογικό ιστό κοντά στον όγκο. Μερικά τοπικά προχωρημένα νεοπλάσματα, ιδιαίτερα εκείνα του προστάτη, καταστρέφονται. Γλοιώματα και προχωρημένοι καρκίνοι της κεφαλής και του αυχένα, μπορεί επίσης να ελέγχονται καλά με ακτινοθεραπεία πιονίων. Η θεραπεία προκαλεί μέτρια οξεία τοξικότητα, αλλά η χρόνια τοξικότητα είναι ελάχιστη. Το πρώτο κέντρο Ακτινοθεραπείας με π-Μεσόνια έκλεισε το 1983, έχοντας ακτινοβολήσει 200 ασθενείς, ενώ το Paul Scherer Institut στην Ελβετία έκλεισε το 1993 έχοντας ακτινοβολήσει 500 ασθενείς. Τα π-Μεσόνια είναι πολύ βαχύβια (~$26x10^{-7}$ sec), προκαλούν βλαβες στο DNA «στο τέλος της ζωής τους», θεωρούνται μέτριου LET και επηρεάζουν λίγότρο τους φυσιολογικούς ιστούς.



Εικόνα 6.26 *Meson Science Laboratory [50].*

6.7. Το Κύκλοτρο και η Ακτινοθεραπεία με Πρωτόνια

Η Ακτινοθεραπεία με Πρωτόνια είναι η πλέον ακριβής μέθοδος Ακτινοθεραπείας, που υπάρχει σήμερα για ορισμένες μορφές καρκίνου. Ελαχιστοποιεί τις βλάβες στους υγιείς ιστούς και όργανα, βελτιστοποιώντας τη θεραπεία του όγκου. Χάρη στο λεπτομερή εντοπισμό του όγκου, με τις κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους (αξονική και μαγνητική τομογραφία, PET-CT κλπ.), η ακτινοθεραπεία με πρωτόνια επιτρέπει τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων ενέργειας για την καταστροφή των καρκινικών κυττάρων χωρίς να αυξάνει τις βλάβες που προκαλούνται στους υγιείς ιστούς. Η διαφορά των πρωτονίων από την κλασική θεραπεία με ηλεκτρόνια ή φωτόνια είναι ότι εναποθέτουν την ψηλότερη δόση ενέργειας όταν σταματούν στο στόχο τους στο σώμα (Bragg Peak). Όταν εισέρχονται στο σώμα, στο σημείο εισδοχής η ενέργεια είναι χαμηλή και στο σημείο εξόδου τους από το σώμα η ενέργειά τους είναι πλέον πολύ μικρή έως μηδενική. Η βασική αυτή διαφορά επιτρέπει την ασφαλέστερη χορήγηση υψηλότερων δόσεων ενέργειας, για την καταστροφή των κακοηθών όγκων και καλύτερη ανεκτικότητα από τους ασθενείς.Οι επιπλοκές λόγω ακτινοθεραπείας με πρωτόνια, όπως η ανορεξία, η διάρροια και οι πονοκέφαλοι, που παρουσιάζουν οι ασθενείς, είναι λιγότερες σε σύγκριση με τις άλλες κλασικές μορφές ακτινοθεραπείας. Οι υγιείς ιστοί που βρίσκονται στη διαδρομή της δέσμης της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στην ακτινοθεραπεία με πρωτόνια και αυτοί που γειτνιάζουν με τον κακοήθη όγκο, λαμβάνουν πολύ λιγότερη ακτινοβολία σε σύγκριση με άλλες μεθόδους ΑΚΘ.

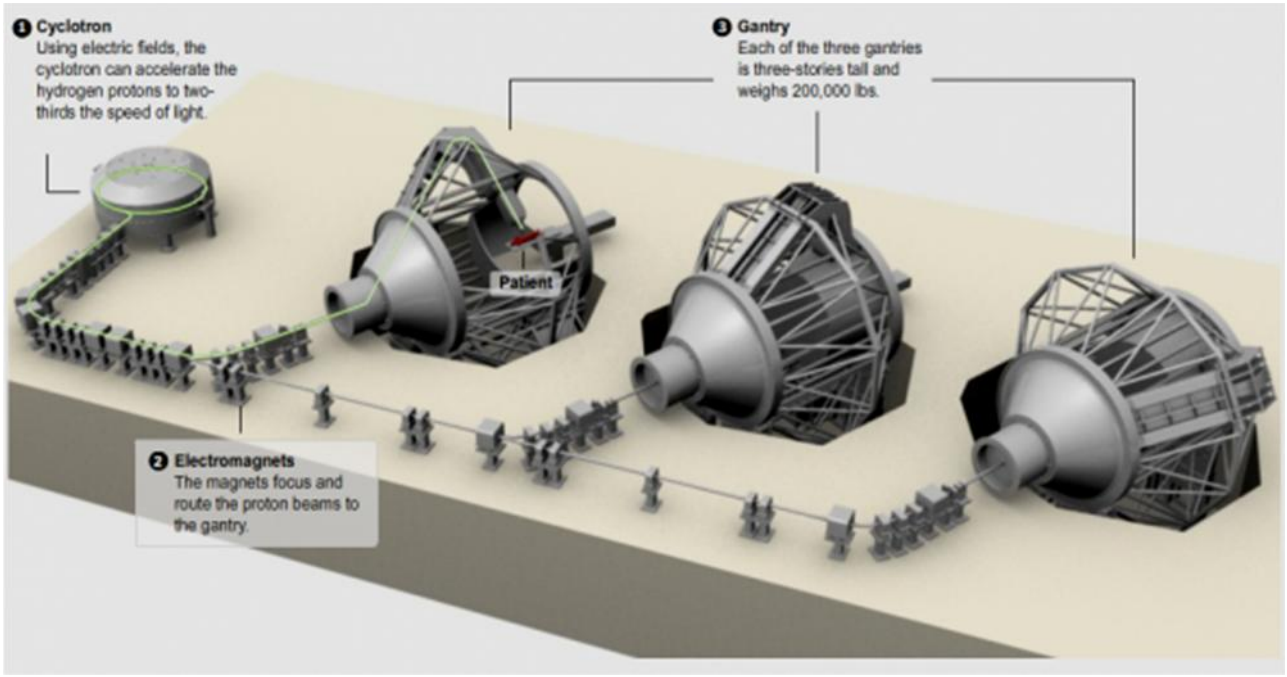


Εικόνα 6.27 *Αριστερά: Ο σχηματισμός της αιχμής Bragg. Δεξιά: Θεραπεία πρωτονίων και η κορυφή Bragg συγκριτικά με την καμπύλη εναπόθεσης δόσης μέσω Ακτινοβολίας X [51].*

Ο σχηματισμός του επάρματος Bragg, ενός φυσικού φαινομένου, σχετικού με τον τρόπο που κινούνται τα πρωτόνια και απελευθερώνουν την κινητική τους ενέργεια, είναι ο βασικός λόγος, που κάνει τα πρωτόνια εξαιρετικά χρήσιμα για την Ακτινοθεραπεία. Η αιχμή Bragg, είναι η έκρηξη της ενέργειας που απελευθερώνεται από τα πρωτόνια, όταν φτάσουν στο τέλος της διαδρομής τους, στην περιοχή του όγκου. Στη θεραπεία πρωτονίων, η κορυφή Bragg μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε βάθος στον ιστό, ανάλογα με το βάθος του όγκου και τα πρωτόνια εκλύουν την ενέργεια τους, όταν φθάσουν στον όγκο.

Στην Εικόνα 26 (αριστερά), φαίνεται η πορεία ενός μόνον πρωτονίου, καθώς εισέρχεται στο σώμα και αποθέτει το περισσότερο μέρος της ενέργειας, σε ένα μόνο σημείο. Αυτό το φαινόμενο αναφέρεται ως αιχμή ή έπαρμα Bragg. Ο ογκολόγος είναι σε θέση να επιλέξει το βάθος στο οποίο λαμβάνει χώρα αυτό το φαινόμενο, με τον έλεγχο της ταχύτητας (και έτσι της ενέργειας) του πρωτονίου. Επιπλέον, είναι δυνατόν να «συσσωρευθούν» πρωτόνια σε «στρώματα», για να καλύψουν την περιοχή στην οποία υπάρχει και αυξάνεται ένας όγκος, συγκεντρώνοντας έτσι τα πρωτόνια, απευθείας στη θέση του όγκου, με ελάχιστη βλάβη στον περιβάλλοντα υγιή ιστό.

Στην Εικόνα 6.27 (δεξιά) γίνεται μια σύγκριση της δόσης της ακτινοβολίας που παραδίδεται με συμβατικές μεθόδους Ακτινοθεραπείας (υψηλής ενέργειας ακτίνες X), έναντι αυτής των πρωτονίων. Η συμβατική θεραπεία διακρίνεται από μια σχετικά υψηλή δόση εισόδου και δόση εξόδου. Αντίθετα, η θεραπεία πρωτονίων, έχει πολύ χαμηλότερη δόση είσοδου και πρακτικά μηδενική δόση εξόδου. Ο στόχος στην Ακτινοθεραπεία είναι πάντα να ελαχιστοποιείται η βλάβη σε υγιή ιστό, με την ελαχιστοποίηση του ιστού, που εκτίθενται στις δόσεις εισόδου και εξόδου. Η θεραπεία πρωτονίων προκαλεί πολύ μικρότερη βλάβη, σε υγιείς ιστούς γύρω από τον όγκο. Η ακτινοθεραπεία πρωτονίων προσφέρει ακόμη μεγαλύτερη προστασία σε περιπτώσεις, που ο όγκος που θα ακτινοβοληθεί, βρίσκεται κοντά σε ευαίσθητους ιστούς ή όργανα όπως τα μάτια, το κρανίο και ο νωτιαίος μυελός. Επίσης είναι χρήσιμη για θεραπείες σε παιδιά, που είναι πιο ευάλωτα στις παρενέργειες και βραχυπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες επιπλοκές της ακτινοθεραπείας. Η ακτινοθεραπεία με πρωτόνια άρχισε να χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1950 σε ερευνητικά κέντρα. Δυστυχώς τα κέντρα που είναι σε θέση να παρέχουν την εν λόγω ακτινοθεραπεία είναι ελάχιστα στον κόσμο. Ο λόγος είναι διότι απαιτούνται ογκώδεις, υπερσύγχρονοι και εξαιρετικά δαπανηροί εξοπλισμοί, που δεν είναι διαθέσιμοι παρά μόνο σε πολύ λίγες χώρες.

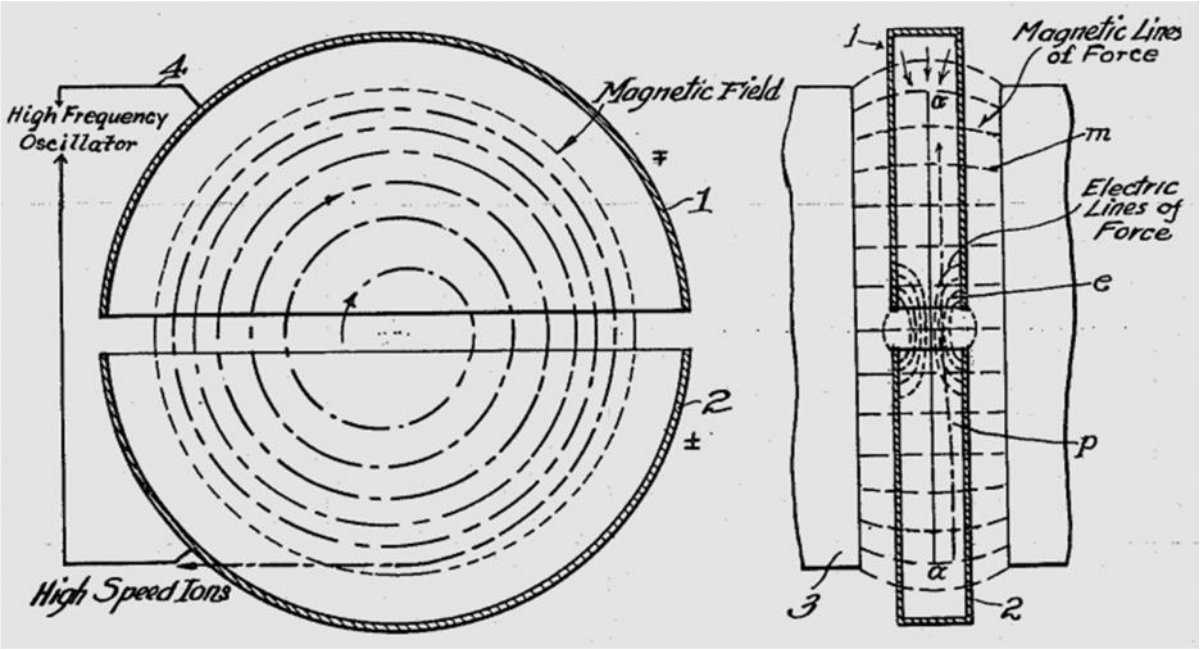


Εικόνα 6.28 *Γραφική απόδοση του κυκλότρου του University of Florida Proton Therapy Institute [51].*

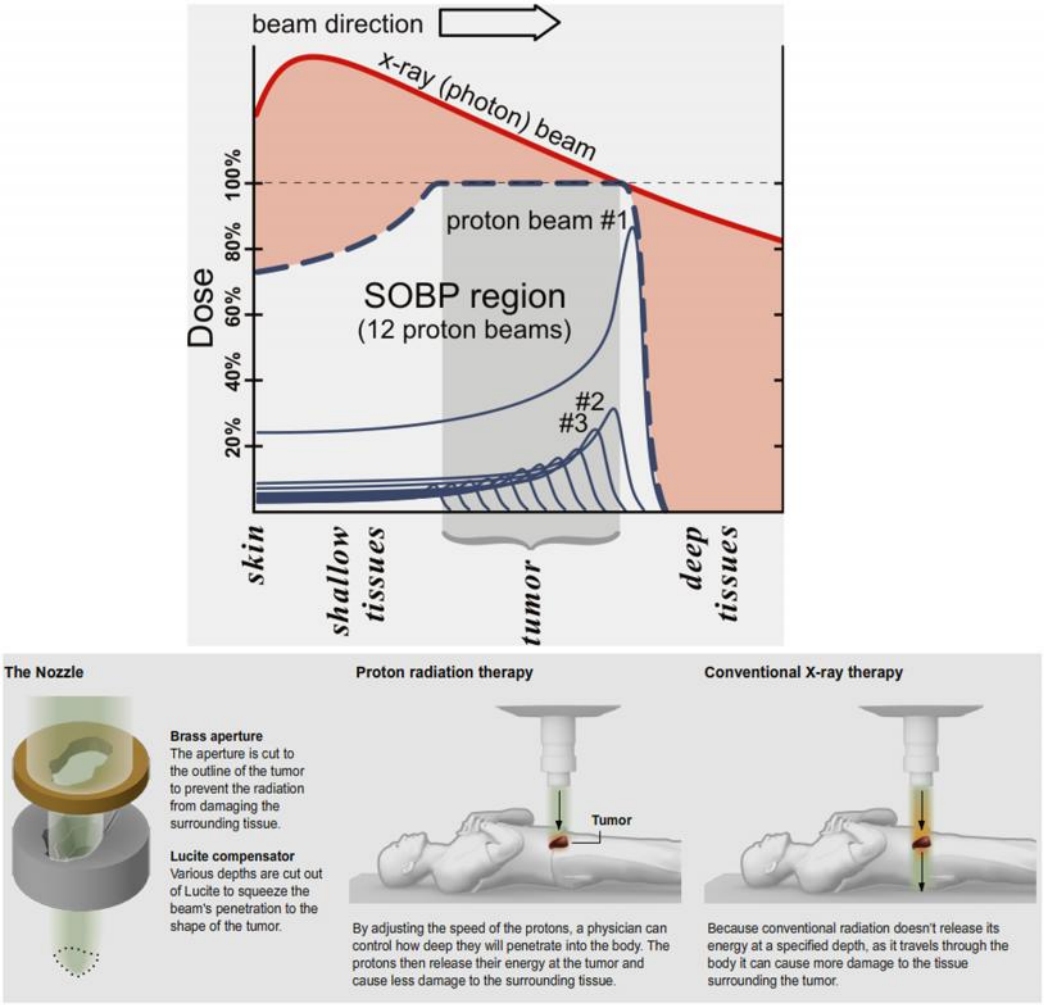
Ένα σημαντικό ζήτημα που τίθεται, αφορά στο ποιες είναι σήμερα, οι ενδείξεις της πολυδάπανης αυτής θεραπείας. Το ερώτημα είναι ακόμη πιο καίριο, δεδομένου ότι οι κλασικές μορφές Ακτινοθεραπείας, με ηλεκτρόνια και φωτόνια, έχουν βελτιωθεί πολύ, προσφέροντας πολύτιμες υπηρεσίες για πολλές μορφές καρκίνων. Για ορισμένες μορφές σπάνιων καρκίνων της παιδικής ηλικίας και της σπονδυλικής στήλης, η ακτινοθεραπεία με πρωτόνια παρουσιάζει πλεονεκτήματα. Για τους άλλους πιο συχνούς καρκίνους, όπως αυτούς του πνεύμονα ή του προστάτη, χρειάζεται περισσότερη έρευνα, για να επιβεβαιωθεί, εάν η ακτινοθεραπεία πρωτονίων είναι όντως καλύτερη ή/και αυξάνει την επιβίωση των ασθενών, περισσότερο από άλλες μορφές ακτινοθεραπείας, που χρησιμοποιούνται για τις πλείστες περιπτώσεις σήμερα. Η θεραπεία με πρωτόνια είναι πιο αποτελεσματική για τους καρκίνους του προστάτη, των ματιών, του εγκεφάλου, της κεφαλής, του λαιμού και για τους καρκίνους των παιδιών. Όμως, οι κλασικές μορφές ακτινοθεραπείας με ηλεκτρόνια και φωτόνια, παραμένουν σημαντικές και αποτελεσματικές θεραπείες κατά του καρκίνου είναι αυτές που χρησιμοποιούνται στις περισσότερες περιπτώσεις, με τα σημερινά δεδομένα.

Τα κύκλοτρα είναι συμπαγείς μηχανές, στις οποίες η ακτίνα ξεκινά από το κέντρο και, όπως κερδίζει ενέργεια, ακολουθεί μια σπειροειδή τροχιά προς τα έξω (βλέπε διάγραμμα και από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το κύκλοτρο του Ernest Lawrence το 1934). Μόλις τα σωματίδια φτάνουν στο μέγιστο την ενέργεια, η δέσμη εξάγεται και χρησιμοποιείται.

Δυστυχώς, η μέγιστη ενέργεια περιορίζεται από το μέγεθος της σπείρας, που στη σειρά της περιορίζεται από το γεγονός, ότι μόλις τα σωματίδια πλησιάσουν την ταχύτητα του φωτός, αποσυγχρονίζονται από το πεδίο επιτάχυνσης της Ραδιοσυχνότητας. Αυτό σημαίνει ότι το κυκλοτρόνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία πρωτονίων, αλλά γενικά δεν είναι κατάλληλα για θεραπεία με βαρύτερα ιόντα. Τα σύγχρονα κύκλοτρα μπορούν να παρέχουν δέσμες πρωτονίων 70-250 MeV, για να ελέγχουν το βεληνεκές των πρωτονίων μέσα στο σώμα.



Εικόνα 6.29 *Απόσπασμα του Δ.Ε. US 1948384 A για το κύκλοτρο του Ernest Lawrence το 1934 [52].*



Εικόνα 6.30 *Άνω: Η «απλωμένη κορυφή Bragg (SOBP, με διακεκομμένη μπλε γραμμή) δείχνει τη κατανομή της θεραπευτικής ακτινοβολίας [53]. Κάτω: Η ενέργεια των πρωτονίων μετά το έπαρμα Bragg πρακτικά μηδενίζεται [54].*

Σε ένα τυπικό σχέδιο θεραπείας πρωτονίων (βλ. Εικόνα 29), η «απλωμένη κορυφή Bragg (SOBP, με διακεκομμένη μπλε γραμμή) δείχνει τη κατανομή της θεραπευτικής ακτινοβολίας. Η SOBP είναι το άθροισμα των διαφόρων μεμονωμένων κορυφών Bragg (λεπτές μπλε γραμμές) κατά κλιμακωτά βάθη. Το βάθος δόσης μιας δέσμης ακτίνων Χ (κόκκινη γραμμή) παρέχεται για σύγκριση. Η ροζ περιοχή αντιπροσωπεύει την επιπλέον δόση της Ακτινοθεραπείας με Φωτόνια Ακτίνων Χ, που μπορεί να βλάψει φυσιολογικούς ιστούς και να προκαλέσει δευτεροπαθείς όγκους.

Το Synchrotron είναι η άλλη επιλογή παραγωγής δεσμών πρωτονίων. Τα Synchrotrons είναι σχετικά μεγάλες διατάξεις, στις οποίες η Ένταση του πεδίου των μαγνητών και η Συχνότητα του πεδίου επιτάχυνσης «συγχρονίζονται» με τα σωματίδια, ώστε να παραμείνουν σε μια τροχιά, αντί να κινούνται σπειροειδώς προς τα έξω. Έχουν το πλεονέκτημα να είναι σε θέση να επιταχύνουν και πρωτόνια και άλλα ιόντα. Αλλά το μέγεθος, η περιπλοκότητα και το κόστος τους είναι απαγορευτικό για θεραπευτικές εφαρμογές ρουτίνας.

6.8. Οι Εξομοιωτές Ακτινοθεραπείας (Simulators) και τα Υπολογιστικά συστήματα σχεδιασμού Ακτινοθεραπείας (Treatment planning)

Ένας συμβατικός προσομοιωτής Ακτινοθεραπείας είναι μια πηγή ακτίνων-Χ και ένας ανιχνευτής kV, που είναι συνδεδεμένη με ένα μηχάνημα που μιμείται τις κινήσεις ενός μηχανήματος Ακτινοθεραπείας. Οι σύγχρονοι ψηφιακοί εξομοιωτές, συνδυάζουν το σχεδιασμό της ακτινοθεραπευτικής διάταξης που υπηρετούν με την εξομοίωση της λειτουργίας τους και την επαλήθευση για τα υπολογισθέντα πλάνα θεραπείας.

Υψηλής ανάλυσης ψηφιακές εικόνες, κάνουν το σχεδιασμό πιο ακριβή και αποτελεσματικό. Σήμερα συνδυάζεται η ψηφιακή λήψη, π.χ. με ψηφιακό ανιχνευτή από άμορφο πυρίτιο, η απεικόνιση και η επεξεργασία της εικόνας του όγκου-στόχου του ασθενούς, το σύστημα προσομοίωσης του πολύφυλλου κατευθυντήρα και τα προγράμματα σχεδίασης πλάνων θεραπείας ακανόνιστων πεδίων, ιδιαίτερα κατάλληλα για σχεδίαση μεταστατικών και παρηγορητικών θεραπειών.

Πολλές σύγχρονες διατάξεις Εξομοιωτών Ακτινοθεραπείας, παρέχουν τη δυνατότητα συνεχούς ογκομετρικής σάρωσης του ασθενούς, με δυνατότητα ανακατασκευής τομών με πάχος τομής από 0.5-10.0 mm.

Εικόνα 6.31 *Αριστερά: Ένας συμβατικός προσομοιωτής Ακτινοθεραπείας [55]. Δεξιά: Ένας σύγχρονος και πολυσχιδής ψηφιακός προσομοιωτής Ακτινοθεραπείας [56].*

Τα σημαντικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά των σύγχρονων Εξομοιωτών Ακτινοθεραπείας είναι:

- Ψηφιακός ανιχνευτής λήψης εικόνας, π.χ. από άμορφο πυρίτιο.
- Λήψη εικόνων μεγάλου πεδίου συγκριτικά με το πεδίο οποιουδήποτε ενισχυτή εικόνας.
- Υψηλή διακριτική ικανότητα εικόνων (high spatial resolution).
- Μικρό μέγεθος του ανιχνευτή λήψης εικόνας συγκριτικά με τον ενισχυτή εικόνας.

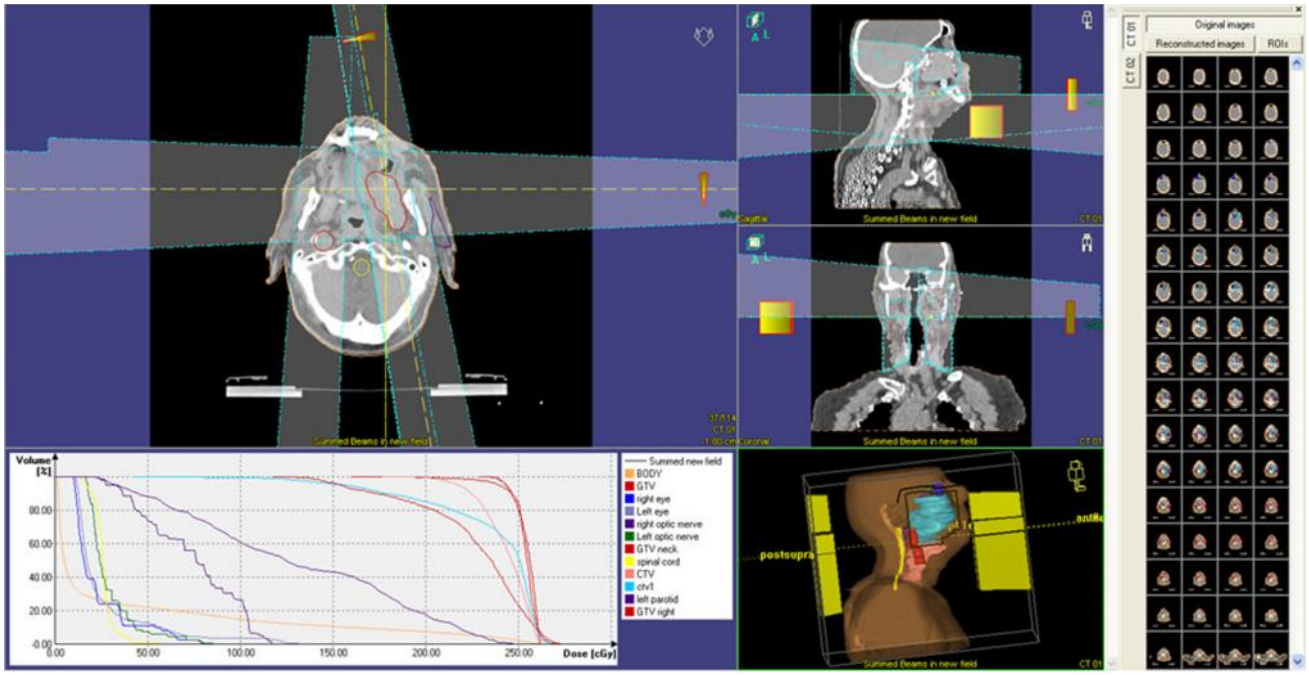
- Τοποθέτηση του ανιχνευτή σε οποιαδήποτε θέση χωρίς περιορισμούς για την καταλληλη εξομοίωση διάφορων τεχνικών θεραπείας.
- Εισαγωγή παραμέτρων του εξομοιωτή από την εικόνα στην κονσόλα χειρισμού.

Η τράπεζα εξομοίωσης είναι ακριβώς ίδια με αυτήν των γραμμικών επιταχυντών που υποστηρίζουν, εξασφαλίζοντας υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα στην τοποθέτηση του ασθενούς.

Οι σύγχρονοι Εξομοιωτές Ακτινοθεραπείας διαθέτουν συνήθως προγράμματα αυτοματισμού κινήσεων, ανάλογα με την περιοχή προς θεραπεία του ασθενούς και παρέχουν τη δυνατότητα σύγκρισης side by side εικόνων προσομοίωσης με εικόνες προερχόμενης από τον γραμμικό επιταχυντή και από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (Treatment Planning).

Εξασφαλίζεται η παρουσίαση εικόνων σε movie loop, παρακολουθώντας έτσι πιθανές κινήσεις οργάνων ασθενούς και τυχόν επίπτωση στη γεωμετρία του πεδίου και η υπέρθεση περιοχών ενδιαφέροντος στις εικόνες (ROI – Region Of Interest). Όλοι οι Εξομοιωτές επιτρέπουν τη μεγέθυνση και σμίκρυνση εικόνων, την αναγραφή σχολίων στις εικόνες, ενδεχομένως την απαλειφή Παραμορφώσεων (Distortion) και ακριβείς μετρήσεις διαφόρων παραμέτρων (π.χ. απόσταση, εμβαδό, γώνια κλπ.).

Για την εξομοίωση IMRT θεραπειών ο εξομοιωτής πρέπει να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό εξομοίωσης πεδίων IMRT. Τα συμβατικά συστήματα προσομοίωσης εξακολουθούν να διαδραματίζουν πολύ σημαντικό ρόλο στα σύγχρονα τμήματα ακτινοθεραπείας. Για ορισμένες εγκαταστάσεις, οι εξομοιωτές είναι χρήσιμοι και σε ένα Τμήμα Βραχυθεραπείας και μπορούν να προσφέρουν μεγαλύτερης ευελιξίας στις ανάγκες εξωτερικής προσομοίωσης δέσμης για μεγάλη ποικιλία μοντέλων προσομοίωσης.



Εικόνα 6.32 *Τυπική οθόνη ενός σύγχρονου συστήματος τρισδιάστατου σχεδιασμού CRT Σύμμορφης Ακτινοθεραπείας (3-D CRT) [57].*

Με τον όρο *σχεδιασμός Ακτινοθεραπείας* (Treatment planning) υποδηλώνεται το σύνολο των χειρισμών και υπολογισμών που έχουν ως τελικό στόχο την απόδοση της θεραπευτικής (απορροφούμενης) δόσης ακτινοβολίας σε ένα καρκινικό όγκο.

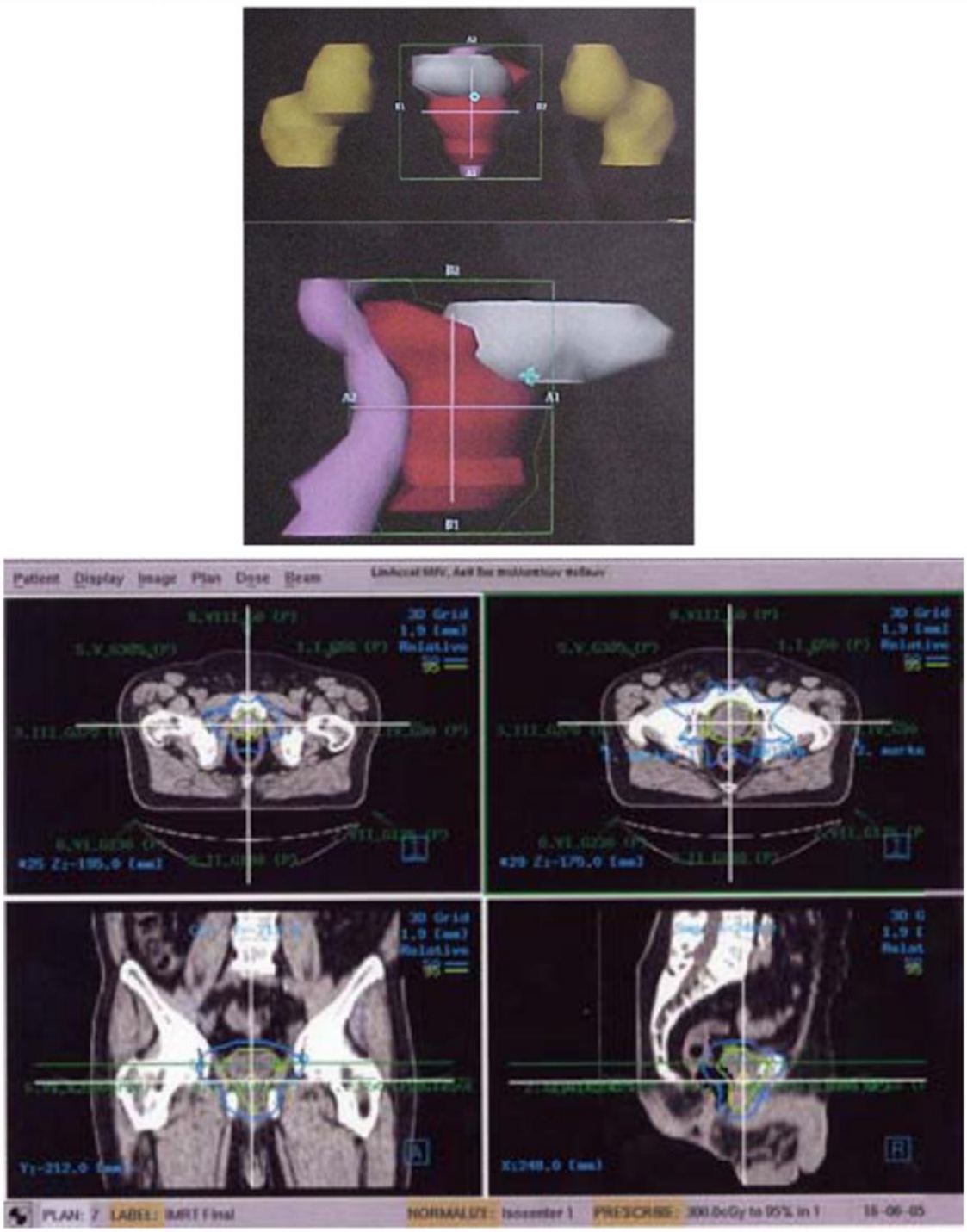
Η ακτινοβολία προέρχεται από κάποιο ακτινοθεραπευτικό σύστημα (κοβάλτιο, γραμμικός επιταχυντής κλπ.), που ακτινοβολεί τον ασθενή από διάφορες γωνίες. Κεντρικό πρόβλημα του σχεδιασμού είναι ο προσδιορισμός των ισοδοσικών καμπυλών (isodose curves). Πρόκειται για καμπύλες χαραγμένες στο επίπεδο μιας τομής στο ανθρώπινο σώμα.

Κάθε καμπύλη αντιστοιχεί σε μια ορισμένη τιμή του ρυθμού δόσης σε Gy ή rad ανά μονάδα χρόνου. Η δόση προκύπτει από το γινόμενο αυτών των τιμών με τη συνολική χρονική διάρκεια της ακτινοβόλησης. Ουσιαστικά οι καμπύλες αυτές αποδίδουν την κατανομή της απορροφούμενης ακτινοβολίας στο εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος. Οι καμπύλες χαράσσονται επί των τομογραφικών εικόνων, με τη χρήση κατάλληλου λογισμικού.

Ο Σχεδιασμός της Ακτινοθεραπείας για την ακτινοβόληση μιας περιοχής πέρασε από διάφορα στάδια, όμως, η βελτιστοποίηση της ακτινοβολητέας περιοχής-στόχου, παραμένει αμετάβλητη επιδίωξη. Ιστορικά μπορούμε να χωρίσουμε την Ακτινοθεραπεία στην προ και τη μετά τον υπολογιστικό τομογράφο εποχή.

- Στη πρώτη περίπτωση, ο καθορισμός των πεδίων στηριζόταν σε μία Ακτινογραφία.
- Στην μετά τον υπολογιστικό τομογράφο εποχή αρχίζει η εξατομίκευση του σχεδιασμού, είτε στατικά, στην απεικόνιση της περιοχής, είτε δυναμικά, στην παρακολούθηση δηλαδή και της κίνησης του όγκου δηλαδή, τη θέση του όγκου σε διαφορετικες χρονικές στιγμές.

Και οι δύο μέθοδοι, για να αντιμετωπίσουν την τυχόν κινητικότητα του όγκου-στόχου τον περιβάλλουν με περιθώρια ασφαλείας, μέσα στα οποία θεωρείται ότι κινείται. Όσο απλούστερος είναι ο σχεδιασμός, τόσο ευρύτερα πρέπει να είναι τα περιθώρια ασφαλείας.



Εικόνα 6.33 *Καθορισμός πεδίου μετεγχειρητικής ακτινοβόλησης για καρκίνο μήτρας [58].*

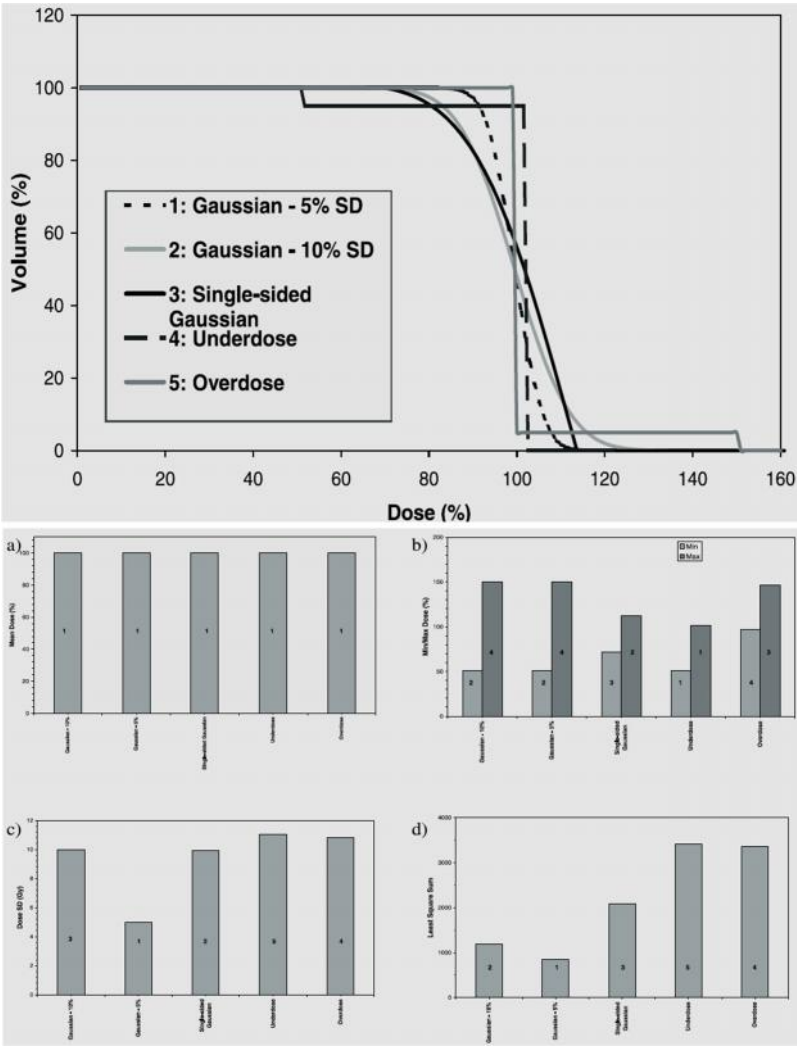
Ο δυναμικός σχεδιασμός καλείται τετραδιάστατος και η θεραπεία τετραδιάστατη σύμμορφη Ακτινοθεραπεία (4-D conformal radiotherapy). Ο σχεδιασμός απαιτεί ειδική λήψη υπολογιστικής τομογραφίας. Αυτού του τύπου η Ακτινοθεραπεία επιτυγχάνεται ακτινοβολώντας τον όγκο-στόχο, είτε τη δεδομένη χρονική στιγμή που βρίσκεται ολόκληρος στη δέσμη της ακτινοβολίας, και ονομάζεται gating, είτε με σύστημα Ακτινοθεραπείας, του οποίου η δέσμη παρακολουθεί την κίνηση του όγκου, όπως π.χ. το Cyberknife [58]. Από νωρίς έγινε αντιληπτό ότι για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς εστίας απαιτούνταν υψηλότερες δόσεις απ' ότι για τον έλεγχο των περιφερικών πιθανών λεμφαδενικών μεταστάσεων. Έτσι εφαρμόστηκε βαθμιαία η Ακτινοθεραπεία δύο φάσεων. Η ανάγκη περαιτέρω αύξησης της δόσης στην πρωτοπαθή νόσο ή σε μία μικρή υποτροπή, οδήγησε στην Ακτινοθεραπεία με περισσότερες των δύο φάσεων και στην εφαρμογή εξελιγμένων τεχνικών και αλγοριθμων υπολογισμού. Η εφαρμογή του τρισδιάστατου ή τετραδιάστατου σχεδιασμού θεραπείας και της χορήγησης της ακτινοβολίας σε περισσότερες των δύο φάσεων απαιτεί τον ακριβέστερο καθορισμό της ακτινοβολητέας περιοχής. Προκειμένου να καθορισθεί η ακτινοβολητέα περιοχή, λαμβάνεται υπόψη το στάδιο της νόσου, η έκταση της νόσου απεικονιστικά, οι πιθανές περιοχές επέκτασης, ο σκοπός της ακτινοθεραπείας, το προσδόκιμο της επιβίωσης, ο συνδυασμός με άλλες αντινεοπλασματικές θεραπείες. Με βάση αυτά καθορίζονται 3 διαφορετικές περιοχές ενδιαφέροντος.

- Οριοθετείται η ορατή διάσταση του όγκου.
- Η δεύτερη περιοχή καθορίζεται να περιλαμβάνει την πιθανή επέκταση της νόσου.
- Η τρίτη περιοχή περιλαμβάνει επιπλέον όρια για την ασφαλή ακτινοβόληση του στόχου.

Οι τρεις αυτές περιοχές αποτελούν την ακτινοβολητέα περιοχή. Πέραν όμως αυτής, υπάρχει και μία περιοχή που εκτείνεται, ανάλογα με το μέγεθος του πεδίου και τον τύπο του ακτινοθεραπευτικού μηχανήματος, τουλάχιστον 0.5 cm περιμετρικά της ακτινοβολητέας και ονομάζεται ακτινοβολούμενη περιοχή. Η περιοχή αυτή εκφράζεται με τις διαστάσεις του πεδίου, οι οποίες προκύπτουν από τον ακριβή σχεδιασμό της ακτινοθεραπείας μετά από λεπτομερή επεξεργασία των δεδομένων της ακτινοβολητέας περιοχής [58].

6.9. Συνδυασμός Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων σε Θεραπευτικά Σχήματα

Ο προγραμματισμός της Ακτινοθεραπείας παίζει σημαντικό ρόλο στη σύγχρονη Ακτινοθεραπεία. Θα μπορούσε να προσομοιώνει το σχεδιασμό των γεωμετρικών, ραδιοβιολογικών και δοσιμετρικών πτυχών της θεραπείας, χρησιμοποιώντας προσομοιώσεις μεταφοράς ακτινοβολίας και βελτιστοποίηση. Βασιζόμενοι σε μια πολύ πρόσφατη εργασία των Suk Lee et al. [59] και μια 15 χρόνια παλαιότερη του Martin Ebert [60], σχετικές με το Συνδυασμό Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων σε Θεραπευτικά Σχήματα, θα επιχειρήσουμε στο κεφάλαιο αυτό, να κάνουμε μια πολύ σύντομη ανασκόπηση των εξελίξεων, στο πάντα ανοιχτό αυτό ερώτημα. Ο Suk Lee και οι συνεργάτες του, αναθεώρησαν αρκετές ποσοτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των σχεδίων Ακτινοθεραπείας και συζήτησαν ορισμένα σημαντικά σχετικά σημεία. Με σκοπό την ποσοτική αξιολόγηση ενος σχεδίου Ακτινοθεραπείας, επανεξέτασαν όλους τους βασικούς δοσιμετρικούς δείκτες (PITV, CI, TCI, HI, MHI, CN, COSI και QF).



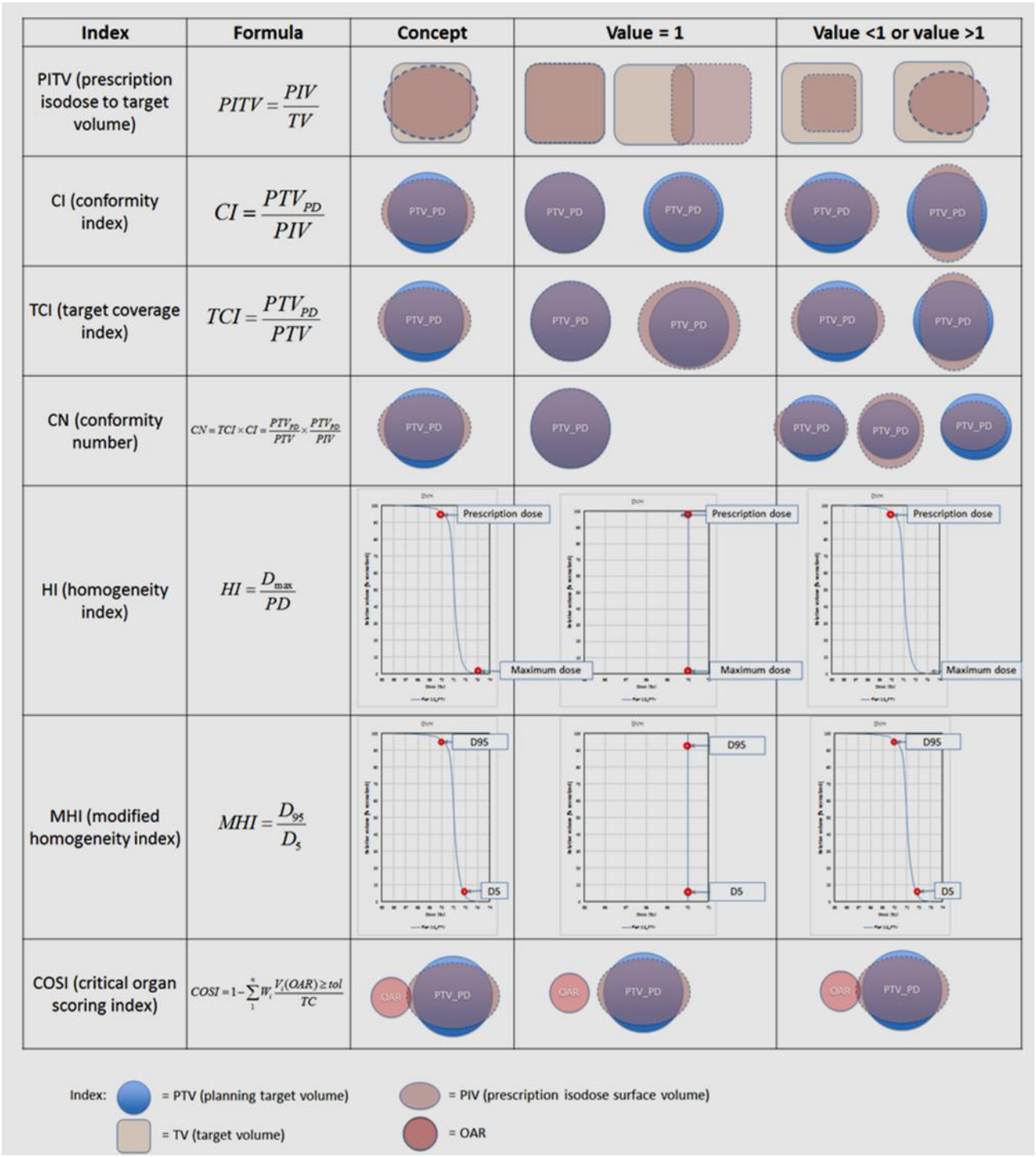
Εικόνα 6.34 *Αριστερά: Τα πέντε Μοντέλα Ιστογραμμάτων Δόσης-Όγκου. Δεξιά: Συνοπτικά αποτελέσματα για τους Δείκτες Φυσικής Δόσης για τα πέντε Μοντέλα των Ιστογραμμάτων Δόσης-Όγκου [60].*

Επιπλέον, χρησιμοποίησαν τους στρατηγικής σημασίας δείκτες Πιθανότητας Ελέγχου του Όγκου (TCP,Tumor Control Probability) και Πιθανότητα Επιπλοκών Φυσιολογικών Ιστών (NTCP, Normal Tissue Complication Probability), για τη μοντελοποίηση των Ραδιοβιολογικών Αποτελεσμάτων.

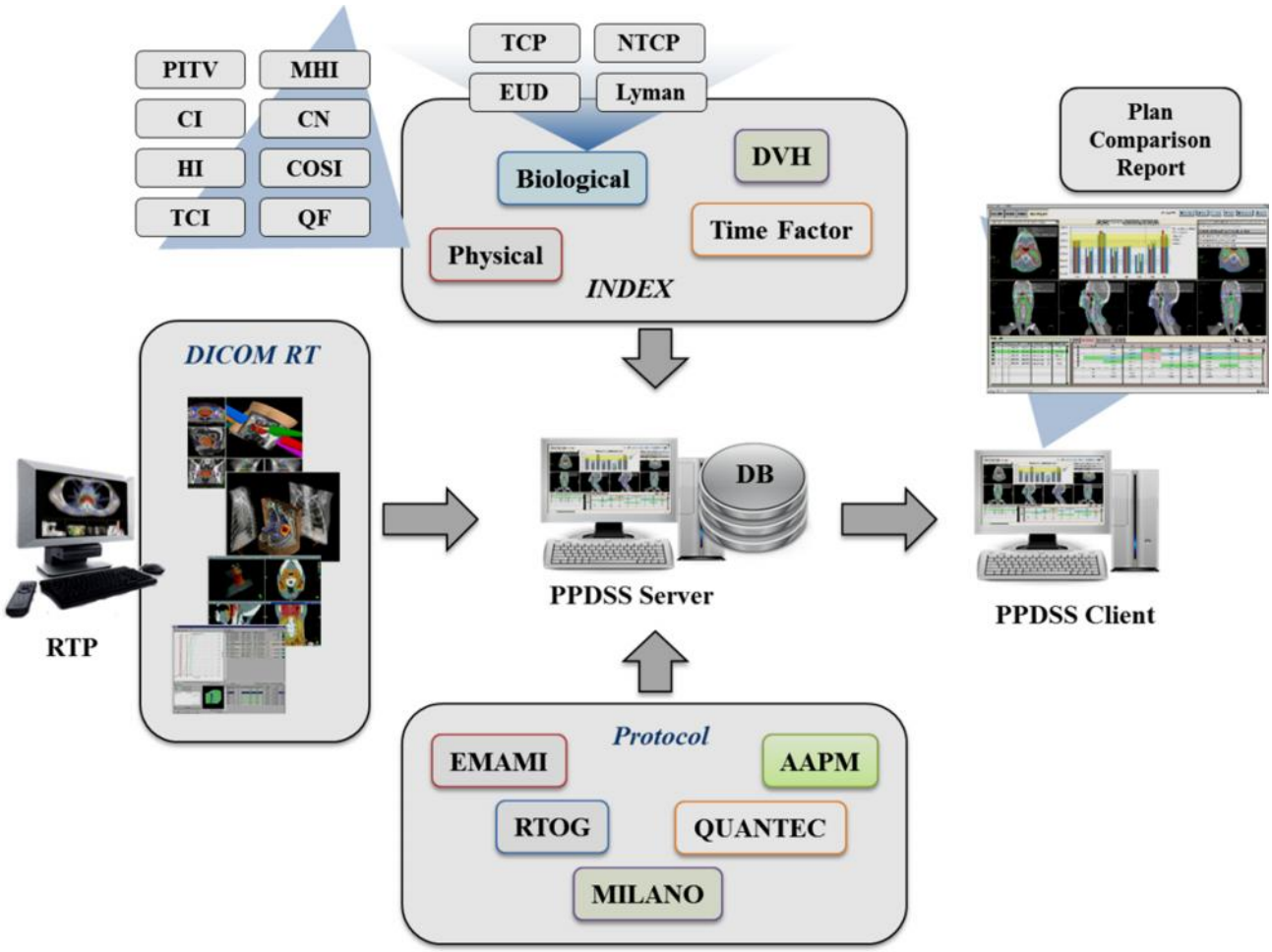
Τέλος, ο Suk Lee και οι συνεργάτες του επανεξέτασαν όλα τα δεδομένα για την ανοχή των κρίσιμων οργάνων στη δόση, συμπεριλαμβανοντας στα δεδομένα τους και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών RTOG, τα δεδομένα QUENTEC, τα δεδομένα Emami και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών του Μιλάνο, ώστε να μελετήσουν με ολοκληρωμένο τρόπο, την επαγόμενη τοξικότητα μέσω της ΑΚΘ.

Όπως ο Martin Ebert εισήγαγε το Μοντέλο των Ιστογραμμάτων Δόσης-Όγκου (DVHs, Dose-Volume Histograms), έτσι και η ομάδα του Suk Lee 15 χρόνια αργότερα κατάλαβεότι πολλά προγράμματα θα μπορούσαν να βοηθήσουν στον σχετικά εύκολο υπολογισμό και την ανάλυση των Δοσιμετρικών Δεικτών και στην αξιολόγηση των βιολογικών αποτελεσμάτων.

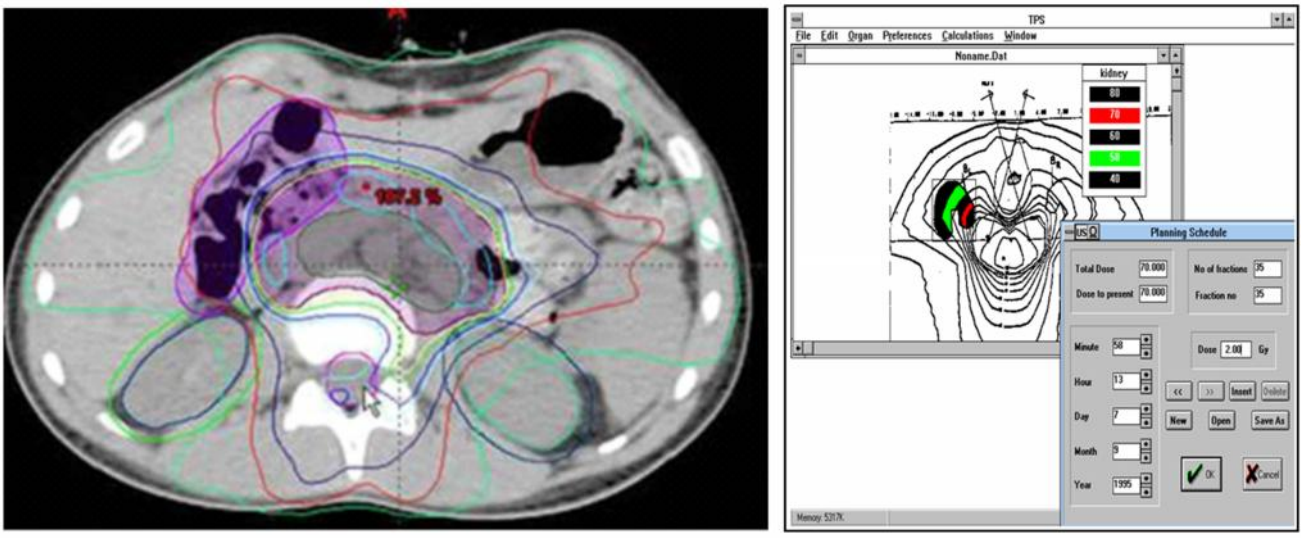
Όμως, στην αξιολογική κατάταξη των σχεδίων Ακτινοθεραπείας και στην αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της δόσης.



Εικόνα 6.35 *Σύγκριση των διαφόρων Δοσιμετρικών Δεικτών σε κλινικές περιπτώσεις [59].*



Εικόνα 6.36 *Σχεδιασμός ενός Συστήματος Υποστήριξης Λήψης Απόφασης στην Ακτινοθεραπεία με τη χρήση Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων [59].*



Εικόνα 6.37 *Αριστερά: Παιδιατρικός προγραμματισμός Ακτινοθεραπείας [61]. Δεξιά: Μια από τις πρώτες απόπειρες συνδυασμού Φυσικών και Βιολογικών Παραμέτρων [62]-[64].*

6.10. Αρχιτεκτονικές πλευρές της Ακτινοθεραπείας και της Ακτινοπροστασίας

Επειδή οι ασθενείς του Τμήματος Ακτινοθεραπείας συχνά έχουν την ανάγκη και άλλων νοσηλευτικών υπηρεσιών, το Τμήμα δεν επιτρέπεται να οργανωθεί σαν μεμονωμένη θεραπευτική μονάδα, αλλά πρέπει να

εντάσσεταται στα πλάισια λειτουργίας νοσοκομείου ή κλινικής, που θα διαθέτει και σχετική νοσηλευτική μονάδα ακτινοθεραπείας εξαρτημένη απ' αυτό. Το Τμήμα εξυπηρετεί και εξωτερικούς και εσωτερικούς ασθενείς και για τον λόγο αυτό πρέπει να διαθέτει εύκολη πρόσβαση, από τον είσοδο της κλινικής και άνετη προσπέλαση φορείου τόσο από τις κλίνες της νοσηλευτικής μονάδας ακτινοθεραπείας όσο και από την είσοδο της κλινικής. Το τμήμα πρέπει να τοποθετείται στο ισόγειο ή στο υπόγειο της κλινικής, ούτως ώστε οι χώροι Ακτινοθεραπείας να εδράζονται επί εδάφους.

Εάν όμως το τμήμα χωροθετείται σε άλλη στάθμη ή εν γένει κάτω από τους χώρους Ακτινοθεραπείας προβλέπονται άλλοι χρήσιμοι χώροι, τότε πρέπει να υπάρχουν οι αναγκαίες στατικές προβλέψεις λόγω των ειδικών φορτίσεων που προκύπτουν, από τα μεγάλα πάχη των δομικών στοιχείων του περιβλήματος των αιθουσών Ακτινοθεραπείας.

Για τη σωστή αντιμετώπιση των ασθενών είναι απαραίτητη η στενή συνεργασία εντός της κλινικής, του Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος με τη μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας, με τα Ακτινοδιαγνωστικά Εργαστήρια και με την περιοχή των Χειρουργείων.

Εαν η κλινική διαθέτει ανεξάρτητη νοσηλευτική μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας- Χημειοθεραπείας (οι ασθενείς της οποίας αν δεν έχουν ήδη κάνει χρήση ακτινοθεραπείας ενδεχόμενα κάνουν μελλοντικά), είναι σκόπιμη η ένταξή της και αυτής στην ευρύτερη ενότητα των ιατρικών δραστηριοτήτων που προαναφέρθηκαν.

Λόγω της ιδιαίτερης ψυχολογίας των ασθενών του Τμήματος, είναι σκόπιμη η χωροθέτηση της νοσηλευτικής μονάδας Ακτινοθεραπείας, σε περιοχή της κλινικής που θα εξασφαλίζει τις ευνοϊκότερες συνθήκες παραμονής σ' αυτή, από άποψη περιβάλλοντος, φυσικού φωτισμού, αερισμού, θέας και ησυχίας.

<u>Μετρικά στοιχεία απαραιτήτων χώρων</u>

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m²	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΗΛΕΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
Τοπική αναμονή περιοχής τηλεθεραπείας με προβλεψη και για θέσεις 2 φορείων	12+4=16		
Αίθουσα εξομοιωτή-(SIMULATOR)	35	μ=5.5 π=6.2	πλησίον των αιθουσών ακτινοθεραπείας
Χειρ/κο εξομοιωτή-προθάλαμος	7 2.3		με δυνατότητα άνετης οπτικής δακουστικής επικοινωνίας του χειριστή με τον ασθενή
Αποδυτήρια	2X1,5=3		Πλησίον της αίθουσας της εισόδου
Σκοτεινός θάλαμος	2X2.5		Εφόσον δεν χρησιμοποιείται άλλο σύστημα εμφανίσεων
Αίθουσα μηχανήματος επιπολής θεραπείας	15	3.5	
Χειριστήριο	4.5	2	
Αποδυτήριο	1.5	1.1	
Αίθουσα μηχανήματος τηλεθεραπείας κλειστής πηγής	32	5.5	
Χειριστήριο	7	2.3	Σε επαφή με την αίθουσα μέσω κλειστού κυκλώματος TV και με τη δυνατότητα αμφίδρομης ομιλίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m²	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΗΛΕΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
Αποδυτήρια	2X1.5=3		Πλησίον της αίθουσας θεραπείας
Αίθουσα γραμμικού επιταχυντή	38	5.8	Καθαρός χώρος μηχανήματος χωρίς τον διάδρομο-προθάλαμο
Μηχανολογικοί χώροι υποστήριξης του γραμμικού επιταχυντή (χώρος ψύκτη νερού χώρος πίσω από την κεφαλή με την βάση του περιστροφικού συστήματος κ.α)			Αναλόγως του τύπου του εγκαθεστημένου μηχανήματος και σύμφωνα με τις έντυπες οδηγίες του κατασκευαστή
Χειριστήριο γ.ε.	7	2.3	Σε επαφή με την αίθουσα του γραμμικού επιταχυντή μέσω κλειστού κυκλώματος TV & με δυνατότητα αμφίδρομης ομιλίας
Αποδυτήρια γ.ε.	2X1.5=3	1.3	Πλησίον της εισόδου της αίθουσας γ.ε
Εργαστήριο Φυσικής	10		
Εργαστήριο Ηλεκτρονικών	7		
Βοηθητικός χώρος	9		
Αποθήκη περιοχής Τηλεθεραπείας	5		

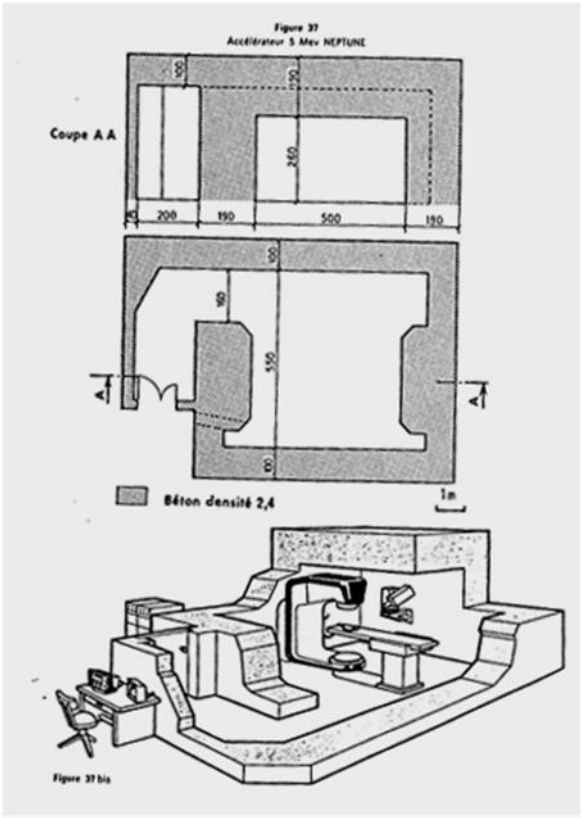
Εικόνα 6.38 *Μετρικά στοιχεία της περιοχής Τηλεθεραπείας.*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΗΛΕΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
Αποδυτήρια	2X1.5=3		Πλησίον της αίθουσας θεραπείας
Αίθουσα Γραμ. Επιταχυντή	38	5.8	Καθαρός χώρος μηχανήματος χωρίς τον διάδρομο-προθάλαμο
Μηχανολογικοί χώροι υποστήριξης του γραμμικού επιταχυντή (χώρος ψύκτη νερού και χώρος πίσω από την κεφαλή με την βάση του περιστροφικού συστήματος κ.ά)			Ανάλογως του τύπου του εγκαθεστημένου μηχανήματος σύμφωνα με τις έντυπες οδηγίες του κατασκευαστή
Χειριστήριο γ.ε.	7	2.3	Σε επαφή με την αίθουσα του γραμμικού επιταχυντή μέσω κλειστού κυκλώματος TV & με δυνατότητα αμφίδρομης ομιλίας
Αποδυτήρια γ.ε.	2X1.5=3	1.3	Πλησίον της εισόδου της αίθουσας γ.ε
Εργαστήριο Φυσικής	10		
Εργαστήριο Ηλεκτρονικών	7		
Βοηθητικός χώρος	9		
Αποθήκη περιοχής Τηλεθεραπείας	5		

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΠΕΡΙΟΧΗ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
Δωμάτιο εφαρμογής	24		Απλοποιημένη αίθουσα χειρουργείου. Απαραίτητη ακτινολογική εγκατάσταση για τον έλεγχο της σωστής γεωμετρικής τοποθέτησης των εφαρμογέων.
Δωμάτιο θεραπείας	12		Με το κρεββάτι και και την συσκευή μεταφόρτισης. Εφόσον χρησιμοποιούνται τεχνικές μεταφόρτισης υψηλού ρυθμού δόσεων το δωμάτιο θεραπείας μπορεί να ταυτίζεται με το δωμάτιο εφαρμογής.
Προθάλαμος-τηλεχειριστήριο συσκευής μεταφόρτισης	6		Αν τα δωμάτια θεραπείας είναι 2 μπορούν να έχουν ενιαίο προθάλαμο. Εξασφάλιση δυνατότητας αμφίδρομης ομιλίας. Για συστήματα υψηλού ρυθμού δόσεων και οπτική παρακολούθηση
Χώρος υγιεινής	4		Σε επαφή με το δωμάτιο θεραπείας.
Ανάνηψη	9		Εφόσον χρησιμοποιούνται θεραπευτικές μέθοδοι που απαιτούν γενική αναισθησία
Αποθήκη αποστειρωμένου υλικού	5		Εφόσον χρησιμοποιούνται θεραπευτικές μέθοδοι που απαιτούν γενική αναισθησία

Εικόνα 6.39 *Μετρικά στοιχεία των περιοχών Τηλεθεραπείας και Βραχυθεραπείας.*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΓΕΝΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ			
Είσοδος-Γενική αναμονή ασθενών	16		Εύκολη προσπέλαση
Αναμονή φορείων	7		Δίπλα στη γενική αναμονή αλλά αθέατη από αυτή.
W.C. ασθενών-επισκεπτών	2X3=6		
Υποδοχή-Γραμματεία	16		Εύκολη προσπέλαση από την είσοδο και σε επαφή με την Γενική αναμονή η περιοχή της αναμονής.
Αρχείο	10		Σε άμεση σχέση με την Γραμματεία.
Γραφείο υπεύθυνου Ιατρού του τμήματος	10		
Εξεταστήριο	12		
Γραφεία για περισσότερους από δύο γιατρούς.	6/Ιατρό		
Δωμάτιο σχεδιασμού θεραπείας (planning Room)	12		Εξοπλισμένο με ηλεκτρονικά μέσα υπολογισμών. Αμεση σχεση με αξονικο τομογράφο για την παροχή διαγνωστικών στοιχείων
Δωμάτιο προσωπικού Αναψυκτήριο	8		
Αποδυτήρια-W.C. προσωπικού	2X8=16		
Γενική αποθήκη τμήματος	6		
Συγκέντρωση ακαθάρτων	2		



Εικόνα 6.40 *Αριστερά: Μετρικά στοιχεία Γενικών Χώρων. Δεξιά: Κάτοψη και τομή ενός τυπικού χώρου Ακτινοθεραπείας.*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. http://www.nanobiotix.com/technology-products/#intro *The limited therapeutic window concerning the total dose governing the use of Radiotherapy*.
2. http://www.nanobiotix.com/en/wp-content/uploads/2008/10/ILLUSTRATION04-e1347359007211.jpg
3. http://www.nanobiotix.com/en/wp-content/uploads/2008/10/How-its-work2.png
4. http://simplyrejuvenation.com/causeandsymptoms.html *Free radicals are basically oxygen atoms with a missing electron, or molecules with unpaired electrons*.
5. http://radiating.oncology.ox.ac.uk/all-about-radiation/radiation-damages-dna-1.html *Radiation damages DNA*.
6. http://www.slideshare.net/vandana_rt/cell-survival-curve Multi-target model. https://www.google.gr/search?q=tumor+cell+death+curves&biw=1280&bih=699&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMI6OfNqdzuyAIVxrQaCh2XtAMo#tbm=isch&q=tumor+cell+survival+curves&imgrc=b8O5SFwGuo4xAM%3A
7. http://clincancerres.aacrjournals.org/content/16/7/2076/F1.expansion.html *In vitro and In vivo Radiation Sensitization of Human Tumor Cells by a Novel Checkpoint Kinase Inhibitor*, AZD7762.
8. https://en.wikipedia.org/wiki/Emil_Grubbe Emil Herman Grubbe (1875-1960).
9. http://www.whonamedit.com/doctor.cfm/2025.html Claude Regaud (1870-1941).
10. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15417771 Henri Coutard (1876-1950).
11. N.M.Eberhardt https://en.wikipedia.org/wiki/History_of_radiation_therapy#/media/File:X-ray_treatment_of_tuberculosis_1910.jpg X-ray treatment of tuberculosis in 1910.
12. https://en.wikipedia.org/wiki/History_of_radiation_therapy
13. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3520298/ "Early victims of X-rays: a tribute and current perception". *Dentomaxillofac Radiolv*.40(2); 2011 FebPMC3520298.
14. http://www.google.co.ug/patents/US2497891 US 2497891 A: Betatron injector structure.
15. https://quizlet.com/12327283/clinical-radiation-generators-flash-cards/ Betatron operation.
16. http://www.ph.unimelb.edu.au/museum/index.php?state=item_view&pm_item=52 The School of Physics Museum, Univ. of Melbourne, AU.
17. https://www.google.gr/search?q=betatron&biw=1280&bih=699&source=lnms&tbm=isch&sa=X&sqi=2&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMIusqfrePvyAIVgtMaCh1Fpwae#imgrc=YdekiTIfgpl02M%3A Betatron Siemens 42 MeV.
18. https://www.google.gr/search?q=betatron&biw=1280&bih=699&source=lnms&tbm=isch&sa=X&sqi=2&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMIusqfrePvyAIVgtMaCh1Fpwae#imgrc=ISRlJPeMSvf4eM%3A 45-MeV-Betatron der Firma Brown und Boveri.
19. Hassib G.M., Spyropoulos B.: "Neutron leakage characteristics in high energy medical accelerators, Radiation Protection Dosimetry", Vol.3, No1/2, 1982,pp. 67-70.
20. Fehrentz D., Hassib G.M., Spyropoulos B.: *Neutroneverschmutzung in Roentgenstrahlenbuendel von Electronenbeschleunigern*, Strahlentherapie 159, (1983), s. 703-712.
21. Koutroumbas S., Spyropoulos B., Proimos B.: *New shielding materials for the treatment suites of radiotherapy devices*, Intern. Conf. Med. Phys. & Biol. Eng., Helsinki 1985.

22. Spyropoulos, B., “Radiological Protection Policy Aspects Concerning the Preliminary Design and Operation Modus of the Athens Racetrack Microtron Facility”, *Bulletin of the American Physical Society*, 40, (1995), 1094.

23. Spyropoulos, B., I. Marneris, “On-line Educational Means on Radiological Protection and Accelerator General Safety Policy in Radiotherapy and Industrial Sterilization Facilities”, *WEP* 124, **1999** Particle Accelerator Conference New York City, March 29th - April 2nd, 1999.

24. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/0/00/Gamma_Knife_Graphic.jpg NRC Graphic of the Leksell Gamma Knife.

25. Nevit Dilmen, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:MRS_131720_135.png MRS, in a 48yo M patient with Lung ca, + Gamma Knife RT for brain metastasis, showing double inverted peaks between 1 & 2 ppm.

26. https://en.wikipedia.org/wiki/File:Teletherapy_Capsule.jpg A diagram of a typical teletherapy radiation capsule.

27. Φλωρεντία Κωνσταντίνου, «Βραχυθεραπεία», Πίνακας 1, σελ.39, ΑΠΘ, 2010.

28. https://en.wikipedia.org/wiki/Brachytherapy#/media/File:Clinical_applications_of_brachytherapy.jpg Body sites in which brachytherapy can be used to treat cancer.

29. http://www.hygeia.gr/services.aspx?p_id=678 Βραχυθεραπείας με μόνιμα ή προσωρινά Ραδιενεργά εμφυτεύματα.

30. http://www.radiotherapy.gr/page.asp?ID=116

31. http://www.athensradiotherapy.gr/treatments/Vraxutherapeia/

32. http://www.bacancercentre.org/photo_gallery.html

33. http://www.gloshospitals.nhs.uk/en/Wards-and-Departments/Departments/Medical-Physics/Radiotherapy/Brachytherapy/ Brachytherapy.

34. Frank C., Fritz P., Spyropoulos B., Trinh S., Flentje M.: “Verstaerkung des Kontakteffektes nach LDR - Bestrahlung versus HDR - Bestrahlung in V 79 Sphaeroiden”, *Jahrestagung der Oesterreichischen Gesellschaft fuer Radioonkologie*, Feldkirch, 11 - 12.10.1991.

35. Fritz P., Spyropoulos B., Frank C., Flentje M.: *Strahlenbiologische Aspekte bei der gepulsten Brachytherapie, Deutsche Brachytherapie Konferenz*, Koeln, Juni 1992.

36. http://www.pedsoncologyeducation.com/RadiotherapyBasicsWhatisXRT.asp *A cross-sectional diagram of a linear accelerator. The dotted line is the stream of electrons that are accelerated before they hit the tungsten target*.

37. http://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007%2F978-3-540-85516-3_37 Linear Accelerators (LINAC).

38. http://ojs.ujf.cas.cz/~mitja/presentations/AV04/08.htm *The schematic drawing of the linear accelerator and the schematic drawing of the linac’s head*.

39. Sigamani Ashokkumar et al., “Comparison of Head Scatter Factor for 6MV and 10MV flattened (FB) and Unflattened (FFF) Photon Beam using indigenously Designed Columnar Mini Phantom”, *J. Med. Phys*., 2014, Volume: 39, Issue: 3, Page: 184-191. http://www.jmp.org.in/article.asp?issn=0971-6203;year=2014;volume=39;issue=3;spage=184;epage=191;aulast=Ashokkumar

40. http://www.slideshare.net/khlarsen/21-ex-qa Linear Accelerator Block Diagram.

41. http://www.mygenesishealth.com/treatment-options/genesis-prostate-cancer-center/igrt-imrt-for-prostate-cancer.html IGRT / IMRT for Prostate Cancer.

42. https://en.wikipedia.org/wiki/Microtron The Microtron.

43. http://www.isa.au.dk/facilities/astrid/electrons/microtron.asp 100 MeV Race-Track Microtron (RTM).

44. P. Lidbjork, J. Astrom, "A 100 MeV Racetrack Microtron", *IEEE*, 1993, Page: 2068 - 2069

45. F.M. Khan, "*The Physics of Radiation Therapy*", Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, 2010.

46. Ikiwaner, https://en.wikipedia.org/wiki/Fast_neutron_therapy#/media/File:UW_Therapy_room.jpg Patient treating room for neutron radiation therapy, University of Washington.

47. http://phoenixnuclearlabs.com/product/high-yield-neutron-generator/?gclid=CJzLiu_bg8kCFcLnwgod06YHXw PNL's High Yield Neutron Generator is the highest yielding deuterium-deuterium (D-D).

48. http://phoenixnuclearlabs.com/solution/neutron-radiography/ Neutron radiography and tomography.

49. https://www.google.gr/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0CAUQjhxqFQoTCLHq9oD3g8kCFQpZFAodS2oMwg&url=http%3A%2F%2Fslideplayer.com%2Fslide%2F7287%2F&psig=AFQjCNFZ7C7tJH17HLi0UtQ9fiPzPAsBqQ&ust=1447175083651079 Pi Meson (Pion) Therapy.

50. http://www2.kek.jp/proffice/archives/kek-news/vol1no2/image/05_1.gif Meson Science Laboratory (started in 1980 in KEK).

51. https://www.medlook.net/%CE%9A%CE%B1%CF%81%CE%BA%CE%AF%CE%BD%CE%BF%CF%82%CF%80%CE%BD%CE%B5%CF%8D%CE%BC%CE%BF%CE%BD%CE%B1/2796.html Ακτινοθεραπεία με πρωτόνια. http://www.floridaproton.org/what-is-proton-therapy.

52. http://www.google.com/patents/US1948384 Method and apparatus for the acceleration of ions .US 1948384 A.

53. http://www.nytimes.com/interactive/2007/12/14/business/20071217_PROTON_GRAPHIC.html?_r=0

54. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/37/Comparison_of_dose_profiles_for_proton_v._x-ray_radiotherapy.png

55. https://www.google.gr/search?q=radiotherapy+simulator&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAcQ_AUoAWoVChMIyYGO58yKyQIVRr0aCh0IAwZC&biw=1280&bih=699#tbm=isch&q=radiotherapy+simulator+varian&imgrc=GZcA2lEfIjZrZM%3A Varian Acuity Simulator 14C54.

56. http://www.myradiotherapy.com/general/ct_planning/Simulators/radiotherapy_simulators.html

57. http://aktinotherapeutis.gr/wp-content/uploads/2012/07/3d-sxediasmos2.jpg Τρισδιάστατος σχεδιασμός Ακτινοθεραπείας, 3-D CRT.

58. I. Κούβαρη, *Γενικές αρχές Ακτινοθεραπείας*, σελ. 514-517.

59. Suk Lee, Yuan Jie Cao, Chul Yong Kim, "Physical and Radiobiological Evaluation of Radiotherapy Treatment Plan", in: *Evolution of Ionizing Radiation Research*, Sep. 17, 2015. http://www.intechopen.com/books/evolution-of-ionizing-radiation-research/physical-and-radiobiological-evaluation-of-radiotherapy-treatment-plan

60. Martin Ebert, "Ranking radiotherapy treatment plans: physical or biological objectives?", *Radiol Oncol* 2001; 35(3): 215-24.

61. http://cancer.ucsd.edu/care-centers/radiation-oncology/pediatric/Pages/default.aspx Radiation Therapy For Pediatric Cancers.

62. B. Spyropoulos, D. Papapanagiotou, J. Anagnostopoulos, "A System facilitating Physical and Biological Risk Management in Radiotherapy", *Second Regional Mediterranean Congress on Radiation Protection*, IRPA, Tel-Aviv, Israel, November, 16-20 1997.

63. Β. Σπυρόπουλος, Δ. Παπαπαναγιώτου, «Ένα πρόγραμμα υπολογισμού ορισμένων Βιοφυσικών παραμέτρων στην Ακτινοθεραπεία», *Πρακτικά 21ου Πανελληνίου Ιατρικού Συνεδρίου*, σ. 78, Αθήνα 9-13 Μαΐου 1995.

64. Β. Σπυρόπουλος, Δ. Παπαναγιώτου, «Ένα πρόγραμμα υπολογισμού της Πιθανότητας Επιπλοκών Κανονικού Ιστού (NTCP) και της Πιθανότητας Ελέγχου Νεοπλάσματος (TCP) στην Ακτινοθεραπεία», *7ο Πανελλήνιο Συνέδριο Πυρηνικής Φυσικής*, Αθήνα 24-25 Μαϊου 1996.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικές Διατάξεις Τηλεθεραπείας.

Απάντηση/Λύση

- Διάταξη ^{60}Co.
- Γραμμικός Επιταχυντής e^-.
- Κύκλοτρο p^+.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικά Ραδιοισότοπα που χρησιμοποιούνται στη Βραχυθεραπεία.

Απάντηση/Λύση

- Το ^{192}Ir.
- Το ^{137}Cs.
- Το ^{60}Co.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 τύπους σύγχρονης Ακτινοθεραπειας φωτονίων.

Απάντηση/Λύση

- Σύμμορφη τρισδιάστατη (3D-CRT).
- Διαμορφούμενης έντασης (IMRT).
- Απεικονιστικά καθοδηγούμενη (IGRT).

Κεφάλαιο 7: Οι Μονάδες Εντατικής Θεραπείας

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

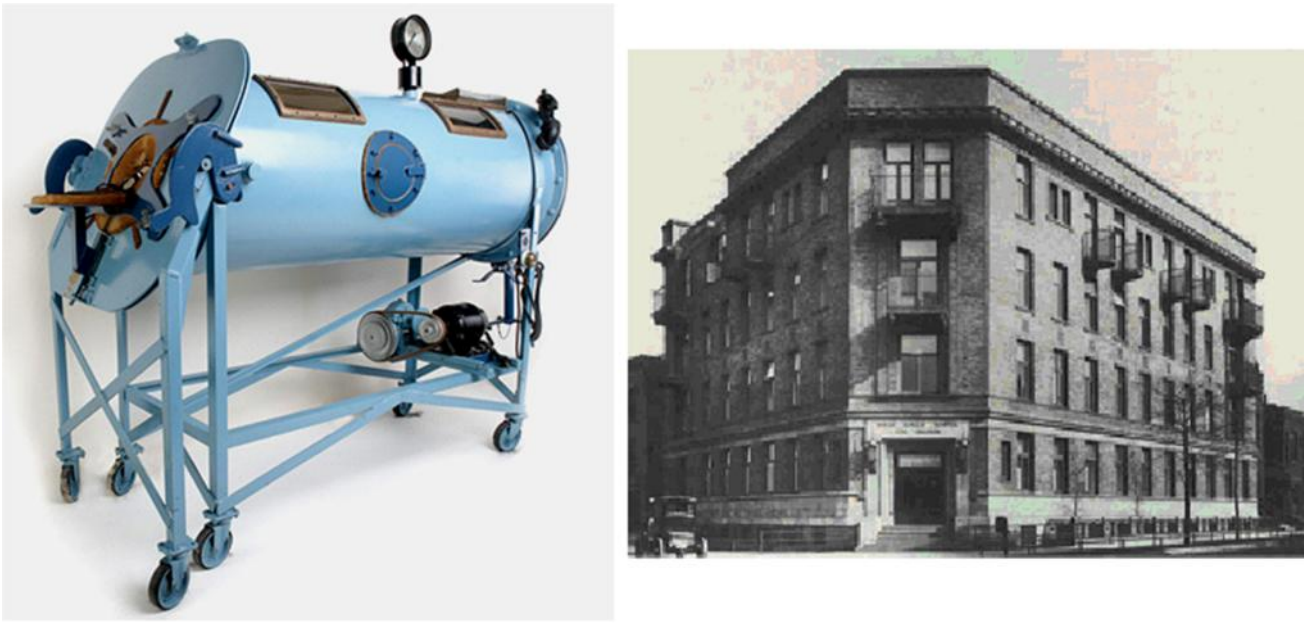
- *Συνηθέστεροι τύποι ΜΕΘ: Πολυδύναμη, Μετεγχειρητική, Εμφραγμάτων, Αναπνευστικής Ανεπάρκειας, Εγκαυμάτων, Παιδιατρική, Νεογνική κλπ.*
- *Λειτουργικός Σχεδιασμός μιας Πολυδύναμης ΜΕΘ: Χώροι Νοσηλείας, Χώροι προσωπικού, Χώροι επισκεπτών κλπ.*
- *Μετρικά στοιχεία χώρων μιας Πολυδύναμης ΜΕΘ.*
- *Συστήματα Επιτήρησης Καταγραφής και Επεξεργασίας Ηλεκτρικών και άλλων Βιοσημάτων.*
- *Συστήματα υποστήριξης Αναπνευστικής Λειτουργίας στις ΜΕΘ.*
- *Εξοπλισμός υποστήριξης Νεφρικής Λειτουργίας στις ΜΕΘ.*
- *Απεικονιστική Υποστήριξη της ΜΕΘ.*
- *Δημιουργία χώρων με υπερπίεση για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς και με υποπίεση για ασθενείς που πάσχουν από μεταδοτικά νοσήματα.*
- *Ειδικές υποδομές των ΜΕΘ: Αλλαγή αέρα, κλιματισμός, ειδικά κρεβάτια με πολλές κινήσεις, service rails κλπ.*
- *Ειδική τροφοδοσία από το κύκλωμα Η/Ζ, διατάξεις αδιαλείπτου παροχής ρεύματος κλπ. - Συστήματα ηλεκτρικής απομόνωσης ασθενούς και ισοδυναμικών γειώσεων.*
- *Εγκατάσταση συστήματος Ποιότητας στις ΜΕΘ.*

7.1. Εισαγωγή και Ιστορική Αναδρομή

Σκοπός της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) είναι η παροχή προχωρημένων και επειγουσών υπηρεσιών υγείας σε ειδικά διαμορφωμένο χώρους εντός του νοσοκομείου με δομή και οργάνωση που να έχει τη δυνατότητα για φροντίδα και υποστήριξη ή/και προσωρινή υποκατάσταση των ζωτικών λειτουργιών των ασθενών, οι οποίοι έχουν πραγματικό ή δυνητικό κίνδυνο θανάτου ή ανήκεστης βλάβης της υγείας τους. Η φροντίδα και η θεραπεία των βαριά πασχόντων ασθενών γίνεται σωστότερα, γρηγορότερα και πιο αποτελεσματικά, αν αυτοί συγκεντρωθούν σε ένα συγκεκριμένο, χωροταξικά ορθά τοποθετημένο, κατάλληλα διαμορφωμένο και εξοπλισμένο χώρο. Η ανάγκη για τακτική παρακολούθηση της θερμοκρασίας, του καρδιακού ρυθμού και της αναπνευστικής συχνότητας των βαριά πασχόντων, ανέδειξε την ανάγκη εύρεσης κατάλληλων χώρων και στοιχειωδώς καταρτισμένου προσωπικού παρακολούθησης των παραμέτρων αυτών των ασθενών. Η εξέλιξη της φροντίδας των βαρέων περιστατικών χρειάστηκε περίπου έναν αιώνα για να «ωριμάσει», όπως φαίνεται ενδεικτικά από τα παρακάτω:

- Το 1854 η Florence Nightingale κατέγραψε τα πλεονεκτήματα της διαλογής (triage) και της μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών σε απομονωμένους χώρους.
- Το 1927 στο παιδιατρικό νοσοκομείο «Sarah Morris» στο Σικάγο εγκαθιδρύθηκε η πρώτη μονάδα φροντίδας προώρων [1].
- Το 1929 οι Drinker και Shaw στη Βοστώνη κατασκεύασαν την πρώτη παραλλαγή (Drinker & Shaw tank) του «iron lung», δηλαδή τον πρώτο αναπνευστήρα αρνητικής πίεσης, με δυνατότητα μαζικής παραγωγής [2].
- Επίσης το 1929 ο Walter Edward Dandy δημιούργησε μια «Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, ΜΑΦ» για τη μετεγχειρητική παρακολούθηση των νευροχειρουργικών περιστατικών στο Νοσοκομείο «Johns Hopkins» στη Βαλτιμόρη των Η.Π.Α. [3].
- Κατά τη διάρκεια του 2^{ου} Παγκοσμίου Πολέμου γενικεύθηκε η διαδικασία της διαλογής (triage) των ασθενών, με αφετηρία τις ανάγκες των στρατιωτικών νοσοκομείων.
- Η πρώτη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) με τη σημερινή μορφή, φαίνεται, ότι ιδρύθηκε στη Κοπεγχάγη το 1953 λόγω της επιδημίας πολιομυελίτιδας, που εξαιτίας της προσβολής των αναπνευστικών μυών, πολλοί ασθενείς απαιτούσαν σταθερό αερισμό και παρακολούθηση.

- Τη δεκαετία του 1960 αναγνωρίστηκε η σημαντικότητα των καρδιακών αρρυθμιών σαν αιτία νοσηρότητας και θνητότητας. Αυτό οδήγησε στη συνεχή παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας (monitoring) στις ΜΕΘ.



Εικόνα 7.1 *Αριστερά: Το 1927 οι Philip Drinker και Louis Agassiz Shaw, στο Harvard University, ανέπτυξαν μια πρώτη μορφή αναπνευστήρα [2]. Δεξιά: Το 1927 στο παιδιατρικό νοσοκομείο «Sarah Morris» στο Σικάγο εγκαθιδρύθηκε η πρώτη μονάδα φροντίδας προώρων [1].*

Η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας είναι ο χώρος όπου παρέχεται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο συνεχούς και αδιάλειπτης παρακολούθησης, φροντίδας και θεραπείας σε ασθενείς, των οποίων οι ζωτικές λειτουργίες βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση. Η Μονάδα βρίσκεται σε 24-ωρη ετοιμότητα για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών. Οι ασθενείς μεταφέρονται εκεί από το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών, από τα Χειρουργεία, από το Μαιευτήριο ή από τις Γενικές Νοσηλευτικές Μονάδες. Μία ΜΕΘ μπορεί να είναι πολυδύναμη και να καλύπτει πολλές ειδικότητες, ή ειδική και να καλύπτει μία ειδικότητα. Οι Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) που περιγράφονται στη συνέχεια είναι οι παρακάτω:

- ΜΕΘ Πολυδύναμη.
- ΜΕΘ Μετεγχειρητική.
- ΜΕΘ Εμφραγμάτων.
- ΜΕΘ Αναπνευστικής Ανεπάρκειας.
- ΜΕΘ Νεογνική.
- ΜΕΘ Παιδιατρική.

Οι προδιαγραφές της Πολυδύναμης Μονάδας πρέπει να εκπληρώνονται για τις υπόλοιπες ΜΕΘ, σε συνδυασμό με τις αναφερόμενες αντίστοιχες εξειδικευμένες απαιτήσεις. Υπάρχουν και άλλες ειδικές μορφές ΜΕΘ όπως:

- Καρδιοχειρουργική Μονάδα.
- Νευροχειρουργική Μονάδα.
- Μονάδα εγκαυμάτων.
- Μονάδα Μεταναισθητικής Φροντίδας.
- Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ).
- Κινητή Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

7.2. Λειτουργικός Σχεδιασμός μιας Πολυδύναμης ΜΕΘ

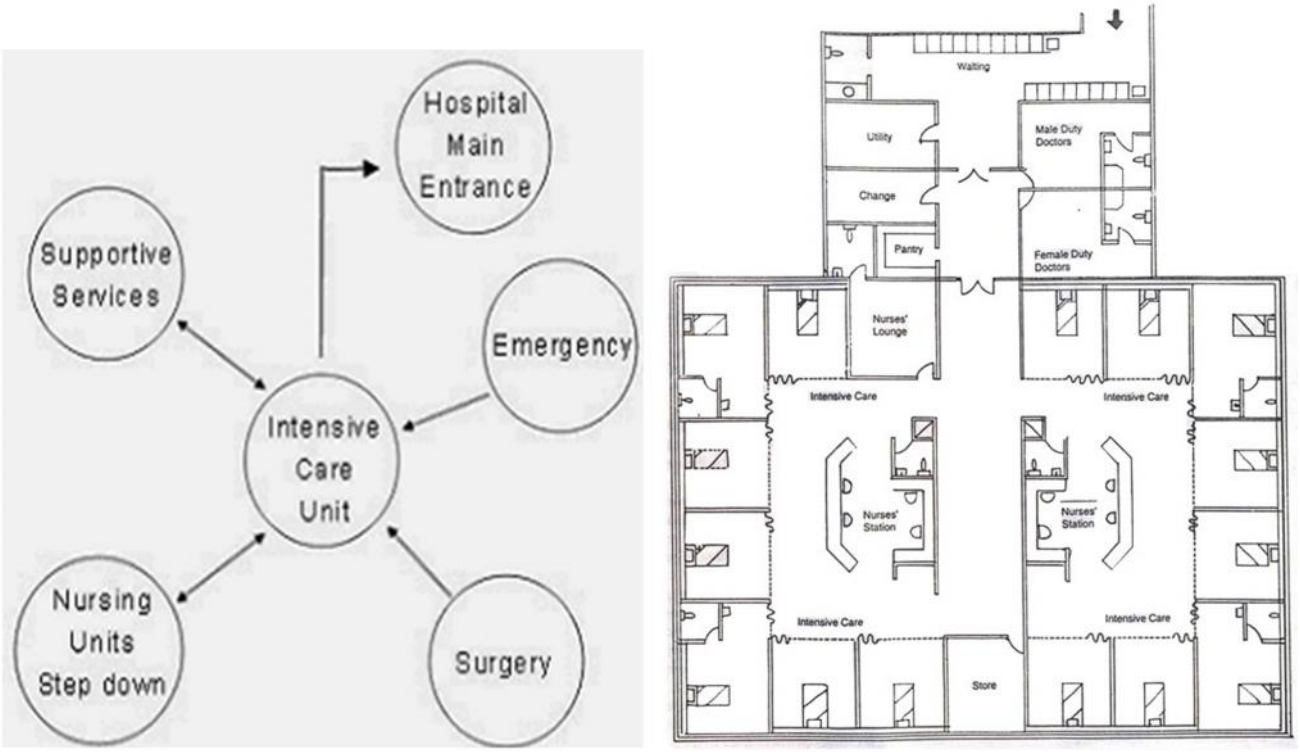
Πολυδύναμη ονομάζεται η ΜΕΘ που καλύπτει τις ανάγκες περισσοτέρων του ενός χειρουργικού ή και παθολογικού τμήματος. Η ΜΕΘ πρέπει να βρίσκεται κοντά στα τμήματα από τα οποία δέχεται ασθενείς,

δηλαδή, κοντά στα χειρουργεία και ειδικά κοντά στην ανάνηψη, κοντά στα Επείγοντα Περιστατικά και στο Μαιευτήριο. Επίσης πρέπει να γειτονεύει με τις αντίστοιχες μονάδες νοσηλείας, δηλαδή τη Μονάδα Στεφανιαίων ή/και την Καρδιολογική Μονάδα, τη μονάδα Αναπνευστικής Ανεπάρκειας ή/και την Πνευμονολογική Μονάδα κλπ. Η ΜΕΘ πρέπει να βρίσκεται σε ήσυχη περιοχή του κτιρίου και να προβλέπονται μέτρα ηχοπροστασίας.

Ένα ποσοστό 4% του συνολικού αριθμού των κλινών αποτελεί την ελάχιστη απαιτούμενη αναλογία για τη δυναμικότητα της ΜΕΘ. Η δυναμικότητα μιας αυτόνομης ΜΕΘ δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 12-14 κρεβάτια, με μία μόνωση ανά 6 κλίνες. Στις πολυδύναμες μονάδες είναι δυνατός ο συνδυασμός διαφορετικών ειδικοτήτων σε μία ενιαία ΜΕΘ. Εναλλακτικά είναι δυνατόν να δημιουργηθούν ανεξάρτητοι θάλαμοι εντατικής νοσηλείας, οι οποίοι θα έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν το ίδιο προσωπικό και τη βασική υποδομή σε εξοπλισμό και εγκαταστάσεις. Κάθε ΜΕΘ αποτελείται από τις ακόλουθες λειτουργικές ενότητες:

Χώροι Νοσηλείας

Είναι η ενότητα χώρων που σχετίζεται με τη νοσηλεία των ασθενών. Οι απαιτήσεις εμβαδών των χώρων των πιο πάνω ενοτήτων, για μια Μονάδα Εντατικής Θεραπείας 6 κρεβατιών, έχουν ως εξής:



Εικόνα 7.2 *Αριστερά: Σχηματικές διασυνδέσεις της ΜΕΘ με άλλα κρίσιμα Τμήματα του νοσοκομείου. Δεξιά: Κάτοψη μιας τυπικής πολυδύναμης ΜΕΘ [4].*

Ο χώρος νοσηλείας αποτελείται από έναν ενιαίο χώρο μέσα στον οποίο αναπτύσσονται τα κρεβάτια για τη νοσηλεία των ασθενών ή να διαθέτει και αρκετές μονώσεις. Η διάταξη των κρεβατιών είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η επιτήρηση του καθενός από αυτά, από τη βάση της μονάδας (π.χ. ακτινωτή ή περιμετρική διάταξη). Η απόσταση ανάμεσα στους άξονες των κλινών πρέπει να είναι τουλάχιστον 3.0 m, ώστε να επιτρέπεται η απρόσκοπτη μετακίνηση προσωπικού και μηχανημάτων γύρω από τον ασθενή. Η ελάχιστη επιφάνεια ανά κρεβάτι είναι 20 m². Στον χώρο αυτό πρέπει να προβλέπονται χωρίσματα ανάμεσα στα κρεβάτια για οπτική και ηχητική μόνωση. Χαμηλά μετακινούμενα χωρίσματα ύψους 1.20 m. από πλαστικό ή ελαφρύ μέταλλο δίνουν τη δυνατότητα επιτήρησης των ασθενών αλλά και εύκολου καθαρισμού και μετακίνησής τους. Σε ειδικές περιπτώσεις το ύψος αυτών των χωρισμάτων πρέπει να αυξάνεται στο 1.80 m.

Τουλάχιστον 1 κρεβάτι ανά μονάδα πρέπει να είναι μέσα σε ανεξάρτητο θάλαμο μόνωσης με εμβαδόν τουλάχιστον 20 m². Το σχήμα της κάτοψής του πρέπει να είναι σχεδόν τετράγωνο (όχι γάμμα) με πρόβλεψη πόρτας πλάτους 1.30 m για διέλευση ορθοπεδικών κρεβατιών με αρθρώσεις. Σε κάθε μόνωση πρέπει να υπάρχει ένας νιπτήρας με μπαταρίες (βρύση), που λειτουργούν με φωτοκύτταρο ή βραχίονα

αγκώνα ή άλλο σύστημα, που δεν απαιτεί χειρισμό με το άκρο του χεριού, ενώ για το υπόλοιπα κρεβάτια, οι νιπτήρες τοποθετούνται σε σημεία τέτοια, ώστε να μην εμποδίζεται η αλλαγή της διάταξης των κρεβατιών. Τα χωρίσματα ανάμεσα στις μονώσεις και τον ενιαίο θάλαμο θα πρέπει να αποτελούνται από διπλά τζάμια (από το ύψος της ποδιάς παραθύρου και πάνω) με στόρια ανάμεσά τους, για δυνατότητα επίβλεψης των ασθενών από την βάση του νοσηλευτικού προσωπικού ή από άλλα σημεία στο χώρο. Πρέπει να αποφεύγεται το απευθείας ηλιακό φως και τυχόν αντανάκλαση από τα παράθυρα θα πρέπει να ελέγχεται-καλύπτεται με περσίδες ή στόρια.

Εικόνα 7.3 *Άποψη της ΜΕΘ του Διαβαλκανικού Ιατρικού κέντρου Θεσσαλονίκης, μιας από τις πιο σύγχρονες μονάδες της χώρας και της Βαλκανικής Χερσονήσου [5].*

Χώροι προσωπικού

Η ενότητα χώρων που έχει σχέση με τις δραστηριότητες του προσωπικού. Η βάση του νοσηλευτικού προσωπικού με τον κεντρικό σταθμό παρακολούθησης πρέπει να είναι κεντροβαρικά τοποθετημένη στην μονάδα και να εξασφαλίζει την ανεμπόδιστη συνεχή οπτική και ακουστική παρακολούθηση των ασθενών τόσο στην αίθουσα της ΜΕΘ όσο και την Μόνωση.

Εικόνα 7.4 *Άποψη μιας «πλωτής» ΜΕΘ του σκάφους-νοσοκομείου των ΗΠΑ «Mercy». Διακρίνονται κλίνες ΜΕΘ, monitors και άλλος σχετικός εξοπλισμός [6].*

Πρέπει να περιλαμβάνει χώρο για την κονσόλα των monitors των ασθενών, διαφανοσκόπια ακτινογραφιών, τηλέφωνο, γραφείο για δύο άτομα και χώρο αποθήκευσης των τρόλλεϋ με τους φακέλους των ασθενών. Ο

χώρος εργασίας των αδελφών διαθέτει και μικρό κλίβανο θερμού αέρα. Επίσης περιλαμβάνει μικρό γραφείο των αδελφών. Απαιτούνται τουλάχιστον 12 m² για μια μονάδα 6 κρεβατιών.

Ένα απλό εργαστήριο για in vitro διαγνωστικές εξετάσεις είναι χρήσιμο να προβληθεί μέσα στην μονάδα ή να υπάρχει ευχερής πρόσβαση στο Εργαστήριο Επειγουσών Αναλύσεων του νοσοκομείου. Οι σοβαρές βιοχημικές και αιματολογικές εξετάσεις θα γίνονται στα κεντρικά in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια.

Θα πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος για τα ακάθαρτα και τις σκοραμίδες, καθώς και για τα είδη καθαριότητας, όπως και στις γενικές νοσηλευτικές μονάδες, καθώς και ένα τουλάχιστον WC ασθενών για τους τυχόν αναρρωνύοντες και μετακινούμενους ασθενείς, επιφάνειας 3 m².

Πρέπει να προβλεφθεί χώρος για την φύλαξη κινητού ακτινολογικού μηχανήματος περίπου 3 m², κατά προτίμηση κοντά στην αποθήκη εξοπλισμού ή κοντά στον χώρο της συντήρησης των μηχανημάτων. Επίσης, απαιτείται πρόβλεψη παροχής επεξεργασμένου νερού για μονάδα αιμοκάθαρσης (τεχνητός νεφρός) μόνιμης ή κινητής.

Ο καθαρός ιματισμός, που θα χρησιμοποιείται στη μονάδα κατά τη διάρκεια της ημέρας, πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο μέσα στην μονάδα. Ο χώρος μπορεί να σχεδιασθεί είτε σαν δύο ανεξάρτητα ντουλάπια με διπλή πρόσβαση (δηλ. μέσα από τη μονάδα αλλά και από τον διάδρομο έξω από αυτήν) είτε σαν χώρος μέσα στον οποίο θα αποθηκεύονται και τα τρόλλεϋ για τη μεταφορά του καθαρού ιματισμού.

Εικόνα 7.5 *Αποτύπωση μιας μόνωσης σε ΜΕΘ σε ελαιογραφία του R. Priseman το 2004 [7].*

Ένα γραφείο γιατρών 12 m² τουλάχιστον πρέπει να προβλεφθεί μέσα στη μονάδα για τη συνάντηση γιατρών και νοσηλευτικού προσωπικού, γιατρών και συγγενών των ασθενών. Πρέπει να διαθέτει γραφείο, τραπέζι, καρέκλες, βιβλιοθήκη και διαφανοσκόπιο ακτινογραφιών.

Για τη διημέρευση και ανάπαυση του προσωπικού απαιτείται χώρος τουλάχιστον 9 m², κοντά στην μικρή κουζίνα του Τμήματος, ενώ για τη διανυκτέρευση του ιατρικού προσωπικού μέσα στη μονάδα πρέπει

να προβλεφθεί ένα δωμάτιο με κρεβάτι, γραφείο, βιβλιοθήκη, WC και Dousche, με ελάχιστο εμβαδόν 6m² ανά κλίνη.

Απαιτείται επίσης μια Αποθήκη Εξοπλισμού, όπου αποθηκεύεται όλος ο φορητός εξοπλισμός της μονάδας έτοιμος για άμεση χρήση. Ο χώρος πρέπει να περιέχει ράφια και να ασφαλίζεται. Επίσης, χώρος αναλώσιμων καθαρών ειδών με πρόβλεψη για στάθμευση τροχήλατων τραπεζιδίων και ντουλάπια. Απαιτούμενος χώρος 10 m². Οι πιο πάνω χώροι μπορούν να έχουν πρόσβαση και μέσα από τη μονάδα, αλλά και από τον διάδρομο εκτός μονάδας

Είναι χρήσιμο ένα μικρό εργαστήριο, περίπου 6 m², για μικροεπισκευές και συντήρηση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού (monitors) και των αναπνευστικών συσκευών, κατά προτίμηση έξω από την μονάδα.

Ένας μικρός χώρος κουζίνας στον οποίο, θα παρασκευάζονται ροφήματα και ελαφρά γεύματα για ορισμένους ασθενείς ασθενείς, με ένα μικρό ψυγείο, ηλεκτρικό μάτι, βραστήρα, νεροχύτη και πάγκο, ντουλάπι για πιατικά κλπ. πρέπει να υπάρχει κοντά στη διημέρευση του προσωπικού για κοινή χρήση των εγκαταστάσεων.

Κοντά στην είσοδο της μονάδας πρέπει να προβλεφθούν τα αποδυτήρια του νοσηλευτικού προσωπικού. Για κάθε μέλος του προσωπικού πρέπει να προβλεφθούν ντουλάπια (lockers) σε όλο το ύψος στον χώρο των αποδυτηρίων, WC, Dousche και νιπτήρες πρέπει να τοποθετούνται στον χώρο των αποδυτηρίων, για άνδρες και γυναίκες. Ελάχιστη επιφάνεια 8 m² συνολικά.

Χώροι επισκεπτών

Η ενότητα χώρων που εξυπηρετούν τους επισκέπτες των ασθενών. Απαιτείται Υποδοχή Επισκεπτών με χώρο για αλλαγή ενδυμασίας και WC συγγενών. Αυτός ο χώρος θα χρησιμοποιείται για αλλαγή ενδυμασίας από τους επισκέπτες των ασθενών και το νοσηλευτικό προσωπικό άλλων μονάδων. Το νοσηλευτικό προσωπικό της ΜΕΘ χρησιμοποιεί τα δικά του αποδυτήρια. Πρέπει να βρίσκεται ακριβώς στην είσοδο της μονάδας και να περιλαμβάνει ντουλάπια, κρεμάστρες, πάγκο για αλλαγή και τοποθέτηση γαλοτσών ή καλυμμάτων των υποδημάτων και ράφια για τοποθέτηση καθαρών ρούχων ή σάκκων με λερωμένα ρούχα και ένα νιπτήρα. Ένας προθάλαμος (air-sluice) χρειάζεται για έλεγχο της ροής του αέρα από και προς την μονάδα. Πρέπει να προβλεφθεί χώρος 6 m² τουλάχιστον.

Ο χώρος παραμονής συγγενών πρέπει να βρίσκεται έξω από τη μονάδα και πρέπει να περιλαμβάνει καρέκλες και πολυθρόνες/ κρεβάτια. Ο χώρος αυτός προηγείται του χώρου αλλαγής της ενδυμασίας, και είναι τουλάχιστον 15 m², περιλαβανομένων και WC επισκεπτών. Συνοπτικά, για μια μικρή πολυδύναμη ΜΕΘ 6 κλινών ισχύει ο παρακάτω πίνακας μετρικών στοιχείων, σύμφωνα με το Π.Δ. 517/91 [ΦΕΚ Α’ 202/24.12.19910].

7.3. Ειδικές περιπτώσεις και Μετρικά στοιχεία των ΜΕΘ

Μετεγχειρητική Μονάδα Θεραπείας: Είναι εκείνη η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ICU), η οποία δέχεται ασθενείς σε κρίσιμη φάση της ανάρρωσής τους μετά από κάποια σοβαρή χειρουργική επέμβαση ή ασθενείς που έχουν υποστεί πολλαπλά τραύματα ή γενικά βρίσκονται σε κρίσιμη φάση της σταθεροποίησης και διατήρησης των αναγκαίων ζωτικών τους λειτουργιών.

Η μονάδα πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με τα Χειρουργεία, κοντά στα Επείγοντα Περιστατικά, στο Μαιευτήριο και κατά το δυνατόν κοντά στις Νοσηλευτικές Μονάδες, προς τις οποίες θα διοχετευθούν οι ασθενείς, μετά την αποκατάσταση των βασικών λειτουργιών τους, για την συνέχιση της περίθαλψης τους.

Όπως όλες οι ΜΕΘ θα πρέπει να έχει εύκολη εξυπηρέτηση από την Κεντρική Αποστείρωση και τα Διαγνωστικά Εργαστήρια και να έχει εξασφαλισμένο υψηλό βαθμό ασηψίας, μέσα στους χώρους των ασθενών.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 6 ΚΛΙΝΩΝ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΝΟΣΗΛΕΙΑ - ΧΩΡΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ			
Θάλαμος 5 κλινών		100	
Μόνωση 1 κλίνης	20		
Βάση - Εποπτεία	12		Μέχρι 12 κλίνες
Εργαστήριο		4	
Ακάθαρτα Σκοραμίδες		4	
WC ασθενών	3		Μόνο Πολυδύναμη, Εμφραγμάτων, Παιδιατρική.
Κινητό Ακτινολ/κό	2		
Λινοθήκη-Ιματισμός			Ερμάριο 0.6 m
Είδη καθαρισμού	4		
ΧΩΡΟΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ			
Γραφείο γιατρών	12		6 m^2 ανά γιατρό
Ανάπαυση προσωπικού		9	πλησίον κουζίνας
Διανυκτέρευση	6 m^2/κλίνη		συν 3 m^2 WC/D
Αποθήκη εξοπλισμού και αναλωσίμων		10	
Συντήρηση		6	
Κουζίνα		8	
Αποδυτήρια		8	
ΧΩΡΟΙ ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ			
Υποδοχή/Αλλαγή Ενδυμασίας		6	
Παραμονή συγγενών και W.C.		15	Παιδιατρικές 20

Πίνακας 7.1 *Τυπικά μετρικά στοιχεία ΜΕΘ 6 κλινών.*

Καρδιολογική ΜΕΘ: Η Μονάδα Εμφραγμάτων ή Καρδιολογική ΜΕΘ ή Μονάδα Στεφανιαίων (CCU) είναι η μονάδα που προορίζεται αποκλειστικά για ασθενείς που πάσχουν ή πιστεύεται ότι κινδυνεύουν από οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, αρρυθμίες και άλλες επείγουσες καρδιακές καταστάσεις και η ύπαρξη της είναι υποχρεωτική όταν προβλέπεται καρδιολογική νοσηλευτική μονάδα. Πρέπει να βρίσκεται κοντά στην Καρδιολογική Νοσηλευτική Μονάδα και να έχει εύκολη προσπέλαση από το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών.

Εάν προβλέπεται δυνατότητα τοποθέτησης βηματοδότη μέσα στη μονάδα, πρέπει να προβλεφθεί ειδικός χώρος. Ο απαιτούμενος βαθμός ασηψίας είναι μικρότερος της μετεγχειρητικής ΜΕΘ.

Μονάδα Αναπνευστικής Ανεπάρκειας: Η ύπαρξη Μονάδας Αναπνευστικής Ανεπάρκειας είναι υποχρεωτική όταν προβλέπεται Πνευμονολογική Νοσηλευτική Μονάδα. Μία Μονάδα Αναπνευστικής Ανεπάρκειας είναι απαραίτητη σε προγράμματα αποκατάστασης χρονίων ασθενειών των πνευμόνων.

Παιδιατρική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας: Διέπεται από τις ίδιες αρχές οργάνωσης και λειτουργίας που ισχύουν και για τις άλλες Μονάδες Εντατικής Θεραπείας ενηλίκων. Σ' αυτήν νοσηλεύονται παιδιά ηλικίας 1 μηνός ως 14 ετών. Η δυναμικότητα των κρεβατιών σε μία Παιδιατρική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πρέπει να είναι ίση με το 6% του συνολικού αριθμού κρεβατιών της Παιδιατρικής Κλινικής.

Σε μία Παιδιατρική ΜΕΘ η ελάχιστη απαίτηση τετραγωνικών ανά κλίνη είναι 20 m². Επίσης, πρέπει να υπάρχει οπωσδήποτε ο διαχωρισμός της νοσηλείας μέσα στη μονάδα, σε εντατική νοσηλεία και ενδιάμεση νοσηλεία, για πιο ελαφρά ή αναρρωνύοντα παιδιά και απαιτείται οπωσδήποτε θάλαμος μόνωσης.

Η διαφοροποίηση σε απαιτήσεις χώρων που υπάρχει από τις αντίστοιχες ΜΕΘ ενηλίκων, προκύπτει από την αυξημένη επιφάνεια που απαιτείται για τον χώρο παραμονής γονέων και συγγενών. Ελάχιστη απαίτηση γι' αυτό τον χώρο σε μία μονάδα 6 κλινών είναι τα 20 m².

Εικόνα 7.6 *Τυπικός σχεδιασμός Μονάδας Εντατικής Θεραπείας. Διακρίνονται οι επιτοίχιες συσκευές στερεωμένες στα service-rails, αναπνευστήρες κλπ. (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

7.4. Νεογνικές ΜΕΘ και τα τυπικά μετρικά τους στοιχεία

Οι Νεογνικές ΜΕΘ διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

- Απλή νοσηλεία ή πρωτοβάθμια φροντίδα (επίπεδο Ι): 12-16 κλίνες.
- Ενδιάμεση νοσηλεία ή δευτεροβάθμια φροντίδα (επίπεδο ΙΙ): 8-10 κλίνες επιπέδου ΙΙ και 10-12 κλίνες επιπέδου Ι.
- Εντατική νοσηλεία ή τριτοβάθμια φροντίδα (επίπεδο ΙΙΙ): 10 κλίνες επιπέδου ΙΙΙ, 15 κλίνες επιπέδου ΙΙ, 5 κλίνες επιπέδου Ι.

Η Νεογνική Μονάδα πρωτοβάθμιας φροντίδας αφορά τη νοσηλεία των υγειών τελειομήνων και μεγάλων προώρων χωρίς προβλήματα, των αναρρωνυόντων νεογνών και των νεογνών με ελαφρό ή μέτριο ίκτερο και με τοπικές λοιμώξεις.

Η μονάδα λειτουργεί υποχρεωτικά σε Μαιευτικές Κλινικές με αριθμό γεννήσεων < 1000 το χρόνο ή μπορεί να είναι ενσωματωμένη σε μονάδες νεογνών επιπέδου ΙΙ ή ΙΙΙ. Η μονάδα θα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το Μαιευτήριο, να είναι εύκολα προσπελάσιμη από τη Μαιευτική Νοσηλευτική Μονάδα και από την Κεντρική Αποστείρωση.

Η Νεογνική Μονάδα δευτεροβάθμιας φροντίδας αφορά τη νοσηλεία προώρων βρεφών βάρους < 1500 gr, με ελαφρά αναπνευστικά προβλήματα, απλές λοιμώξεις κλπ. Υπάγεται λειτουργικά σε Μονάδα Νεογεννήτων Επιπέδου ΙΙΙ Μαιευτικής ή Παιδιατρικής Κλινικής ή αποτελεί ιδιαίτερο τμήμα σε Μαιευτήριο με τουλάχιστον 1500 τοκετούς το χρόνο. Η μονάδα χωροθετείται όπως οι αντίστοιχες επιπέδου Ι και θα πρέπει επιπλέον να συνδέεται έμμεσα με τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια και με το Ακτινολογικό.

Εικόνα 7.7 *Η Νεογνική ΜΕΘ (Neonatal Intensive Care Unit, NICU) στο Kapiolani Medical Center, στη Honolulu, Hawaii των ΗΠΑ [8].*

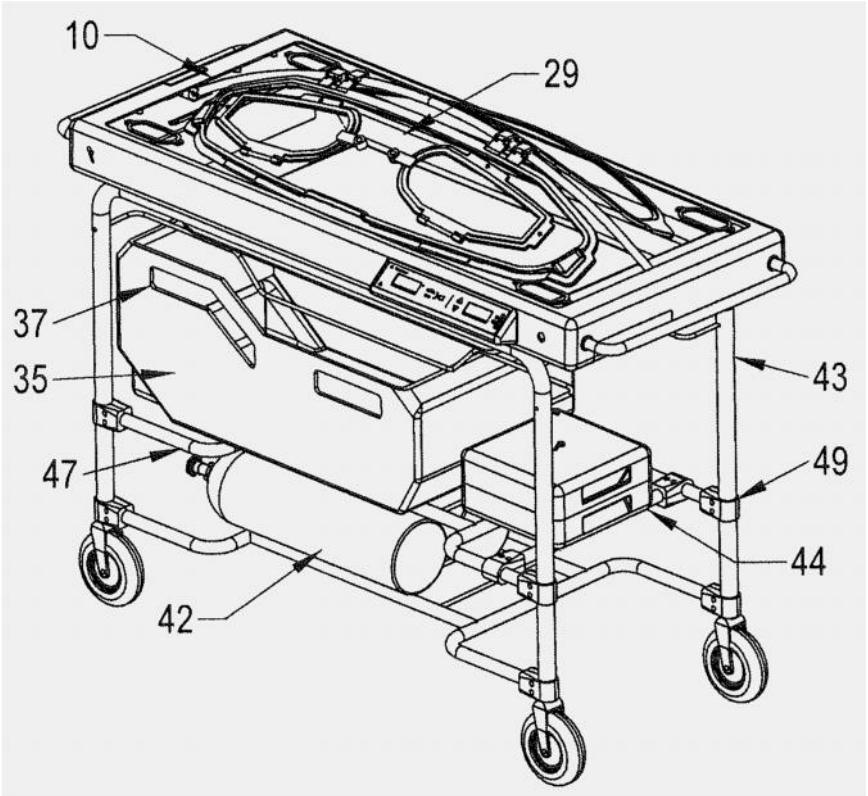
Εικόνα 7.8 *Επιτήρηση Βιοσημάτων και υποστήριξη Ζωτικών Λειτουργιών Νεογνών σε Θερμοκοιτίδα [9].*

Η Νεογνική μονάδα τριτοβάθμιάς φροντίδας αφορά τη νοσηλεία προώρων βρεφών < 1500 gr με βαριά αναπνευστικά προβλήματα, σοβαρό ίκτερο, χειρουργικά προβλήματα κλπ. Αποτελεί ιδιαίτερο Τμήμα Μαιευτικής Κλινικής, με αριθμό γεννήσεων τουλάχιστον 4000 το χρόνο ή υπάγεται λειτουργικά σε Παιδιατρική Κλινική.

Γενικά, και για τα τρία επίπεδα η διαμόρφωση των χώρων θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα κυκλοφορίας του προσωπικού σε όλη τη μονάδα χωρίς να εξέρχεται κανείς από αυτή, και να εξασφαλίζει ευχερή και ανεμπόδιστη παρακολούθηση των νεογέννητων. Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή θα πρέπει να καθαρίζονται εύκολα με αντισηπτικά διαλύματα. Η μονάδα περιλαμβάνει τις ακόλουθες λειτουργικές ενότητες:

- Το χώρο της κύριας νοσηλείας.
- Τους βοηθητικούς χώρους υποστήριξης.

Εικόνα 7.9 *Φωτογραφία παλαιότερης Νεογνικής ΜΕΘ στα τέλη της 10-ετίας του ’80 στο "Oskar-Ziethen", Kinderkrankenhaus στο Βερολίνο [10].*



Εικόνα 7.10 *Προοπτικό θερμοκοιτίδας σύμφωνα με το Δ.Ε. US 20100168502 [11].*

Ο χώρος κυρίας νοσηλείας περιλαμβάνει προθάλαμο, ο οποίος χρησιμεύει για αλλαγή ρούχων του προσωπικού και θα πρέπει να είναι εξοπλισμένος με ράφια και νιπτήρα.

Ο θάλαμος νοσηλείας μπορεί να είναι ενιαίος και να χωρίζεται σε διαμερίσματα (boxes) ανάλογα με τα επίπεδα νοσηλείας (I,II,III). Απαιτούνται:

- 3 m^2 /κλίνη (θερμοκοιτίδα) για το επίπεδο νοσηλείας I και απόσταση 1.0 m μεταξύ των κλινών (θερμοκοιτίδων).

- 6 m² /κλίνη (θερμοκοιτίδα) για το επίπεδο νοσηλείας ΙΙ και απόσταση 1.5 m μεταξύ των κλινών (θερμοκοιτίδων).
- 10 m² /κλίνη (θερμοκοιτίδα) για το επίπεδο νοσηλείας ΙΙΙ και απόσταση 1.8 m μεταξύ των θερμοκοιτίδων.

Ο θάλαμος νοσηλείας προσαυξάνεται κατά την απαραίτητη επιφάνεια για τον έλεγχο, κίνηση, και εργασία προσωπικού.

Θα πρέπει ακόμη να υπάρχει πάγκος παρακολούθησης νεογνών ή κεντρική μονάδα παρακολούθησης συνδεδεμένη με τα monitors κάθε θερμοκοιτίδας, ντουλάπια υλικού, πάγκοι εργασίας με νιπτήρες κλπ.

Ο χώρος πρέπει να διαθέτει:

- Για το επίπεδο νοσηλείας Ι παροχή ρεύματος, O_2, πεπιεσμένου αέρα και αναρρόφηση /2 κλίνες,
- Για το επίπεδο νοσηλείας ΙΙ με 4 παροχές ρεύματος/κλίνη, παροχή O_2, πεπιεσμένου αέρα και αναρρόφησης/ κλίνη και, τέλος,
- Για το επίπεδο νοσηλείας ΙΙΙ 12 παροχές ρεύματος/κλίνη, 2 παροχές O_2, πεπιεσμένου αέρα και αναρρόφησης/κλίνη.

Η θερμοκρασία του χώρου μπορεί να κυμαίνεται από 23 °C - 28 °C.

Εικόνα 7.11 *Τυπική Νεογνική ΜΕΘ τριών επιπέδων φροντίδας (Ι-ΙΙΙ) στο Neonatal Intensive Care Unit (NICU) στο Naval Medical Center, San Diego CA των ΗΠΑ [12].*

Απαιτείται η ύπαρξη θαλάμου απομόνωσης με 1-2 θερμοκοιτίδες για τα επίπεδα νοσηλείας ΙΙ και ΙΙΙ, με προθάλαμο μόνωσης με νιπτήρα, παροχές ρεύματος, Ο2, πεπιεσμένου αέρα και αναρρόφηση, όπως προδιαγράφονται παραπάνω και θερμοκρασία χώρου 23 °C - 28 °C.

Οι βοηθητικοί χώροι υποστήριξης περιλαμβάνουν:

- Είσοδο, Προθάλαμο και Αναμονή.
- Γραφεία Διευθυντή και Γιατρών.
- Στάση εργασίας αδελφών με ντουλάπια και πάγκο με νεροχύτη.
- Δωμάτιο εφημερεύοντος γιατρού με WC/D για τα επίπεδα ΙΙ & ΙΙΙ.
- Χώρο ανάπαυσης προσωπικού.
- WC/D και ιματιοθήκη προσωπικού.
- Εργαστήριο αερίων αίματος κλπ. για επίπεδα ΙΙ & ΙΙΙ.

- Κουζίνα-γαλακτοκομείο με πάγκο με νεροχύτη, ντουλάπια κλπ.
- Χώρο κινητού ακτινολογικού μηχανήματος.
- Χώρο θηλασμού με προθάλαμο αλλαγής ρούχων και νιπτήρα.
- Αποθήκη θερμοκοιτίδων.
- Χώρο καθαρισμού θερμοκοιτίδων.
- Αποθήκη υλικού.
- Χώρος συλλογής ακαθάρτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΝΕΟΓΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΚΥΡΙΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑ			
Προθάλαμος θαλάμου νοσηλείας	7		Αλλαγή ρούχων πλύσιμο χεριών παροχή ρεύματος
Θάλαμος νοσηλείας	60-80 (110-250)		Λήψεις O_2, πεπιεσμένου, κενού,νιπτήρες, παγκοι εργασιας
Απομόνωση	7-14		Επίπεδα II & III
ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ			
Είσοδος - Αναμονή		6	
Γραφείο Διευθυντή		9	
Γραφείο Γιατρών	12		
Στάση Εργασίας		15	Πάγκος, ντουλάπια
Εργαστήριο		15	Εργαστηρικοί πάγκοι
Χώρος ανάπαυσης		6	
WC/D Ιματιοθήκες		12	
Κουζίνα-γαλ/μείο		6	Ντουλάπια, πάγκος εργασίας με νεροχύτη, αποστειρωτήρας, γάλακτος και σκευών
Χώρος Ακτ/κού		3	
Χώρος θηλασμού		5	Προθάλαμος, νιπτήρας
Αποθήκη θερμοκ/δων			Αναλόγως μεγέθους
Χώρος πλύσης	6		
Αποθήση υλικών		6	
Χώρος ακαθάρτων		6	

Πίνακας 7.2 *Τυπικά μετρικά στοιχεία Νεογνικής ΜΕΘ.*

7.5. Συστήματα Επιτήρησης Καταγραφής και Επεξεργασίας Ηλεκτρικών και άλλων Βιοσημάτων

Τα Συστήματα Επιτήρησης Καταγραφής και Επεξεργασίας Ηλεκτρικών και άλλων Βιοσημάτων στις ΜΕΘ περιλαμβάνουν συνήθως τις ακόλουθες παραμέτρους:

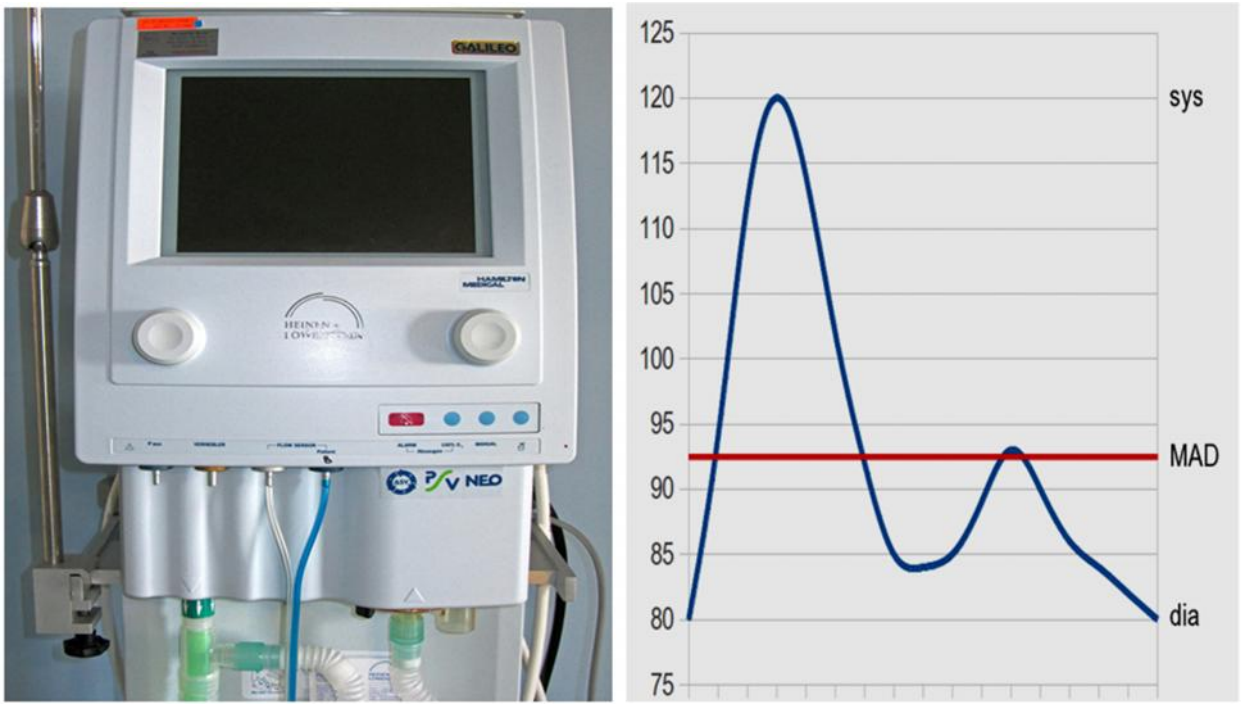
- ΗΚΓ (3 απαγωγές Eindhoven ή προκάρδιες).
- Θερμοκρασία.
- Μη επεμβατική μέτρηση της Αρτηριακής Πίεσης.
- Επεμβατική (Αιματηρή) μέτρηση της Αρτηριακής Πίεσης.
- PO_2 και PCO_2 (Νεογνικές).

Εικόνα 7.12 *Αριστερά: Ιατρικό Monitor πολλών παραμέτρων. Δεξιά: Τυπική πληρως εξοπλισμένη κλίνη ΜΕΘ [13].*

Εικόνα 7.13 *Ολοκληρωμένο σύστημα Επιτήρησης Βιοσημάτων Νεογνών με δυνατότητα υποστήριξης και ζωτικών λειτουργιών [5].*

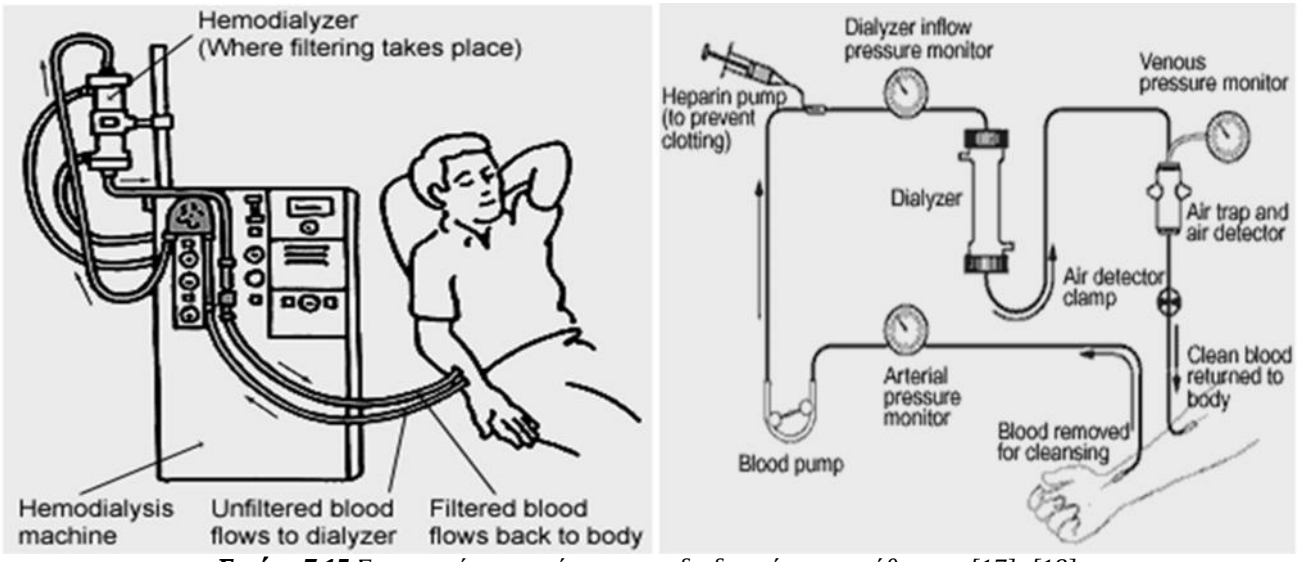
7.6. Συστήματα υποστήριξης Αναπνευστικής και Νεφρικής Λειτουργίας στις ΜΕΘ

Οι αναπνευστήρες διαφόρων τύπων αποτελούν το βασικό σύστημα μακρόχρονης υποστήριξης της αναπνοής και κατά συνέπεια της ζωής του ασθενούς. Επίσης, για πολλούς ασθενείς της ΜΕΘ είναι κρίσιμη η υποστήριξη της Νεφρικής Λειτουργίας των ασθενών.



Εικόνα 7.14 *Αριστερά: Τυπικός αναπνευστήρας ΜΕΘ Galileo Gold, του οίκου Hamilton Medical [14]. Δεξιά: Η μέση αρτηριακή πίεση σε ένα περιφερικό αγγείο [15].*

Η αιμοκάθαρση (επίσης αιμοδιύλιση, Τεχνητός Νεφρός, αγγλ. Hemodialysis) είναι μία μέθοδος για τη μετακίνηση απόβλητων προϊόντων όπως η κρεατινίνη και η ουρία, με όμοιο τρόπο όπως του ύδατος από το αίμα, όταν ο νεφρός ευρίσκεται σε νεφρική ανεπάρκεια. Η αιμοκάθαρση είναι μια από τις τρεις μεθόδους νεφρικής υποκατάστασης, οι άλλες δύο είναι η νεφρική μεταμόσχευση και η περιτοναϊκή διύλιση. Η αιμοκάθαρση μπορεί να εφαρμοστεί σε νοσοκομειακούς (π.χ. στη ΜΕΘ) και εξωνοσοκομειακούς ασθενείς.

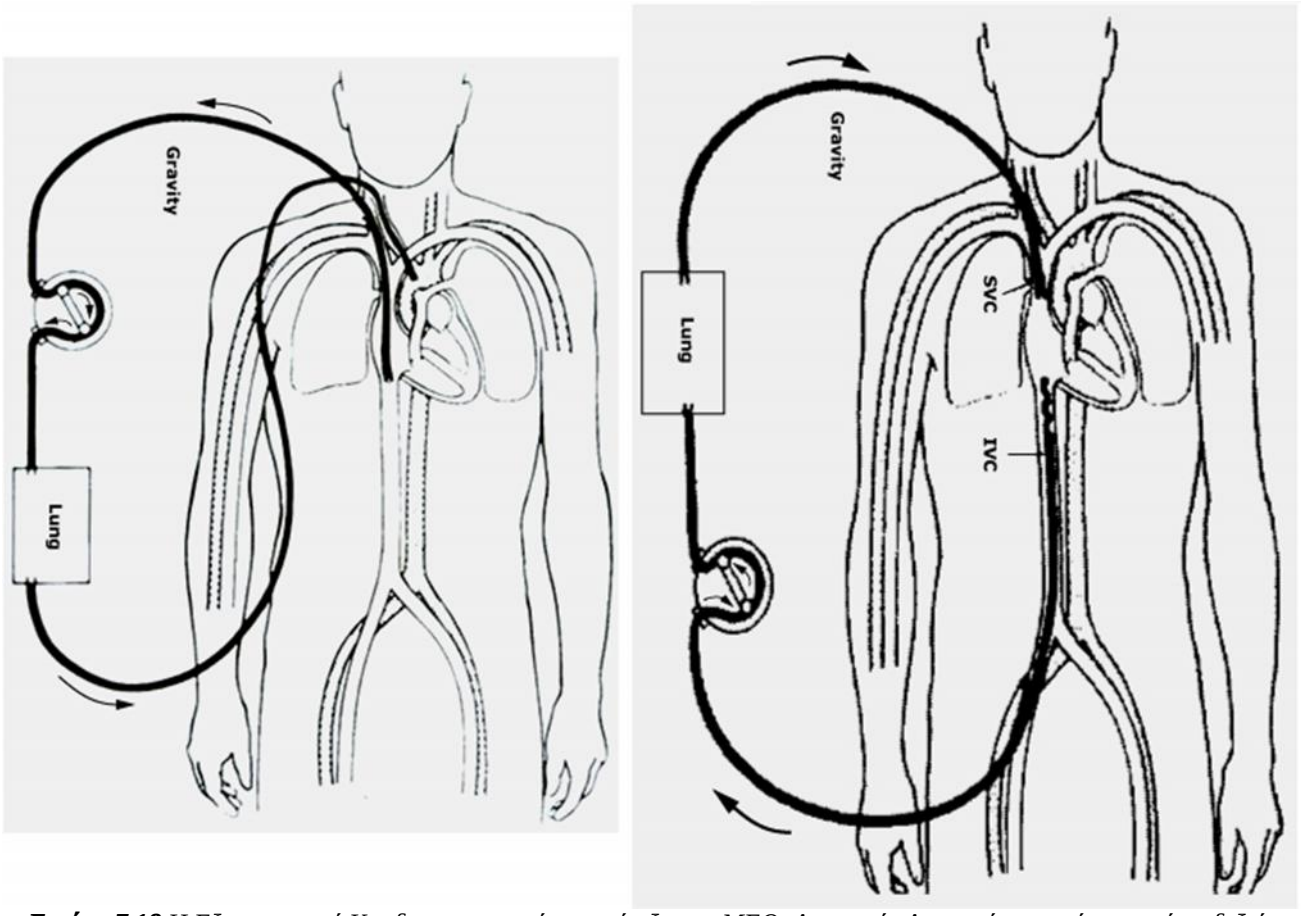


Εικόνα 7.15 *Σχηματική αναπαράσταση της διαδικασίας αιμοκάθαρσης [17], [18].*

Εικόνα 7.16 *Μια τυπική Μονάδα Αιμοκάθαρσης για εξωτερικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια [19].*

Η χρόνια αιμοκάθαρση γίνεται σε ειδικές κλινικές Τεχνητού Νεφρού σε εξωτερικούς ασθενείς ή σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους στο νοσοκομείο. Λιγότερο συχνά πραγματοποιείται στο σπίτι, με μόνο του τον ασθενή και με τη βοήθεια συγγενικού του προσώπου ή νοσηλεύτριας (home hemodialysis). Η θεραπεία αιμοδιύλισης σε μία κλινική αρχίζει και κατευθύνεται από ειδικευμένο προσωπικό αποτελούμενο από νοσηλευτές και τεχνικούς.

Εικόνα 7.17 *Αριστερά: Ένα τυπικό φίλτρο αιμοκάθαρσης (1980) [19]. Δεξιά: Κεντρική μονάδα παραγωγής των διαλυμάτων για την αιμοκάθαρση [20].*



Εικόνα 7.18 *Η Εξωσωματική Καρδιοπνευμονική υποστήριξη στη ΜΕΘ. Αριστερά: Αποστράγγιση μέσω της έσω δεξιάς σφαγίτιδας φλέβας και έγχυση μέσω της δεξιάς καρωτίδας [21]. Δεξιά: Αποστράγγιση μέσω δεξιάς κοινής μηριαίας φλέβας και έγχυση μέσω της δεξιάς έσω σφαγίτιδας φλέβας [22].*

Μερικές φορές χρειάζεται και Εξωσωματική Καρδιοπνευμονική υποστήριξη σε βαριά ασθενείς, η οποία δίδεται με τους τρόπους που παρουσιάζονται στην Εικόνα 17.

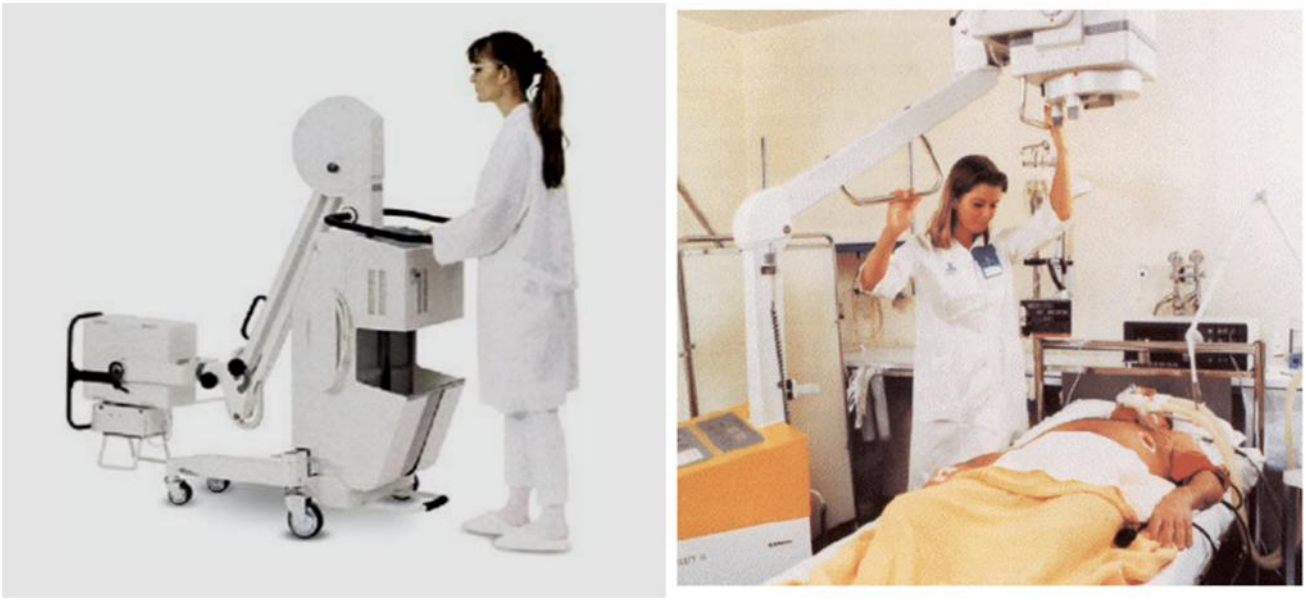
7.7. Η Απεικονιστική Υποστήριξη της ΜΕΘ

Τα κινητά ακτινοδιαγνωστικά μηχανήματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στις ΜΕΘ, διότι ο ασθενής δεν μπορεί ή δεν πρέπει να μεταβεί στον ακτινολογικό θάλαμο. Συνήθως, χρησιμοποιούνται για την εξέταση της κατάστασης των πνευμόνων, λόγω της μακρόχρονης αναπνευστικής υποστήριξης των ασθενών από τον αναπνευστήρα

Στα κινητά ακτινογραφικά μηχανήματα πρέπει να υπάρχει οπτικό/φωτεινό πεδίο εντόπισης της περιοχής ενδιαφέροντος. Η σύμπτωση του πεδίου ακτινοβόλησης και του φωτεινού πεδίου πρέπει να είναι καλύτερη από ±2% της απόστασης εστίας-συστήματος της αποτύπωσης εικόνας. Το πεδίο ακτινοβολίας πρέπει να περιορίζεται μόνο στην περιοχή του ενδιαφέροντος ή το πολύ στις διαστάσεις του συστήματος αποτύπωσης εικόνας, μειωμένο περιμετρικώς κατά 1 cm.

Η ακτινοσκόπηση με κινητό μηχάνημα επιτρέπεται μόνο αν αυτό είναι ειδικού τύπου (C-arm) και αν γίνεται χρήση ενισχυτή εικόνας. Ο χειριστής κινητού μηχανήματος φροντίζει ώστε κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλησης, το μόνο πρόσωπο που εκτίθεται στην χρήσιμη δέσμη να είναι ο εξεταζόμενος. Η ελάχιστη επιτρεπόμενη απόσταση εστίας-δέρματος είναι 30 cm.

Εάν ένα κινητό μηχάνημα χρησιμοποιείται συνεχώς στον ίδιο χώρο, τότε η εγκατάσταση θεωρείται μόνιμη και πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας των μονίμων εγκαταστάσεων.



Εικόνα 7.19 *Αριστερά: Κινητό Ακτινολογικό γενικής χρήσης για Πτέρυγες Νοσηλείας & ΜΕΘ. Δεξιά: Χρήση Κινητού Ακτινολογικού για τον έλεγχο των πνευμόνων σε ΜΕΘ [23].*

7.8. Ειδικές υποδομές των ΜΕΘ

Στις ΜΕΘ απαιτείται η εκπλήρωση ορισμένων ειδικών τεχνικών προδιαγραφών και Προτύπων, η αναλυτική αναφορά των οποίων υπερβαίνει την αποστολή του παρόντος διδακτικού συγγράμματος. Στη συνέχεια θα αναφερθούν επιγραμματικά ορισμένες τέτοιες περιπτώσεις και δίνονται βιβλιογραφικές παραπομπές σε εξειδικευμένα αρχιτεκτονικά και άλλα τεχνικά συγγράμματα, για τους ενδιαφερόμενους για περαιτέρω μελέτη [24]-[30].

Τέτοια ζητήματα αφορούν για παράδειγμα:

- Στη δημιουργία χώρων με υπερπίεση για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
- Στη δημιουργία χώρων με υποπίεση για πάσχοντες από μεταδοτικά νοσήματα.
- Στον αερισμό, στις ωριαίες αλλαγές αέρα, στο κλιματισμό κλπ.
- Στα ειδικά κρεβάτια ΜΕΘ με πολλές κινήσεις, για εγκαυματίες κλπ.
- Στις παροχές μέσω των service rails, όπως ισχυρών και ασθενών ρευμάτων, έξοδοι ιατρικών αερίων (O_2, N_2O), κενό, πεπιεσμένος αέρας, ηλεκτρικές πρίζες με χρωματικό κώδικα κλπ.
- Στην ειδική τροφοδοσία από το κύκλωμα Ηλεκτροποαραγωγών Ζευγών (Η/Ζ), διατάξεις αδιαλείπτου παροχής ρεύματος κλπ.
- Στα συστήματα ηλεκτρικής απομόνωσης ασθενούς και ισοδυναμικών γειώσεων.

Το «Ικρίωμα Σχεδιασμού» πάνω στο οποίο μπορεί να στηθούν οι Μελέτες του Σχεδιασμού, οι Τακτικές Λειτουργίας, ο Εξοπλισμός, η Στελέχωση κλπ. μιας ΜΕΘ, περιλαμβάνει:

<u>Ζητήματα σχεδιασμού</u>

1. Δομή
   - 1.1 Κτίριο: Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ).
   - 1.2 Χωροθέτηση.
   - 1.3 Μέγεθος.
   - 1.4 Διαμονή.
   - 1.5 Πυρασφάλεια.

2. Υπηρεσίες.
   - 2.1 Κεντρικές Υπηρεσίες.
   - 2.2 Υπηρεσίες στους τομείς των ασθενών.

<u>Λειτουργικές Συστάσεις</u>

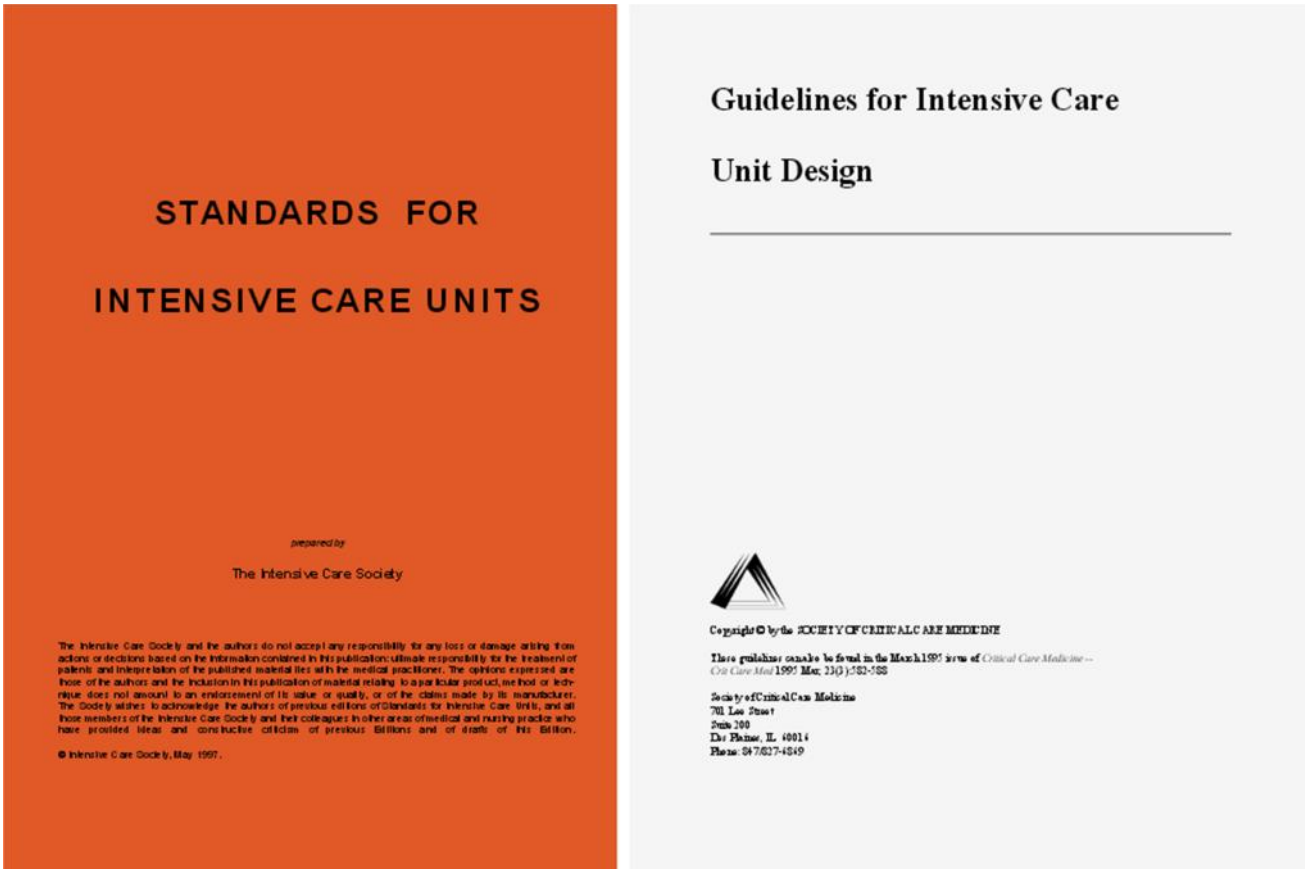
3. Στελέχωση

3.1 Ιατρικό Προσωπικό.
3.2 Νοσηλευτικό Προσωπικό.
3.3. Τεχνικοί και Τεχνική Υποστήριξη.
3.4. Λοιπό Προσωπικό.

4. Μονάδα διοίκησης και πολιτικών λειτουργίας
4.1 Κλινική Αντιμετώπιση.
4.2 Η είσοδος και Πολιτική Απαλλαγή.
4.3 Θεραπευτικές Πολιτικές.
4.4 Ερευνητικές Πολιτικές.
4.5 Έλεγχος Λοιμώξεων.
4.6 Γύροι, συνεδριάσεις του προσωπικού και Διδασκαλία.
4.7 Έλεγχος και Έρευνας.

5. Διαχείριση του εξοπλισμού
5.1 Αναλώσιμα.
5.2 Πάγιος Εξοπλισμός.

6. Γενικές Υπηρεσίες Εντατικής Φροντίδας: Επιχειρησιακή πολιτική.



Εικόνα 7.20 *Ενδεικτικά Πρότυπα και Κατευθυντήριες Γραμμές σχετικά με τις ΜΕΘ [31]-[33].*

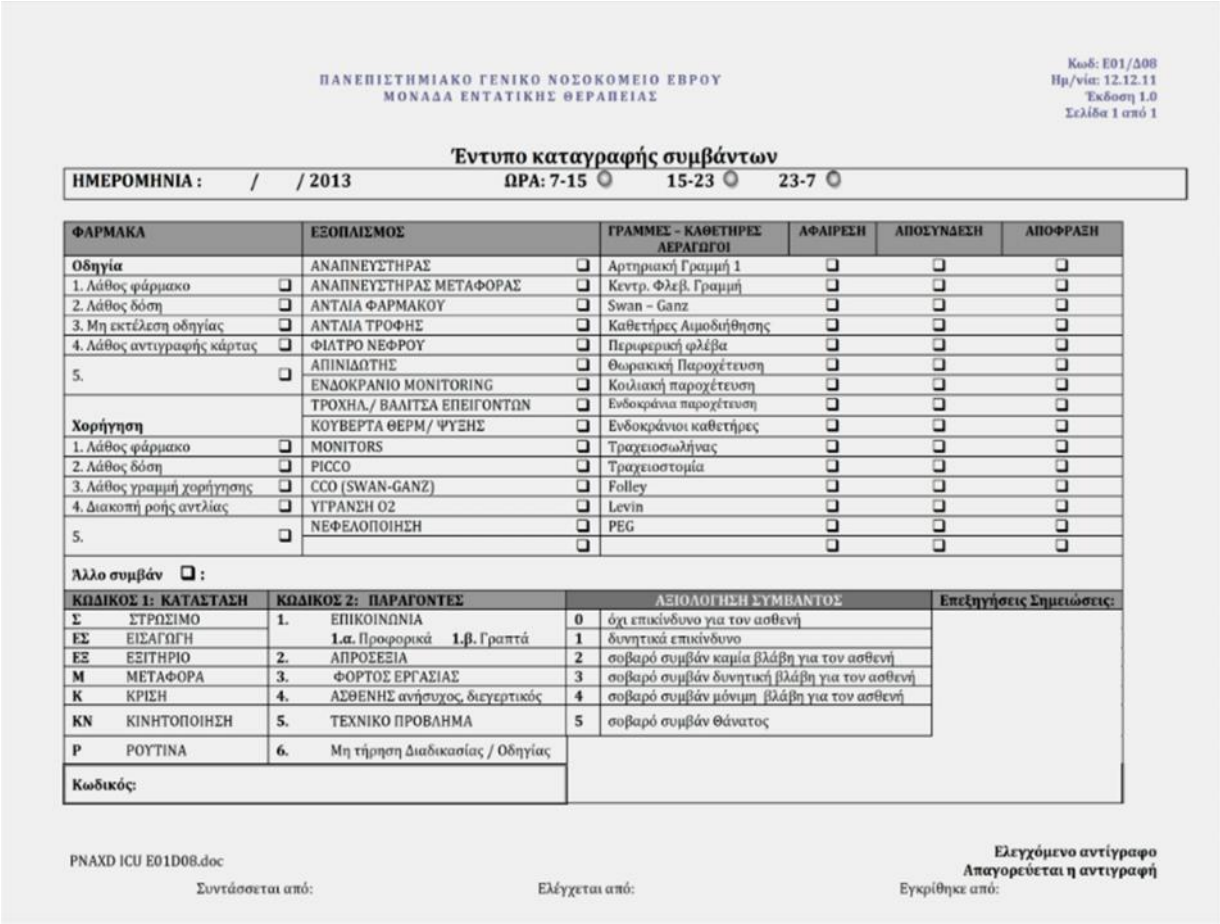
7.9. Εγκατάσταση ενός συστήματος Ποιότητας στις ΜΕΘ

Οι ΜΕΘ με υψηλό δείκτη οργάνωσης και συνεργασίας του προσωπικού έχουν χαμηλότερη θνητότητα. Το ISO 9001:2008 και η νεότερη αναθεωρημένη έκδοσή του είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για τη διασφάλιση ποιότητας στα προϊόντα και στις υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός, ανεξάρτητα από το είδος, το μέγεθος και το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία και είναι κατάλληλο για την Πιστοποίηση μιας ΜΕΘ.

Η εγκατάσταση ενός συστήματος Ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας και ιδιαίτερα στις ΜΕΘ οδηγεί στη βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών και στην αύξηση της ικανοποίησης των ωφελουμένων προσώπων. Επίσης, η Πιστοποίηση των ΜΕΘ έχει παγκοσμίως οδηγήσει στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης δυσμενών καταστάσεων (αντιξόων συμβαμάτων) και στην αύξηση της παραγωγικότητας, με παράλληλη μείωση του λειτουργικού κόστους, προαγωγή της διαφάνειας και τον έλεγχο και τη βελτίωση των συνθηκών εργασίας.

Αυτό οφείλεται στο ότι οι Διαδικασίες και τα Πρωτόκολλα Εργασίας υπό μορφή οδηγιών τυποποιούν τον τρόπο παροχής των υπηρεσιών νοσοκομειακής φροντίδας και οριοθετούν τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες όλων των εμπλεκομένων.

Εικόνα 7.21 *Η Διαδικασία ΔΟ1 (Ευθύνη Διοίκησης και Αντικειμενικοί Δείκτες) για την Πιστοποιημένη ΜΕΘ του ΠΓΝ Έβρου [34] αποτελεί μια πολύ καλή αφετηρία και για άλλα ομόλογα Τμήματα νοσοκομείων που οδεύουν προς Πιστοποίηση.*



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΒΡΟΥ
ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Κωδ: E01/Δ08
Ημ/νία: 12.12.11
Έκδοση 1.0
Σελίδα 1 από 1

Έντυπο καταγραφής συμβάντων

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ : / / 2013 **ΩΡΑ: 7-15** ○ **15-23** ○ **23-7** ○

ΦΑΡΜΑΚΑ		ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ		ΓΡΑΜΜΕΣ – ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ	ΑΦΑΙΡΕΣΗ	ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ	ΑΠΟΦΡΑΞΗ
Οδηγία		ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ	❑	Αρτηριακή Γραμμή 1	❑	❑	❑
1. Λάθος φάρμακο	❑	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	❑	Κεντρ. Φλεβ. Γραμμή	❑	❑	❑
2. Λάθος δόση	❑	ΑΝΤΛΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	❑	Swan – Ganz	❑	❑	❑
3. Μη εκτέλεση οδηγίας	❑	ΑΝΤΛΙΑ ΤΡΟΦΗΣ	❑	Καθετήρες Αιμοδιήθησης	❑	❑	❑
4. Λάθος αντιγραφής κάρτας	❑	ΦΙΛΤΡΟ ΝΕΦΡΟΥ	❑	Περιφερική φλέβα	❑	❑	❑
5.	❑	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	❑	Θωρακική Παροχέτευση	❑	❑	❑
		ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΟ MONITORING	❑	Κοιλιακή παροχέτευση	❑	❑	❑
		ΤΡΟΧΗΛ./ ΒΑΛΙΤΣΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ	❑	Ενδοκράνια παροχέτευση	❑	❑	❑
Χορήγηση		ΚΟΥΒΕΡΤΑ ΘΕΡΜ/ ΨΥΞΗΣ	❑	Ενδοκράνιοι καθετήρες	❑	❑	❑
1. Λάθος φάρμακο	❑	MONITORS	❑	Τραχειοσωλήνας	❑	❑	❑
2. Λάθος δόση	❑	PICCO	❑	Τραχειοστομία	❑	❑	❑
3. Λάθος γραμμή χορήγησης	❑	CCO (SWAN-GANZ)	❑	Folley	❑	❑	❑
4. Διακοπή ροής αντλίας	❑	ΥΓΡΑΝΣΗ O2	❑	Levin	❑	❑	❑
5.	❑	ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ	❑	PEG	❑	❑	❑
			❑		❑	❑	❑

Άλλο συμβάν ❑ **:**

ΚΩΔΙΚΟΣ 1: ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ		**ΚΩΔΙΚΟΣ 2: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ**		**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ**		**Επεξηγήσεις Σημειώσεις:**
Σ	ΣΤΡΩΣΙΜΟ	**1.**	ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ	**0**	όχι επικίνδυνο για τον ασθενή	
ΕΣ	ΕΙΣΑΓΩΓΗ		**1.α.** Προφορικά **1.β.** Γραπτά	**1**	δυνητικά επικίνδυνο	
ΕΞ	ΕΞΙΤΗΡΙΟ	**2.**	ΑΠΡΟΣΕΞΙΑ	**2**	σοβαρό συμβάν καμία βλάβη για τον ασθενή	
Μ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	**3.**	ΦΟΡΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	**3**	σοβαρό συμβάν δυνητική βλάβη για τον ασθενή	
Κ	ΚΡΙΣΗ	**4.**	ΑΣΘΕΝΗΣ ανήσυχος, διεγερτικός	**4**	σοβαρό συμβάν μόνιμη βλάβη για τον ασθενή	
ΚΝ	ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ	**5.**	ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ	**5**	σοβαρό συμβάν Θάνατος	
Ρ	ΡΟΥΤΙΝΑ	**6.**	Μη τήρηση Διαδικασίας / Οδηγίας			
Κωδικός:						

PNAXD ICU E01D08.doc

Ελεγχόμενο αντίγραφο
Απαγορεύεται η αντιγραφή

Συντάσσεται από: Ελέγχεται από: Εγκρίθηκε από:

Εικόνα 7.22 *Έντυπο καταγραφής αντίξοων συμβαμάτων της ΜΕΘ του ΠΓΝ Έβρου [34].*

	2010	2011	2012	2013	2014 1/1 - 30/8
Ασθενείς	283	256	282	360	208
Κάλυψη κλινών	75%	71%	72%	70%	74%
Ηλικία	60 ± 18	59 ± 19,3	62,8 ± 18	61,5 ± 18,5	62±16
Άρρενες %	62,5	62	64,5		
Μέρες νοσηλείας (average)	7,3	9,1	7,5	5,6	7
Νοσηλευτές σε βάρδια- (average)	31,4	24,9	21,6	18,5	
APACHE II- (average ± SD)	23,4 ± 11	23,9 ± 9,5	22,3 ± 9,7	20,8±10,8	22,4±11.5
Θνητότητα %	34,7	36,3	34,7	29,1	35
Προβλεπόμενη θνητότητα % (APACHE II-based)	-	49,3	43,5	38,2	44,30
Standardized mortality ratio - SMR	-	0,74	0,79	0,76	0.79
VAP (1/3-31/8)					7,9/1000/vds/(6%)

Εικόνα 7.23 *Τα αποτελέσματα που δημοσιεύει η ΜΕΘ του ΠΓΝ Έβρου [34] για τα πρώτα 5 χρόνια λειτουργίας του εγκατασταθέντος Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2008.*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. http://www.hektoeninternational.org/index.php?option=com_content&view=article&id=689 The Sarah Morris Children's Hospital, Chicago IL, was housed in this building (1913-1968).
2. http://amhistory.si.edu/polio/howpolio/ironlung.htm 1927 Philip Drinker and Louis Agassiz Shaw, at Harvard University, devised a version of a tank respirator that could maintain respiration artificially, until a person could breathe independently.
3. https://en.wikipedia.org/wiki/Walter_Dandy
4. http://www.medvarsity.com/Articles/Dr.%20Sweena.html Layout of an Intensive care unit.
5. http://www.iatrikodiavalkaniko.gr/en/monades-entatikhs-diavalkanikou Άποψη της ΜΕΘ του Διαβαλκανικού Ιατρικού κέντρου Θεσσαλονίκης.
6. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:US_Navy_060502-N-1577S-003_A_look_at_the_Intensive_Care_Unit_%28ICU%29_aboard_the_Military_Sealift_Command_%28MSC%29_hospital_ship_USNS_Mercy_%28T-AH_19%29.jpg US Navy 060502-N-1577S-003 A look at the Intensive Care Unit (ICU) aboard the Military Sealift Command (MSC) hospital ship US NS Mercy (T-AH 19)
7. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:An_intensive_care_unit_in_a_hospital._Wellcome_L0075034.jpg An intensive care unit in a hospital. Oil painting by R. Priseman, 2004.
8. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Kapiolani_Neonatal_ICU.jpg The Neonatal Intensive Care Unit (NICU) at Kapiolani Medical Center in Honolulu, Hawaii.
9. https://commons.wikimedia.org/wiki/Neonatal_care#/media/File:Tahril-neonatal.jpg
10. https://en.wikipedia.org/wiki/Neonatal_intensive_care_unit#/media/File:Bundesarchiv_Bild_183-1989-0712-025,_Berlin,_Krankenhaus_%22Oskar-Ziethen%22,_Kinderkrankenhaus.jpg Oskar-Ziethen Kinderkrankenhaus, Berlin, 1989.
11. http://www.google.com/patents/US20100168502 Modular neonatal intensive care system, US 20100168502 A1.
12. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Neonatal_intensive-care_units#/media/File:US_Navy_090814-N-6326B-001_A_mock_set-up_of_the_new_pod_design_in_the_Neonatal_Intensive_Care_Unit_%28NICU%29_at_Naval_Medical_Center_San_Diego_%28NMCSD%29_is_on_display_during_an_open_house.jpg Neonatal Intensive Care Unit (NICU) at Naval Medical Center San Diego.
13. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Intensive-care_medicine#/media/File:Dash_5000_Medical_monitor.jpg Medizinischer Multi-funktionsmonitor Dash 5000.
14. Intensiv-respirator Galileo Gold, Hersteller: Hamilton Medical
15. Stefan Bellini, https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Intensive-care_medicine#/media/File:Respirator_Galileo_Gold.jpg Intensivrespirator *Galileo Gold*, Hersteller: Hamilton Medical
16. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Intensive-care_medicine#/media/File:Mittlererarteriellerdruck.png Darstellung des mittleren arteriellen Drucks (MAD) in einer typischen Blutdruckkurve peripherer Gefäße in mmHg.
17. National Institutes of Health, https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Hemodialysis#/media/File:Guy_getting_hemo.gif , Guy getting hemodialysis

18. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Hemodialysis#/media/File:Hemodialysis_schematic.gif , Schematic of a hemodialysis circuit
19. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Hemodialysis#/media/File:Hemo_11-16-17.jpg , Stanbridge College - Hemodialysis Skills Lab
20. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Hemodialysis#/media/File:Filtro_per_emodialisi.JPG Filter for hemodialysis year 1980.
21. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Hemodialysis#/media/File:CentralDialysatedelivery.JPG A dialysis unit's central dialysate delivery system (2008).
22. Van Meurs, K, Lally, KP, Peek, G, Zwischenberger, Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor 2005. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Intensive-care_medicine#/media/File:Schematic_of_silicone_membrane_oxygenator.jpg Right internal jugular vein drainage and right carotid artery infusion.
23. Van Meurs, K, Lally, KP, Peek, G, Zwischenberger, *Extracorporeal Life Support Organization*, Ann Arbor 2005.
24. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Intensive-care_medicine#/media/File:Venoarterial_%28VA%29_ECMO_for_cardiac_or_respiratory_failure.jpg
25. Πολιτική για τη Χρήση Κινητών Ακτινογραφικών Συστημάτων, Γ.Ν. Λευκωσίας, Μάρτιος 2009.
26. Teut A., Nedelkov G., *Die Gruppenpraxis*, Bertelsmann Fachverlag, Duesseldorf 1973.
27. Kinney J.M., Walter C. W., *The Design of an Intensive Care Unit*, Saunders, Philadelphia 1977.
28. Puetsep E., *Modern Hospital*, Lloyd-Luke, London 1979.
29. Carr J. J., Brown J. M., *Introduction to Biomedical Equipment Technology*, John Wiley & Sons, New York 1981.
30. Laufman H. (Editor), *Hospital Special-Care Facilities*, Academic Press, New York 1981.
31. Π. Δ. 517/91, ΦΕΚ Α' 202/24.12.1991.
32. Bronzino J.D., *Management of Medical Technology*, Butterworth-Heinemann, Boston 1992.
33. The Intensive Care Society, *UK Standards for Intensive Care Units (1997)*, Inrensive Care Society, May 1997
34. Society of Critical Care Medicine, Guidelines for Intensive Care Unit Design (1995).
35. D.R.Thompson, Guidelines for intensive care unit design, *Crit Care Med 2012* Vol. 40, No. 5 pp.1586-1600.
36. Ιωάννης Πνευματικός, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας ΔΠΘ: «Η Πιστοποίηση ISO 9001:2008 της ΜΕΘ ΠΓΝ Έβρου».

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς τύπους Μονάδων Εντατικής Θεραπείας.

Απάντηση/Λύση

- Πολυδύναμη.
- Μετεγχειρητική.
- Εμφραγμάτων.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 βασικές παραμέτρους επιτήρησης ασθενούς ΜΕΘ.

Απάντηση/Λύση

- ΗΚΓ.
- Πίεση.
- Θερμοκρασία

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 απαραίτητες συσκευές στη ΜΕΘ.

Απάντηση/Λύση

- Monitor ΜΕΘ.
- Αναπνευστήρας.
- Σύστημα Αιμοκάθαρσης.

Κεφάλαιο 8: Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Η Ιστορική εξέλιξη των νοσοκομείων και των θαλάμων νοσηλείας.*
- *Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα*
- *Μετρικά στοιχεία απαραίτητων χώρων της Γενικής Νοσηλευτικής Μονάδας*

8.1. Εισαγωγή και Ιστορική Αναδρομή

Στους αρχαίους πολιτισμούς, η θρησκεία και η ιατρική συνδέονταν στενά και τα πρώτα ιδρύματα θεραπείες ήταν οι αρχαίοι α αιγυπτιακοί ναοοί. Στην αρχαία Ελλάδα, οι αφιερωμένοι στον θεραπευτή θεό Ασκληπιό ναοί, γνωστοί ως Ασκληπιεία, λειτούργησαν ως κέντρα ιατρικής συμβουλευτικής, πρόγνωσης και θεραπείας.

Σε αυτά τα ιερά, οι ασθενείς εισάγονταν σε μια ονειρική κατάσταση ύπνου, που καλείται «εγκοίμησις» στη διάρκεια της οποίας, είτε τους δίδονταν οδηγίες από τη θεότητα σε ένα όνειρο ή θεραπεύονταν με χειρουργική επέμβαση [2]. Ασκληπιεία παρέχονται σε προσεκτικά ελεγχόμενους χώρους που ευνοούν την ίαση [3]. Στο Ασκληπιείο της Επιδαύρου, τρεις μεγάλες μαρμάρινες πλάκες, από το 350 π.Χ. έχουν διατηρήσει τα ονόματα, τα ιστορικά, τα παράπονα και τις θεραπείες περίπου 70 ασθενών, που ήρθαν στο ναό με ένα πρόβλημα υγείας.

Μερικές από τις χειρουργικές θεραπείες που αναφέρονται, όπως το άνοιγμα ενός κοιλιακού αποστήματος ή η αφαίρεση των τραυματικών ξένων υλικών, είναι αρκετά ρεαλιστικές, ώστε να έχουν λάβει χώρα με τη βοήθεια των υπνωτικών ουσιών, όπως το όπιο [2].

Η λατρεία του Ασκληπιού υιοθετήθηκε και από τους Ρωμαίους και υπάρχει ναός (291 π.Χ.) σε ένα νησί στον Τίβερη στη Ρώμη, αφιερωμένο στον Æsculapius (Ασκληπιό), όπου πραγματοποιούνταν παρόμοιες τελετές [4]. Ιδρύματα που δημιουργήθηκαν ειδικά για τη φροντίδα για τους αρρώστους εμφανίστηκαν επίσης στις Ινδίες γύρω στο 400 π.Χ.

Εικόνα 8.1 *Το Ασκληπιείο στην Κω, πατρίδα του Ιπποκράτη, ένα από τα καλύτερα διατηρημένα ιερά της προ-ιπποκρατικής περιόδου της αρχαίας ελληνικής ιατρικής [4].*

Η υιοθέτηση του Χριστιανισμού ως επίσημης θρησκείας της Ρωμαϊκής Αυτοκρατορίας οδήγησε στην επέκταση της οργανωμένης παροχής φροντίδας υγείας. Μετά την Πρώτη Σύνοδο της Νίκαιας το 325 μ.Χ. άρχισε η κατασκευή ενός νοσοκομείου σε κάθε πόλη με καθεδρικό ναό. Από τα πρώτα ήταν εκείνο που χτίστηκε από τον ιατρό Άγιο Σαμψών στην Κωνσταντινούπολη και η «Βασιλειάς», από τον μέγα ιατρό, θεολόγο και φιλόσοφο, επίσκοπο Αγιο Βασίλειο, στην Καισάρεια της Μικράς Ασίας.

Η »Βασιλειάς» αλλά και πολλά μεταγενέστερα βυζαντινά νοσκομεία αποτελούσαν μικρές πόλεις, όπου περιλαμβανόταν στέγαση για τους γιατρούς και τους νοσοκόμους και σε ξεχωριστά κτίρια για διάφορες κατηγορίες ασθενών, όπως π.χ. ξεχωριστό τμήμα για τους λεπρούς. Μερικά νοσοκομεία διατηρούσαν βιβλιοθήκες και εκπαιδευτικά προγράμματα, και οι γιατροί τους έγραφαν ιατρικές και φαρμακολογικές μελέτες τους σε χειρόγραφα. Έτσι, η ιατρική περίθαλψη των «εσωτερικών» ασθενών έμοιαζε με αυτό, που θεωρούμε εμείς σήμερα ως ένα νοσοκομείο. Ηταν μια καινοτομία των βυζαντινών χρόνων, με αφετηρία τη χριστιανική φιλανθρωπία και το «έλεος», που βαθμιαία οδήγησε σε μια εξαιρετική οργάνωση του προσωπικό του νοσοκομείου. Περιλαμβάνονται ο επικεφαλής αρχίατρος, οι επαγγελματίες νοσοκόμοι (υπουργοί) και το νοσηλευτικό προσωπικό (υπηρέτες). Τον 12^{ο} αιώνα, η Κωνσταντινούπολη είχε δύο καλά οργανωμένα νοσοκομεία, με κορυφαίο το νοσοκομείο της Μονής του Παντοκράτορα.

Η ιδέα για την πολυσύνθετη διάρθρωση των ιδρυμάτων από την εποχή του Αλεξίου Α΄ Κομνηνού και της Ειρήνης Δούκαινας εκφράζεται στο συγκρότημα της μονής Χριστού Παντοκράτορος. Αυτό το αυτοκρατορικό ίδρυμα ήταν το μεγαλύτερο και πλουσιότερο εκτός των αυτοκρατορικών ανακτόρων, διέθετε και χωριστό ανδρικό και γυναικείο νοσοκομείο, στο οποίο τις υπηρεσίες τους παρείχαν ιατροί και των δύο φύλων. Ο αυτοκράτορας Ιωάννης Β΄ Κομνηνός εξέδωσε το τυπικό της μονής Παντοκράτορος το 1136, οι δε βυζαντινές πηγές αναφέρουν ότι η ιδέα και η έναρξη της οικοδόμησης ανήκει εξίσου στον ίδιο τον αυτοκράτορα και στην πρώτη σύζυγό του Ειρήνη, η οποία πέθανε στις 13 Αυγούστου 1134.

Εικόνα 8.2 *Αριστερά: Εξωτερική άποψη της Νότιας Εκκλησίας [8]. Δεξιά: Εξωτερική άποψη της Βόρειας Εκκλησίας [9] του συγκροτήματος του νοσοκομείου του Παντοκράτορα.*

Στον μουσουλμανικό μεσαιωνικό κόσμο οι πρώτοι γιατροί ήταν Χριστιανοί ή Εβραίοι στις κατακτημένες περιοχές του 7ου αιώνα. Το πρώτο εξέχον ισλαμικό νοσοκομείο ιδρύθηκε στη Δαμασκό της Συρίας, γύρω στο 707 με τη βοήθεια των χριστιανών. Ωστόσο, οι περισσότεροι μελετητές συμφωνούν, ότι η εγκατάσταση του δημόσιο νοσοκομείο στη Βαγδάτη, που άνοιξε κατά τη διάρκεια του χαλιφάτου των Αββασιδών του Χαρούν αλ-Ρασίντ τον 8^{ο} αιώνα, είχε μεγαλύτερη επιρροή στην ανάπυξη της αραβικής ιατρικής και των νοσοκομείων στον ισλαμικό κόσμο.

Τον ένατο και δέκατο αιώνα, στο νοσοκομείο της Βαγδάτης απασχολούνταν εικοσιπέντε μόνιμοι γιατροί, που είχαν ξεχωριστές πτέρυγες για διαφορετικές ασθένειες και άλλες περπτώσεις [10]. Το πρώτο νοσοκομείο στην Αίγυπτο άνοιξε το 872 και στη συνέχεια δημόσια νοσοκομεία ξεπήδησαν από την ισλαμική Ισπανία και τη Μαγκρέμπ μέχρι την Περσία. Το πρώτο ισλαμικό ψυχιατρικό νοσοκομείο χτίστηκε στη Βαγδάτη το 705, ενώ και πολλά άλλα ισλαμικά νοσοκομεία είχαν θαλάμους αφιερωμένους στην ψυχική υγεία [11]. Σε αντίθεση με τη μεσαιωνική Ευρώπη, οι ιατρικές σχολές στο Ισλάμ δεν είχαν θεσμοθετημένες «Σχολές» και δεν ανέπτυξαν ένα σύστημα ακαδημαϊκών αξιολόγησης και πιστοποίησης [12].

Εικόνα 8.3 *Αριστερά: Το ισλαμικό δημόσιο νοσοκομείο στη Βαγδάτη [12]. Δεξιά: Το νοσοκομείο του Sultan Qalaun, El Cairo S. XIII. [13].*

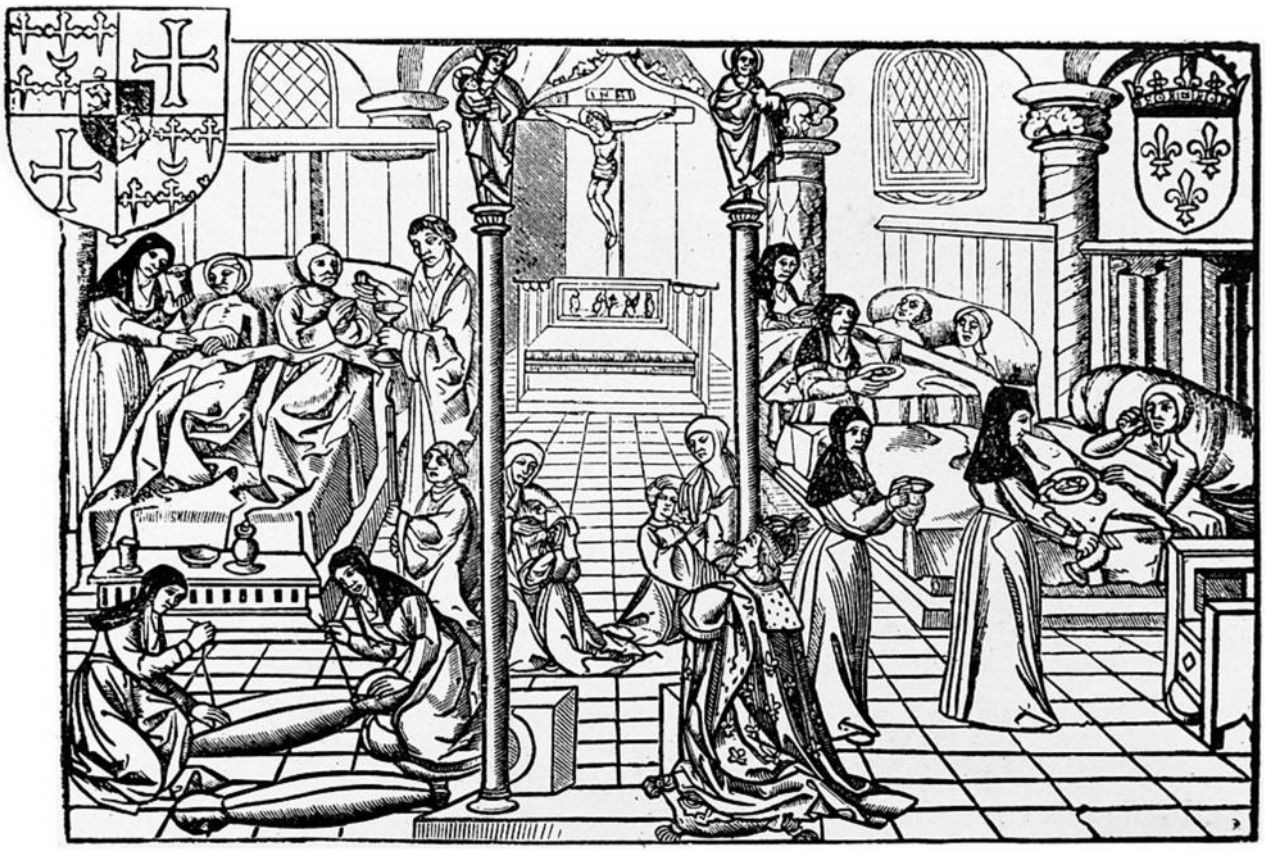
Τα μεσαιωνικά νοσοκομεία στην Ευρώπη ακολούθησαν παρόμοια πορεία με τα βυζαντινά. Ήταν θρησκευτικές κοινότητες, με τη φροντίδα να παρέχεται από μοναχούς και μοναχές. Ένας παλιός γαλλικός όρος για το νοσοκομείο είναι Hôtel-Dieu (ο «ξενώνας του Θεού»). Ορισμένα νοσοκομεία συνδέθηκαν με μοναστήρια και άλλα ήταν ανεξάρτητα και είχαν τα δικά τους κληροδοτήματα, ακίνητα ή άλλα έσοδα για την υποστήριξή τους. Μερικά νοσοκομεία ήταν πολυλειτουργικά, ενώ άλλα είχαν ιδρυθεί για ειδικούς σκοπούς, όπως π.χ. νοσοκομεία για λεπρούς, καταφύγια για φτωχούς ή για προσκυνητές κλπ.

Το πρώτο ισπανικό νοσοκομείο, που ιδρύθηκε από τον Καθολικό Βησιγότθο Επίσκοπο Masona το 580 π.Χ. στη Μέριντα, ήταν ένα «xenodochium» και είχε σχεδιαστεί ως πανδοχείο για τους ταξιδιώτες, κυρίως προσκυνητών, προς το ιερό της Αγίας Ευλαλίας της Μέριντα, καθώς και ένα νοσοκομείο για τους ντόπιους αγρότες και άλλους κατοίκους. Από τον Παύλο τον Διάκονο μαθαίνουμε, ότι το νοσοκομείο αυτό παρείχε με γιατρούς και νοσηλευτές φροντίδα στους αρρώστους, «δούλους ή ελεύθερους, Χριστιανούς ή Εβραίους» [14].

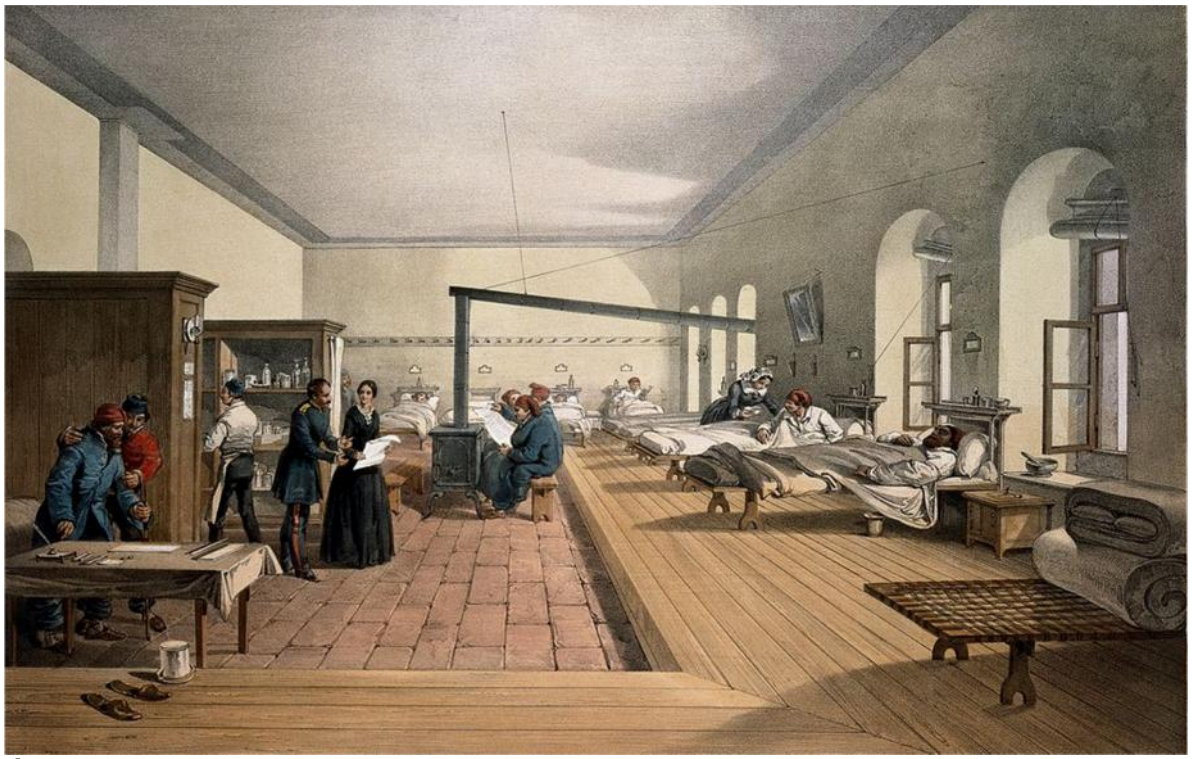
Στην Ευρώπη, η μεσαιωνική αντίληψη της χριστιανικής φροντίδας εξελίχθηκε κατά τη διάρκεια του δέκατου έκτου και δέκατου έβδομου αιώνα σε ένα κοσμικό κράτος. Η θεολογία ήταν το πρόβλημα, διότι οι Προτεστάντες μεταρρυθμιστές απέρριψαν την καθολική πίστη, που πρέσβευε ότι οι πλούσιοι θα μπορούσαν να κερδίσουν τη χάρη του Θεού μέσα από καλά έργα και να ξεφύγουν από το καθαρτήριο, με την παροχή κληροδοτημάτων σε φιλανθρωπικά ιδρύματα. Αντίθετα, οι ίδιοι οι ασθενείς, θα μπορούσαν να κερδίσουν τη χάρη του Θεού, μέσα από τα βάσανα τους. Έτσι, στις προτεσταντικές περιοχές, η έμφαση δόθηκε στην επιστημονική και όχι στη θρησκευτική πτυχή της φροντίδας των ασθενών και αυτό βοήθησε να αναπτυχθεί μια άποψη της νοσηλευτικής ως επάγγελμα και όχι λειτούργημα.

Τον 18^{ο} αιώνα, κάτω από την επίδραση του Διαφωτισμού, το σύγχρονο νοσοκομείο άρχισε να «αναδύεται» υπηρετώντας μόνο ιατρικές ανάγκες και στελεχούμενο με εκπαιδευμένους ιατρούς και χειρουργούς. Οι νοσοκόμες ήταν ακόμα ανεκπαίδευτοι εργαζόμενοι. Ο στόχος ήταν να χρησιμοποιούν σύγχρονες μεθόδους για να θεραπεύσουν τους ασθενείς. Τα νοσοκομεία άρχισαν να παρέχουν ένα πιο στενό φάσμα ιατρικών υπηρεσιών και άρχιζαν να ιδρύονται από τις «κοσμικές αρχές». Μια σαφέστερη διάκριση προέκυψε μεταξύ της ιατρικής φροντίδας και την ανακούφιση των φτωχών. Εντός των νοσοκομείων, οι οξείες περιπτώσεις αντιμετωπίζονται μεμονωμένα (κατά περίπτωση και μόνο), και αρχίζουν να δημιουργούνται ξεχωριστές υπηρεσίες, για τις διάφορες κατηγορίες των ασθενών.

Στα μέσα του 19^{ου} αιώνα, τα νοσοκομεία και το ιατρικό επάγγελμα έχει γίνει πιο επαγγελματικό, με την αναδιοργάνωση της διαχείρισης του νοσοκομείου σε πιο γραφειοκρατικό και διοικητικό μοντέλο.



Εικόνα 8.4 *Μεσαιωνικό νοσοκομείο Hôtel-Dieu de Paris (~1500) με θρησκευτικό «Τάγμα» αδελφών-νοσηλευτριών. Υπάρχει διαλογή ανάμεσα στους βαριά ασθενείς (αριστερά) και τους ελαφρότερα ασθενείς (δεξιά) [17].*



Εικόνα 8.5 *Μια πτέρυγα νοσηλείας στο νοσοκομείο του Σκούταρι όπου η Florence Nightingale εργάστηκε και βοήθησε στην αναδιάρθρωση των νοσοκομείων της εποχής. Λιθογραφία του William Simpson, 21 Απριλίου 1856 [18].*

Η Νομοθετική Πράξη για τους φαρμακοποιούς το 1815 κατέστησε υποχρεωτικό για τους φοιτητές Ιατρικής να εξασκούνται για τουλάχιστον μισό χρόνο σε ένα νοσοκομείο, στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.

Η Florence Nightingale πρωτοστάτησε στη σύγχρονη νοσηλευτική κατά τη διάρκεια του Κριμαϊκού πολέμου, όταν έδωσε το παράδειγμα της συμπόνιας, τη δέσμευση για τη φροντίδα των ασθενών και την επιμελή και προσεκτική διοίκηση του νοσοκομείου. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα της πρώτης επίσημης Σχολής Νοσοκόμων (Nightingale School for Nurses), άνοιξε το 1860, με την αποστολή των νοσοκόμων να καταρτισθούν, ώστε να εργαστούν σε νοσοκομεία, να εργαστούν με τους φτωχούς και να διδάξουν. [15]

Η Nightingale έπαιξε σημαντικό ρόλο στην αναμόρφωση της φύσης του νοσοκομείου, με τη βελτίωση των προτύπων υγιεινής και αλλάζοντας την εικόνα του νοσοκομείου από το μέρος όπου ο άρρωστος θα πάει για να πεθάνει, σε ένα ίδρυμα αφιερωμένο στην ανάρρωση και επούλωση. Τόνισε επίσης τη σημασία των στατιστικών μετρήσεων για τον προσδιορισμό του ποσοστού επιτυχίας μιας συγκεκριμένης παρέμβασης και πίεσε για τη διοικητική μεταρρύθμιση σε νοσοκομεία. [16]

8.2. Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα

Η Γενική Νοσηλευτική Μονάδα (ΓΝΜ) είναι η αυτοτελής ενότητα νοσηλείας ασθενών με ιδιαίτερο νοσηλευτικό προσωπικό και προϊσταμένη αδελφή. Η Νοσηλευτική Μονάδα πρέπει να εξασφαλίζει με ενιαίο τρόπο την επίβλεψη και φροντίδα των ασθενών, την παραλαβή, φύλαξη ή διανομή και αποκομιδή υλικών.

Εικόνα 8.6 *Θάλαμος νοσηλείας στις αρχές του αιώνα στο αποικιακό νοσοκομείο του Γιβραλτάρ, γύρω στα 1900 [19].*

Ένα πρώτο σημαντικό πρόβλημα είναι ο εντοπισμός των βασικών αρχών σχεδιασμού της ΓΝΜ, η θέση της στο κτίριο και η σχέση της με τα άλλα τμήματα του νοσοκομείου. Βασικοί όροι οι οποίοι θα πρέπει να εκπληρώνονται είναι οι ακόλουθοι:

- Η νοσηλευτική μονάδα αποτελεί ενιαία περιοχή κτιρίου και δεν επιτρέπεται να διαιρείται σε τμήματα ή ορόφους.
- Κάθε μονάδα έχει μία τουλάχιστον ανεξάρτητη πρόσβαση και δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση του διαδρόμου μιας μονάδας για πρόσβαση σε άλλη μονάδα ή τμήμα κλινικής.
- Ο μέγιστος αριθμός κλινών νοσηλευτικής μονάδας δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις 40.

Πρέπει να επιδιώκεται εύκολη και χωρίς διασταυρώσεις επικοινωνία των μονάδων νοσηλείας με τα διαγνωστικά και θεραπευτικά τμήματα, για τη διακίνηση ασθενών και προσωπικού καθώς και με τις διάφορες υπηρεσίες, που σχετίζονται με τη διακίνηση υλικών προς και από τη νοσηλευτική μονάδα.

Πρέπει να αποφεύγεται η θέα από τους θαλάμους νοσηλείας των περιοχών διακίνησης νεκροφόρας, αποκομιδής σκουπιδιών κλπ. Ένα δεύτερο ζήτημα αποτελεί η λειτουργική οργάνωση της ΓΝΜ.

Οι λειτουργικές ενότητες μιας ΓΝΜ είναι οι ακόλουθες:

- Θάλαμοι νοσηλείας.
- Χώροι νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού.
- Χώροι κεντρικής εξυπηρέτησης.
- Χώροι επισκεπτών.
- Θάλαμοι νοσηλείας.

Εικόνα 8.7 *Τυπική κλίνη ασθενούς με πρόσθετο εξοπλισμό νοσηλείας (αντλίες έγχυσης, εξεταστικός φωτισμός, παροχή οξυγόνου, κινητό monitor, απινιδωτής, trolley νοσηλείας με αναλώσιμα κλπ.) σε θάλαμο πολλών κλινών με διαχωριστικό [20].*

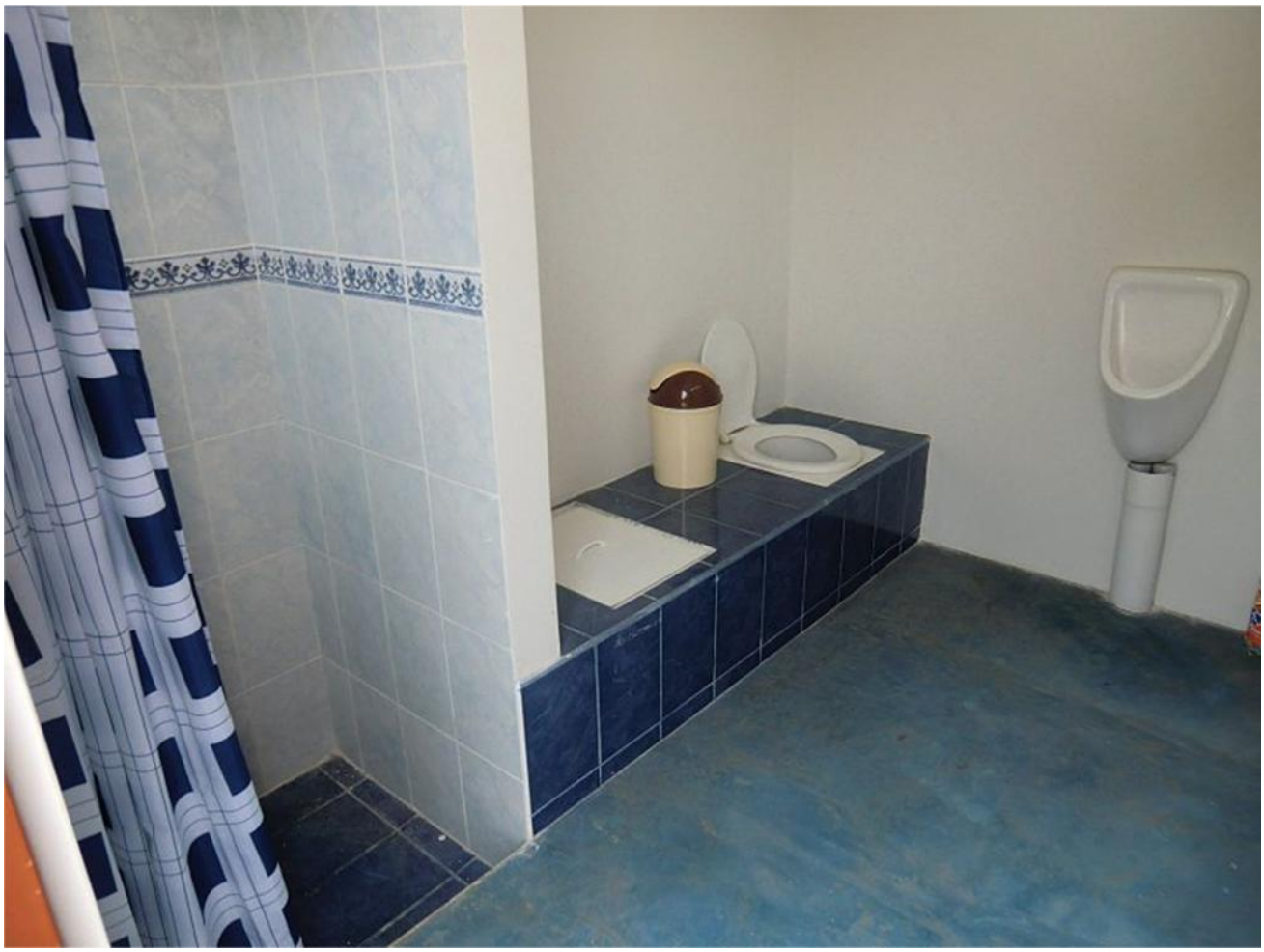
Σε κάθε ΓΝΜ 40 κλινών θα πρέπει να προβλέπεται τουλάχιστον μια μόνωση με προθάλαμο και ιδιαίτερο χώρο υγιεινής για βαρέα περιστατικά. Ενδείκνυται η θέση της να είναι κοντά στη στάση αδελφής.

Στους θαλάμους νοσηλείας θα πρέπει να υπάρχουν ενσωματωμένοι χώροι υγιεινής, ένας ανά θάλαμο νοσηλείας. Η μονάδα υγιεινής θα περιλαμβάνει νιπτήρα, λεκάνη και ντουζιέρα σε έναν ή δύο χώρους. Οι πόρτες των χώρων υγιεινής θα πρέπει να ανοίγουν προς τα έξω. Οι μονόκλινοι θάλαμοι θα διαθέτουν ιδιαίτερο χώρο υγιεινής με νιπτήρα, λεκάνη, ντουσιέρα.

Σε κάθε θάλαμο πρέπει να υπάρχει ο ακόλουθος εξοπλισμός κατάλληλα κατανεμημένος ώστε να εξασφαλίζεται:

- Προσπέλαση των κλινών από 2 πλευρές.
- Ενδιάμεσος χώρος μεταξύ των κλινών για προσέγγιση φορείου πλάτους 0.90 m.
- Ένα ερμάριο 0.40 m (πλάτος) x 0.50 m (βάθος) x 1.60 m (ύψος) ανά κλίνη.
- Δυνατότητα κλήσης της αδελφής, ιδιαίτερος φωτισμός και παροχή οξυγόνου και πεπιεσμένου αέρα ανά θάλαμο.
- Φυσικός φωτισμός και αερισμός με δυνατότητα προστασίας των ασθενών από πρόσπτωση των πλαγίων πρωινών και απογευματινών ηλιακών ακτινών.

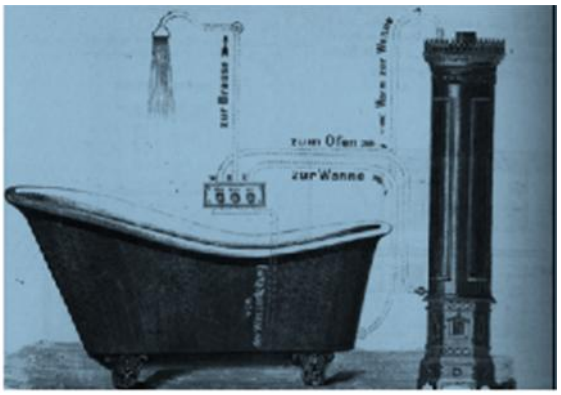
- Ηχοπροστασία: οι θάλαμοι νοσηλείας υπάγονται στην κατηγορία Α υψηλής ακουστικής άνεσης· πίνακες 1-2 (υγεία) του άρθρου 12 του κτιριοδομικού κανονισμού και το επίπεδο θορύβου δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 45 dB.



Εικόνα 8.8 *Χώροι υγιεινής σε νοσοκομειακό θάλαμο στη Λίμα του Περού [21].*

Σχετικά με τους χώρους εργασίας του νοσηλευτικού και του ιατρικού προσωπικού, ισχύουν τα ακόλουθα:

- *Στάση αδελφής και χώρος εργασίας:* Απαιτείται ένας χώρος για κάθε 40 κλίνες. Ο πάγκος της στάσης αδελφής θα βρίσκεται σε θέση που θα εξασφαλίζει εποπτεία όλων των θαλάμων και της εισόδου της μονάδας.
- Άμεσα συναρτημένο με τον χώρο εργασίας αδελφών, είναι *το διοικητικό και νοσηλευτικό κέντρο της μονάδας*. Ο χώρος εργασίας θα περιλαμβάνει ερμάρια για φύλαξη φαρμακευτικού υλικού και υγειονομικού υλικού μιάς χρήσης, πάγκο εργασίας με νεροχύτη, μικρό ψυγείο και μικρό έπιπλο-γραφείο.
- *Γραφείο προϊσταμένης:* Απαιτείται ένα γραφείο για κάθε μονάδα. Προσπέλαση από τον διάδρομο.
- *Χώροι υγιεινής προσωπικού:* Ένας μικρός χώρος αποδυτηρίου, δύο τουαλέτες με λεκάνη και νιπτήρα και μία ντουζιέρα για αποκλειστική χρήση του προσωπικού της μονάδας.
- *Χώροι ιατρικού προσωπικού:* Για κάθε νοσηλευτική μονάδα 40 κλινών θα προβλέπεται τουλάχιστον 1 γραφείο ιατρού και ένας χώρος διανυκτέρευσης 1-2 κλινών με ιδιαίτερο WC, ντους και ερμάριο. Οι χώροι διανυκτέρευσης των μονάδων και τα γραφεία γιατρών είναι σκόπιμο να βρίσκονται στην είσοδο της μονάδας, έξω από το χώρο των θαλάμων.



Εικόνα 8.9 *Αριστερά: Παραγωγή γευμάτων σε νοσοκομείο [22]. Δεξιά:, Ιστορική εικόνα μπανιέρας με θερμοσίφωνα «μπρικέτας» από νοσοκομείο στο Minden της Γερμανίας το 1888.*

Η ΓΝΜ περιλαμβάνει την ακόλουθη σειρά χώρων κεντρικής εξυπηρέτησης της μονάδας:

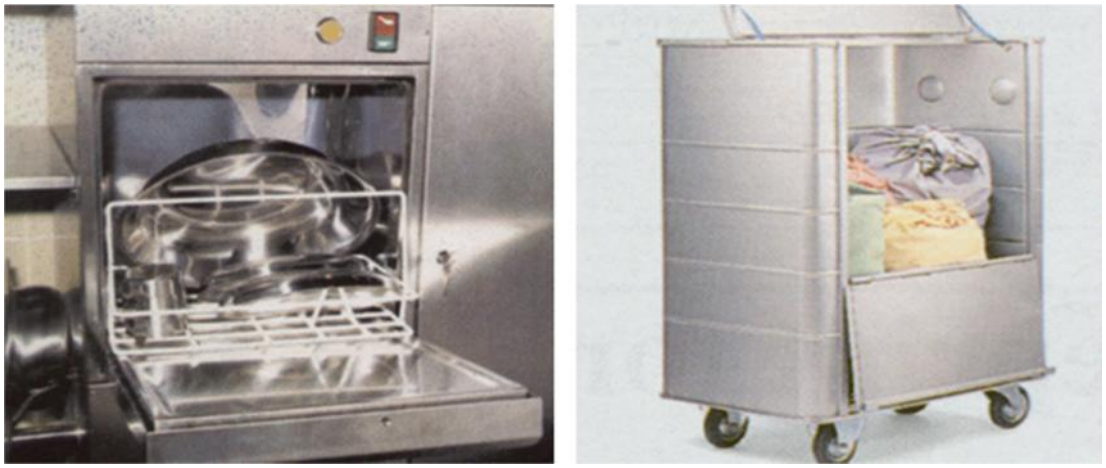
- *Χώρος εξέτασης – θεραπείας ασθενών:* Τοποθετείται κατά το δυνατόν σε κεντρική θέση της μονάδας και κοντά στους χώρους νοσηλευτικού προσωπικού. Περιλαμβάνει εξεταστική κλίνη, ερμάρια πάγκου και νεροχύτη.
- *Λουτρό ασθενών:* Γιά κάθε ΓΝΜ, θα διατίθενται ένα λουτρό βοηθούμενων ατόμων με τον λουτήρα προσπελάσιμο από τρεις πλευρές. Ο χώρος θα πρέπει να επιτρέπει την κίνηση τροχήλατων μέσων (φορεία ή καροτσάκια).
- *Οφίς φαγητού:* Ο χώρος θα περιλαμβάνει πάγκο εργασίας, νεροχύτη, ψυγείο και χώρο στάθμευσης τροχήλατων τραπεζιδίων. Το μέγεθος του χώρου είναι συνάρτηση της εκάστοτε προτεινόμενης διαδικασίας προετοιμασίας και διανομής φαγητού.
- *Χώρος παροχής καθαρών (λινοθήκη):* Στον χώρο θα φυλάσσεται ο καθαρός ιματισμός της μονάδας σε ερμάρια ή ράφια. Για μονάδες μέχρι 20 κλίνες επαρκεί ένα εντοιχισμένο ερμάριο κατάλληλων διαστάσεων. Απαιτούμενος μέσος ημερήσιος όγκος ιματισμού: 30 l ανά ασθενή. Ο ελάχιστος χρόνος εφεδρείας είναι τρεις ημέρες.
- *Χώρος συγκέντρωσης ακαθάρτων - σκοραμίδων:* Στον χώρο αυτό γίνεται η συγκέντρωση του ακάθαρτου ιαματισμού και των απορριμάτων της μονάδας μέχρις ότου απομακρυνθούν. Περιλαμβάνει νεροχύτη, πάγκο εργασίας, σκεύος αποχέτευσης ακάθαρτων υγρών, μηχάνημα αυτόματης πλύσης σκοραμίδων, ράφια για την τοποθέτηση καθαρών σκοραμίδων.
- *Χώρος καθαριότητος:* Για τη συγκέντρωση των εργαλείων καθαρισμού. Περιλαμβάνει χαμηλό νεροχύτη και ερμάρια φύλαξης απορρυπαντικών, εργαλείων ή συσκευών καθαρισμού.
- *Αποθήκη:* Περιλαμβάνει και χώρο στάσης φορείου και ένος καρροτσιού. Χρησιμεύει για την αποθήκευση εφεδρικών συσκευών, εξαρτημάτων κρεαββατιών, φιαλών οξυγόνου κλπ.

Εικόνα 8.10 *Η περιοδική απολύμανση του σκελετού των κρεβατών είναι απαραίτητη π.χ. με την αλλαγή ασθενούς ή αραιότερα, ανάλογα με την Κλινική (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Εικόνα 8.11 *Αριστερά: Νοσοκομειακής κλάσης ταξινόμηση ιματισμού [23]. Δεξιά, Άνω: Τμήμα μιας πρέσσας που «στίβει» τον πλυμένο ιματισμό σε ένα νοσοκομειακό πλυστήριο [24].Κατω: Σύστημα τροφοδοσίας του καθαρού ιματισμού, προς το σύστημα διπλώματος και σιδερώματος [25].*

Σημαντικό ρόλο στην εύρυθμη λειτουργία μιας ΓΝΜ παίζουν οι χώροι επισκεπτών οι οποίοι περιλαμβάνουν:

- *Αίθουσα διημέρευσης*: Προβλέπεται ένας χώρος ανά μία ή δύο νοσηλευτικές μονάδες τοποθετημένος εκτός των μονάδων. Ο χώρος δεν επιτρέπεται να ευρίσκεται σε πλατύσκαλο ή να αποτελεί απόληξη διαδρόμου.
- *Χώροι υγιεινής:* Συναρτημένοι με την αίθουσα διημέρευσης ή σε μικρή απόσταση από αυτή, πρέπει να προβλέπονται 2 χώροι υγιεινής κοινού (ανδρών – γυναικών) με προθάλαμο. Επίσης, πρέπει να προβλέπεται ένα εύκολα προσπελάσιμο WC αναπήρων ανά όροφο νοσηλείας.



Εικόνα 8.12 *Αριστερά: Πλυντήριο σκωραμίδων και ουροδοχείων. Δεξιά: Αποκομιδή ιματισμού Πτέρυγας Νοσηλείας (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

8.3. Μετρικά στοιχεία απαραίτητων χώρων της Γενικής Νοσηλευτικής Μονάδας

Τα παρατιθέμενα μετρικά στοιχεία καθορίζονται από τη μοναδική, προς το παρόν εν ισχύ στη χώρα μας κατευθυντήρια οδηγία για Νοσηλευτικές Μονάδες, το Π.Δ. 517/1991 (ΦΕΚ Α’ 202/ 24.12.1991) [27]-[31].

Τα μετρικά στοιχεία αφορούν ωφέλιμες επιφάνειες και ελάχιστες επιτρεπόμενες ωφέλιμες διαστάσεις για μονάδα νοσηλείας 40 κλινών, εφόσον δεν σημειώνεται διαφορετικά.

Εικόνα 8.13 *Τεχνικές λεπτομέρειες κλίνης νοσηλείας. Αριστερά: Μονάδα εφαλής (Bed-head Unit). Δεξιά: Παρακλίνιο τραπεζίδιο (κομοδίνο). Φωτό: Β. Σπυρόπουλος.*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ			
Χώρος εξέτασης θεραπείας	12	π3.30	
Λουτρό ασθενών1*	12	π2.50	
Οφίς φαγητού *	10		
Λινοθήκη	6		Γιά 40 κλίνες ερμάριο βάθους 0.60 m
Ακάθαρτα-Σκωραμίδες	8		
Χώρος καθαριότητας	4		
Αποθήκη*	8		Στάση φορείου-τροχήλατου εσοχή στο διάδρομο

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: π=πλάτος, μ=μήκος, υ=ύψος,

Πίνακας 8.1 *Μετρικά στοιχεία της Κεντρικής Εξυπηρέτησης μιας Πτέρυγας Νοσηλείας [27].*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΧΩΡΟΙ	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ m^2	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΩΦΕΛΙΜΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ m	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΘΑΛΑΜΟΙ			
Θάλαμος 1 κλίνης	11	π3.30 μ2.70 υ2.80	εκτός ερμαρίου W.C.
Προθάλαμος θαλάμου Πολυτελείας	5		
Χώρος υγιεινής με προθάλαμο	4.5		
Θάλαμος 2 κλινών	15	π3.30 μ4.50 υ2.80	χωρίς τον χώρο υγιεινής, προθά-λαμο και ερμάριο
Θάλαμος 3 κλινών	21	π3.30 μ6.30 υ2.80	χωρίς τον χώρο υγιεινής προθάλα-μο και έρμάριο
Θάλαμος 4 κλινών	24	π5.30 μ4.50 υ2.80	χωρίς τον χώρο υγιεινής, προθάλα-μο και ερμάριο
Χώρος διημέρευσης	1 m^2/ κλίνη		
ΧΩΡΟΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ			
Στάση αδελφής-χώρος εργασίας	15	ελεύθερο πλάτος πί-σω από τον πάγκο 1.20 m	
Γραφείο προϊ-σταμένης	6		
Χώροι υγιεινής	6		
Γραφείο γιατρών	12		
Κοιτώνας γιατρών επί πλέον $3m^2$ WC-DOUCHE γιά 1-2 κλίνες	6 m^2/ κλίνη & ιατρό		

Πίνακας 8.2 *Μετρικά στοιχεία Θαλάμων μιας Πτέρυγας Νοσηλείας [27].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Risse, G.B. *Mending bodies, saving souls: a history of hospitals*. Oxford University Press, 1990. p. 56 Books.Google.com
2. Askitopoulou, H., Konsolaki, E., Ramoutsaki, I., Anastassaki, E. "Surgical cures by sleep induction as the Asclepieion of Epidaurus. The history of anaesthesia". In José Carlos Diz, Avelino Franco, Douglas R. Bacon, J. Rupreht, Julián Alvarez (eds.), *Proceedings of the 50th International Symposium, . Elsevier Science B.V., International Congress Series* 1242(2002), p.11-17. Books.Google.com.
3. Roderick E. McGrew, *Encyclopaedia of Medical History* (Macmillan 1985), pp.134-5.
4. Heiko Gorski, https://en.wikipedia.org/wiki/History_of_hospitals#/media/File:Kos_Asklepeion.jpg View of the Askleipion of Kos, the best preserved instance of a Greek Asklepieion.
5. http://www.newadvent.org/cathen/07480a.htm Catholic Encyclopedia.
6. James Edward McClellan and Harold Dorn, *Science and Technology in World History: An Introduction* (The Johns Hopkins University Press, 2006), p.99, 101.
7. http://kassiani.fhw.gr/constantinople/Forms/fLemmaBody.aspx?lemmaid=10860 Η Κωνσταν-τινούπολη την εποχή των Κομνηνών.
8. http://kassiani.fhw.gr/constantinople/Forms/fMediaItem.aspx?lemmaId=10903&multiId=189906
9. http://kassiani.fhw.gr/constantinople/Forms/fMediaItem.aspx?lemmaId=10903&multiId=189907
10. "The Hospital in Islam", [Seyyed Hossein Nasr, *Islamic Science, An Illustrated Study*], (World of Islam Festival Pub. Co., 1976), p.154.
11. Toby E. Huff, The Rise of Early Modern Science: Islam, China and the West, Cambridge University Press, USA, 2007.
12. http://fourriverscharter.org/projects/Inventions/pages/muslimworld_hospitals.htm Chelsea Wills, Middle-Ages Technologies, Muslim Hospitals.
13. http://www.google.gr/imgres?imgurl=http://www.onislam.net/english/oimedia/onislamen/images/healthscience/2013/10/Medieval-Islamic-Hospitals-Medical-Schools-1.jpg&imgrefurl=http://www.snipview.com/q/Medieval_Hospitals_in_Spain&h=399&w=300&tbnid=qZg1DpZtEmAZmM&tbnh=259&tbnw=195&usg=__cuf_Jcd-qxJjfSU1q0CusCOjA0I=&docid=PTGkfUaprFRysM Bimaristan del Sultan Qalaun, El Cairo S. XIII.
14. "Espana Sagrada", XIII, 539; Heusinger, "Ein Beitrag" in "Janus", 1846, I.
15. Kathy Neeb (2006). *Fundamentals of Mental Health Nursing*. Philadelphia: F.A. Davis Company.
16. Nightingale, Florence (August 1999). *Florence Nightingale: Measuring Hospital Care Outcomes*. ISBN 0-86688-559-5. Retrieved 13 March 2010.
17. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Mediaeval_hospital_ward_with_religious_nursing_orders._Wellcome_M0013376.jpg Medievial hospital ward with religious nursing orders. Wellcome M0013376.jpg
18. https://en.wikipedia.org/wiki/History_of_hospitals#/media/File:%27One_of_the_wards_in_the_hospital_at_Scutari%27._Wellcome_M0007724_-_restoration,_cropped.jpg A ward of the hospital at Scutari where Florence Nightingale worked and helped to restructure the modern hospital. William Simpson (artist, 1823–1899); E. Walker (lithographer, lifespan unknown, working for Day & Son); Publishers: Paul and Dominic Colnaghi, London; Goupil & Cie, Paris; Otto Wiegel, Leipzig; Restoration by Adam Cuerden.
19. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gibraltar_Colonial_Hospital_ward.jpg A typical ward at the old Colonial Hospital (now St Bernard's Hospital) in Gibraltar, around 1900.

20. https://en.wikipedia.org/wiki/Hospital_bed Hospital bed.

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Shower,_double-vault_urine-diverting_dry_toilet_%28UDDT%29_and_waterless_urinal_in_Lima,_Peru.jpg Shower, double-vault urine-diverting dry toilet (UDDT) and waterless urinal in Lima, Peru.

21. https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/1/1c/Canteen_kitchen.jpg Modern restaurant food preparation area.
22. https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_laundry_topics#/media/File:Industrial_laundry_sorting.jpg Industrial laundry sorting.
23. https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_laundry_topics#/media/File:Industrial_laundry_linen_press,_exit.jpg A part of a press in industrial laundry which dries the linen.
24. https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_laundry_topics#/media/File:Jensen_Supercentro_feeder.jpg A feeder where linen is placed and which takes the linen to the ironer and folder
25. http://www.medicalexpo.com/medical-manufacturer/automatic-bedpan-washer-1338.html
26. 517/91, ΦΕΚ Α' 202/24.12.1991.
27. Bronzino J.D., *Management of Medical Technology*, Butterworth-Heinemann, Boston 1992.
28. Laufman H. (Ed.), *Hospital Special-Care Facilities*, Academic Press, New York 1981.
29. Puetsep E., *Modern Hospital*, Lloyd-Luke, London 1979.
30. Teut A., Nedelkov G., *Die Gruppenpraxis*, Bertelsmann Fachverlag, Duesseldorf 1973.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε τις βασικές αρχές σχεδιασμού της ΓΝΜ.

Απάντηση/Λύση

- Η νοσηλευτική μονάδα αποτελεί ενιαία περιοχή κτιρίου και δεν επιτρέπεται να διαιρείται σε τμήματα ή ορόφους.
- Κάθε μονάδα έχει μία τουλάχιστον ανεξάρτητη πρόσβαση και δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση του διαδρόμου μιας μονάδας για πρόσβαση σε άλλη μονάδα ή τμήμα κλινικής.
- Ο μέγιστος αριθμός κλινών νοσηλευτικής μονάδας δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις 40.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε τις λειτουργικές ενότητες μιας ΓΝΜ.

Απάντηση/Λύση

- Θάλαμοι νοσηλείας.
- Χώροι νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού.
- Χώροι κεντρικής εξυπηρέτησης.
- Χώροι επισκεπτών.
- Θάλαμοι νοσηλείας.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε επιγραμματικα τους χώρους κεντρικής εξυπηρέτησης της ΓΝΜ.

Απάντηση/Λύση

- Χώρος εξέτασης – θεραπείας ασθενών.
- Λουτρό ασθενών.
- Οφίς φαγητού.
- Χώρος παροχής καθαρών (λινοθήκη).
- Χώρος συγκέντρωσης ακαθάρτων – σκοραμίδων.
- Χώρος καθαριότητος.
- Αποθήκη.

Κεφάλαιο 9: Οι Μονάδες Αποθεραπείας – Αποκατάστασης

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Πτέρυγες και Κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης*
- Ψυχιατρική Νοσηλεία και Απόκατάσταση

9.1. Πτέρυγες και Κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης: Λειτουργικός Σχεδιασμός και Υλικοτεχνική Υποδομή

Αποκατάσταση είναι η διαδικασία μέσα από την οποία το άτομο, που αναρρώνει από τραυματισμό ή ασθένεια, λαμβάνει θεραπεία ώστε να ανακτήσει σωστή λειτουργία και κινητικότητα των μελών του. Υπάρχουν διάφορες μορφές αποκατάστασης και αποθεραπείας, καθώς και εξειδικευμένα μηχανήματα υποστήριξης κατά τη θεραπεία. Με τη φροντίδα και την υποστήριξη από τους ειδικευμένους φυσίατρους και το νοσηλευτικό προσωπικό , οι ασθενείς που νοσηλεύονται στα Κέντρα Αποκατάστασης και Αποθεραπείας έχουν τη δυνατότητα να ολοκληρώσουν εξατομικευμένα προγράμματα αποκατάστασης, επιτυγχάνοντας το μέγιστο αποτέλεσμα.

Στις μονάδες αποκατάστασης υπάρχει η δυνατότητα Αποθεραπείας-Αποκατάστασης ατόμων:

- Με κινητικές αναπηρίες από παθήσεις όπως τετραπληγία, σκλήρυνση κατά πλάκας, ημιπληγία κλπ.
- Από παθήσεις του κυκλοφορικού, του αναπνευστικού κλπ.
- Από κακώσεις τροχαίων ατυχημάτων, αθλητικές δραστηριότητες, εργατικά ατυχήματα κλπ.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε βαριές επεμβάσεις καρδιοχειρουργικές, ορθοπεδικές κλπ.
- Ασθενών με νοητική στέρηση ανεξαρτήτως προέλευσης.

Εικόνα 9.1 *Τυπική αίθουσα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης κινητικών προβλημάτων [1].*

Εικόνα 9.2 *Τυπική αίθουσα ενόργανης Αποθεραπείας – Αποκατάστασης [2].*

Οι απαραίτητες Υπηρεσίες ενός Προγράμματος Αποκατάστασης περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συνιστώσες:

- Ιατρικές υπηρεσίες κατά τη διάρκεια ενός προγράμματος Αποκατάστασης.
- Ψυχολογικές και άλλες επαγγελματικές υπηρεσίες κατά τη διάρκεια ενός προγράμματος Αποκατάστασης.
- Επαγγελματική κατάρτιση κατά τη διάρκεια ενός προγράμματος Αποκατάστασης.

Οι γενικές λειτουργίες και τα βασικά εξατομικευμένα προγράμματα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης, που πρέπει να περιλαμβάνονται σε ένα επαρκές ΚΑΑ πριλαμβάνουν τις ακόλουθες συνιστώσες ή περιπτώσεις.

- Λειτουργίες Τμήματος (Διαγνωστικού & Θεραπευτικού) Εξωτερικών Ιατρείων.
- Ορθοπεδικής Αποκατάσταση.
- Αποκατάσταση Ακρωτηριασμένων.
- Εγκεφαλικό Τραύμα ή Επεισόδιο.
- Σκλήρυνση κατά Πλάκας.
- Τραυματισμός Σπονδυλικής Στήλης.
- Αναπτυξιακή Υποστήριξη.
- Πρόγραμμα Διαχείρισης Πόνου.
- Πρόγραμμα Θεραπευτικής Απασχόλησης.
- Πρόγραμμα Ενταξης στην καθημερινή ζωή (Εργασία, Κατοικία, Οδήγηση).

Η λειτουργική οργάνωση που αντανακλάται σε ένα τυπικό Κτιριολογικό Πρόγραμμα, πρέπει να εξασφαλίζει:

- Την Υποδομή Φυσικής Αποκατάστασης και Επανένταξης.
- Την Παροχή υπηρεσιών Ψυχολογικής και Κοινωνικής Υποστήριξης.
- Ένα Ξενοδοχειακό Περιβάλλον, προσαρμοσμένο σε άτομα με μόνιμες η προσωρινές ειδικές ανάγκες.

Συγκεκριμένα, απαιτούνται γενικοί, βοηθητικοί και θεραπευτικοί χώροι.

<u>Γενικοί χώροι</u>, όπως:

- Είσοδος.
- Υποδοχή.
- Αναμονές.
- Χώροι Υγιεινής κλπ.

<u>Βοηθητικοί χώροι</u>, όπως:

- Χώροι υποστήριξης θεραπείας.
- Αποθήκες υλικών.
- Αποδυτήρια απλά και αποδυτήρια αναπήρων.
- W.C. απλά και W.C.αναπήρων.

Οι χώροι θεραπείας διαρθρώνονται σε δύο περιοχές:

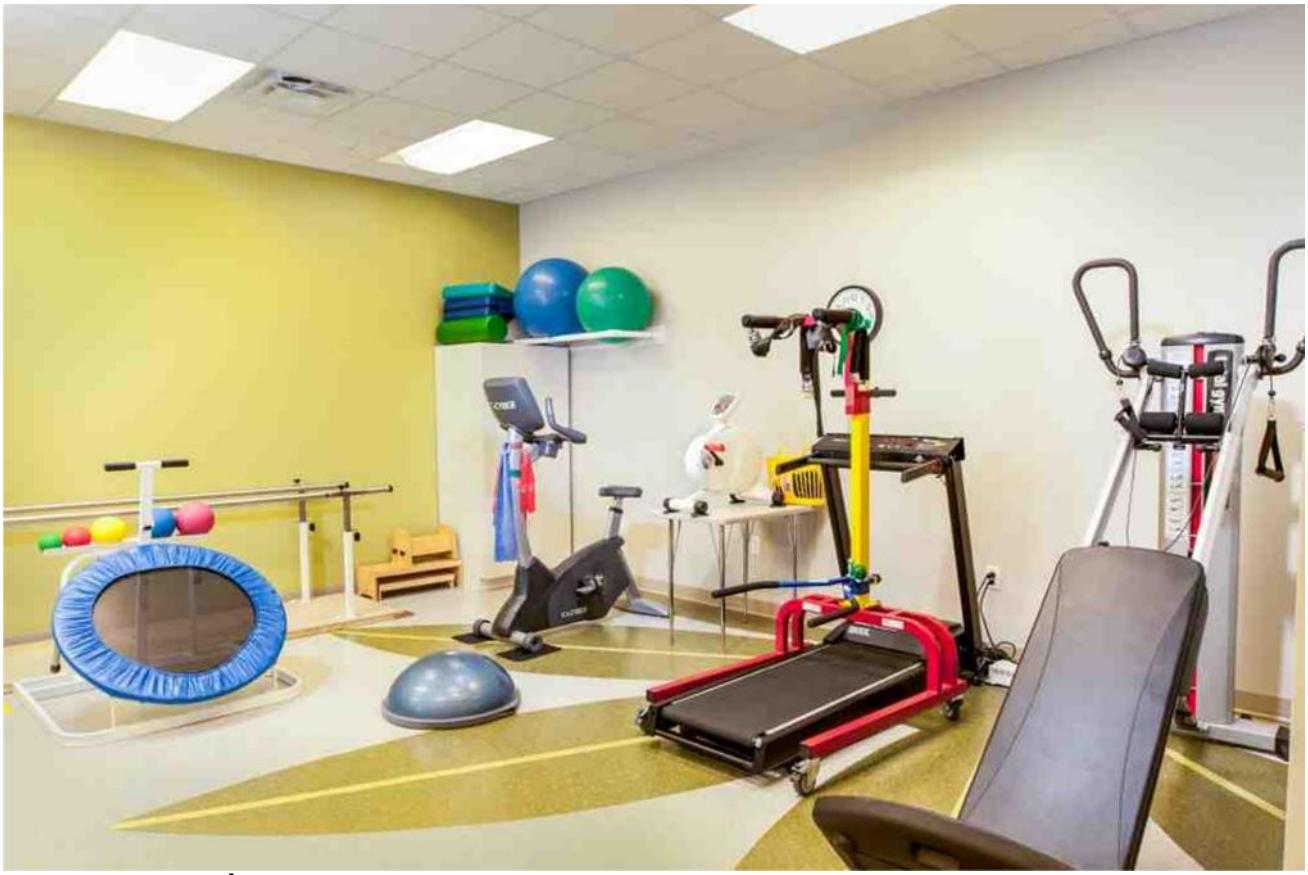
- Περιοχή υγρής θεραπείας.
- Περιοχή στεγνής θεραπείας.

Περιοχή Υγρής Θεραπείας. Στην περιοχή υγρής θεραπείας εντάσσονται χώροι όπως:

- *Πισίνα.*
- *Υδρομασάζ, Πεταλούδα.*
- Ιατρικά λουτρά (μπανιέρες).
- Ιατρικά λουτρά άνω-κάτω άκρων.
- Υδροηλεκτρικά λουτρά.
- Θεραπευτικά ντους.
- Σάουνα.
- Λουτρά παραφίνης.
- Χώρος επιθεμάτων.

Περιοχή Στεγνής Θεραπείας. Στην περιοχή στεγνής θεραπείας εντάσσονται χώροι όπως:

- Ατομικής και ομαδικής κινησιοθεραπείας.
- Γυμναστήριο.
- Ηλεκτροθεραπεία (διαθερμίες, υπέρηχοι, φωτοθεραπεία).
- Μασάζ.
- Εκγύμνασης άνω-κάτω άκρων.
- Χώροι επανεκπαίδευσης δραστηριοτήτων καθημερινής διαβίωσης (γραφείο, υπνοδωμάτιο, λουτρό).
- Οικιακής αυτοεξυπηρέτησης (κουζίνα, οικιακά).



Εικόνα 9.3 *Τυπική Παιδιατρική αίθουσα ενόργανης Αποθεραπείας – Αποκατάστασης [3].*

Εικόνα 9.4 *Τυπικός χώρος Υδροθεραπείας σε κατάλληλα διαμορφωμένους χώρους ιατρικών λουτρών σε κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης [4].*

Εικόνα 9.5 *Τυπικός χώρος εκπαίδευσης στην ανεξάρτητη διαβίωση [5].*

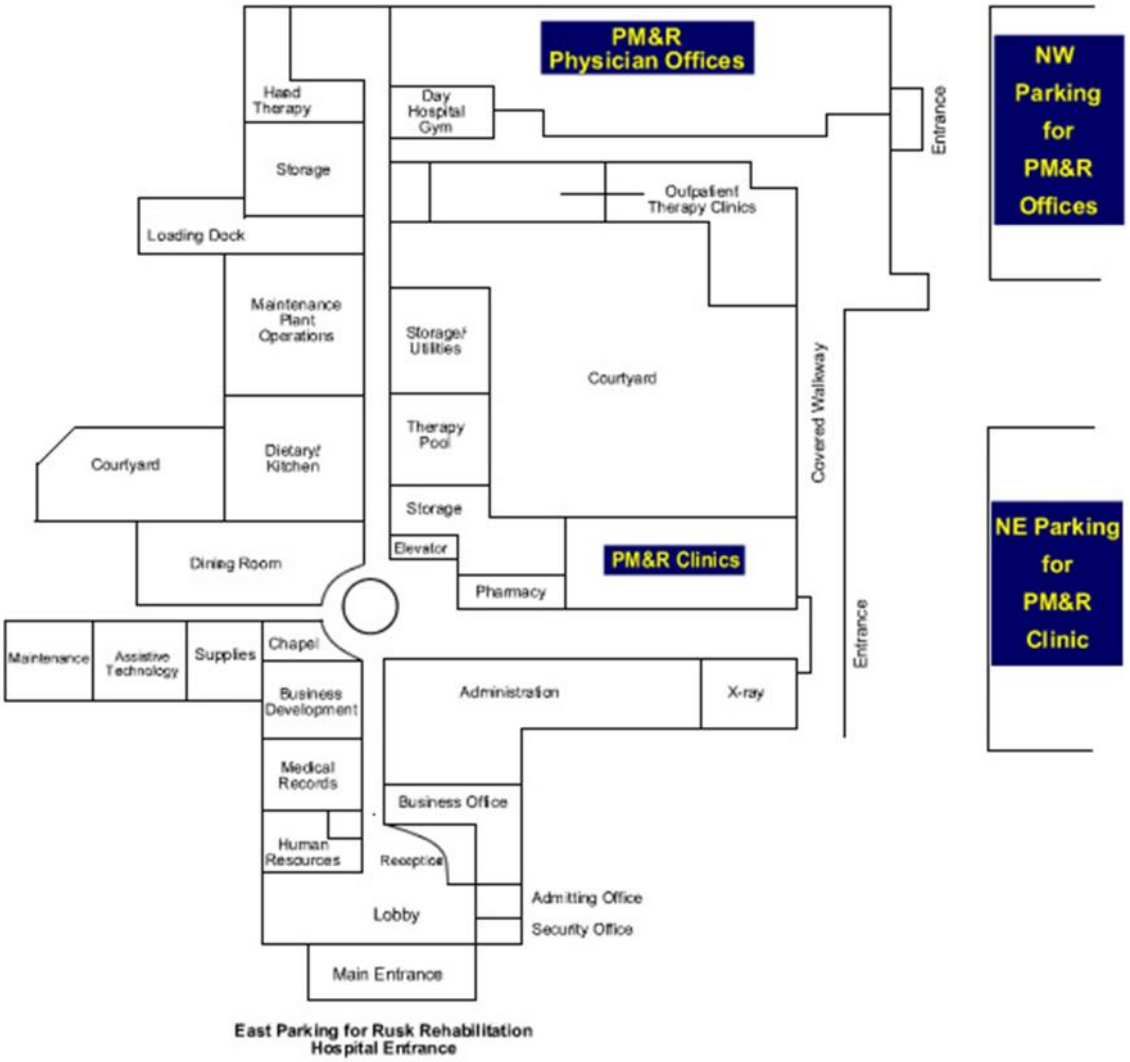
Εικόνα 9.6 *Τυπικός χώρος Ηλεκτροθεραπείας (π.χ. Διαθερμίες, Θεραπευτικοί Υπέρηχοι, Φωτοθεραπεία κλπ.) [6].*

Εικόνα 9.7 *Προετοιμασία τεχνητού μέλους και εκπαίδευση στη χρήση του [7].*

Εναλλακτικές Μορφές Υλοποίησης

Το παρόν πρότυπο υπόδειγμα μπορεί να εφαρμοσθεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, εξ αρχής ή σε υπάρχοντα κτίρια, όπως για παράδειγμα:

- Ξενοδοχειακές Μονάδες (Ξενώνες Νοσηλείας).
- Νοσηλευτήρια.
- Ειδικά Ιδρύματα (Σανατόρια).



Εικόνα 9.8 *Απόσπασμα από την κάτοψη κέντρου Αποθεραπείας – Αποκατάστασης [8].*

9.2. Ψυχιατρική Νοσηλεία και Αποκατάσταση

Οι μονάδες «κλειστής» Ψυχιατρικής Νοσηλείας και Απόκατάστασης

Πρόκειται για αυτοτελή και ανεξάρτητη νοσηλευτική μονάδα ατόμων με ψυχικές διαταραχές. Η Ψυχιατρική Νοσηλευτική μονάδα Παιδιών και Εφήβων καλύπτει ηλικίες 4 – 16 ετών.

Οι βασικές αρχές σχεδιασμού της Ψυχιατρικής Νοσηλευτικής Μονάδας (ΨΝΜ), επιβάλλουν την εκπλήρωση των ακολούθων, τουλάχιστον, όρων:

- Η νοσηλευτική μονάδα αποτελεί ενιαία περιοχή κτιρίου και δεν επιτρέπεται να διαιρείται σε τμήματα ή ορόφους.
- Κάθε μονάδα έχει μία τουλάχιστον ανεξάρτητη πρόσβαση και δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση του διαδρόμου μιας μονάδας για την πρόσβαση σε άλλη μονάδα.
- Η μονάδα νοσηλείας περιλαμβάνει μέχρι 40 κλίνες. Ανά δύο οι νοσηλευτικές μονάδες αποτελούν ένα Νοσηλευτικό Τμήμα.

Εικόνα 9.9 *Σύγχρονη υψηλού επιπέδου ψυχιατρική μονάδα στη Στοκχόλμη [9].*

Η ΨΝΜ, ως νοσηλευτική μονάδα, στην οποία εφαρμόζεται ειδική νοσηλευτική διαδικασία, απαιτεί μέσω του σχεδιασμού:

- Να αποφεύγεται ο ιδρυματικός χαρακτήρας.
- Οι ασθενείς να αισθάνονται ασφάλεια και σταθερότητα.

- Να διασφαλίζεται η αξιοπρέπεια τους.
- Να μην αισθάνονται απομονωμένοι.
- Οι χώροι του προσωπικού και των ασθενών να είναι σαφώς καθορισμένοι, χώρις, όμως, να δημιουργούνται εμπόδια στην ανάπτυξη των μεταξύ τους σχέσεων.
- Να αποφεύγονται οι μεγάλου μήκους διάδρομοι.
- Να επιδιώκεται και να αξιοποιείται η σχέση εσωτερικής λειτουργίας και περιβάλλοντος χώρου, με τη δημιουργία αίσθησης ανοιχτού χώρου, για τη μείωση του άγχους.
- Οι όροι ασφαλείας και ομαλής λειτουργίας να είναι αυξημένοι και να υλοποιούνται διακριτικά. Κάγκελα και παρόμοια μέσα γενικά απαγορεύονται.

Η λειτουργική οργάνωση της ΨΝΜ στηρίζεται στους διαθέσιμους χώρους, στους οποίους υποχρεωτικά περιλαμβάνονται οι θάλαμοι νοσηλείας, οι χώροι προσωπικού και οι χώροι εξυπηρέτησης. Για τους θαλάμους νοσηλείας ισχύουν γενικά τα αναφερθέντα για τους θαλάμους της ΓΝΜ. Οι θάλαμοι μόνωσης, προορίζονται για ολιγόωρη παραμονή ανήσυχων ασθενών. Οι όροι ασφαλείας είναι αυξημένοι για την αποφυγή αυτοτραυματισμών. Η εποπτεία γίνεται μέσω οπτικοακουστικού συστήματος, ελεγχόμενου από τη στάση αδελφής.

Εικόνα 9.10 *Η Κλινική Ψυχοσωματικών Παθήσεων του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Χαϊδελβέργης, Γερμανία (Φωτογραφία: Β. Σπυρόπουλος, Σεπτέμβριος 1999).*

Παρομοίως, ισχύουν τα αντίστοιχα για τους χώρους του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού, καθώς και για τους χώρους υποστήριξης. Σημαντικές διαφορές, όμως, υπάρχουν στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά των θαλάμων και των λοιπών χώρων. Οι χώροι *ημερησίων δραστηριοτήτων* εξυπηρετούν εσωτερικούς ασθενείς, οι οποίοι παρακολουθούν κάποιο πρόγραμμα θεραπευτικής αγωγής (απασχόληση, εργασιοθεραπεία, συζήτηση κλπ.). Περιλαμβάνουν τους ακόλουθους χώρους:

- Καθιστικό
- Βασικός χώρος παραμονής των ασθενών.

- Χώρος εργασιοθεραπείας – art therapy.
- Χώρος ανάπτυξης νοητικών ικανοτήτων (π.χ. Η/Υ). Χώρος σε άμεση σχέση με τον χώρο εργασιοθεραπείας.
- Αίθουσα Διδασκαλίας για παιδιά σχολικής ηλικίας.
- Αίθουσα Γυμναστικής.
- Αίθουσα Ψυχαγωγίας/αναψυκτήριο.
- Τραπεζαρία και οφίς φαγητού.
- Ανάπαυση προσωπικού.
- WC κοινού, αναπήρων: 1 ανά όροφο.
- WC προσωπικού.
- Δωμάτιο εφημερεύοντος με 1 - 2 κρεββάτια και WC/Ντους.

Όλοι οι χώροι της ενότητας αυτής, πρέπει να κλιματίζονται.

Οι *βοηθητικοί χώροι* και οι *χώροι υποστήριξης* περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, όταν η ΨΝΜ δεν ανήκει σε ένα Γενικό Νοσοκομείο, αλλά αποτελεί αυτοτελή λειτουργική μονάδα:

- Αποδυτήρια WC προσωπικού.
- Αποθήκη γενικής χρήσης.
- Λεβητοστάσιο, αποθήκη καυσίμων και Η/Ζ.
- Μαγειρεία και αποθήκη τροφίμων.
- Πλυντήρια.

Ο ελάχιστος χώρος ελεύθερος χώρος ορίζεται σε τουλάχιστον 35 m² ανά κλίνη. Ο περιβάλλων χώρος αποτελεί συνέχεια της ενότητας ημερησίων δραστηριοτήτων και λειτουργικά ανήκει σε αυτήν. Ο σχεδιασμός πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στους ασθενείς να χρησιμοποιούν τον εξωτερκό χώρο (καθιστικά, περίπατοι κλπ.). Απαραίτητη η φύτευση με πυκνό πράσινο για ασφάλεια και ηχητική μόνωση, ιδίως σε τυχόν επαφή με δρόμο μεγάλης κυκλοφορίας.

Γενικές τεχνικές και κατασκευαστικές παρατηρήσεις

- Ελεγχόμενο άνοιγμα σε πόρτες, παράθυρα.
- Υαλοπίνακες laminated και ασφαλείας (άθραυστα).
- Πόρτες WC/D: ανοίγουν προς τα έξω και απ’ έξω και δεν κλειδώνουν.
- Ντουλάπες: σταθερές κατασκευές, κλείνουν με μαγνήτη.
- Δεν επιτρέπονται εμφανείς σωληνώσεις και καλώδια.
- Κουρτινόξυλα και στοιχεία επί τοίχου: εύθραυστα και χαμηλής μηχανικής αντοχής, ώστε να μη σηκώνουν το βάρος ανθρώπου.
- Άθραυστοι διακόπτες/πρίζες.
- Δεν επιτρέπονται φωτιστικά που να κρέμονται αλλά ενσωματωμένου τύπου (π.χ. πλαφονιέρες).
- Επίπλωση, γενικά, οικιακού τύπου.

Ο Ιατρικός Φάκελος στην Ψυχιατρική Νοσηλεία και Αποκατάσταση

Μια από τις σημαντικές λειτουργές των Πτερύγων Νοσηλείας είναι η διαχείριση του Ιατρικού Φακέλου ή Φακέλου ασθενούς. Στη διάρκεια της παραμονής του ασθενούς στο νοσοκομείο, έχουμε αλληλεπίδραση του φακέλου του με όλα σχεδόν τα Τμήματα και την αντίστοιχη υλικοτεχνική υποδομή τους. Στη συνέχεια αναφέρονται σχηματικά και επιγραμματικά, οι σημαντικότερες από αυτές, ώστε να δημιουργηθεί μια στοιχειώδης εικόνα της λειτουργίας του Ιατρικού Φακέλου.

Εξωτερικά Ιατρεία

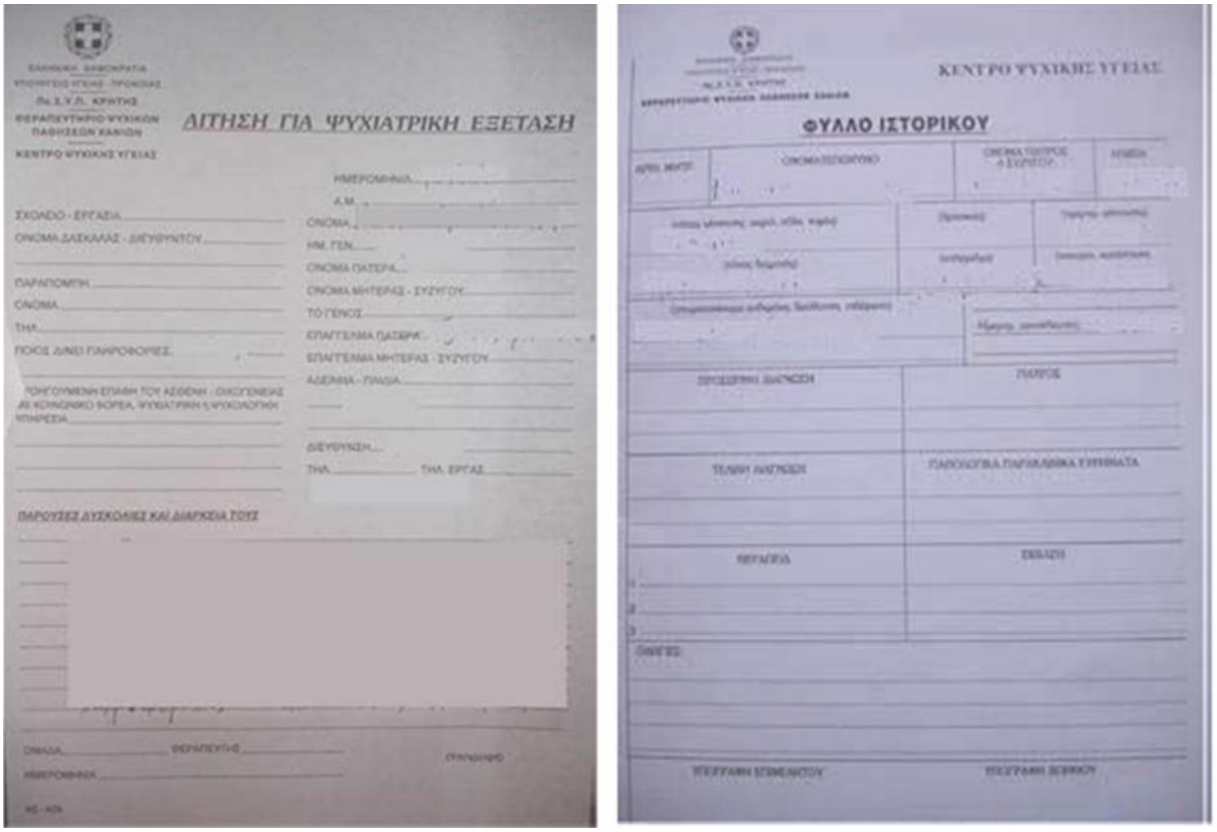
- Αρχείο Ασθενών στα Εξωτερικά Ιατρεία.
- Βιβλίο Ασθενών σε κάθε Εξωτερικό Ιατρείο. Mini φάκελος στοιχείων κάθε ασθενούς σε κάθε Εξωτερικό Ιατρείο.
- Έξοδος στοιχείων (data output) από τα Εξωτερικά Ιατρεία προς τον Φάκελο Ασθενούς.
- Είδος λαμβανομένης πληροφορίας σε κάθε Εξωτερικό Ιατρείο.
- Αλληλεπίδραση με άλλα Τμήματα του Νοσοκομείου (π.χ. Ακτινοδιαγνωστικό, in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια κλπ.) των ασθενών των Εξωτερικών Ιατρείων.

- Απόφαση εισαγωγής → Στοιχεία τα οποία θα πρέπει να «μεταφερθούν» στον Φάκελο Ασθενούς.
- Αλληλεπίδραση και ανάδραση Εξωτερικού Ιατρείου – Κλινικής.

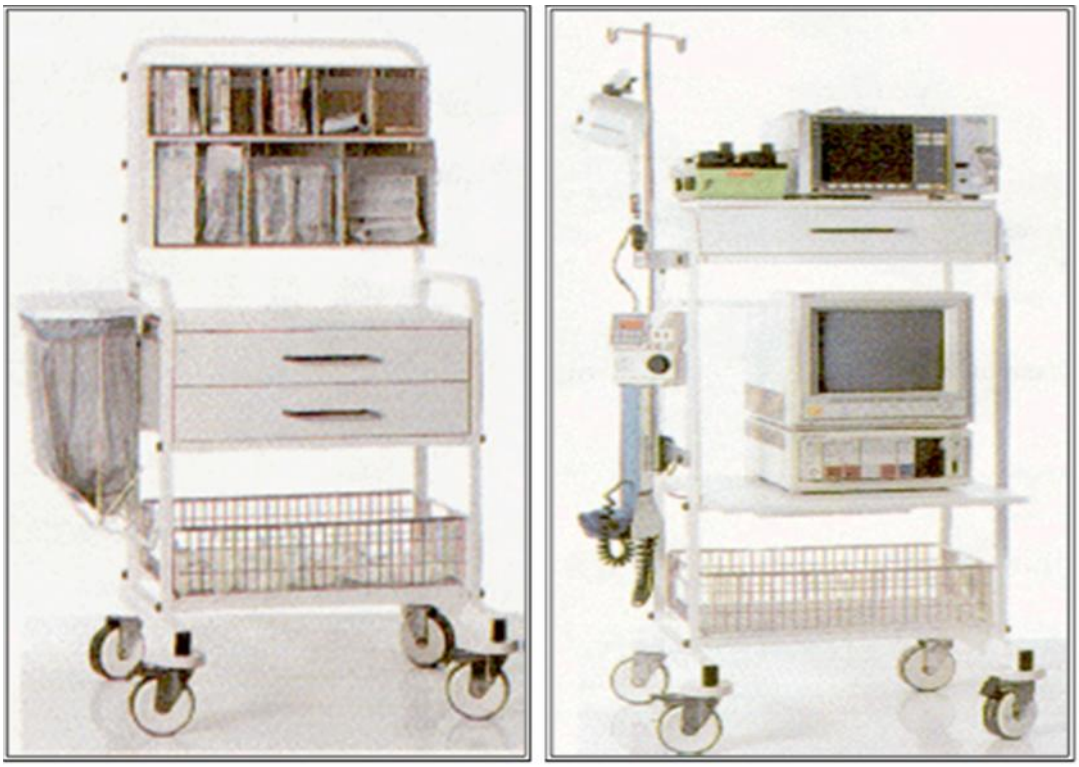
Το ιστορικό του ψυχιατρικού ασθενούς έχει ως έντυπο μεγάλη έκταση (32 σελίδες μεγέθους Α4), καθώς περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το ψυχιατρικό ιστορικό του ασθενούς και χώρο για την καταγραφή σημειώσεων μετά από κάθε συνεδρία με τον ασθενή. Ως εκ τούτου το ιστορικό χρησιμοποιείται για πολλαπλούς σκοπούς σε αντίθεση με τον τίτλο του, ο οποίος παραπέμπει σε συγκεκριμένη λειτουργία.

Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών

- Τρόποι προσέλευσης ασθενών και τεκμηρίωσή τους.
- Κατανομή ασθενών στις επιμέρους περιοχές του ΤΕΠ.
- Διαγνωστική διαδικασία και τεκμηρίωση της.
- Αλληλεπίδραση μεταξύ ΤΕΠ και άλλων Τμημάτων του νοσοκομείου (π.χ. Εργαστήριο Εκτάκτου Ανάγκης, Χειρουργεία, ΜΕΘ κλπ.).
- Δυνατοί δρόμοι του ασθενούς από το ΤΕΠ:
- Θάλαμος Παρακολούθησης ή/και Εξιτήριο → Τεκμηρίωση.
- Εισαγωγή → Μεταφορά στοιχείων στο Φάκελο Ασθενούς.
- Θάνατος → Νεκροτομείο, Νεκροθάλαμος → Τεκμηρίωση.



Εικόνα 9.11 *Αριστερά: Έντυπο για ψυχιατριοκή εξέταση. Δεξιά: Φύλλο Ψυχιατρικού Ιστορικού [10].*



Εικόνα 9.12 *Φάκελος Ασθενούς και Πτέρυγα Νοσηλείας: κλασικά αρχεία και δίκτυα Η/Υ στη δεκαετία του ΄90. (Φωτογραφία: Β. Σπυρόπουλος, Σεπτέμβριος 1999).*

Περισσότερες πληροφορίες για τις Πτέρυγες και τα Κέντρα Αποθεραπείας – Αποκατάστασης και τις Ψυχιατρικές Κλινικές σχετικά με τον Λειτουργικό Σχεδιασμό και Υλικοτεχνική Υποδομή τους βλέπε [11]-[15].

Κλείνοντας το κεφάλαιο αυτό θα θέλαμε να σημειώσουμε οτι ένα χαρακτηριστικό του ιατρικού προσωπικού των Ψυχιατρικών Κλινικών παραμένει η έντονη δυσπιστία τους στα Ηλεκτρονικά Αρχεία Ασθενών, κυρίως όσον αφορά στην ασφάλειά τους.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. http://www.healthandfitness101.com/new-physical-therapy-clinic-opening/ Hurting people are going to start coming to Alpine Physical Therapy, North.
2. http://www.mosaicpt.com/ Mosaic Physical Therapy is an experienced group of health care professionals dedicated to providing the highest quality care in a comfortable and relaxed atmosphere.
3. http://64.37.58.134/arnoldpalmerhospital/OurMedicalSpecialties/ped_phys_med_and_rehab.aspx?pid=6588 Pediatric Physical Medicine and Rehabilitation.
4. https://www.youtube.com/watch?v=S31sK54qynM Stroke from Car Crash Rehabilitation in HydroWorx Physical Therapy Pool.
5. https://www.rainbowrehab.com/programs/ Rainbow Rehabilitation Center, Vocational and independent living Rehabilitation.
6. http://nhwc.ca/so_electro.html Electrotherapy involves the application of a therapeutic electrical current to the area of injury, inflammation, dysfunction, or pain.
7. http://www.wired.com/2013/10/is-this-brain-controlled-bionic-leg-the-future-of-prosthetics/ The control traditional and advanced of prosthetic legs.

8. http://medicine.missouri.edu/pmr/map.html Physical Medicine and Rehabilitation layout.
9. http://arquitectura.estudioquagliata.com/tag/stockholm/page/5 HELIX, Forensic Psychiatric Clinic of Stockholm / BSK Arkitekter.
10. Χριστουλάκη Βασιλική, *Σχεδίαση συστήματος ηλεκτρονικών φακέλων ψυχικά ασθενών. Εφαρμογή στο Ιατρείο Ενηλίκων Κέντρου Ψυχικής Υγείας Χανίων* (Διπλωματική εργασία) Σύρος 2012.
11. Laufman H. (Editor), *Hospital Special-Care Facilities*, Academic Press, New York 1981.
12. Puetsep E., *Modern Hospital*, Lloyd-Luke, London 1979.
13. Teut A., Nedelkov G. *Die Gruppenpraxis*, Bertelsmann Fachverlag, Duesseldorf 1973.
14. Β. Σπυρόπουλος et al. «Ένα πρόγραμμα Σχεδιασμού και Διαχείρισης Χώρων και Ιατρικής Τεχνολογίας Νοσηλευτικών Μονάδων», *19ο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο*, Αθήνα 1993 σ. 52.
15. Β. Σπυρόπουλος, *Το σύγχρονο Δημόσιο Νοσοκομείο στον (παραμορφωτικό;) καθρέφτη των ΜΜΕ, Εντός εκτός και επί της Ψυχιατρικής*, (ISSN: 1109-3927), Τόμος 1, σ. 191-203, University Studio Press, Θεσσαλονίκη 2002.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς χώρους υγρής θεραπείας.

Απάντηση/Λύση

- Ιατρικά λουτρά άνω-κάτω άκρων.
- Υδροηλεκτρικά λουτρά.
- Λουτρά παραφίνης.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς χώρους στεγνής θεραπείας.

Απάντηση/Λύση

- Ατομικής και ομαδικής κινησιοθεραπείας.
- Ηλεκτροθεραπεία (διαθερμίες, υπέρηχοι, φωτοθεραπεία κλπ.).
- Οικιακής αυτοεξυπηρέτησης (κουζίνα, οικιακά).

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 σημαντικούς χώρους στις μονάδες «κλειστής» Ψυχιατρικής Νοσηλείας και Αποκατάστασης.

Απάντηση/Λύση

- Χώρος εργασιοθεραπείας.
- Χώρος ανάπτυξης νοητικών ικανοτήτων (π.χ. Η/Υ.
- Αίθουσα Διδασκαλίας για παιδιά σχολικής ηλικίας.

Κεφάλαιο 10: Η σύγχρονη κατ'οίκον Φροντίδα

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ιστορική εξέλιξη της κατ΄οίκον Φροντίδας.*
- *Κατ' οίκον Νοσηλεία: όροι και επιδιώξεις.*
- *Οι in vivo Διαγνωστικές διαδικασίες κατ' οίκον.*
- *Οι in vitro Διαγνωστικές διαδικασίες στο σημείο φροντίδας.*
- *Η κατ' οίκον Ιατρική Απεικόνιση.*
- *Λογισμικό υποστήριξης Ιατρικών-Διαχειριστικών πλευρών της κατ' οίκον Νοσηλείας.*
- *Η διασφάλιση της συνέχειας της παρεχόμενης φροντίδας στις κατ' οίκον επισκέψεις.*
- *Η διαχείριση ανθρώπινων και υλικών πόρων για την κατ' οίκον επίσκεψη.*
- *Συμπεράσματα.*

10.1. Η Ιστορική εξέλιξη της κατ' οίκον Φροντίδας

Η σμίκρυνση του ιατρικού εξοπλισμού, συνδυασμένη με ένα ασύρματο, υψηλής τεχνολογίας και βασισμένο στους ηλεκτρονικούς υπολογιστές κοινωνικό περιβάλλον, θα συμβάλλει στην αναβίωση των κατ' οίκον επισκέψεων στην Ιατρική. Προσπαθήσαμε να εξερευνήσουμε τις πλέον σημαντικές πλευρές της διαδικασίας λήψης ιατρικής απόφασης, που συνδέονται με τις κατ' οίκον επισκέψεις στην σύγχρονη ιατρική πρακτική και είδαμε ότι ο ιατρός αντιμετωπίζει ένα ευρύ φάσμα προκλήσεων, που περιλαμβάνει από επείγοντα περιστατικά μέχρι ασθενείς τελικού σταδίου. Αυτό απαιτεί έναν πολυσχιδή μηχανισμό λήψης ιατρικής απόφασης, ο οποίος να υποστηρίζει την εγρήγορση για την μοναδικότητα της κατάστασης του συγκεκριμένου ασθενούς. Ανακεφαλαιώνουμε, λοιπόν, περιληπτικά, τις σημαντικότερες βελτιώσεις που αφορούν τις περιορισμένες, εντούτοις αξιόπιστες και φορητές συσκευές της in vivo και της in vitro Διαγνωστικής, καθώς και της Ιατρικής Απεικόνισης, στις οποίες μπορεί να έχει σήμερα πρόσβαση ο ιατρός, κατά τη διάρκεια της κατ' οίκον επίσκεψης.

Θα παρουσιάσουμε το ευέλικτο, βασισμένο σε φορητό υπολογιστή, ασύρματο σύστημα πολλαπλής επιτήρησης και αξιολόγησης της κατάστασης του ασθενούς, το οποίο ανέπτυξε η ομάδα μας. Ενώ, περαιτέρω, θα παρουσιάσουμε το λογισμικό που αναπτύξαμε:

- Για την υποστήριξη της εφαρμογής πρωτοκόλλων επείγουσας ιατρικής κατά την κατ' οίκον επίσκεψη.
- Για τη διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας, μέσω της κατ' οίκον επίσκεψης.
- Για τη διευκόλυνση της διαχείρισης και κατανομής των απαραίτητων ανθρώπινων και υλικών πόρων για την επιβίωση και διάδοση της σύγχρονης κατ' οίκον επίσκεψης.
- Για την υποστήριξη της λήψης ιατρικής απόφασης, με βάση την επεξεργασία των δεδομένων Βιοϊατρικών Συσκευών, σε ένα κατάλληλο περιβάλλον εικονικής κατ' οίκον επίσκεψης, το οποίο είναι προσβάσιμο από απόσταση, μέσω του διαδικτύου.

Ορίζουμε ως κατ' οίκον επίσκεψη κάθε συνάντηση μεταξύ ασθενούς και ιατρού σε έναν ιδιωτικό χώρο διαμονής [1]. Μολονότι οι κατ' οίκον επισκέψεις αποτελούσαν αρχικά τον πυρήνα της κατ' οίκον νοσηλείας, ο αριθμός τους μειώθηκε δραματικά μετά τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο. Από το 40% όλων των επαφών ιατρού και ασθενούς το 1930, οι κατ' οίκον επισκέψεις αποτελούσαν το 1980 μόλις το 0.6% στις ΗΠΑ, και κυρίως αφορούσαν ηλικιωμένους ασθενείς [2]. Εντούτοις, κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας, οι κατ' οίκον επισκέψεις παρουσιάζουν μια βαθμιαία ανάκαμψη στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Στοιχεία της Medicare (ΗΠΑ) δείχνουν μια «έκρηξη» της τάξης του 37% στο διάστημα 1995-2005, ίσως και επειδή η Medicare άλλαξε τους κανόνες αποζημίωσης το 1998 [3]. Συγκρίσιμες τάσεις εμφανίζονται σε διάφορες χώρες με υψηλού επιπέδου συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας, όπως π.χ. στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου φαίνεται ότι οι ασθενείς αναμένουν από τους οικογενειακούς γιατρούς τους να πραγματοποιούν κατ' οίκον επισκέψεις, αλλά και οι ιατροί συμφωνούν ότι οι κατ' οίκον επισκέψεις είναι πολύτιμες για την καλή φροντίδα του ασθενούς [4]. Στην χώρα μας, όπου μια μόνον ιδιωτική οργάνωση πραγματοποίησε περίπου 100000 επισκέψεις στην Αττική σε διάστημα 5 ετών [5].

Θεωρούμε ότι ο 21ος αιώνας ήδη φαίνεται ότι δημιουργεί ένα διαφοροποιημένο περιβάλλον επαγγελματικής δραστηριότητας και έναν νέο τρόπο αλληλεπίδρασης ιατρού – ασθενούς. Ζούμε ήδη την

σύντηξη της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, των συστημάτων Τεχνολογίας Πληροφορικής και των διαδικασιών λήψης Ιατρικής Απόφασης, στο ειδικό επαγγελματικό και επιστημονικό πλαίσιο των σύγχρονων Υπηρεσιών Υγείας. Επιπλέον, η σμίκρυνση των συσκευών και η πτωτική τάση των τιμών τους, συνδυασμένα με ένα κοινωνικό περιβάλλον ασύρματης υψηλής τεχνολογίας και υπολογιστών, έχει ως αποτέλεσμα νέες εναλλακτικές μεθόδους διάγνωσης και αγωγής.

Η αναβίωση των κατ' οίκον επισκέψεων οφείλεται, πέρα από την προσαρμογή των ασφαλιστικών ταμείων στις μεταβαλλόμενες κοινωνικές συνθήκες, στον εξαιρετικά αναπτυγμένο εξοπλισμό που είναι διαθέσιμος σήμερα στον Γενικό Ιατρό της αναδυόμενης δικτυωμένης κοινωνίας. Ο προσωπικός ψηφιακός βοηθός (Personal Digital Assistant, PDA) αρχικά και τα smart-phones στη συνέχεια, μέσα από το οποίο, υπάρχει πρόσβαση σε λεπτομερείς ιατρικούς φακέλους και επιτρέπουν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Τα περίπλοκα μικροσκοπικά διαγνωστικά συστήματα και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται επιτόπου και άλλα τεχνικά μέσα, επιτρέπουν την φροντίδα του ασθενούς στο σπίτι, σε επίπεδο ποιότητας συγκρίσιμο με αυτή του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών.

10.2. Κατ' οίκον Νοσηλεία: όροι και επιδιώξεις

Η προσαρμογή των διαδικασιών λήψης Ιατρικής Απόφασης και Αγωγής στο αναδυόμενο υψηλής τεχνολογίας περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας, ο εφοδιασμός του Γενικού Ιατρού με τον κατάλληλο εξοπλισμό, η εκπαίδευσή του σ' αυτόν αποτελούν ένα ουσιαστικό όρο, ώστε:

- Πρώτον, να εξασφαλισθεί μια βιώσιμη υψηλής ποιότητας φροντίδα της υγείας του γηράσκοντος πληθυσμού.
- Δεύτερον, να υπάρξουν υπηρεσίες βοήθειας και αποκατάστασης για τα άτομα με ειδικές ανάγκες.
- Και, τέλος, να παρέχεται η αναγκαία ψυχοσωματική υποστήριξη στους πληθυσμούς αυτούς.

Οι βασικοί στόχοι της παρουσίασης της σύγχρονης κατ' οίκον Φροντίδας είναι:

- Πρώτον, η εξερεύνηση των σημαντικότερων πλευρών που αφορούν τη διαδικασία λήψης Ιατρικής Απόφασης σε σχέση με την κατ' οίκον επίσκεψη στη σύγχρονη ιατρική πρακτική.
- Δεύτερον, η παρουσίαση των τεχνικών και διαχειριστικών μέσων, υλικού και λογισμικού, τα οποία υποστηρίζουν την προσαρμογή ενός αρχαίου ιατρικού τελετουργικού και ενός παραδοσιακού τρόπου παρέμβασης, στις ανάγκες της παροχής υπηρεσιών υγείας, του 21ου αιώνα

Όσον αφορά στη λήψη Ιατρικής Απόφασης κατά τη διάρκεια της κατ' οίκον επίσκεψης, πρέπει να έχουμε πάντα υπόψη ότι κάθε δραστηριότητα εμπεριέχει τη λήψη απόφασης, οι αποφάσεις είναι βασικές συνιστώσες της επιστημονικής, επαγγελματικής και ιδιωτικής ζωής και ο σκοπός αυτού του κεφαλαίου, είναι να αναλύσει την διαδικασία της λήψης απόφασης στο ειδικό επιστημονικό και επαγγελματικό πλαίσιο ενός ιατρού, ο οποίος πραγματοποιεί μια κατ' οίκον επίσκεψη. Θεωρούμε ότι οι διαδικασίες Λήψης Ιατρικής Απόφασης παρουσιάζουν ορισμένα κοινά χαρακτηριστικά, τα οποία επιτρέπουν τη διατύπωση ενός γενικού μηχανισμού. Εντούτοις, αυτή η προσέγγιση επιβάλλει περιορισμούς, οι οποίοι οφείλονται στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και στη φύση κάθε περίπτωσης, σε συνδυασμό με τους περιορισμούς της ιδιαίτερης μεθοδολογίας συμπερασμού που εφαρμόζουμε.

Αυτό σημαίνει ότι ο Γενικός Ιατρός, ο οποίος πραγματοποιεί μια κατ' οίκον επίσκεψη, αντιμετωπίζει διάφορα περιστατικά, τα οποία μπορούν εν πολλοίς να ταξινομηθούν:

- Πρώτον, σε επείγουσες περιπτώσεις, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπισθούν επιτόπου ή να διακομιστούν σε ένα Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ενός Νοσοκομείου μετά από διαδικασία διαλογής (triage).
- Δεύτερον, σε περιστατικά υπό παρακολούθηση, που συνήθως αφορούν πρόσωπα τα οποία έχουν πάρει εξιτήριο από ένα νοσοκομείο, μετά από εκτεταμένες χειρουργικές ή άλλες ιατρικές παρεμβάσεις.
- Τρίτον, σε χρόνια περιστατικά ή ασθενείς στη φάση της αποκατάστασης και τέλος σε περιπτώσεις τελικού σταδίου, οι οποίες ευρίσκονται κυρίως σε παρηγορητική θεραπεία.

Αντιμετωπίζοντας ένα ευρύ φάσμα προκλήσεων, ο σύγχρονος ιατρός σε κατ' οίκον επίσκεψη χρειάζεται έναν πολυσχιδή μηχανισμό λήψης απόφασης, την εγρήγορση να εφαρμόζει τον μηχανισμό αυτό στη βάση της μοναδικότητας της κάθε ατομικής περίπτωσης ασθενούς και πρέπει τέλος να λάβει υπόψη ότι οι αποφάσεις στο πλαίσιο της φροντίδας υγείας, περιέχουν τόσο εμφανείς, όσο και λανθάνουσες ηθικές

παραμέτρους, οι οποίες περιπλέκουν περισσότερο την κρίση του και κατά συνέπεια την κατεύθυνση της δραστηριότητάς του.

Το βασικό καθήκον του ιατρού στην επείγουσα κατ' οίκον επίσκεψη είναι να καταλήξει σε διάγνωση σε περίπλοκες περιπτώσεις και να παράσχει επιτόπου αγωγή, όπου αυτό είναι εφικτή, αλλιώς να παραπέμψει σε εισαγωγή στο νοσοκομείο. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει:

- Πρώτον, μια πολλαπλότητα δεδομένων σχετικών με τη φυσική κατάσταση του κάθε ασθενούς, όπως αυτά τα οποία προκύπτουν από τη φυσική εξέταση, από βιοσήματα προερχόμενα από in vivo διαγνωστικές διεργασίες κλπ.
- Δεύτερον μια μεθοδολογία αποτίμησης, η οποία επεξεργάζεται τα δεδομένα και επιτρέπει τον συμπερασμό.

Τα υπό επεξεργασία δεδομένα έχουν διαφορετική προέλευση και ειδικό βάρος για τη διαγνωστική διαδικασία. Εντούτοις, ο ιατρός, κατά τη διάρκεια της επίσκεψης, πρέπει να έχει πρόσβαση σε ένα ελάχιστο σύνολο από αυτά. Αυτό το σύνολο ορίζει τις αντίστοιχες συσκευές που είναι αναγκαίες, οι οποίες μαζί με τη διαγνωστική αίσθηση του ιατρού, οδηγούν στην επιτυχή έκβαση της κατ' οίκον διάγνωσης και θεραπείας.

Η διαδικασία λήψης απόφασης κατά τη διάρκεια μίας κατ' οίκον επίσκεψης, λόγω ενός ατυχήματος ή μίας άλλης έκτακτης ανάγκης, εμπλέκει ένα στενότερο φάσμα βιολογικών παραμέτρων, αν συγκριθεί με μια προγραμματισμένη επίσκεψη στα Εξωτερικά Ιατρεία ενός νοσοκομείου. Εντούτοις, απαιτεί γρήγορες διαδικασίες, ώστε να αποτραπεί ο θάνατος ή μη αντιστρέψιμη βλάβη του ασθενούς. Η περιορισμένη έκταση και η ειδική φύση των δεδομένων που χρησιμοποιούνται, όπως και η αρμόζουσα διαδικασία λήψης απόφασης, οδηγούν στην υιοθέτηση διαδικασιών υποστηριζόμενων από συσκευές και τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές και πρωτόκολλα [6].

Οι περιπτώσεις κατ' οίκον παρακολούθησης ασθενούς συνήθως περιλαμβάνουν πρόσωπα τα οποία έχουν πάρει εξιτήριο από ένα νοσοκομείο, μετά από εκτεταμένες χειρουργικές ή άλλες ιατρικές παρεμβάσεις και η περίοδος παρακολούθησης μπορεί να κυμαίνεται από μερικές ημέρες μέχρι πολλούς μήνες. Μία πολλαπλότητα αποφάσεων απαιτείται πριν και μετά το εξιτήριό τους, ανάμεσά τους:

- Πρώτον, η επιλογή των ασθενών και η χρονική στιγμή της παραπομπής τους σε κατ' οίκον νοσηλεία, υπό την επίβλεψη ενός οικογενειακού ιατρού.
- Δεύτερον, η δημιουργία μιας στρατηγικής για την κατ' οίκον νοσηλεία.
- Τρίτον, η εκτίμηση των παρακλίνιων δεδομένων που συλλέγονται κατ' οίκον.
- Και τέλος, η αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων καταστάσεων, κατά τη διάρκεια της κατ' οίκον νοσηλείας.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η πολλαπλότητα των αποφάσεων ενέχει διλήμματα για τον Γενικό Ιατρό, κατά τη διάρκεια μιας προγραμματισμένης ή έκτακτης κατ' οίκον επίσκεψης, σε κάθε στάδιο της νοσηλείας του ασθενούς. Παρ' όλο που τα βασικά καθήκοντα που πρέπει να εκπληρωθούν, δεν έχουν τον επείγοντα χαρακτήρα ενός εκτάκτου περιστατικού, η φύση τους περιλαμβάνει αποφάσεις που αφορούν την ιατρική επιτήρηση και διαχείριση μακρόχρονης αγωγής.

Τέλος, ο στόχος της παρηγορητικής θεραπείας [7], [8] είναι να ανακουφίσει τον ασθενή σε τελικό στάδιο και να βελτιώσει την ποιότητα της ζωής του και της οικογένειάς του. Βασίζεται σε διεπιστημονική προσέγγιση και εστιάζεται και στις ψυχολογικές και πρακτικές ανάγκες των ασθενών, των οικείων τους και των προσώπων που τους φροντίζουν. Η επικοινωνία με τον ασθενή είναι μια κεντρική απαίτηση της παρηγορητικής θεραπείας, ιδιαίτερα στην πλέον περίπλοκη πλευρά της, την παιδιατρική παρηγορητική θεραπεία και προφανώς αποτελεί το σημαντικότερο καθήκον του ιατρού στην κατ' οίκον επίσκεψη του ασθενή σε τελικό στάδιο.

Στην περίπτωση αυτή ο ιατρός πρέπει να διαφωτίσει τη στάση του ασθενούς για την ποιότητα ζωής, αναγνωρίζοντας εγκαίρως τις οριακές συνθήκες κάτω από τις οποίες ο ασθενής θεωρεί μη ανεκτή την παράταση της ζωής του και πρέπει επίσης να εκτιμήσει τις συνθήκες ασφάλειας για τον ασθενή στο σπίτι και να εντοπίσει τις απαιτήσεις υποστήριξης αυτών που τον φροντίζουν.

Μέχρις ότου τα οργανωμένα προγράμματα παρηγορητικής θεραπείας καταστούν ευρέως προσβάσιμα, η ηθική και επαγγελματική ευθύνη για τον συντονισμό της φροντίδας, πέφτει στους ώμους του ιατρού της πρωτοβάθμιας φροντίδας, επειδή συχνά οι ασθενείς και οι οικείοι τους, δεν είναι σε θέση να το κάνουν. Εντούτοις, οι Γενικοί Ιατροί προς το παρόν έχουν ελάχιστα κίνητρα και υποστήριξη, στο να βελτιώσουν την επικοινωνία τους με τον ασθενή σε τελικό στάδιο και να βελτιστοποιήσουν τη διαχείριση των συμπτωμάτων τους. Το να καλύψει κανείς τις ανάγκες του ασθενούς που οδεύει στον θάνατο, είναι κάτι που δεν διδάσκεται συνήθως στις Ιατρικές Σχολές.

Μολονότι ένας πλούτος πληροφοριών διατίθεται τα τελευταία 10 χρόνια για τον Γενικό και τον Ειδικό Ιατρό, που ασχολείται με την παρηγορητική θεραπεία, η πρόσβαση και η χρήση αυτής της γνώσης είναι ακόμη περιορισμένη διεθνώς. Μέχρι σήμερα τα ασφαλιστικά ταμεία δεν προάγουν εντατικά προγράμματα κατ' οίκον ιατρικών επισκέψεων, ιδιαίτερα για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Η κατ' οίκον επίσκεψη φαίνεται να ευρίσκεται εκτός των προτεραιοτήτων της σύγχρονης ιατρικής πράξης [9] και οι ασφαλιστικές εταιρείες δεν είχαν επίσης τα οικονομικά κίνητρα να δρομολογήσουν προγράμματα, τα οποία θα είναι ελκυστικά για άτομα με ειδικές ανάγκες και χρονίως πάσχοντες, με την εξαίρεση ορισμένων πρωτοπόρων κοινωνικά συστημάτων, σε χώρες όπως η Γερμανία και οι Σκανδιναβικές Χώρες.

Εντούτοις, τα αναδυόμενα τεχνικά και διαχειριστικά μέσα, τόσο οι συσκευές, όσο και το αντίστοιχο λογισμικό, όπως θα δούμε λεπτομερώς στη συνέχεια, φαίνεται να μπορούν να διασώσουν την «παλιομοδίτικη», «ξεπερασμένη», «μη παραγωγική», αλλά τόσο πολύτιμη για την ιατρική κοινότητα παράδοση της κατ' οίκον επίσκεψης. Υποστηριζόμενο από τη Βιοϊατρική Τεχνολογία και την Ιατρική Πληροφορική το ιατρικό λειτούργημα θα μπορέσει να υποστηρίξει την ανακατανομή των ανθρώπινων και υλικών πόρων, και κυρίως τον απαιτούμενο χρόνο, ώστε να διατηρηθεί ένα πολύτιμο και αποτελεσματικό κομμάτι της ιατρικής φροντίδας, που το χρειάζονται επειγόντως οι πλέον ευάλωτοι ασθενείς και το εκτιμούν ιδιαίτερα οι οικογένειές τους.

Η προσαρμογή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στις ανάγκες της κατ' οίκον επίσκεψης και οι σύγχρονες διαγνωστικές διαδικασίες, που ενσωματώνουν τη χρήση της, είναι σήμερα άρρηκτα δεμένες με και την εξέλιξή της. Οι διαδικασίες αυτές αποτελούνται από τη συλλογή διαγνωστικών πληροφοριών και την αποτίμηση και εκτίμηση του μεμονωμένου ασθενούς. Η πρώτη πλευρά, αυτή της συλλογής διαγνωστικών πληροφοριών, περιλαμβάνει κλινικές πληροφορίες, οι οποίες αντλούνται:

- Από το ιστορικό του ασθενούς και μέσω της φυσικής εξέτασής του.
- Μέσω in vivo διαγνωστικών μεθόδων οι οποίες οδηγούν στη συλλογή και επεξεργασία Βιοσημάτων (ΗΚΓ, ΗΕΓ, ΗΜΓ κλπ.).
- In vitro διαγνωστικών μεθόδων για τη μέτρηση βιολογικών παραμέτρων.
- Απεικονιστικών μεθόδων οι οποίες επιτρέπουν τη συλλογή εικόνων σχετικών με την μορφολογία και τη λειτουργία οργάνων και περιοχών του ανθρώπινου σώματος.

Είναι γεγονός ότι κατά την κατ' οίκον επίσκεψη ο ιατρός έχει πρόσβαση σε περιορισμένο εξοπλισμό, σε σχέση με αυτόν που θα μπορούσε να διαθέτει σε μία αντίστοιχη περίπτωση νοσηλείας σε ένα νοσοκομείο. Ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να του εξασφαλίσει τη λήψη λιγότερων, εντούτοις, αξιόπιστων και επαρκών ιατρικών δεδομένων, τα οποία σε συνδυασμό με τη διαγνωστική αίσθησή του, η οποία σχετίζεται άμεσα με την εμπειρία του, οδηγούν σε σωστές διαγνώσεις και θεραπευτικές αγωγές.

10.3. Οι in vivo διαγνωστικές διαδικασίες κατ' οίκον

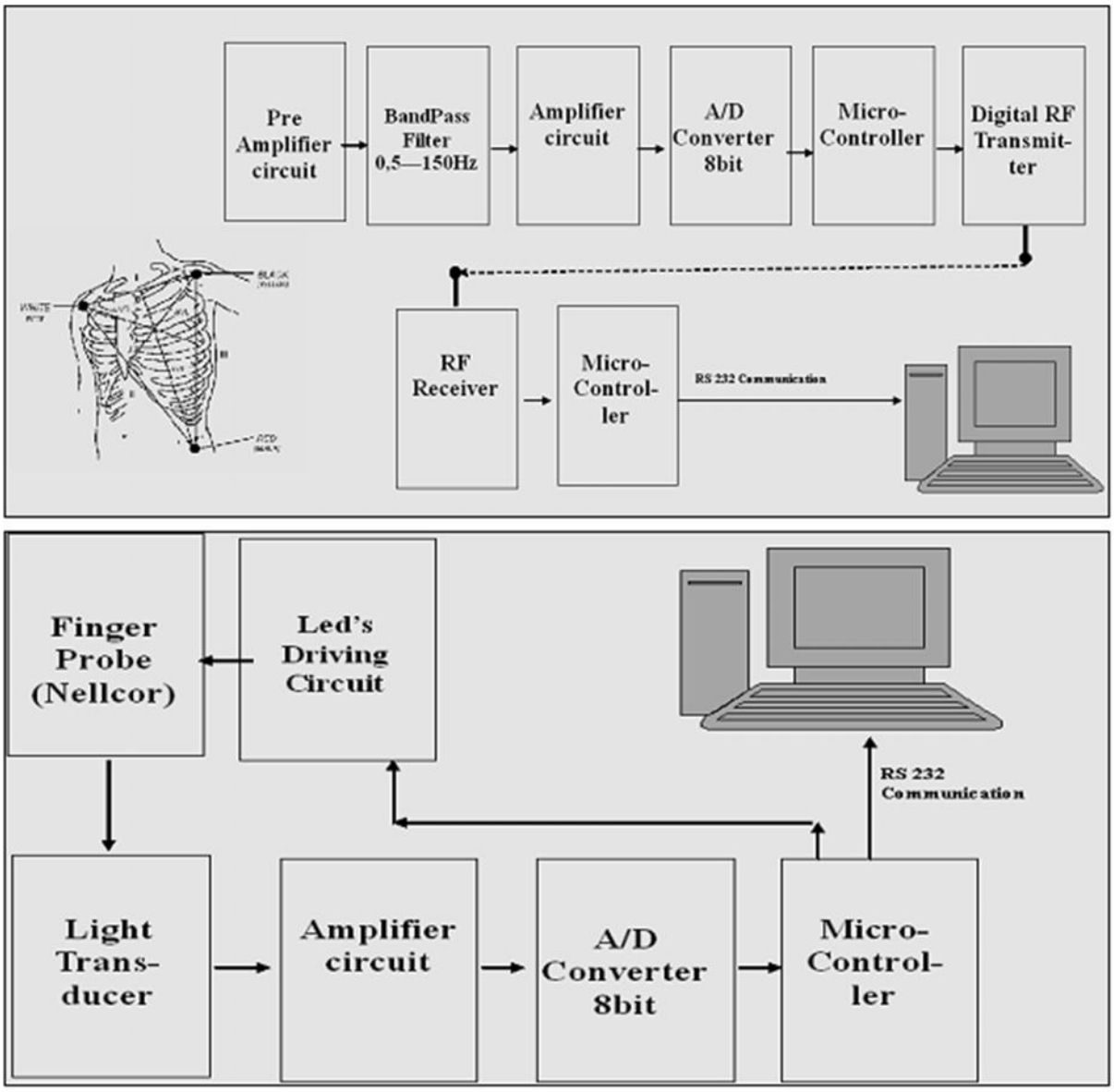
Οι in vivo διαγνωστικές διαδικασίες, οι οποίες βασίζονται στην απαγωγή και καταγραφή ηλεκτρικών και μη Βιοσημάτων, σχετιζομένων με συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρωπίνου σώματος, τείνουν πλέον να γίνουν συστήματα βασιζόμενα σχεδόν αποκλειστικά στη χρήση προσωπικών ή φορητών ηλεκτρονικών υπολογιστών.

Στα πλαίσια αυτά, σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε από την ομάδα μας ένα σύστημα καταγραφής και ελέγχου, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον και το οποίο επιτρέπει τη συνεχή ή την παροδική καταγραφή των ζωτικών σημάτων ενός ασθενούς.

Η λειτουργία του συστήματος βασίζεται, αφενός, στη χρήση οικονομικών εξαρτημάτων, τα οποία είναι στο σύνολό τους εμπορικά διαθέσιμα και, αφετέρου, στη χρήση ενός απλού οικιακού προσωπικού ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Ο εξοπλισμός του συστήματος αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

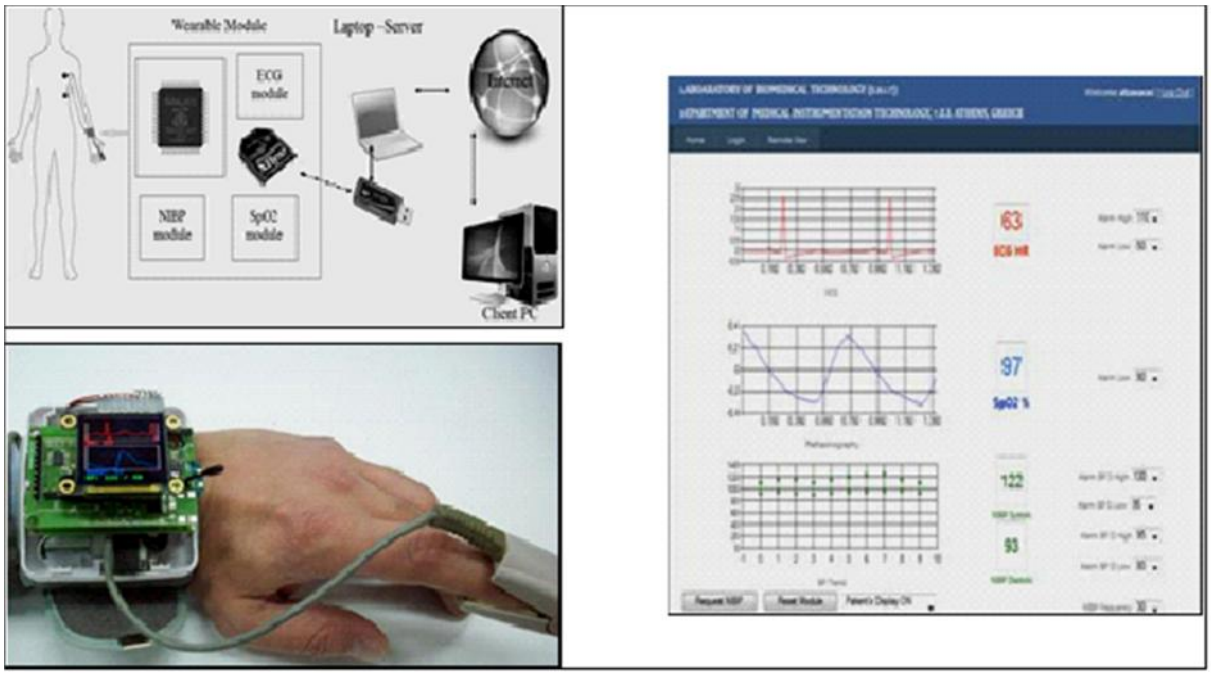
- Μία διάταξη απαγωγής Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), η οποία είναι ιδιοκατασκευή, και είναι εξοπλισμένη με σύνδεση ραδιοσυχνότητας μεταξύ του Η/Υ και του ενισχυτή του ΗΚΓ.
- Έναν ανιχνευτή μέτρησης παλμικής οξυμετρίας δακτύλου, τύπου Nellcor, ο οποίος χρησιμοποιείται για μετρήσεις Κορεσμού Οξυγόνου (SpO_2) μέσω πληθυσμογραφίας, καθώς επίσης και για τον προσδιορισμό του Καρδιακού και του Αναπνευστικού Ρυθμού.
- Μία διάταξη καταγραφής των Καρωτιδικών Ήχων, η οποία είναι επίσης ιδιοκατασκευή και χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του Καρδιακού και του Αναπνευστικού Ρυθμού.



Εικόνα 10.1 *Σχηματικό διάγραμμα του συστήματος - ιδιοκατασκευής: Η διάταξη απαγωγής ΗΚΓ (άνω) και Οξυμετρίας (κάτω) [33].*

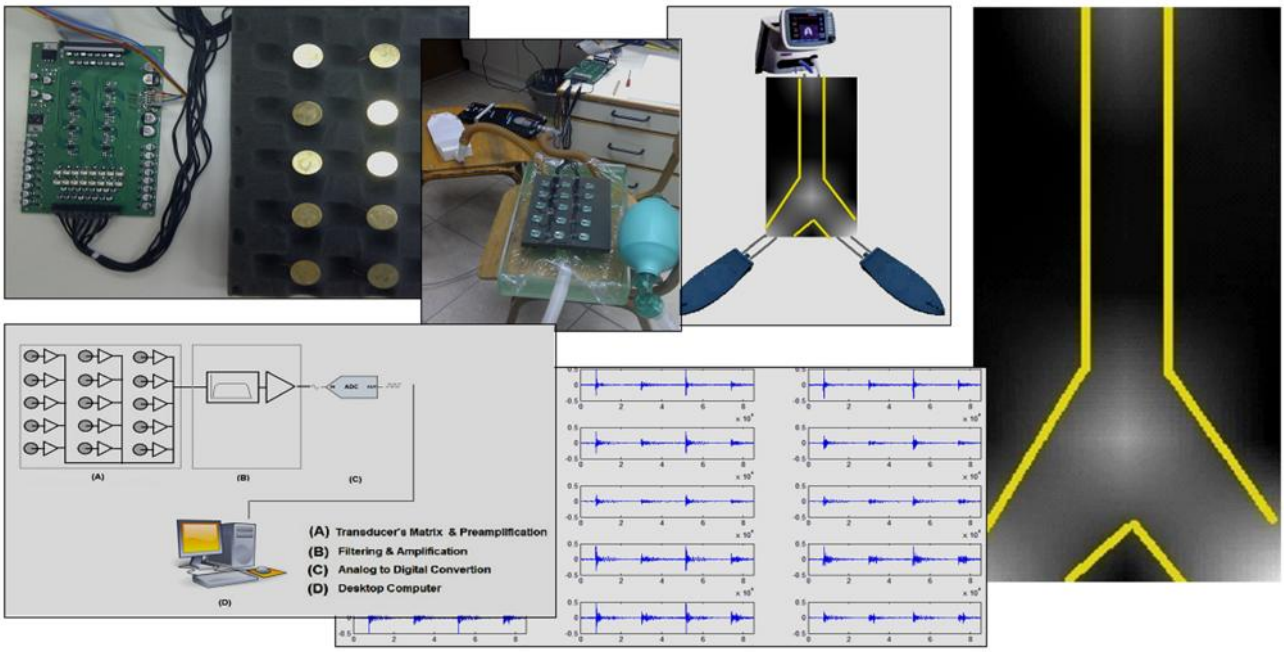
Η διάταξη απαγωγής ΗΚΓ είναι κατάλληλα σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει την εφαρμογή των απαγωγών κατά Eindhoven I, II και III. Η διάταξη αποτελείται από έναν προενισχυτή, ένα φίλτρο ζώνης διέλευσης στην περιοχή 0.5 -150 Hz, έναν ενισχυτή, έναν αναλογικό σε ψηφιακό μετατροπέα και έναν μικροεπεξεργαστή, ο οποίος επιτρέπει την ασύρματη ψηφιακή μετάδοση του ΗΚΓ. Η διάταξη του δέκτη αποτελείται από έναν ψηφιακό δέκτη ραδιοσυχνοτήτων, ο οποίος είναι συντονισμένος στην κατάλληλη συχνότητα, και από έναν ελεγκτή, ο οποίος μετατρέπει κατάλληλα τα ψηφιακά δεδομένα βάσει του πρωτοκόλλου RS232. Η διάταξη Παλμικής Οξυμετρίας βασίζεται στη μη επεμβατική μέτρηση της απορρόφησης φωτός από το αρτηριακό αίμα, η οποία χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του κορεσμού του οξυγόνου (SpO_2).

Η διάταξη καταγραφής των Καρωτιδικών Ήχων βασίζεται στην καταγραφή, με τη βοήθεια ενός στηθοσκοπίου, των ήχων που παράγονται από τη ροή του αρτηριακού αίματος. Η καταγραφή γίνεται μέσω ενός μικροφώνου το οποίο είναι αφενός προσαρμοσμένο στο στηθοσκόπιο και αφετέρου συνδεδεμένο με την κάρτα ήχου του Η/Υ. Παρόλο που η αρχιτεκτονική της διάταξης είναι πάρα πολύ απλή και το κόστος της είναι αμελητέο, η απόδοση του συστήματος είναι εξαιρετικά ικανοποιητική, επιτρέποντας όχι μόνο την καταγραφή των κυματομορφών του καρδιακού και του αναπνευστικού ρυθμού, αλλά επιτρέποντας επίσης πλήρη τηλε-ακροαστική εξέταση του ασθενούς, σε οιονεί πραγματικό χρόνο. Θα πρέπει βέβαια να αναφερθεί ότι η σωστή λειτουργία της διάταξης μπορεί να διαταραχθεί από τυχαίους εξωτερικούς θορύβους, όπως και στην παρακλίνια εξέταση.



Εικόνα 10.2 *Σχηματικό διάγραμμα της διάταξης Παλμικής Οξυμετρίας (ιδιοκατασκευή) [34].*

Για την περαιτέρω σμίκρυνση και ευελιξία έχει δοκιμασθεί η αντικατάσταση του Η/Υ ο οποίος χρησιμοποιείται από το σύστημα, από μία αφιερωμένου τύπου διάταξη απαγωγής και επεξεργασίας ΗΚΓ (Eindhoven απαγωγές I-III) βασισμένη σε μικροεπεξεργαστή (C-programmable controller Rabbit Semiconductor®). Η διάταξη αυτή είναι επίσης ιδιοκατασκευή και βασίζεται στη χρήση ενός JFET τελεστικού ενισχυτή (μοντέλο TL074 με 300 Hz συχνότητα δειγματοληψίας), και είναι προαιρετικά εφοδιασμένη με μία σύνδεση ραδιοσυχνοτήτων της τάξης των 433 MHz μεταξύ του ενισχυτή και ενός επιπλέον εξωτερικού Η/Υ. Με την αντικατάσταση αυτή έχει επιτευχθεί περαιτέρω σμίκρυνση και βελτίωση της ευελιξίας χρήσης της συσκευής.



Εικόνα 10.3 *Εξοπλισμός και λογισμικό οπτικοποίησης Αναπνευστικών Καρωτιδικών και Πνευμονικών Ήχων [35]*

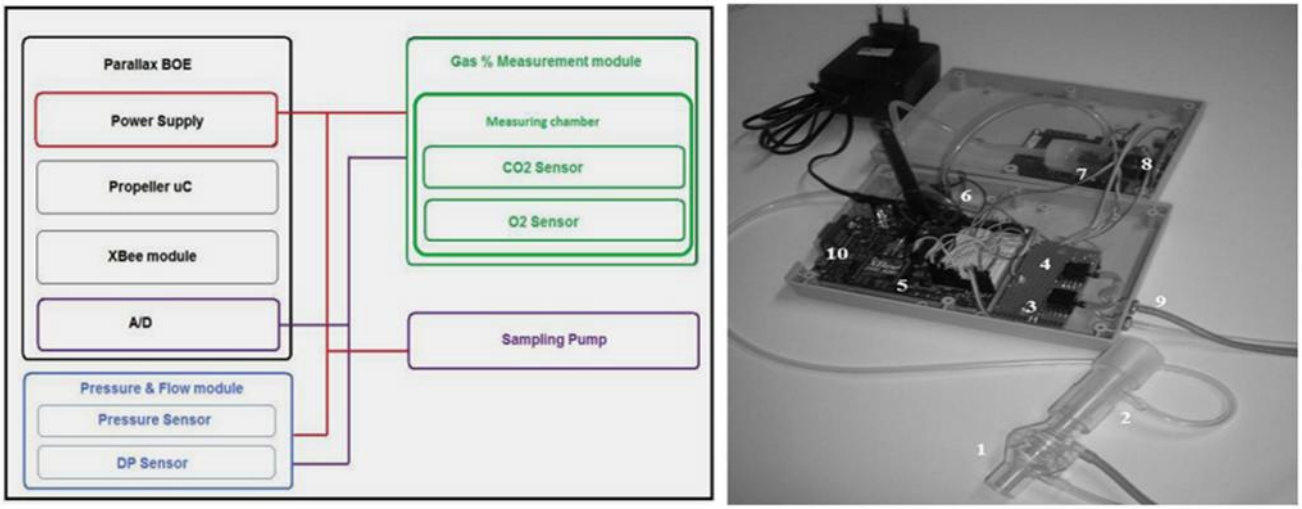
TABLE I. PROBLEMS WITH THE USE OF CPAP COMPUTER INTERFACE FOR TELEMTRY

No	Problem statement	Discussion
1	Communication protocols depend on manufacturer	Communication software should adapt to different manufacturers. Therefore there cannot be a universal system. Data encryption should be implemented by the communication device.
2	Number and quality of measured data depends on manufacturer's technology	CPAP devices detect snoring either by airway's pressure vibrations or flow vs. time curves [4] and airflow is detected either by transducers or estimated based on blower's speed [4].
3	Respiratory events identification is dictated by the algorithms developed by device's manufacturer	A Hyponea criterion is the magnitude reduction of the flow signal below 50% of basal value [17]. Similarly apneas are marked when flow drops below 10% of basal value [17]. However as Otero et al. [17] argues, basal value is not adequately defined and it does not remain constant during sleep

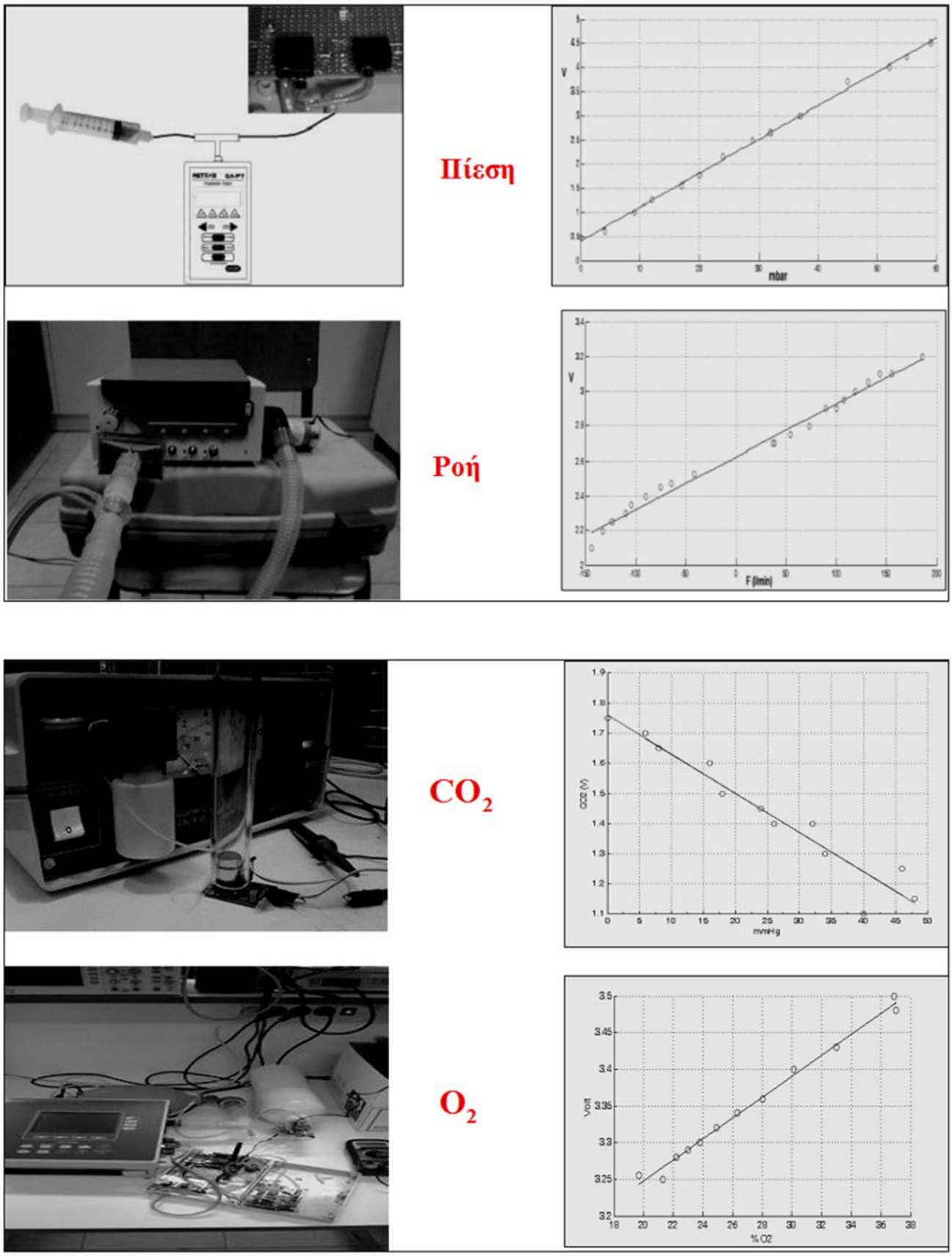
TABLE II. DESIGN SOLUTIONS ON CPAP COMPUTER INTERFACE PROBLEMS FOR TELEMETRY

No	Problem statement	Proposed Design Solutions
1	Communication protocols depend on manufacturer	The system transmits wirelessly and encrypted to a computer, the measured data utilizing a standard XBee (IEEE 802.15.4) protocol [26]. Data are quasi real time transmitted and stored in European Data Format (EDF) [27]. Furthermore the use of 802.15.4 protocol incorporates networking capabilities, thus enabling simultaneously communication of more than one XBee devices.
2	Number and quality of measured data depends on manufacturer's technology	Pressure and Flow measurement is performed by calibrated and temperature compensated piezo-resistive transducers; flow utilizes a differential pressure flow transducer.
3	Respiratory events identification is dictated by the algorithms developed by device's manufacturer	Data are transmitted as raw data, allowing further processing with the utilization of custom software. This feature allows the extraction of respiration related parameters, such as respiration volume and frequency as well as the application of custom respiratory events detection algorithms.

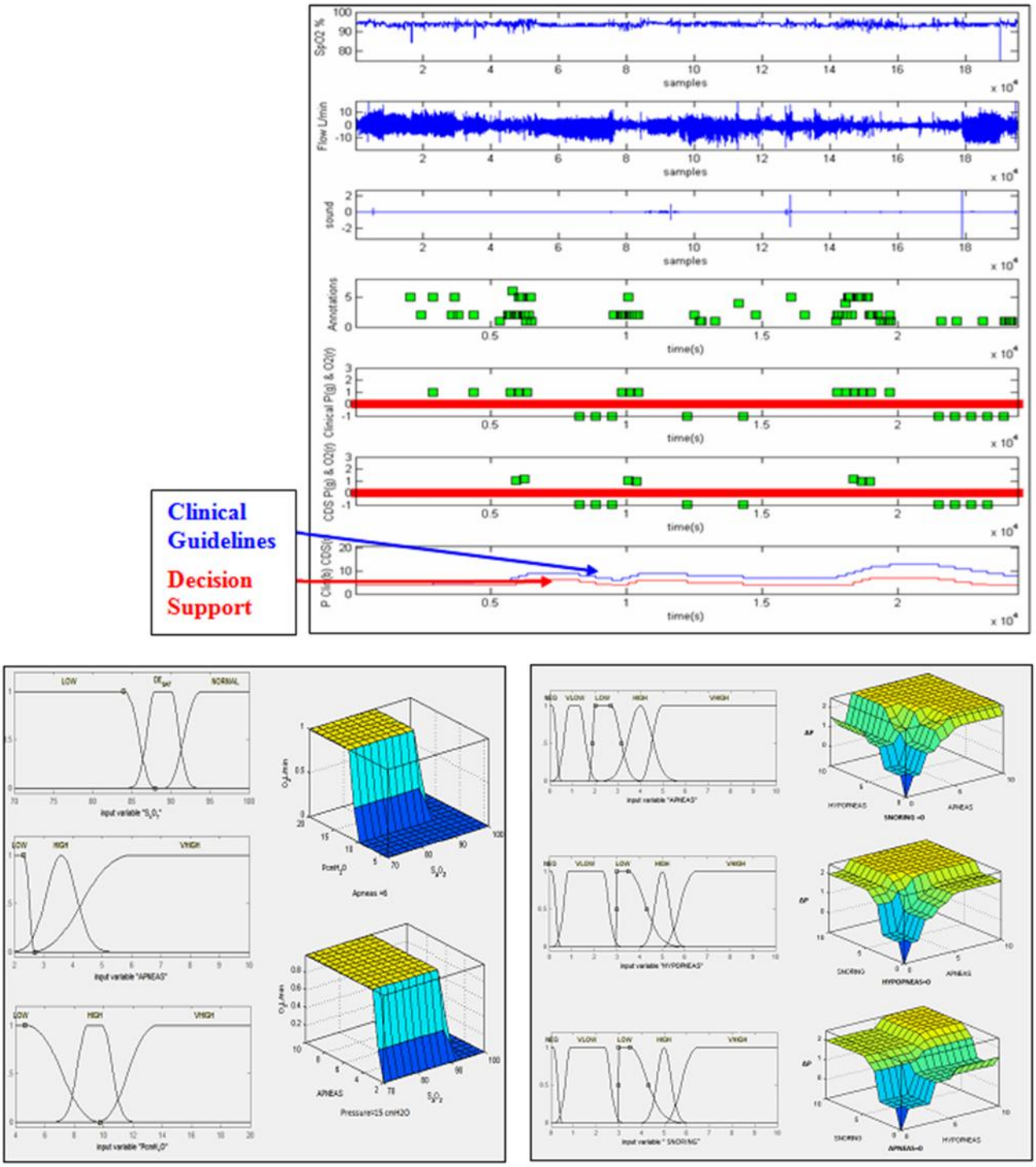
Εικόνα 10.4 *Προβλήματα CPAP-PC Interface για την Τηλεμετρία και σχεδιαστικές λύσεις [36]*



Εικόνα 10.5 *Η ανάπτυξη ενός ενιαίου συστήματος Τηλεεπιτήρησης των αναπνευστικών Παραμέτρων [36].*



Εικόνα 10.6 *Βαθμονόμηση Αισθητήρων Πίεσης και Ροής (άνω), καθώς και Αισθητήρων CO_2 και O_2 (κάτω) [36]*



Εικόνα 10.7 *Άνω: Αξιολόγηση του προταθέντος μοντέλου. Κάτω: Λογισμικό βελτιστοποίησης του κατ' οίκον μηχανικού αερισμού ασθενών (Fuzzy-rules) [37].*

Στο σημείο αυτό πιστεύουμε ότι θα παρουσίαζε ενδιαφέρον η παράθεση μίας σύγκρισης μεταξύ των αναδυόμενων μεθόδων καταγραφής και επεξεργασίας Βιοσημάτων η οποία περιγράφηκε παραπάνω και του εξοπλισμού που υπάρχει σε ένα επανδρωμένο όχημα ασθενοφόρου [10] στον τομέα της Επείγουσας Ιατρικής.

Η σύγκριση βασίζεται σε μία έρευνα η οποία πραγματοποιήθηκε από την Πανεπιστημιακή Κλινική Μάννχαϊμ (Universitätsklinikum Mannheim) [11] και η οποία στηρίχθηκε σε ένα ερωτηματολόγιο που απεστάλη σε 127 σταθμούς επειγόντων περιστατικών. Από τους 127 σταθμούς οι 116 (91.3%) ανταποκρίθηκαν στο ερωτηματολόγιο και από αυτό προέκυψε ότι Ηλεκτροκαρδιογράφος 12 ηλεκτροδίων υπήρχε μόνο στο 52.6% εξ' αυτών. Για το επανδρωμένο όχημα – ασθενοφόρο Επείγουσας Ιατρικής, ο εξοπλισμός του είναι σημαντικά ακριβότερος, από τις αναδυόμενες συνδυαστικές συσκευές. Προέκυψε

επίσης ότι μόνο 15 σταθμοί (12.9%) είχαν τη δυνατότητα πραγματοποίησης θρομβολυτικής αγωγής. Ενδοτραχειακή διασωλήνωση μπορούσε να πραγματοποιηθεί μόνο στο 53.3% των σταθμών. Μόνο 31 από αυτούς τους σταθμούς είχαν Καπνογράφους ή παρόμοιες συσκευές, προκειμένου να είναι δυνατός ο έλεγχος της σωστής τοποθέτησης του αναπνευστικού σωλήνα. Τέλος, μόλις το 75.9% των σταθμών ήταν εφοδιασμένοι με συσκευές κινητών τηλεφώνων. Θα πρέπει επίσης να αναφερθεί ότι όλος ο εξοπλισμός ο οποίος καταγράφηκε από τους επιμέρους σταθμούς ήταν σημαντικά ακριβότερος από τις συνδυαστικές συσκευές οι οποίες έχουν αρχίσει τώρα να αναπτύσσονται.

Εικόνα 10.8 *Τυπικό Ασθενοφόρο όχημα Επείγουσας Ιατρικής (Φωτο: Β. Σπυρόπουλος).*

Η εμπειρία της ομάδας μας στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης της απαγωγής Βιοσημάτων και η αξιολόγηση των σύγχρονων εμπορικών προϊόντων, καθώς επίσης και παρεμφερείς δημοσιεύσεις άλλων ερευνητικών ομάδων υποδεικνύουν ότι στο εγγύς μέλλον θα υπάρξει μια σταδιακή, αλλά σταθερή ανάπτυξη των φορητών συσκευών της in vivo διαγνωστικής, τις οποίες θα μπορούν εύκολα να χρησιμοποιούν όλοι οι ιατροί στις κατ’ οίκον επισκέψεις καθώς και για την εφαρμογή ασύρματης Τηλεεπιτήρησης του ασθενούς στο σπίτι.

10.4. Οι in vitro διαγνωστικές διαδικασίες στο σημείο φροντίδας

Αναφορικά με τις in vitro διαδικασίες, θα πρέπει να αναφερθεί ότι στον τομέα της Κλινικής Χημείας προσφέρεται σήμερα μεγάλη ποικιλία μετρητικών προϊόντων, τα οποία καλύπτουν ένα πολύ ευρύ φάσμα παραμέτρων, που επιτρέπει στην πραγματικότητα τη δημιουργία ενός υποτυπώδους «Οικιακού in vitro Διαγνωστικού Εργαστηρίου». Ένα τέτοιο εργαστήριο μπορεί, με την κατάλληλη ιατρική επιτήρηση, να φανεί εξαιρετικά χρήσιμο κατά τη διάρκεια των κατ’ οίκον επισκέψεων ή σε συνδυασμό με αυτές, ιδίως για την παρακολούθηση ηλικιωμένων ή ατόμων με κινητικές δυσκολίες.

Για πολλά χρόνια τα τεστ εγκυμοσύνης και προσδιορισμού ωορρηξίας, σε συνδυασμό με τις ταινίες μέτρησης σακχάρου, κυριαρχούσαν στην αγορά των κατ’ οίκον Διαγνωστικών Δοκιμασιών. Σήμερα, ωστόσο, πολλοί άνθρωποι χρησιμοποιούν ήδη κατ’ οίκον δοκιμασίες μέτρησης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων ή ακόμη και ανίχνευσης λανθάνοντος αίματος στα κόπρανα. Δεν θα πρέπει άλλωστε να ξεχνάμε ότι είναι πλέον εφικτός ο κατ’ οίκον εντοπισμός χρήσης ναρκωτικών [12].

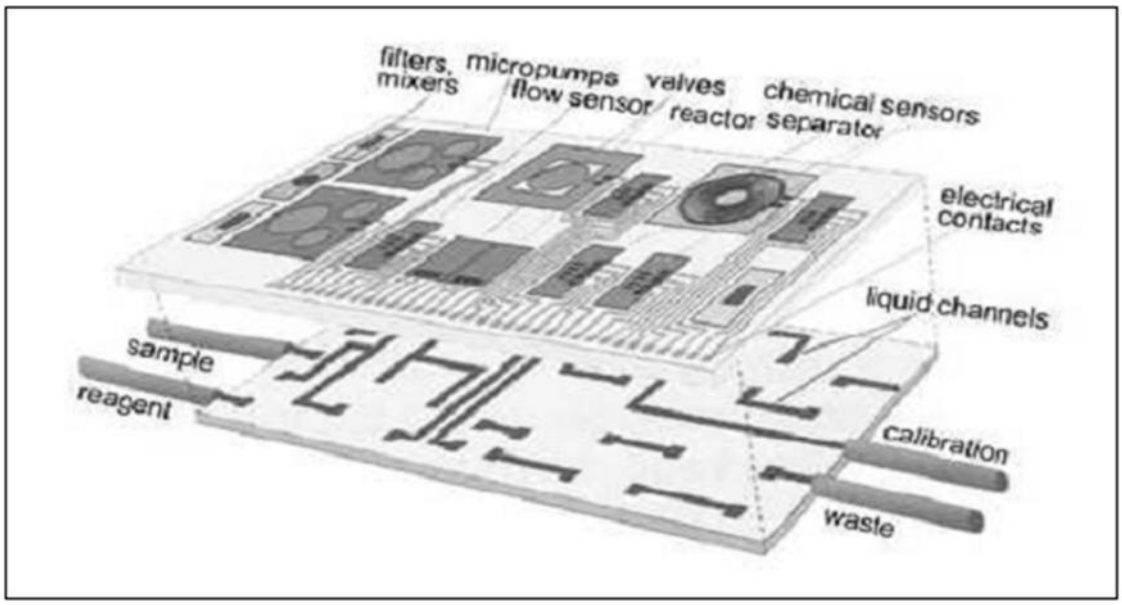
Ο Οργανισμός Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration - FDA) δημοσιεύει ήδη στην ιστοσελίδα του έναν κατάλογο εμπορικά διαθεσίμων Διαγνωστικών Δοκιμασιών, οι οποίες έχουν εγκριθεί για κατ’ οίκον εφαρμογή. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει ήδη 60 παραμέτρους]13].

Η ανάπτυξη την οποία έχει γνωρίσει η τεχνολογία κατασκευής αντιδραστηρίων και η εξέλιξή της από τις Ταινίες Ξηράς Χημείας [14] μέχρι τα σύγχρονα Biochips που έχουν ήδη αρχίσει να κατασκευάζονται, έχει ήδη επιφέρει πάρα πολλές αλλαγές στον τομέα της in vitro διαγνωστικής κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών.

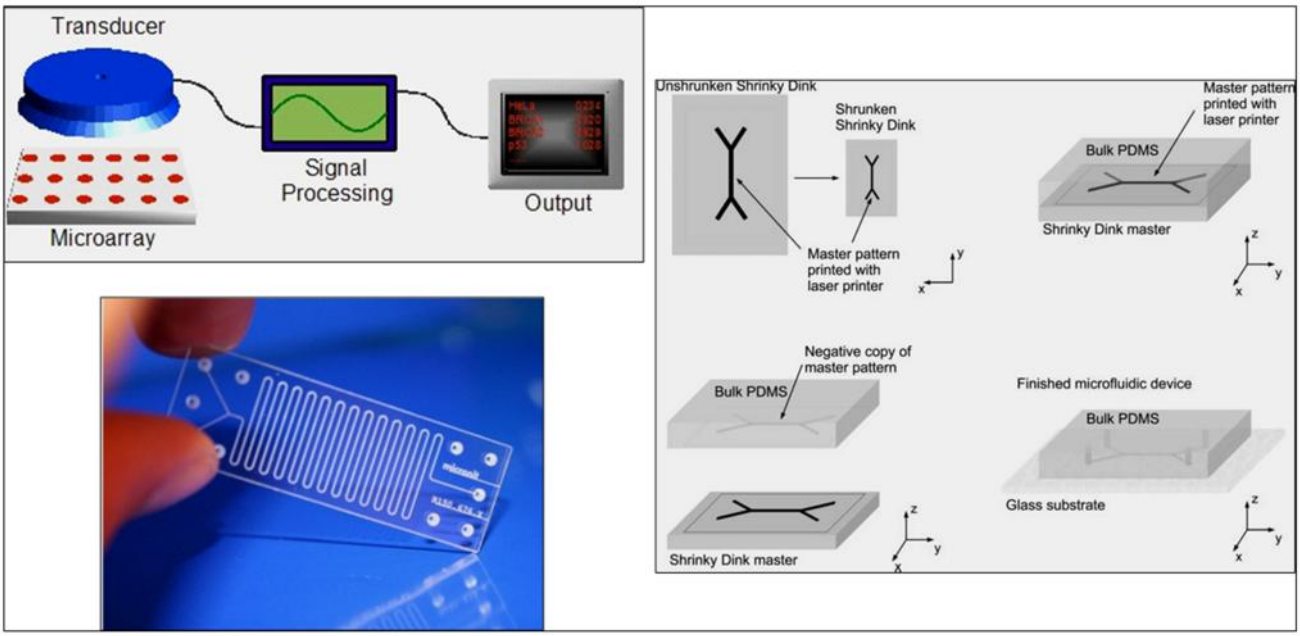
Κατάλογος εμπορικά διαθεσίμων Διαγνωστικών Δοκιμασιών οι οποίες έχουν εγκριθεί από το FDA για κατ' οίκον εφαρμογή			
486 Alcohol, Breath	184 Fructosamine	027 Luteinizing Hormone (LH)	021 Triglyceride
392 Allergen Specific IgE / Panel	122 Glucose	090 Methadone	188 Uric Acid
041 Amphetamines	116 Glucose Monitoring Devices	92 Methamphetamine / Amphetamine	448 Urinary Protein, Qualitative
103 Barbiturates	072 Glucose, Fluid	100 Methamphetamines	186 Urine Dipstick Or Tablet Analytes
101 Benzodiazepines	422 Glucose, Urine	256 Methylene dioxymethamphetamine (MDMA)	125 Urine hCG By Visual Color Comparison Tests
409 Bilirubin, Urine	208 Glycated Hemoglobin, Total	008 Microalbumin	264 Urine Qualitative Dipstick Bilirubin
084 Cannabinoids (THC)	172 Glycosylated Hemoglobin (HgbA1c)	143 Morphine	265 Urine Qualitative Dipstick Blood
171 Chloride	261 hCG, Serum, Qualitative	087 Opiates	266 Urine Qualitative Dipstick Glucose
161 Cholesterol	370 hCG, Urine	030 Ovulation Test (LH) Visual Color Comparison	001 Urine Qualitative Dipstick Ketone
086 Cocaine Metabolites	121 HDL Cholesterol	285 Oxycodone	268 Urine Qualitative Dipstick Nitrite
159 Creatinine	016 Hemoglobin	408 pH, Urine	269 Urine Qualitative Dipstick pH
494 Estrone-3 Glucuronide	460 Hemoglobin A1	085 Phencyclidine (PCP)	270 Urine Qualitative Dipstick Protein
274 Fecal Occult Blood	124 Ketone, Blood	245 Protein, Total (Urine)	271 Urine Qualitative Dipstick Urobilinogen
249 Fern Test, Saliva	352 Ketone, Urine	364 Semen	410 Urobilinogen, Urine
026 Follicle Stimulating Hormone (FSH)	024 Lactic Acid (Lactate)	246 Tricyclic Antidepressants	042 Vaginal pH

Πίνακας 10.1 *Ενδεικτικός κατάλογος εμπορικά διαθεσίμων Διαγνωστικών Δοκιμασιών οι οποίες έχουν εγκριθεί από το FDA για κατ' οίκον εφαρμογή [12], [13].*

Υπάρχει ήδη ένας μεγάλος αριθμός μικροσκοπικών συσκευών οι οποίες αποτελούνται από χημικά ευαισθητοποιημένους πληθυσμούς σφαιριδίων μέσα σε επεξεργασμένες επιφάνειες πυριτίου, πάνω στις οποίες σχηματίζονται συστήματα διαχείρισης ροής και οπτικής ανίχνευσης και οι οποίες χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση και την ποσοτική μέτρηση ηλεκτρολυτών, σακχάρων, πρωτεϊνών, αντισωμάτων, τοξινών, βιολογικών συμπαραγόντων κλπ. [15]-[17]. Εκτός από τις συσκευές αυτές έχουν επίσης αναπτυχθεί και συστήματα μικροροής, τα οποία υποστηρίζουν εφαρμογές κυτταρικής ανάλυσης. Αυτά τα μικροσυστήματα, τα οποία βασίζονται σε μεμβράνες, θεωρούνται κατάλληλα για την μέτρηση των CD_4 κυττάρων, η οποία χρειάζεται για την παρακολούθηση της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, σε οροθετικούς ασθενείς.



Εικόνα 10.9 *Σχηματικό διάγραμμα του lab-on-a-chip (LOC).*



Εικόνα 10.10 *Ενδεικτικές εικόνες παραγωγής και χρήσης του lab-on-a-chip (Σύνθεση: Β. Σπυρόπουλος).*

Πέρα από τα προαναφερόμενα υπάρχουν και αιματολογικές δοκιμασίες οι οποίες μπορούν να εφαρμοσθούν σε οικιακό περιβάλλον. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η χρήση μικρών φορητών συσκευών, οι οποίες επιτρέπουν τον προσδιορισμό του Χρόνου Προθρομβίνης και του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (International Normalized Ratio - INR) από τριχοειδικό αίμα το οποίο λαμβάνεται από το δάκτυλο. Οι συσκευές αυτές έχουν απλοποιήσει τη διαδικασία λήψης Αντιπηκτικών φαρμάκων (Warfarin), επιτρέποντας στους ίδιους τους ασθενείς ή στους συγγενείς τους να παρακολουθούν εύκολα την πορεία αυτών των χαρακτηριστικών παραμέτρων. Μελέτες οι οποίες έχουν ήδη γίνει σχετικά με αυτές τις συσκευές υποδεικνύουν ότι η οικιακή τους χρήση, ειδικά από ηλικιωμένους και παιδιά, έχει ως αποτέλεσμα τον αποτελεσματικότερο έλεγχο του INR και την εμφάνιση λιγότερων αιμορραγικών συμβάντων, κυρίως στα πρώτα στάδια της αντιπηκτικής αγωγής [20]-[23].

Ο κατάλληλος συνδυασμός αυτών των αναπτυσσόμενων τεχνολογιών μπορεί πλέον να προσφέρει στον ιατρό ο οποίος εκτελεί κατ’ οίκον επισκέψεις ένα φορητό, αλλά ταυτόχρονα απολύτως σύγχρονο και αποδοτικό in vitro Διαγνωστικό Εργαστήριο, το οποίο μπορεί να καλύψει την παρακολούθηση μεγάλου εύρους ασθενειών.

10.5. Η κατ’ οίκον Ιατρική Απεικόνιση

Όσον αφορά στον τομέα της Ιατρικής Απεικόνισης, θα πρέπει να αναφερθεί ότι, παρόλο που έχουν ήδη αναπτυχθεί αρκετά κινητά ακτινογραφικά συστήματα, τα περισσότερα από αυτά δεν είναι φορητά. Έτσι, μπορεί να θεωρηθεί ότι, για το προσεχές μέλλον, η χρήση παρακλίνιων απεικονιστικών συστημάτων θα παραμείνει «προνόμιο» των ασθενών οι οποίοι νοσηλεύονται στις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, και, κατά κανόνα, τα Ακτινολογικά Τμήματα, καθώς και τα Τμήματα Πυρηνικής Ιατρικής θα εξακολουθούν να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του πυρήνα του νοσοκομείου.

Εξαίρεση σ’ αυτόν τον κανόνα αποτελούν τα συστήματα Υπερηχογραφίας. Στην Υπερηχοκαρδιογραφία χρησιμοποιείται η τεχνολογία των υπερήχων προκειμένου να αναδειχθεί η ανατομία και η λειτουργία της καρδιάς και των καρδιακών αρτηριών. Έχουν ήδη αναπτυχθεί φορητές συσκευές Υπερηχοκαρδιογραφίας, το μέγεθος των οποίων δεν ξεπερνά αυτό ενός smart-phone, και οι οποίες χρησιμοποιούνται είτε ως παρακλίνιες συσκευές στο χώρο του νοσοκομείου, είτε στον χώρο των ιατρείων προκειμένου να διευκολύνουν την εξέταση των ασθενών [24]-[26].

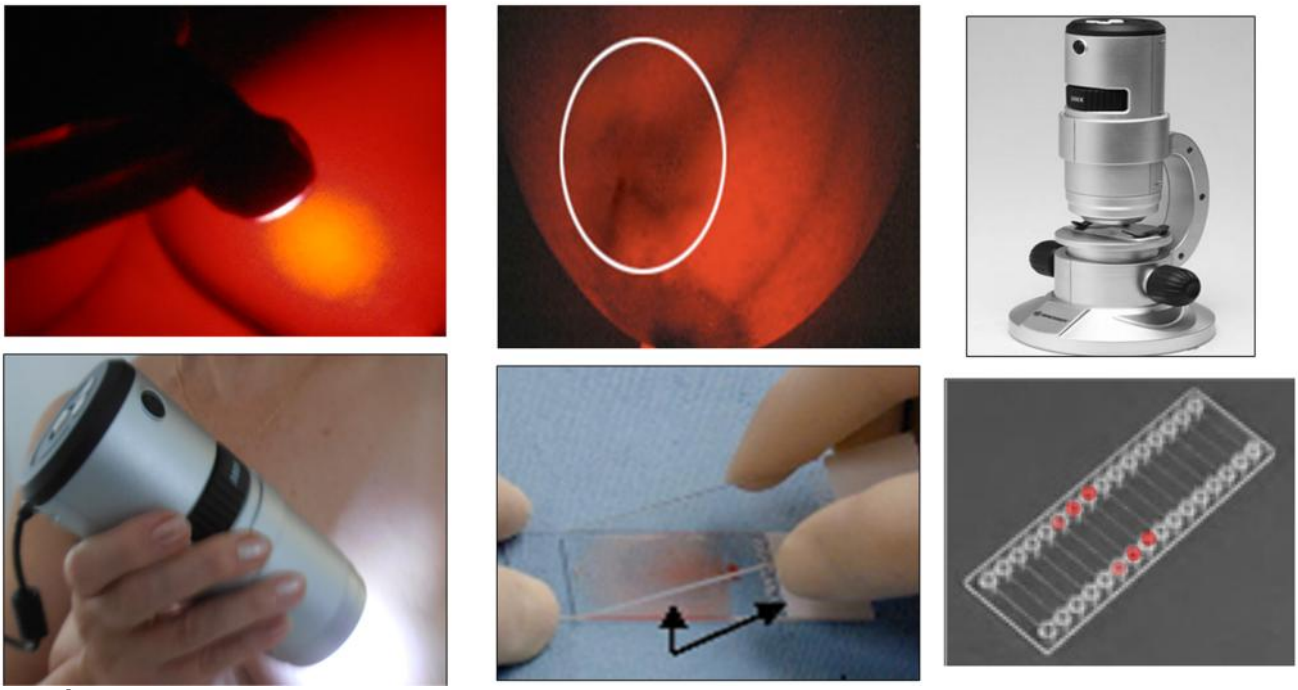
Αυτές οι συσκευές επιτρέπουν στους ιατρούς την άμεση αξιολόγηση της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους των καρδιακών θαλάμων, των πηγών εμφυσήματος, του πάχους των καρδιακών τοιχωμάτων, της δομής των βαλβίδων, της παρουσίας περικαρδικής διάχυσης κλπ. Τα πιο εξελιγμένα μοντέλα

των φορητών υπερηχοκαρδιογράφων έχουν επίσης τη δυνατότητα παραγωγής συνεχών ή παλμικών κυμάτων Doppler, καλύπτοντας έτσι ένα ευρύτερο φάσμα ασθενειών, για τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

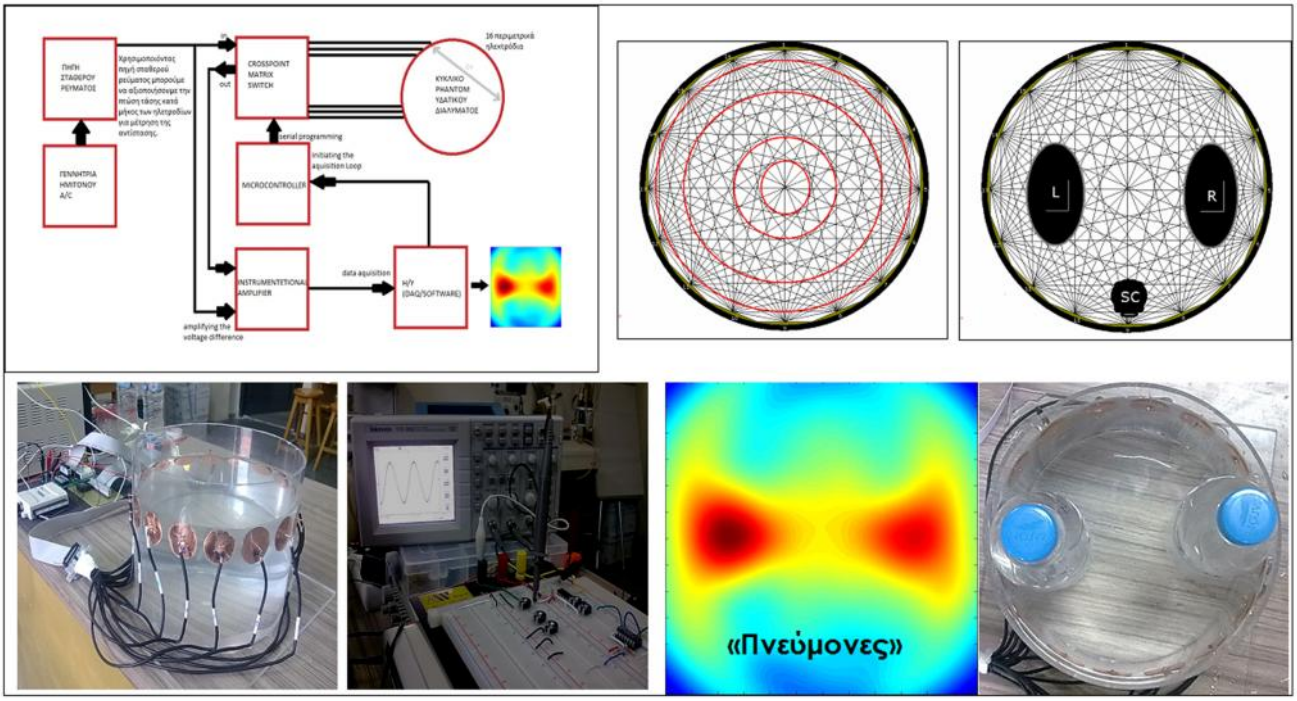
Εικόνα 10.11 *Τυπική φορητή συσκευή Υπερηχοκαρδιογραφίας: Courtesy of Siemens Product: Acuson P10*
http://www.technologyreview.com/tomarket/411046/first-pocket-ultrasound/

Τέλος, άλλο ένα στοιχείο το οποίο μπορεί να φανεί χρήσιμο στον ιατρό κατά την κατ' οίκον επίσκεψη, είναι η δυνατότητα καταγραφής, επεξεργασίας και μετάδοσης στατικών και κινούμενων εξωτερικών εικόνων του ασθενούς ή περιοχών ενδιαφέροντος του σώματός του (π.χ. αλλοιώσεις, τραύματα, εξανθήματα, έλκη κλπ.), η οποία έχει ήδη αναπτυχθεί σε εξαιρετικά υψηλό βαθμό και με πολύ χαμηλό κόστος.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένες παρακλίνιες απεικονιστικές μέθοδοι που αναπτύξαμε για την κατ' οίκον Νοσηλεία.



Εικόνα 10.12 *Παρακλίνια in vivo Οπτική Επιθεώρηση Μαστού (Ιδιοκτασκευή και μέθοδος). Μικροσκοπία στην in vitro Διαγνωστική (Μέθοδος) [38]*



Εικόνα 10.13 *Οπτικοποίηση των ανομοιογενειών της θωρακικής Σύνθετης Αντίστασης: Εφαρμογή σε phantom [39].*

10.6. Λογισμικό υποστήριξης των Ιατρικών-Διαχειριστικών πλευρών της κατ' οίκον Νοσηλείας

Προκειμένου να γίνει εφικτή η υποστήριξη του ιατρού με εργαλεία λογισμικού τα οποία θα υποστηρίζουν τις ιατρικές και τις διαχειριστικές πλευρές των κατ' οίκον επισκέψεων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι συγκεκριμένες εφαρμογές απαιτείται να είναι πολύπλευρες, συμβατές με τις ευρέως χρησιμοποιούμενες εμπορικές πλατφόρμες εφαρμογών και οικονομικά προσιτές από κάθε Γενικό Ιατρό.

Στην προσπάθειά μας να συμβάλουμε στη διαμόρφωση και την ανάπτυξη μίας πολύπλευρης πλην όμως ολοκληρωμένης, εφαρμογής, κατάλληλης για την υποστήριξη του ιατρού κατά την κατ' οίκον επίσκεψη, αναπτύξαμε ένα πρωτότυπο σύστημα το οποίο περιλαμβάνει:

- Πρώτον, εργαλεία υποστήριξης της εφαρμογής Κατευθυντήριων Οδηγιών και Πρωτοκόλλων σχετικών με τις κατ' οίκον επισκέψεις.
- Δεύτερον, εργαλεία τα οποία διασφαλίζουν τη συνέχεια στην παρεχόμενη φροντίδα υγείας.
- Τρίτον, εργαλεία τα οποία επιτρέπουν την καταγραφή κατανάλωσης πόρων κατά τις κατ' οίκον επισκέψεις.
- Τέλος, εργαλεία τα οποία επιτρέπουν τις εικονικές κατ' οίκον επισκέψεις με τη χρησιμοποίηση τεχνικών βασισμένων στο διαδίκτυο.

Αναπτύξαμε μία εφαρμογή η οποία στοχεύει στην υποστήριξη του Γενικού Ιατρού μέσω της απευθείας παρουσίασης των Ιατρικών Κατευθυντήριων Οδηγιών, οι οποίες είναι κατάλληλες για την αντιμετώπιση ενός επείγοντος περιστατικού, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Κατά την ανάπτυξη της εφαρμογής χρησιμοποιήθηκαν κάποια ευρέως αποδεκτά ευρωπαϊκά και αμερικανικά Πρωτόκολλα Κατευθυντήριων Οδηγιών Επειγόντων Περιστατικών, τα οποία ορίζουν την ελάχιστη φροντίδα η οποία θα πρέπει να παρασχεθεί σε μια επείγουσα κατάσταση σε έναν ασθενή από τον διασώστη, ο οποίος είναι πολύ πιθανό να είναι ένα Γενικός Ιατρός κατά τη διάρκεια μίας επείγουσας κατ' οίκον επίσκεψης.

Η εφαρμογή είναι δομημένη με τέτοιον τρόπο ώστε να δίνεται στον χρήστη η δυνατότητα να κινηθεί μέσω ενός κεντρικού μενού επιλογών σε δεκατρείς διαφορετικές κύριες οθόνες, κάθε μία από τις οποίες αντιστοιχεί και σε μία ξεχωριστή κατηγορία αντιμετώπισης των επειγόντων περιστατικών. Οι πρώτες έξι οθόνες αντιστοιχούν στις κύριες κατηγορίες επειγόντων περιστατικών.

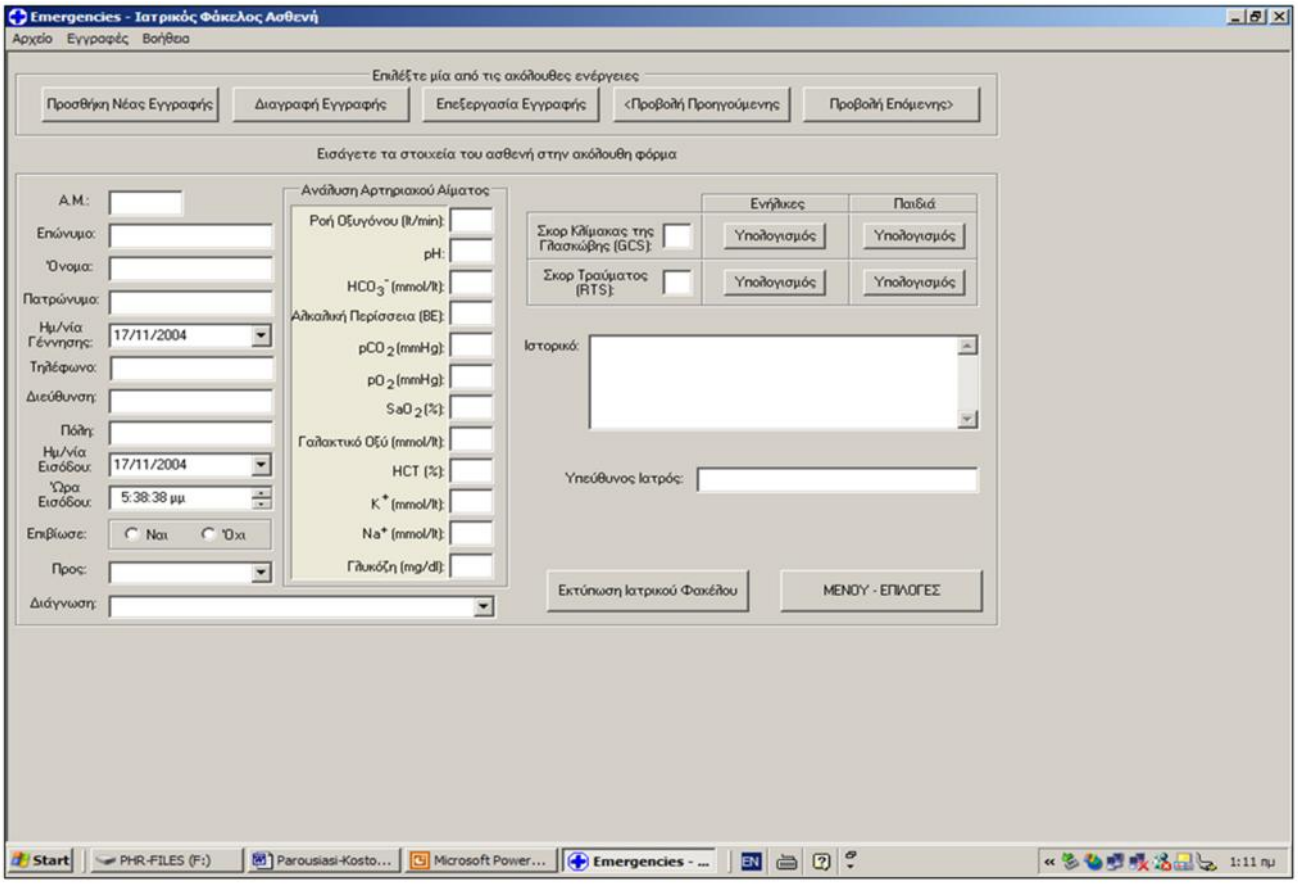
- Καρδιοπνευμονικά.
- Τραύμα.
- Μαιευτικά-Νεογνικά.

- Παθολογικά.
- Συμπεριφορά και Περιβάλλον.
- Παιδιατρικά.

Κάθε μία από αυτές τις έξι αυτές οθόνες είναι χωρισμένη σε τρία μέρη:

- Το πρώτο μέρος παρουσιάζει με μορφή λίστας τα Βασικά Πρωτόκολλα Υποστήριξης Ζωτικών Λειτουργιών των πλέον συχνών συμβαμάτων.
- Το δεύτερο μέρος καλύπτει τα Προωθημένα Πρωτόκολλα Υποστήριξης Ζωτικών Λειτουργιών.
- Το τρίτο μέρος περιλαμβάνει οδηγίες για συγκεκριμένες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν σε περιστατικά της συγκεκριμένης κατηγορίας, όπως είναι, για παράδειγμα, η Αυτόματη Εξωτερική Απινίδωση και η διασωλήνωση.

Οι οδηγίες για ορισμένες από αυτές τις ενέργειες συνοδεύονται από εκπαιδευτικά video.



Εικόνα 10.14 *Η κεντρική οθόνη Αρχείου Ασθενούς επείγοντος περιστατικού [40].*

Τα σημεία που καλύπτουν οι επόμενες επτά οθόνες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Την Προκαταρτική Εξέταση ενηλίκων ασθενών βάσει του πίνακα της ABCDE (Airway, Breathing, Circulation, Disability, Exposure) αξιολόγησης (Αεραγωγοί, Αναπνοή, Κυκλοφορία, Αδυναμία, Έκθεση) και την κατάλληλη φροντίδα αυτών των ασθενών.
- Την Αξιολόγηση της κατάστασης των ασθενών βάσει των ιατρικών ενδείξεων και της κατάταξής τους σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες: καρδιοαναπνευστική, ασταθής ασθενής, δυνητικά ασταθής ασθενής και σταθεροποιημένος ασθενής. Οι τέσσερις αυτές κατηγορίες είναι κατάλληλα χρωματικά σημασμένες (κόκκινη, πορτοκαλί, κίτρινη και πράσινη αντίστοιχα).
- Τη Δευτερεύουσα Εξέταση ενηλίκων ασθενών (Κεφαλή, Αυχένας, Στήθος, Κοιλία, Πύελος, Αξιολόγηση επιπέδου συνειδητότητας, Άκρα, Πλάτη).
- Την Αυτόματη Εξωτερική Απινίδωση (ΑΕΑ). Η βασική οθόνη παρουσιάζει τις κύριες οδηγίες εφαρμογής της ΑΕΑ, δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα ενημέρωσης σχετικά με τη

σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων του Απινιδωτή μέσω κατάλληλων εικόνων και οδηγιών και τέλος, δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα παρακολούθησης εκπαιδευτικού βίντεο πραγματικής εφαρμογής της ΑΕΑ.

- Το διάγραμμα ροής Απλής Αγωγής και Ταχείας Μεταφοράς (Simple Treatment And Rapid Transport – S.T.A.R.T), το οποίο εφαρμόζεται σε περιπτώσεις μαζικών ατυχημάτων. Το διάγραμμα αυτό επιτρέπει την ταξινόμηση των ασθενών βάσει παρατηρήσεων σχετικών με το αναπνευστικό και το κυκλοφορικό τους σύστημα, καθώς επίσης και παρατηρήσεων σχετικών με την πνευματική τους κατάσταση. Ακολουθεί κατάλληλη χρωματική σήμανση (μαύρη, κόκκινη, κίτρινη και πράσινη), ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης του ασθενούς.
- Μία διαδραστική οθόνη διαχείρισης φαρμάκων, η οποία επιτρέπει τον καθορισμό δοσολογιών.
- Μία τυπική οθόνη εισαγωγής στοιχείων του ιατρικού φακέλου του ασθενούς.

Γίνεται λοιπόν φανερό ότι η εφαρμογή των Κατευθυντήριων Οδηγιών σε συνδυασμό με διαγνωστικές πληροφορίες οι οποίες μπορούν να εξαχθούν από τη μέτρηση σημαντικών in vitro παραμέτρων και από βιοσήματα τα οποία μπορούν να καταγραφούν σε ένα περιβάλλον υψηλής τεχνολογίας, μπορούν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη ενός ασφαλούς συστήματος κατ' οίκον επισκέψεων το οποίο θα βρει εφαρμογή όχι μόνο σε ευαίσθητες πληθυσμιακά ομάδες, αλλά και σε αγροτικές και γενικότερα απομακρυσμένες περιοχές.

10.7. Η διασφάλιση της συνέχειας της παρεχόμενης φροντίδας στις κατ' οίκον επισκέψεις

Είναι μάλλον κοινώς αποδεκτό ότι η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, σε συνδυασμό με την αλματώδη αύξηση των νοσοκομειακών δαπανών, θα οδηγήσει αναπόφευκτα σε μία μεταβολή του τρόπου παροχής της φροντίδας υγείας, ενθαρρύνοντας ιδιαίτερα κάποια αποκεντρωμένα σχήματα, όπως είναι η κοινοτική ιατρική και η κατ' οίκον νοσηλεία. Παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ορισμένα βάσιμα ερωτηματικά τα οποία αφορούν αυτά τα αποκεντρωμένα μοντέλα. Τα ερωτηματικά αυτά αναφέρονται κυρίως στην ασυνέχεια στην παρεχόμενη φροντίδα, στον κατακερματισμό των ιατρικών δεδομένων των ασθενών, καθώς επίσης και στον βέλτιστο τρόπο με τον οποίο αυτά τα μοντέλα νοσηλείας θα επιβλέπονται ιατρικά και θα αποζημιώνονται οικονομικά.

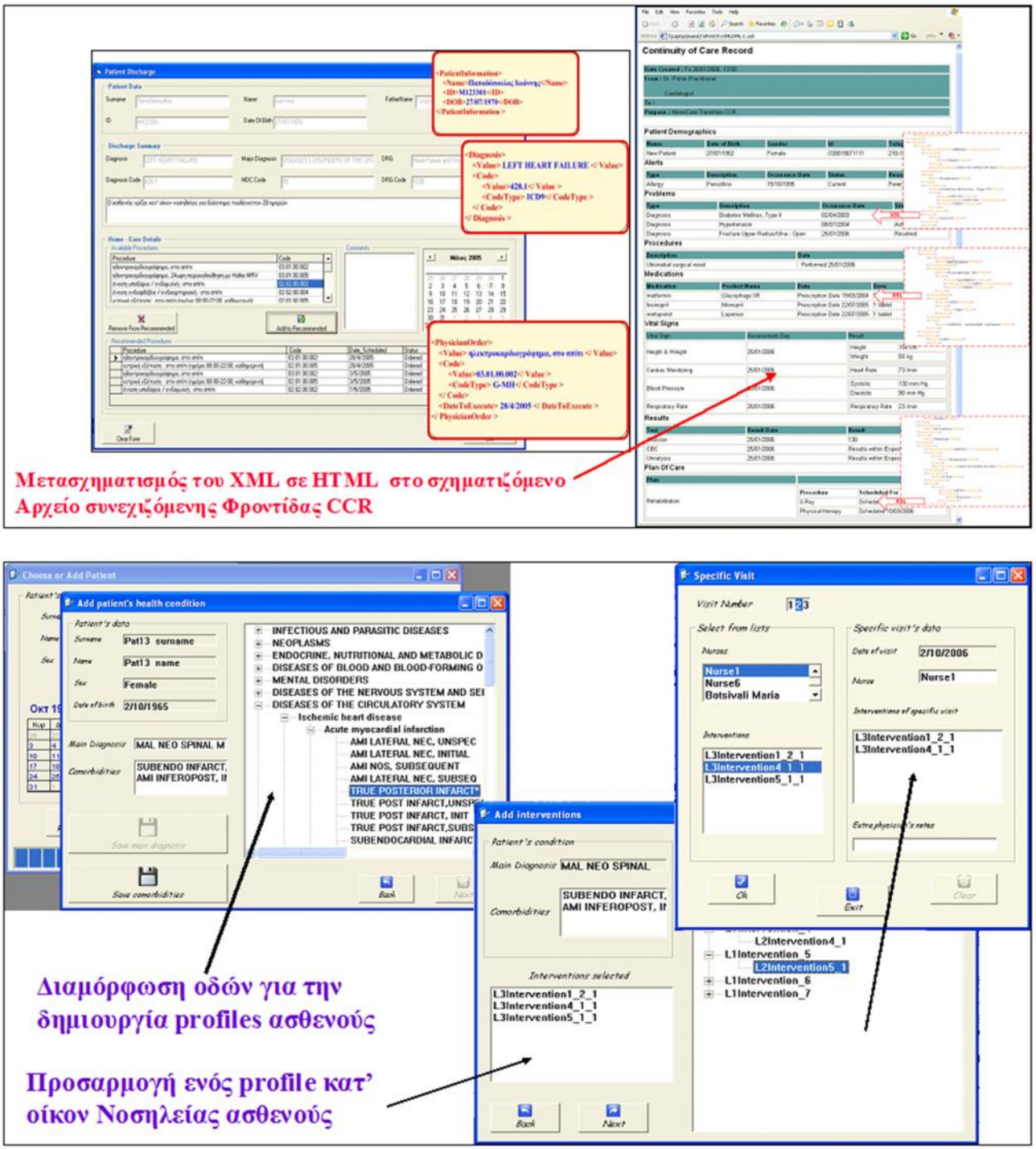
Η δημιουργία του Αρχείου Συνεχιζόμενης Φροντίδας (Continuity of Care Record - CCR)

Το ASTM, το οποίο είναι ένας Αμερικανικός Οργανισμός Θέσπισης Προτύπων, ενέκρινε πρόσφατα το πρότυπο E2369-05, το οποίο αφορά τη δημιουργία του Αρχείου Συνεχιζόμενης Φροντίδας (Continuity of Care Record - CCR) [28]. Η θέσπιση του αρχείου αυτού στοχεύει στη διασφάλιση της διακίνησης ενός απαραίτητου συνόλου πληροφοριών, όταν ο ασθενής παίρνει εξιτήριο από ένα νοσηλευτικό Ίδρυμα ή όταν μεταφέρεται σε διαφορετικό Ίδρυμα ή σε διαφορετικό τμήμα του ίδιου Ιδρύματος.

Με βάση αυτό το πρότυπο έγινε ο σχεδιασμός ενός πρωτοτύπου συστήματος το οποίο επιτρέπει τη δημιουργία ενός δομημένου αρχείου αποτελούμενου από τα πιο σημαντικά ιατρικά στοιχεία των ασθενών και το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, κατά την περίοδο της κατ' οίκον νοσηλείας.

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν: πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή, ασφαλιστικές πληροφορίες, πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση υγείας του ασθενούς (αλλεργίες, φάρμακα, ζωτικές ενδείξεις, πρόσφατες χειρουργικές πράξεις, πρόσφατες διαγνώσεις κ.ο.κ.), στοιχεία για τις πιο πρόσφατες ιατρικές πράξεις και, τέλος, συστάσεις για τις μελλοντικές ιατρικές ενέργειες (Πλάνο Μελλοντικής Φροντίδας).

Η δομή του CCR ταιριάζει απολύτως με τις ανάγκες διαχείρισης τόσο των διοικητικών όσο και των ιατρικές πλευρών των κατ' οίκων επισκέψεων, καθώς έχει σκόπιμα σχεδιαστεί με τέτοιον τρόπο ώστε η εφαρμογή του να είναι ανεξάρτητη τεχνολογικής πλατφόρμας. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της ανάπτυξής του στη γλώσσα XML (extensible mark-up language), η οποία επιτρέπει ποικιλία παρουσίασης και μετάδοσης. Μέσω της XML το CCR μπορεί να συνταχθεί, να μεταδοθεί και να διαβαστεί από οποιαδήποτε σύγχρονη μηχανή αναζήτησης, μέσω ασφαλούς ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, από οποιοδήποτε επεξεργαστή κειμένου ο οποίος υποστηρίζει την XML ή ακόμη και υπό τη μορφή κειμένου συμβατού με το πρότυπο HL7 CDA (Clinical Document Architecture).

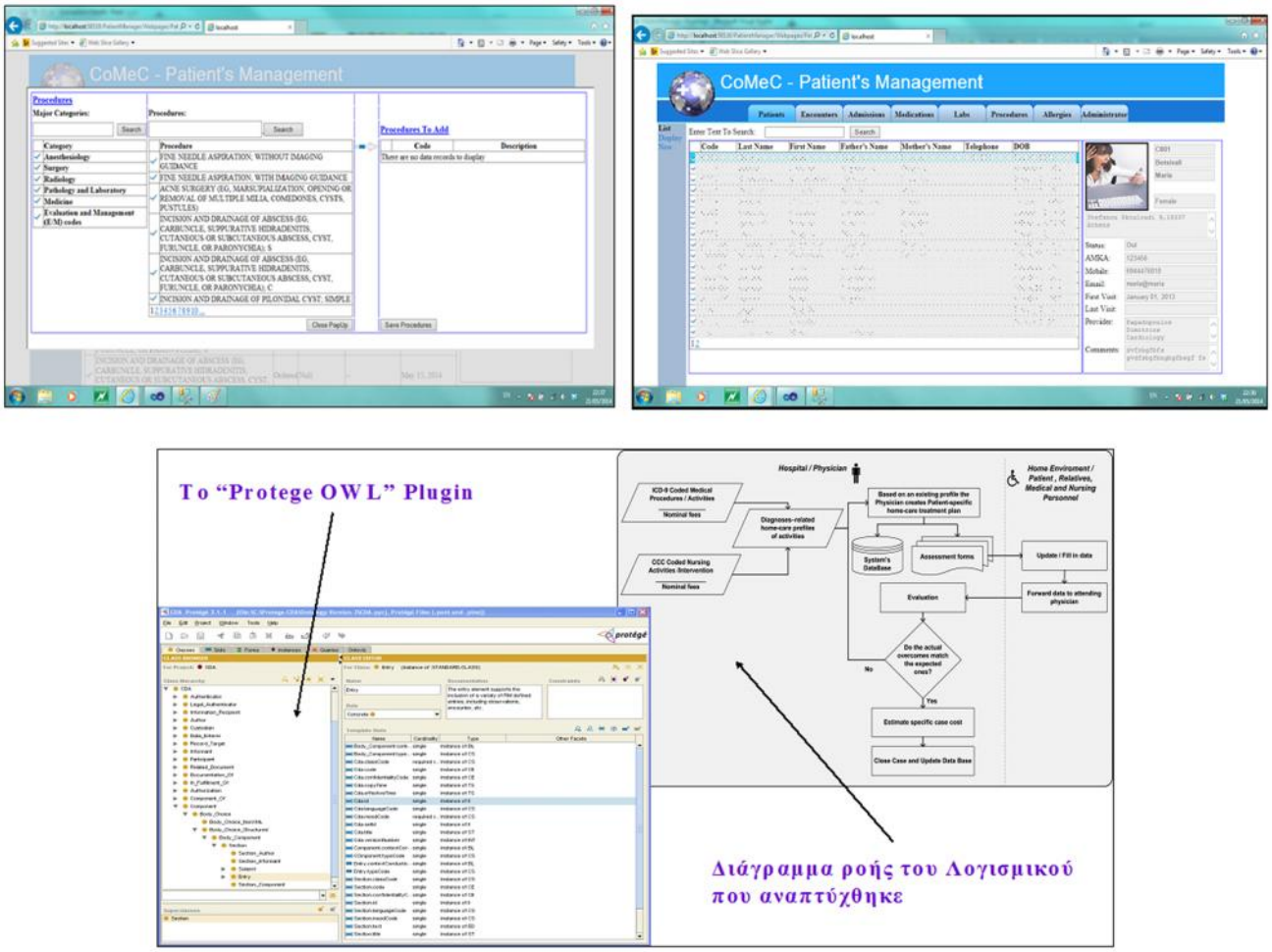


Εικόνα 10.15 *Άνω: Λογισμικό για την δημιουργία ενός αρχείου συνεχιζόμενης Φροντίδας που συνδυάζει τα Πρότυπα: ANSI-E2369 (CCR), ISO 13606-1 και prEN. Κάτω: Η συνέχεια της Ιατρικής Φροντίδας μέσω πλάνων Νοσηλείας κατ' οίκον [41].*

Η χρήση της XML επιτρέπει επίσης στα διάφορα συστήματα Ηλεκτρονικών Φακέλων Ασθενών την εύκολη εξαγωγή δεδομένων από τις βάσεις δεδομένων τους, προκειμένου να δημιουργηθεί το αρχείο CCR και την εξίσου εύκολη εισαγωγή δεδομένων από ήδη έτοιμα αρχεία CCR στις βάσεις δεδομένων τους. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η χρήση των αρχείων CCR αναμένεται να βελτιώσει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των διαφορετικών Ηλεκτρονικών Φακέλων Ασθενών.

10.8. Η διαχείριση ανθρώπινων και υλικών πόρων για την κατ' οίκον επίσκεψη

Παρ’ όλο που τα ιατρικά αρχεία είναι πάρα πολύ σημαντικά στις διαδικασίες παροχής υπηρεσιών υγείας, ένα πολύ σημαντικό πρόβλημα που υπάρχει στον σχεδιασμό, την εφαρμογή και την αξιολόγηση συστημάτων όπως η κατ’ οίκον νοσηλεία και οι κατ’ οίκον επισκέψεις, είναι η πρακτικώς παντελής έλλειψη τέτοιων αρχείων. Ακριβώς όπως τα ιατρικά αρχεία παρέχουν έμμεσα, εάν όχι και άμεσα, πληροφορίες για την κατανάλωση πόρων που συντελείται κατά τη νοσηλεία των ασθενών σε οργανωμένα νοσηλευτικά ιδρύματα, ανάλογη καταγραφή θα έπρεπε να υπάρχει και κατά τις κατ’ οίκον επισκέψεις και πιστεύουμε ότι η πιο αποτελεσματική μέθοδος μίας τέτοιας καταγραφής θα ήταν μέσω ενός κατάλληλα προσαρμοσμένου αρχείου CCR. Η δημιουργία ενός Πλάνου Φροντίδας (Care Plan) για την κατ’ οίκον νοσηλεία. Στα πλαίσια αυτά αναπτύχθηκε ένα σύστημα το οποίο αποτελείται από δύο ενότητες. Η πρώτη ενότητα υποστηρίζει τη δημιουργία ενός τυπικού αρχείου CCR, το οποίο περιλαμβάνει τα κατάλληλα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, καθώς επίσης και τις απολύτως απαραίτητες ιατρικές πληροφορίες, όπως αυτές περιγράφηκαν προηγουμένως. Η δεύτερη ενότητα υποστηρίζει τη δημιουργία Πλάνου Φροντίδας (Care Plan) για την κατ’ οίκον νοσηλεία. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο με τέτοιον τρόπο, ώστε να καλύπτει όλες τις ανάγκες μετάβασης του ασθενούς από τη νοσοκομειακή στην κατ’ οίκον νοσηλεία, αν και η πρώτη ενότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα σε κάθε περίπτωση μετάβασης μεταξύ διαφορετικών ιατρικών φορέων.



Εικόνα 10.16 *Άνω Αριστερά: Οθόνη επιλογής Διαδικασιών. Άνω Δεξιά: Κατάλογος Ασθενών. Κάτω: Σχεδιασμός σημασιολογικά εμπλουτισμένων διαδικτυακών υπηρεσιών [42].*

Για τη δημιουργία του αρχείου CCR ο χρήστης καλείται να αποφασίσει ποια από τα μέρη του ιατρικού φακέλου του ασθενούς, είτε αυτός βρίσκεται σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή, θα πρέπει να συμπεριληφθούν σε αυτό. Για τη δημιουργία του πλάνου της κατ’ οίκον νοσηλείας, το σύστημα επιτρέπει στον ιατρό που παρακολουθεί τον ασθενή, να διαμορφώνει για κάθε δυνατή διάγνωση, και σε συνδυασμό με τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενούς, τον δικό του κατάλογο κατ’ οίκον δραστηριοτήτων. Αυτές οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν τις διαγνωστικές και νοσηλευτικές διαδικασίες, καθώς επίσης και τις διαδικασίες παρακολούθησης-καταγραφής και παροχής αγωγής οι οποίες θα πρέπει να ακολουθηθούν κατά

τη διάρκεια της κατ' οίκον νοσηλείας. Το σύστημα προβλέπει επίσης για την καταγραφή δραστηριοτήτων όπως είναι οι κατ' οίκον ιατρικές επισκέψεις, οι επισκέψεις φυσιοθεραπευτών κλπ.

Κατά τη δημιουργία αυτών των ομάδων δραστηριοτήτων, οι χρήστες μπορούν να αντιστοιχίσουν σε κάθε δραστηριότητα ονομαστικές τιμές αποζημίωσης, είτε κατ' εκτίμηση, είτε με τη χρήση ειδικού προγράμματος το οποίο ανέπτυξε η ομάδα μας και αφορά στον προσεγγιστικό προσδιορισμό του πραγματικού κόστους των διαφόρων ιατρικών υπηρεσιών. Σε κάθε περίπτωση, εάν ο χρήστης καταχωρήσει για τις διάφορες δραστηριότητες τις κατάλληλες τιμές αποζημίωσης, το σύστημα επιτρέπει μαζί με τον προγραμματισμό του πλάνου της κατ' οίκον νοσηλείας, και τη δημιουργία ενός αφανούς λογιστικού φακέλου, ο οποίος θα επιτρέψει τελικά τον προσδιορισμό του κόστους αντιμετώπισης του κάθε περιστατικού.

Το σύστημα που αναπτύχθηκε επιτρέπει επίσης την παραγωγή ενός αριθμού βοηθητικών εντύπων. Στα έντυπα αυτά περιλαμβάνονται συμβουλευτικές σημειώσεις οι οποίες απευθύνονται στον ίδιο τον ασθενή ή στους συγγενείς του, καθώς επίσης και διαγράμματα μέτρησης διαφόρων φυσιολογικών παραμέτρων, όπως, για παράδειγμα, το σάκχαρο και η πίεση, τα οποία θα πρέπει να παρακολουθεί σταθερά ο ίδιος ο ασθενής. Το σύστημα επιτρέπει επίσης τη δημιουργία εντύπων τα οποία θα πρέπει να συμπληρώνονται από το νοσηλευτικό προσωπικό κατά τη διάρκεια των κατ' οίκον επισκέψεων, προκειμένου να τεκμηριώνονται οι δραστηριότητές τους. Όλα τα συμπληρωμένα έντυπα θα πρέπει να επιστρέφονται στον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να τα αξιολογεί και, ενδεχομένως, να διαμορφώνει κατάλληλα το πλάνο νοσηλείας ανάλογα με αυτήν την αξιολόγηση.

Η δομή του αρχείου CCR που δημιουργείται από την εφαρμογή είναι πλήρως συμβατή με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου ASTM E2369-05, ενώ η παρουσίαση των δεδομένων γίνεται με χρήση της γλώσσας XML. Θα πρέπει επίσης να αναφερθεί στο σημείο αυτό ότι οι διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με την έκδοση 10 του Διεθνούς Συστήματος Ταξινόμησης Ασθενειών (International Classification of Diseases Version 10 – ICD10). Η ταξινόμηση των περιστατικών έχει γίνει βάσει του συστήματος Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων, με βάση τα Australian Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRGs). Για τις νοσηλευτικές διαδικασίες χρησιμοποιήθηκε η κωδικοποίηση των Νοσηλευτικών Επεμβάσεων του συστήματος Ταξινόμησης Κλινικών Πράξεων (Clinical Care Classification - CCC) [29].

Η περιγραφείσα εφαρμογή χρησιμοποιείται προς το παρόν στο εργαστήριο μας, σε συνεργασία με έναν Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς, ο οποίος έχει επίσης αναπτυχθεί από την ομάδα μας. Η εργαστηριακή εφαρμογή υποδεικνύει μέχρι στιγμής ότι το σύστημα είναι αρκετά σταθερό ώστε να χρησιμοποιηθεί σε μία πραγματική εφαρμογή, ενώ ταυτόχρονα προσφέρει ένα απλό, αποτελεσματικό και εύκολα επεκτεινόμενο εργαλείο για τη δημιουργία τόσο του αρχείου CCR, όσο και του πλάνου των κατ' οίκον επισκέψεων, επιτρέποντας επίσης μία καλή προσέγγιση του πραγματικού κόστους του κάθε περιστατικού.

Η συνέχεια της Ιατρικής Φροντίδας, μέσω πλάνων Νοσηλείας κατ' οίκον, οδηγεί στη δημιουργία ενός λεπτομερούς ψηφιακού αρχείου Νοσηλείας. Το αρχείο αυτό μπορεί να ενσωματωθεί είτε στον φάκελο ασθενούς, είτε σε προσωπικό αρχείο υγείας ασθενούς, εφόσον βεβαίως υπάρχουν.

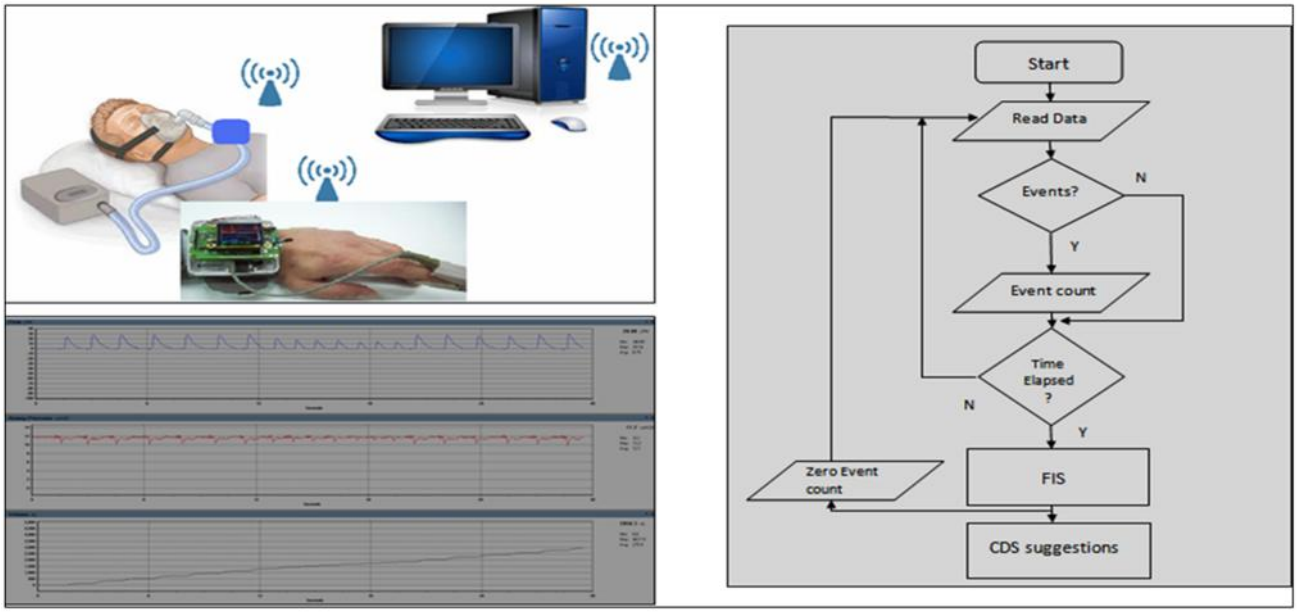
Η φαρμακοεπαγρύπνηση στην κατ' οίκον Νοσηλεία στο υπό ανάπτυξη σύστημα, διασφαλίζεται με την δυνατότητα καταγραφής στα πλάνα Νοσηλείας :

- Των χρησιμοποιουμένων φαρμάκων με την ταξινόμηση ATC για κάθε ασθενή (π.χ. Γαληνός, ΠΕΦΝΙ κλπ.).
- Τα τυχόν αντίξοα συμβάματα που παρατηρούνται σε κάποιο ασθενή, για να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή.

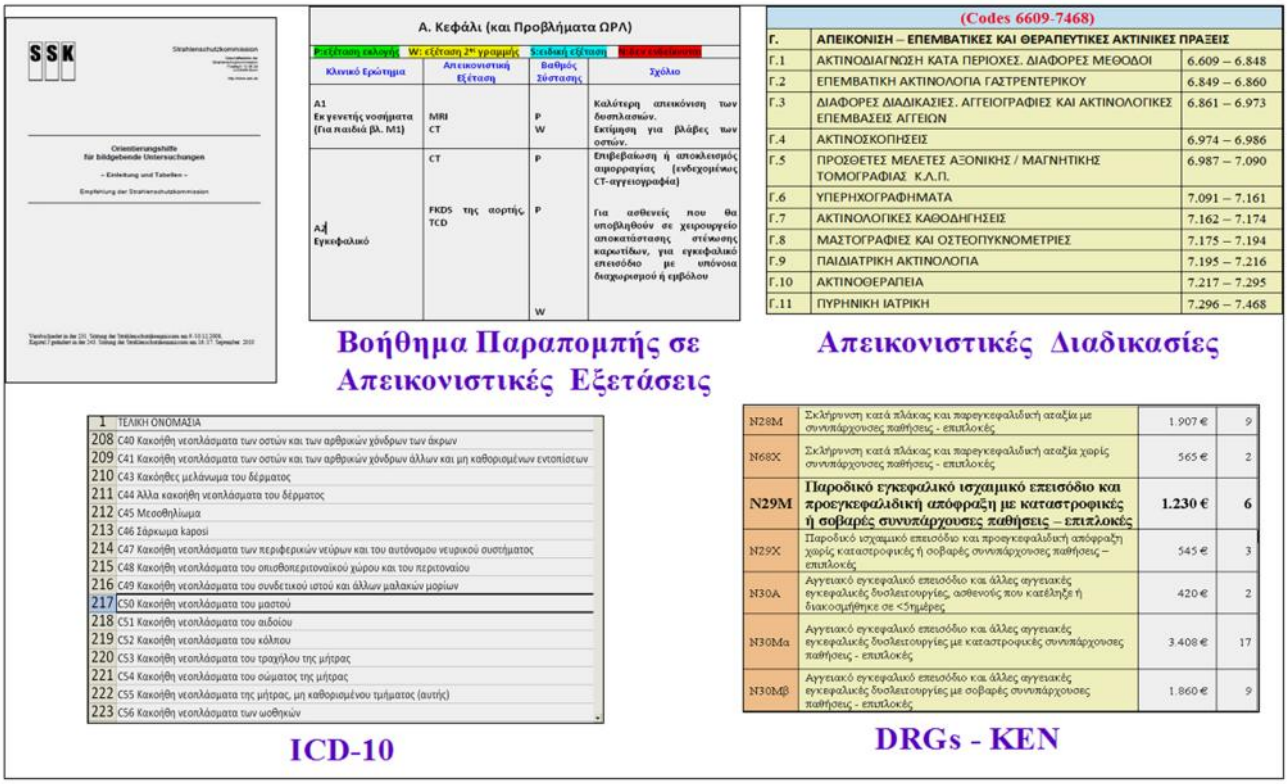
<u>Η εικονική κατ' οίκον επίσκεψη:</u> Η οικονομική αποζημίωση των ιατρών για τις κατ' οίκον επισκέψεις είναι παγκοσμίως πολύ χαμηλή. Για την ακρίβεια, μόλις πριν από μερικά χρόνια φαινόταν ότι οι κατ' οίκον επισκέψεις δεν θα μπορούσαν να γίνουν επικερδείς [9] και θα παρέμεναν πάντοτε στο επίπεδο πράξεων συμπόνιας. Παρ' όλα αυτά, έχει ήδη αρχίσει να διαφαίνεται ότι οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις μπορούν να ανατρέψουν τα οικονομικά δεδομένα και να δώσουν σταδιακά στις κατ' οίκον επισκέψεις τη μορφή μίας υψηλής τεχνολογίας υποστήριξης ασθενών υψηλού κινδύνου, συμβάλλοντας ταυτόχρονα στη μείωση των εισαγωγών στα νοσοκομεία. Υπάρχουν ήδη διάφορα εμπορικά διαθέσιμα συστήματα δικτύωσης (audio-video networking systems) τα οποία λειτουργούν μέσω του διαδικτύου υψηλής ταχύτητας και τα οποία επιτρέπουν την οπτικοακουστική επαφή με τον ασθενή, διευκολύνοντας τουλάχιστον την προσωπική επαφή και την συλλογή ορισμένων σημαντικών Βιοσημάτων.

Άλλες προσφερόμενες υπηρεσίες περιλαμβάνουν διαχείριση συναντήσεων μέσω του διαδικτύου, αποστολή εργαστηριακών αποτελεσμάτων, ηλεκτρονική συνταγογραφία, προσωπικό φάκελο υγείας, ηλεκτρονική μετάδοση υπενθυμίσεων σχετικών με την πρόληψη, δελτία για την ενημέρωση των ασθενών, μετάδοση SMS και φωνητικών μηνυμάτων στο κινητό τηλέφωνο κλπ. Τέλος, ορισμένες υπηρεσίες

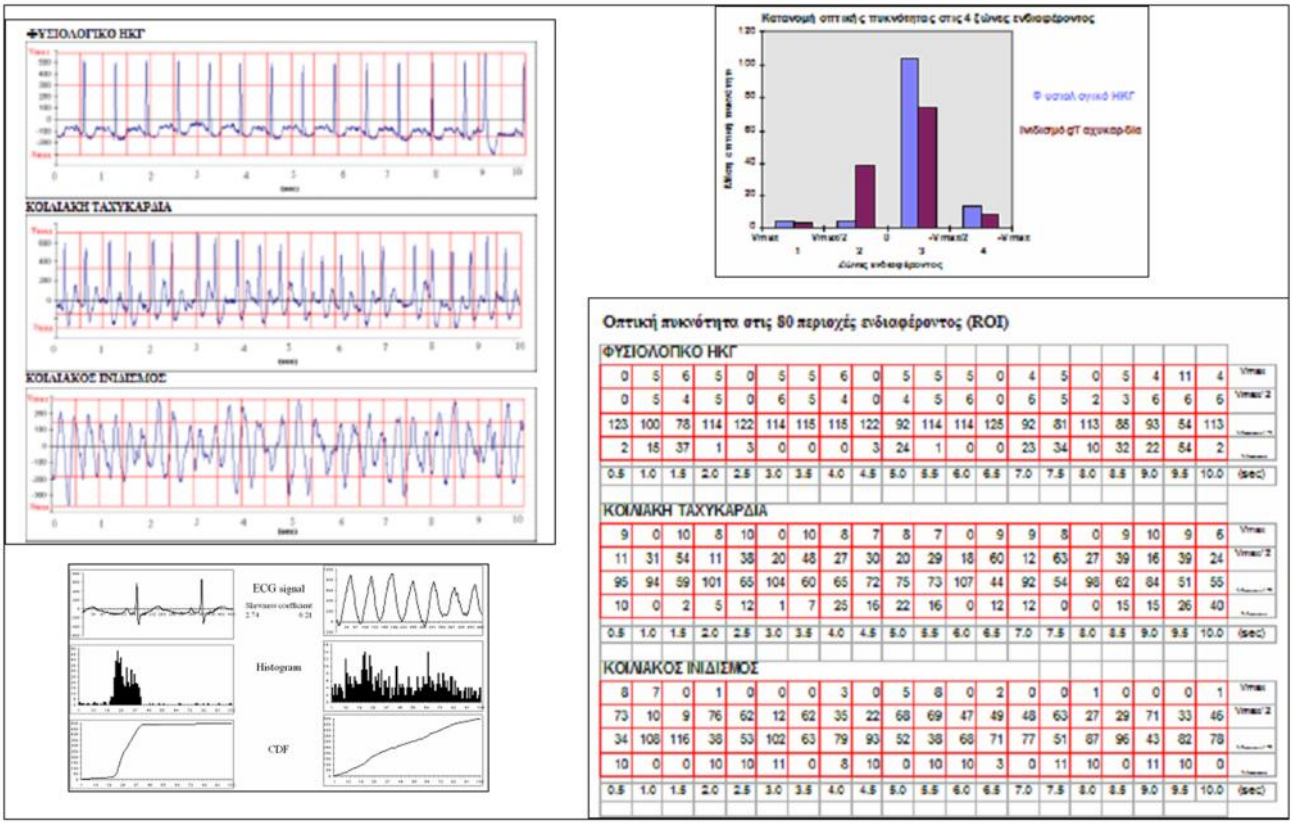
επιτρέπουν στους ιατρούς να χρεώνουν τους ασθενείς για εικονικές κατ' οίκον επισκέψεις και άλλες κλινικές υπηρεσίες, προσφέροντας και υπηρεσίες εκκαθάρισης των σχετικών αμοιβών από τα ασφαλιστικά ταμεία. Στις ΗΠΑ ένας μεγάλος αριθμός μεγάλων ασφαλιστικών οργανισμών υγείας, αποζημιώνουν τέτοιες υπηρεσίες, καθιστώντας πλέον βαθμιαία την σύγχρονη μορφή της κατ' οίκον επίσκεψης ελκυστική και βιώσιμη.



Εικόνα 10.17 *Λογισμικό εικονικής μακρόθεν οπτικο-ακουστικής επιτήρησης και ρύθμισης Παραμέτρων (Ιδιοκατασκευή).*



Εικόνα 10.18 *Εργαλεία υποστήριξης και τεκμηρίωσης παραπομπής σε απεικονιστικές εξετάσεις [43].*



Εικόνα 10.19 *Αλγόριθμοι και Λογισμικό υποστήριξης Ιατρικής Απόφασης σχετικά με Ταχυκαρδία και Μαρμαρυγή [44].*

Στο σύστημα επιτήρησης που περιγράψαμε προηγουμένως επιχειρούμε να προχωρήσουμε λίγο παραπέρα, όσον αφορά την εικονική ιατρική επιτήρηση, ευαίσθητων και υψηλού κινδύνου πληθυσμών, όπως αυτοί που υποφέρουν από καρδιαγγειακές ή/και αναπνευστικές παθήσεις. Έτσι, τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται από το σύστημα υφίστανται επεξεργασία (π.χ. με C-προγραμματιζόμενο ελεγκτή Rabbit Semiconductor®), ώστε να είναι σε κατάλληλη μορφή για να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες υποστήριξης λήψης ιατρικής απόφασης. Αναφορικά με την εφαρμογή της Αυτόματης Εξωτερικής Απινίδωσης, η αναγνώριση των κυματορφών του Κοιλιακού Ινιδισμού (VF) και της Κοιλιακής Ταχυκαρδίας (VT) για την ειδοποίηση του πλησιέστερου διασώστη, πραγματοποιείται στο σύστημά μας μέσω τεχνικών οι οποίες αναπτύχθηκαν από την ομάδα μας. Ενδεικτικά:

- Μια τεχνική είναι αυτή της Ανάλυσης Εικόνας, σύμφωνα με την οποία το ΗΚΓ αντιμετωπίζεται ως εικόνα και διαιρείται σε έναν αριθμό περιοχών ενδιαφέροντος, οι οποίες και μελετώνται κατάλληλα.
- Μια άλλη είναι η Τεχνική CDF-SKEW, η οποία είναι ένας συνδυασμός της Αθροιστικής Συνάρτησης Κατανομής (Cumulative Probability Distribution Function - CDF) και του συντελεστή κυρτότητας (Coefficient of Skewness - SKEW).

Πολλές άλλες τεχνικές δοκιμάζονται επίσης στο Εργαστήριο.

Όσον αφορά την κατ' οίκον Μηχανική Υποστήριξη της Αναπνοής, είναι ευρέως αποδεκτό ότι η μέθοδος αυτή μπορεί να εφαρμοσθεί στην κατ' οίκον νοσηλεία ασθενών, οι οποίοι είναι εξαρτημένοι από τη χρήση αναπνευστήρα, πλην όμως βρίσκονται σε σταθερή κατάσταση [30]-[31]. Η κατ' οίκον νοσηλεία των ασθενών αυτών κοστίζει κατά 70% λιγότερο από ότι η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής σε έναν θάλαμο Εντατικής Θεραπείας, ενώ οι ασθενείς έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής [32], πιο έντονες κοινωνικές σχέσεις και μικρότερη πιθανότητα εμφάνισης ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Απαραίτητες προϋποθέσεις για την κατ' οίκον νοσηλεία αυτών των ασθενών αποτελούν ένα κατάλληλο οικογενειακό και οικιακό περιβάλλον, η προετοιμασία των συγγενών και ένα πλάνο νοσηλείας το οποίο θα πρέπει να είναι κατάλληλα διαμορφωμένο από ειδική ομάδα επιστημόνων.

Προκειμένου να συμβάλουμε σε αυτήν την περίπλοκη προσέγγιση, αναπτύξαμε μία εφαρμογή η οποία βασίζεται σε έναν αλγόριθμο ασαφούς λογικής (Fuzzy Logic) και ο οποίος είναι κατάλληλος για την διαχείριση της κατ' οίκον Οξυγονοθεραπείας και του Μηχανικά Υποστηριζόμενου Αερισμού. Ο κορεσμός

οξυγόνου (SpO_2), καθώς και ο καρδιακός και αναπνευστικός ρυθμός, όπως καταγράφονται από το σύστημα που περιγράφηκε στις προηγούμενες παραγράφους, αποτελούν τις εισόδους του ασαφούς συστήματος. Η παράμετρος της μεταβολής του κορεσμού Οξυγόνου συναρτήσει του χρόνου ($dSpO_2$) χρησιμοποιείται από το σύστημα ως εσωτερικός δείκτης αποτελεσματικότητας, καθώς μπορεί να θεωρηθεί ως κεντρικός παράγοντας ενδεικτικός της κατάστασης του ασθενούς, ενώ η απόκριση του συστήματος ορίζεται από ένα σύνολο κανόνων ασαφούς λογικής, οι οποίοι βασίζονται στις αρχές της φυσιολογίας της αναπνοής.

Η έξοδος του συστήματος είναι στην πράξη μία πρόταση για τη μεταβολή της ροής του οξυγόνου προς τον ασθενή. Η εφαρμογή της διαδικασίας επιτρέπει τον καλύτερο έλεγχο των παραμέτρων της κατ' οίκον μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής. Το σύστημα επιτρέπει επίσης την εκ του μακρόθεν ιατρική επίβλεψη της υποστήριξης της αναπνοής και την άμεση επέμβαση του ιατρού μέσω τηλεφώνου στους συγγενείς του ασθενούς, στην περίπτωση που οι τιμές του $dSpO_2$ αγγίξουν κάποια όρια.

10.9. Συμπεράσματα

Αποπειραθήκαμε να δείξουμε ότι η σμίκρυνση του ιατρικού εξοπλισμού, συνδυασμένη με ένα ασύρματο, υψηλής τεχνολογίας και βασισμένο στους υπολογιστές κοινωνικό περιβάλλον, θα έχει ως αποτέλεσμα την αναβίωση των κατ' οίκον επισκέψεων στην ιατρική πρακτική και την κατάλληλη προσαρμογή της πολιτικής των ασφαλιστικών ταμείων υγείας, στις μεταβαλλόμενες κοινωνικές συνθήκες.

Προσπαθήσαμε να εξερευνήσουμε τις πλέον σημαντικές πλευρές της διαδικασίας λήψης ιατρικής απόφασης, που συνδέονται με τις κατ' οίκον επισκέψεις και είδαμε ότι ο ιατρός αντιμετωπίζει ένα ευρύ φάσμα προκλήσεων, που περιλαμβάνει από επείγοντα περιστατικά μέχρι ασθενείς τελικού σταδίου.

Αυτό απαιτεί έναν πολυσχιδή μηχανισμό λήψης ιατρικής απόφασης, ο οποίος να υποστηρίζει την εγρήγορση για τη μοναδικότητα της κατάστασης του συγκεκριμένου ασθενούς. Ανακεφαλαιώσαμε, λοιπόν, περιληπτικά, τις σημαντικότερες βελτιώσεις που αφορούν τις περιορισμένες, εντούτοις αξιόπιστες, φορητές συσκευές της in vivo και της in vitro Διαγνωστικής, καθώς και της Ιατρικής Απεικόνισης, στις οποίες μπορεί να έχει σήμερα πρόσβαση ο ιατρός, κατά την διάρκεια της κατ΄ οίκον επίσκεψης.

Παρουσιάσαμε επίσης και το ευέλικτο, βασισμένο σε φορητό υπολογιστή, ασύρματο σύστημα πολλαπλής επιτήρησης και αξιολόγησης της κατάστασης του ασθενούς, το οποίο ανέπτυξε η ομάδα μας.

Περαιτέρω, παρουσιάσαμε το λογισμικό που αναπτύξαμε:

- Για την υποστήριξη της εφαρμογής πρωτοκόλλων επείγουσας ιατρικής κατά την κατ' οίκον επίσκεψη.
- Για τη διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας, μέσω της κατ' οίκον επίσκεψης.
- Για τη διευκόλυνση της διαχείρισης και κατανομής των απαραίτητων ανθρώπινων και υλικών πόρων για την επιβίωση και διάδοση της σύγχρονης κατ' οίκον επίσκεψης.
- Για την υποστήριξη της λήψης ιατρικής απόφασης, με βάση την επεξεργασία των δεδομένων Βιοϊατρικών Συσκευών, τόσο πειραματικών πρωτοτύπων κατασκευασμένων από την ομάδα μας, όσο και άλλων ήδη εμπορικά διατιθέμενων, σε ένα κατάλληλο και προσβάσιμο από απόσταση, μέσω του Διαδικτύου περιβάλλον εικονικής κατ΄ οίκον επίσκεψης.

Η υπάρχουσα βιβλιογραφία στο τέλος του κεφαλαίου, τα εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα που αναφέραμε και τα αποτελέσματα της δικής μας έρευνας στις δημοσιευθείσες εργασίες μας, στις οποίες ενδεικτικά παραπέμψαμε υποδεικνύουν ότι κάτι καινούργιο αναδύεται σχετικά με την ιατρική πρακτική της κατ' οίκον επίσκεψης και Νοσηλείας.

Μολονότι υπάρχουν ακόμα πολλά τεχνικά, διαχειριστικά, οικονομικά, κοινωνικά, νομικά και ηθικά ζητήματα προς περαιτέρω διερεύνηση, διαφαίνεται πλέον ότι η εποχή της κατ' οίκον επίσκεψης δεν πέθανε οριστικά και αποτελεί κάτι περισσότερο από νοσταλγική ανάμνηση.

Είναι μάλλον η αρχή μιας νέας περιόδου για τον αρχαιότερο τρόπο άσκησης του ιατρικού λειτουργήματος στην ιστορία της ανθρωπότητας.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. G.S. Meyer, R.V. Gibbons, "House calls to the elderly - a vanishing practice among physicians", *N Engl J Med* 337 (1997) 1815-1820.

2. C. M. A. Frederiks, M.J.M. te Wierik, H.J.L. van Rossum et al. “Why do Elderly People seek Professional Home Care? Methodologies Compared”, *Journal of Community Health* 17 (1992) 131-141.

3. L. Gilman, “A Doctor in the House”, *Time* Sep. 24 (2006).

4. P. Aylin, A.F. Mazeed, D.G. Cook, “Home visiting by general practitioners in England and Wales”, *BMJ* 313 (1996) 207-210.

5. G. Peppas, G. Theocharis, E. A. Karveli, M.E. Falagas, “An analysis of patient house calls in the area of Attica, Greece”, *BMC Health Srvs Res* 6 (2006) 112 http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/112

6. M. Dailey, J. Newfield, “Legal Issues in Home Care: Current Trends, Risk-Reduction Strategies, and Opportunities for Improvement”. *Home Health Care Management & Practice* 17 (2005) 93-100.

7. K.E. Steinhauser, N.A. Christakis, E.C. Clipp, M. McNeilly, L. McIntyre, J.A Tulsky, “Factors considered important at the end of life by patients, family, physicians, and other care providers”. *JAMA* 284 (2000) 2476-2482.

8. R. S. Morrison, D. E. Meier, “Palliative Care”, *N Engl J Med* 350 (2004) 2582-2590.

9. Editorial: “Can House Calls Survive?”. *N Engl J Med* 337 (1997) 1840-1841.

10. H.Genzwürker, H. Isovic, T. Finteis, J.Hinkelbein, C. Denz, J. Gröschel, K. Ellinger,, “Ausstattung von Notarztbesetzten Rettungsmitteln in Baden-Württemberg”, *Anaesthesist* **51** (2002) 367–373.

11. H.Genzwürker, H. Isovic, T. Finteis, J.Hinkelbein, C. Denz, J. Gröschel, K. Ellinger, “Erhebliche Unterschiede bei der Ausstattung von notarztbesetzten Rettungsmitteln”, *Notfall & Rettungsmedizin* **5** (2002) 441–447.

12. C. Lewis, “Home Diagnostic Tests: The Ultimate House Call?”. *U.S. Food and Drug Administration Consumer magazine 11/12* (2001) www.fda.gov

13. List of the FDA approved home test kits sold over the counter, http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfivd/search.cfm .

14. F.D.R. Hobbs, M. G. Broughton, J. E. Kenkre, et al. “Comparison of the use of four desktop Analyzers in six urban General Practices”, *British Journal of General Practice*, **42** (1992) 42, 317-321

15. J.J. Lavigne, S. Savoy, M.B. Clevenger, J.E Ritchie et al. “Solution-based analysis of multiple analytes by a sensor array: toward the development of an “electronic tongue””. *J Am Chem. Soc* 120 (1998) 6429– 6430.

16. A. Goodey, Lavigne JJ, Savoy SM, Rodriguez MD, Curey T, Tsao A, et al. “Development of multianalyte sensor arrays composed of chemically derivatized polymeric micro spheres localized in micro machined cavities”. *J Am Chem Soc* 123 (2001) 2559–2570.

17. S.L. Wiskur, P.N. Floriano, E.V. Anslyn, J.T. McDevitt, “A multi-component sensing ensemble in solution: differentiation between structurally similar analytes”. *Angewandte Chemie International Edition* **42** (2003) 2070–2072.

18. P. N. Floriano, N. Christodoulides, D.K Romanovicz et al. “Membrane-based on-line optical analysis system for rapid detection of bacteria and spores”, *Biosens Bioelectron* **20** (2005) 2079–2088.

19. N. Christodoulides, P. N. Floriano, S. A. Acosta et al., “Toward the Development of a Lab-on-a-Chip Dual-Function Leukocyte and C-Reactive Protein Analysis Method for the Assessment of Inflammation and Cardiac Risk”, *Clinical Chemistry* **51** (2005) 2391-2395.

20. J. Hambleton, “Home Monitoring of Anticoagulation”, *Journal of Thrombosis and Thrombolysis* **16** (2003) 39–42.

21. V. Marzinotto, P. Monagle, A. Chan, M. Adams, P. Massicotte, M. Leaker, M. Andrew, “Capillary Whole Blood Monitoring of Oral Anticoagulants in Children in Outpatient Clinics and the Home Setting”, *Pediatr Cardiol* **21** (2000) 347–352.

22. S Mähönen, P Riikonen, R-L Väätäinen, T Tikanoja, “Oral anticoagulant treatment in children based on monitoring at home”, *Acta Paediatrica* **93** (2004), 687–691.

23. C. P. Price, “Point of care testing”, *BMJ* **322** (2001)1285-1288.

24. J.B. Seward, P.S. Douglas, R. Erbel et al. “Hand-carried cardiac ultrasound (HCU) device: recommendations regarding new technology. A report from the Echocardiography Task Force on New Technology of the Nomenclature and Standards Committee of the American Society of Echocardiography”. *J Am Soc Echocardiogr* **15** (2002) 369-373.

25. G. M. Goodkin, D.M. Spevack, P.A. Tunick, I. Kronzon I.” How useful is hand-carried bedside echocardiography in critically ill patients?”. *J Am Coll Cardiol* **37** (2001) 2019-2022.

26. K.T. Spencer, A.S. Anderson, A. Bhargava et al. “Physician-performed point-of-care echocardiography using a laptop platform compared with physical examination in the cardiovascular patient”. *J Am Coll Cardiol* **37** (2001) 2013-2018.

27. B. Puschendorf, J. Mair, “Cardiac Diseases”, in*:* Thomas L. (Ed.) *Clinical Laboratory Diagnostics*, *101-119*, TH-Books, Frankfurt/Main, 1998.

28. ASTM E2369-05 Standard Specification for Continuity of Care Record www.astm.org

29. V.K. Saba, *Home Health Care Classification of Nursing Diagnoses and Interventions*, Georgetown University, Washington DC, 1994.

30. R.E. Hillberg, C.J. Douglas, “Non Invasive Ventilation”, *N Engl J Med* **337** (1997) 1746-1752.

31. A.K. Simonds, “Home ventilation”, *Eur Respir J* **22** (2003) Suppl. 47 38s–46s.

32. J. Kohorst, “Transitioning the Ventilator-Dependent Patient From the Hospital to Home”, *Medscape Pulmonary Medicine* **9** (2005)

33. B. Spyropoulos, A. Tzavaras, M. Botsivaly, K. Koutsourakis, “Ensuring the Continuity of Care of Cardio-respiratory Diseases at Home: Monitoring Equipment and Medical Data Exchange over Semantically annotated Web Services”, *Methods of Information in Medicine*, 2010; volume 49; issue 2, pp.156-160.

34. A. Tzavaras, B. Spyropoulos, “A wireless monitoring system supporting contemporary Home-care”, *Proc. 35th IEEE-EMBS* Conf. 3-7 July 2013, Osaka, Japan.

35. B. Spyropoulos, A. Tzavaras, P. Afentoulidis, M. Botsivaly, “Supporting Medical House-Call by expanding bedside in vitro Point of Care Test Range and attaining Respiratory Sounds’ Visualization”, *Proc. IEEE-EMBS POCHT*, 16-18 Jan. 2013, Bangalore, India.

36. A. Tzavaras, B. Spyropoulos, P.R. Weller, “Fuzzy Reasoning Clinical Decision Support for Manual Titration of Positive Airway Pressure Support and Oxygen supply in Patients with Obstructive Sleep Apnea”, *Proc. IEEE-BHI* 2014, Valencia.

37. A. Tzavaras, P.R. Weller, B. Spyropoulos, “Developing and Evaluating Intelligent Decision Support Systems in Ventilation Management”, *Proc. EFMI*, 17-19 Apr. 2013, Prague, CS.

38. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, A. Tzavaras, et. al. “Enriching in vitro Diagnostics Point-of-Care Testing by developing appropriate software on a Charge-Coupled Device based Digital Microscope”, *Proc. 20th IFCC-EFCC Congr*. 2013 Milano, & B. Spyropoulos, “A low-cost and risk-free Optical System for Female Breast Inspection and Documentation at Home completing current early-detection plans”, *AMIA Ann. Symp*. 16-20 Nov. 2013, Washington DC, USA.

39. G. Angelopoulos, C. Tsigkas, A. Tzavaras, B. Spyropoulos, “Digital Multiplexer supported scanning Data Collection Method to be employed in Electrical Impedance Tomography simulation measurements”, *ESCR 2010 Meeting*, Prague, Czech Republic, October 28-30, 2010.

40. B. Spyropoulos, A. Tzavaras, M. Botsivaly, M. Moschidis, K. Koutsourakis, “An integrated System supporting Training in medical and administrative Decision Making in the Emergency Department”,

28th IEEE EMBS Annual International Conference, August 30 - September 3, 2006, New York, NY, USA.

41. M. Botsivaly, V. Pierros, V. Mamakou, A. Tzavaras, B.Spyropoulos, "A Web-based system allowing for in- and off-Hospital Patient Treatment Management and Supervision", *Proceedings of the 36th IEEE-EMBS Conference*, August 26-30, 2014, Chicago, Illinois, USA.
42. M. Botsivaly, B. Spyropoulos, V. Pierros, M. Kallergi, A. Tzavaras, "Supporting in- and off-Hospital Patient Management Using a Web-based Integrated Software Platform", *26th Medical Informatics Europe Conference* (MIE2015), 27-29 May 2015, Madrid, Spain.
43. V. Mamakou, B. Spyropoulos, "A patient medical imaging referral support system based on medical-managerial and patient-safety criteria", e-JST, pp. 47-57 Vol. 9-4/2014 http://e-jst.teiath.gr/triantaepta_teuxos.htm
44. M. Botsivaly, C. Koutsourakis, B. Spyropoulos, "Evaluation of a new technique for the detection of Ventricular Fibrillation and Ventricular Tachycardia", *CD-ROM Proceedings of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, TU-CXH-62, July 23-28, 2000, Chicago IL - USA.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς τύπους περιστατικών που αντιμετωπίζει ο Γενικός Ιατρός σε μια κατ' οίκον επίσκεψη.

Απάντηση/Λύση

- Επείγουσες περιπτώσεις.
- Περιστατικά υπό παρακολούθηση που συνήθως αφορούν πρόσωπα που έχουν πρόσφτα πάρει εξιτήριο από ένα νοσοκομείο.
- Χρόνια περιστατικά ή ασθενείς στη φάση της αποκατάστασης.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 in vivo Διαγνωστικές παραμέτρους που μετρώνται συχνά κατ' οίκον.

Απάντηση/Λύση

- ΗΚΓ.
- Οξυμετρία SpO_2
- Αρτηριακή Πίεση P_A.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 παρακλίνιες μεθόδους Απεικόνισης.

Απάντηση/Λύση

- Απεικονιστικός/Doppler φορητόςΥπερηχογράφος.
- Απεικόνιση Σύνθετης Αντίστασης.
- Οπτικοποίηση Πνευμονικών και Θωρακικών Ήχων (έλεγχος Πνευμόνων).

Κεφάλαιο 11: Ιατρικός Φάκελος: Ο πυρήνας των Πληροφοριακών συστημάτων Υγείας

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ιστορική Αναδρομή.*
- *Τα εμπορικά διαθέσιμα Ιατρικά Ηλεκτρονικά Αρχεία (EHR).*
- *Η δημιουργία των Κλινικών Οδηγιών και Διαδρομών.*
- *Η μεταβαλλόμενη μορφή του Ηλεκτρονικού Αρχείου Υγείας.*
- *Επεκτείνοντας το Ηλεκτρονικό Αρχείο πέρα από το μεμονωμένο νοσοκομείο.*
- *Οι νεότερες εξελίξεις στο διαδίκτυο και οι επιπτώσεις τους στην Ιατρική.*
- *Περιφερειακές και Εθνικές Βάσεις Δεδομένων επιτήρησης, μέσω σύνδεσης με το διαδίκτυο.*
- *Η αυτοματοποιημένη συλλογή στοιχείων μέσω του διαδικτύου.*

11.1. Ιστορική Αναδρομή

Αφότου οι επιστήμονες ανέπτυξαν τους πρώτους ψηφιακούς υπολογιστές στη δεκαετία του ’40, η κοινωνία θεώρησε ότι αυτές οι νέες μηχανές θα χρησίμευαν σύντομα, συνήθως ως συσκευές μνήμης, που βοηθούν τους υπολογισμούς και την ανάκτηση πληροφοριών. Μέσα στην επόμενη δεκαετία, οι εργαζόμενοι στον ιατρικό κλάδο είχαν αρχίσει να ενημερώνονται για τα δραματικά αποτελέσματα που θα είχε στην ιατρική πρακτική η νέα αυτή τεχνολογία. Περισσότερο από πέντε δεκαετίες αργότερα ιστορίες σχετικά με την «επανάσταση πληροφοριών» γεμίζουν τις εφημερίδες και τα περιοδικά, και τα σημερινά παιδιά χρησιμοποιούν τους υπολογιστές για μελέτη και ψυχαγωγία.

Πολλοί επισημαίνουν ότι το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης καθυστερεί να εκμεταλλευτεί την τεχνολογία πληροφοριών και τις μοναδικές πρακτικές και στρατηγικές λειτουργίες της, ώστε να την ενσωματώσουν αποτελεσματικά στο περιβάλλον εργασίας. Εντούτοις, οι τεράστιες τεχνολογικές πρόοδοι των τελευταίων δύο δεκαετιών, οι νέες μέθοδοι και αλληλεπιδράσεις μέσω του διαδικτύου κλπ. έχουν διευρύνει τη χρήση των υπολογιστών από τον ιατρικό κλάδο και στους άλλους εργαζομένους στον χώρο της Υγείας.

Εικόνα 11.1 *Παραδοσιακός χώρος φύλαξης χειρόγραφων Ιατρικών Αρχείων για μέχρι 100 έτη! [11].*

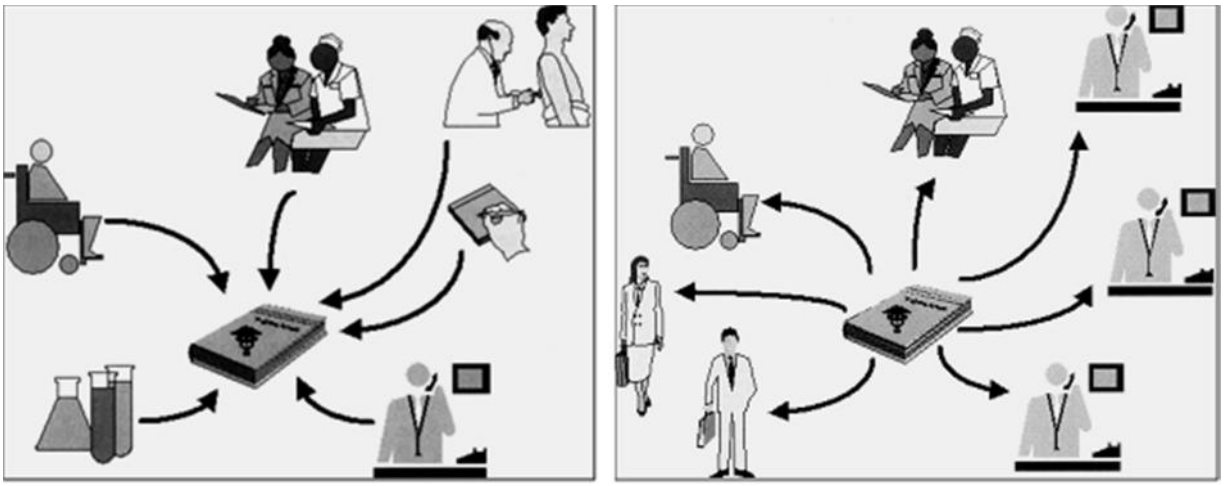
Ένας νέος κόσμος αναδύεται και ωθεί σε αλλαγές σχεδόν σε όλα τα διεθνή συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Ο προγραμματισμός στο περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης του εικοστού πρώτου αιώνα απαιτεί βαθύτερη κατανόηση του ρόλου της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας σε συνδυασμό με τις διαδικασίες λήψης Ιατρικής Απόφασης, σε κομβικά ζητήματα, όπως είναι το ζήτημα των Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας (EHRs). Οι Δημόσιες οργανώσεις Υγειονομικής Περίθαλψης διαπιστώνουν ότι δεν έχουν συστήματα που να επιτρέπουν τον στρατηγικό προγραμματισμό τους και την καλύτερη διαχείρισή τους, εντός του νέου ανταγωνιστικού περιβάλλοντος. Στο παρελθόν, τα διοικητικά και οικονομικά στοιχεία ήταν αρκετά για έναν τέτοιο προγραμματισμό, αλλά τα κλινικά στοιχεία είναι τώρα επίσης αναπόδραστο μέρος μιας ανάλυσης για τον στρατηγικό προγραμματισμό. Οι ανεπάρκειες που συνδέονται με τη χρήση των σε χαρτί ιατρικών αρχείων έχουν γίνει περισσότερο σαφείς και ειδικά η ανεπαρκής πρόσβαση στις κλινικές πληροφορίες είναι ένα από τα κύρια εμπόδια που αντιμετωπίζουν οι νοσοκομειακοί γιατροί στην προσπάθειά τους να αυξηθεί η ποιότητα και η αποδοτικότητα του νοσοκομείου τους.

Το ιατρικό αρχείο σε χαρτί είναι ανεπαρκές για την ικανοποίηση των αναγκών της σύγχρονης ιατρικής. Προέκυψε στο δέκατο ένατο αιώνα ως ιδιαίτερα εξατομικευμένο «σημειωματάριο εργαστηρίων» που οι νοσοκομειακοί γιατροί μπορούσαν να καταγράψουν τις παρατηρήσεις και τα σχέδιά τους, έτσι ώστε να μπορούν να ανακαλούν τις λεπτομέρειες τις σχετικές με κάθε ασθενή. Δεν προβλεπόταν το αρχείο να υποστηρίζει την επικοινωνία μεταξύ διαφόρων παρόχων φροντίδας, και υπήρχαν πολύ λίγα στοιχεία στις σελίδες του. Το αρχείο που ικανοποιούσε τις ανάγκες των νοσοκομειακών γιατρών έναν αιώνα πριν δεν μπορούσε να προσαρμοσθεί στις νέες απαιτήσεις της ιατρικής και γενικότερα της υγειονομικής περίθαλψης και έχει αλλάξει. Είναι πολύ συχνή για τους επαγγελματίες υγείας η δυσκολία στη λήψη των πληροφοριών, είτε για έναν συγκεκριμένο ασθενή, είτε για ένα ζήτημα σχετικό με τη διαχείριση του περιστατικού του.

Με τις αυξανόμενες πιέσεις για να ενισχυθεί η κλινική παραγωγικότητα, οι επαγγελματίες υγείας απαιτούν πιο αξιόπιστα συστήματα που να παρέχουν ευχερή, πρόσβαση στις πληροφορίες που χρειάζονται. Παρά την προφανή ανάγκη για ένα θεμελειακά νέο τρόπο αρχειοθέτησης, οι περισσότερες απόπειρες προσπαθούν απλώς τη μεταφορά της παραδοσιακής δομής σε ένα χωρίς χαρτί, βασισμένο σε υπολογιστή κλινικό αρχείο. Συνεπώς το ερώτημα: «τι είναι ένα αρχείο υγείας στον σύγχρονο κόσμο και ποια είναι τα διαθέσιμα προϊόντα και συστήματα που αντιστοιχούν στις σύγχρονες έννοιες και ανάγκες;» παραμένει ανοιχτό.

11.2. Τα εμπορικά διαθέσιμα Ιατρικά Ηλεκτρονικά Αρχεία (EHR)

Οι επιχειρήσεις προσφέρουν διάφορα προϊόντα ιατρικών αρχείων, όμως οι «συσκευασίες» σπάνια ικανοποιούν το πλήρες φάσμα αναγκών στις σύνθετες συνθήκες της σύγχρονης υγειονομικής περίθαλψής μας. Μόλις συλλεχθούν οι πληροφορίες στο παραδοσιακό ιατρικό έγγραφο αρχείο, μπορούν να παρασχεθούν σε μια ευρεία ποικιλία των δυνητικών χρηστών του διαγράμματος. Αυτοί οι χρήστες περιλαμβάνουν τους προσφέροντες ιατρικές υπηρεσίες, τους ασθενείς, αλλά και μια ευρεία ομάδα δευτερευόντων χρηστών, οι οποίοι ενδιαφέρονται για τις πληροφορίες του αρχείου, αλλά δεν εμπλέκονται στην άμεση φροντίδα του ασθενούς. Διάφορες ειδικότητες εμπλέκονται εμμέσως στη φροντίδα του ασθενούς και αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Οι μηχανισμοί και οι πληροφορίες για τα ιατρικά αρχεία προκύπτουν από ένα σύνολο διαδικασιών που ποικίλλουν συχνά ουσιωδώς ανάμεσα σε διάφορους φορείς και συνθήκες παροχής φροντίδας. Ενώ παραδοσιακά το περιεχόμενο του εγγράφου αρχείου είχε οργανωθεί χρονολογικά, δημιουργώντας ένα σοβαρό περιορισμό στην ανεύρεση ενός συγκεκριμένου τμήματος των πληροφοριών, για να είναι χρηστικό το σύγχρονο σύστημα αρχείων πρέπει να εξασφαλίζει εύκολη πρόσβαση στα αναγκαία στοιχεία, μεταξύ όλων των εν δυνάμει χρηστών του αρχείου, ακόμα και αυτών που δεν εμπλέκονται αμέσως στη φροντίδα του συγκεκριμένου ασθενούς τη συγκεκριμένη στιγμή [7].



Εικόνα 11.2 *Η εισροή δεδομένων στο Ιατρικό Αρχείο και τα δεδομένα εξόδου από αυτό [7].*

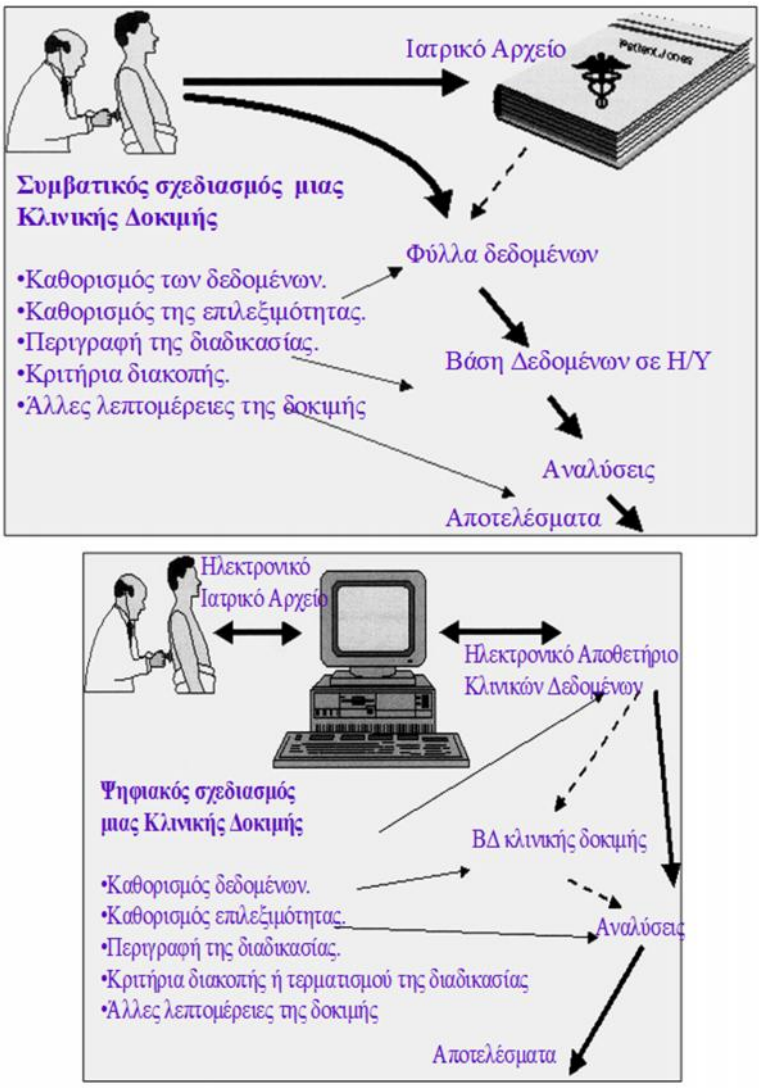
Οι Ολοκληρωμένοι Κλινικοί Τερματικοί Σταθμοί υποστηρίζουν:

- Πρώτον, **τα κλινικά θέματα**, εκθέτοντας τα αποτελέσματα των δοκιμών, επιτρέποντας την άμεση τοποθέτηση των εντολών από τους νοσοκομειακούς γιατρούς, διευκολύνοντας την πρόσβαση στις ιατρικές εκθέσεις, τις εφαρμογές της τηλεϊατρικής ή τη λήψη ιατρικής απόφασης.
- Δεύτερον, **τα διοικητικά και οικονομικά θέματα**, όπως ο εντοπισμός των ασθενών μέσα στο νοσοκομείο, η διαχείριση υλικών, υποστηρικτικές λειτουργίες προσωπικού, η διαχείριση της μισθοδοσίας, τον αυτοματισμό γραφείου που παρέχει την πρόσβαση στους υπολογισμούς με λογιστικό φύλλο (spreadsheet), τους επεξεργαστές κειμένου κλπ.
- Τρίτον, **την έρευνα μέσω της ανάλυσης των περιστατικών** που συνδέονται με τις διάφορες διεργασίες και διαδικασίες, την εξασφάλιση της ποιότητας των κλινικών δοκιμών για την εφαρμογή διάφορων πρωτοκόλλων, την πρόσβαση σε ψηφιακές βιβλιοθήκες για την βιβλιογραφική αναζήτηση, την πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων πληροφοριών φαρμάκων, και άλλα.

Η βασική ιδέα, εντούτοις, του εξελισσόμενου κλινικού τερματικού σταθμού βρίσκεται εστιασμένη στο Ηλεκτρονικό Ιατρικό Αρχείο σε μια νέα δομή και μορφή:

- Ηλεκτρονικός.
- Προσιτός μέσω του Διαδικτύου.
- Εμπιστευτικός και ασφαλής.
- Αποδεκτός από τους νοσοκομειακούς γιατρούς και τους ασθενείς.
- Ενσωματωμένος με άλλους τύπους προσθέτων πληροφοριών.

Κατά συνέπεια, το βασισμένο σε υπολογιστή ιατρικό αρχείο πρέπει να αντιμετωπίζεται όχι ως αντικείμενο ή προϊόν, αλλά μάλλον ως η δυναμική έκφραση σε κάποια χρονική στιγμή, ενός σύνολου διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών, που μπορεί να πραγματοποιοήθηκαν ή να εξελίσσονται, ακόμη και σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο. Ένα σημαντικό πλεονέκτημα του ηλεκτρονικού αρχείου αποτελεί η υποστήριξη των κλινικών δοκιμών και πειραμάτων στα οποία τα στοιχεία από τις συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις σε ασθενείς συγκεντρώνονται και αναλύονται προκειμένου να αποκτηθεί γνώση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα νέων φαρμάκων ή άλλων θεραπειών ή και διαγνωστικών δοκιμών. Οι ερευνητές στην κλινικη Ιατρική ιδιαίτερα στη χώρα μας, περιορίζονται σήμερα από τις χρονοβόρες σε μεγάλο βαθμό «χειρωνακτικές» μεθόδους για να συλλέγουν τα απαραίτητα στοιχεία για τις κλινικές δοκιμές. Η χρήση Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας (EHRs) προσφέρει πολλά πλεονεκτήματα σε αυτούς που διεξάγουν την κλινική έρευνα, μια δραστηριότητα χρονοβόρα, εντατική, με σοβαρά ενδεχόμενα σφάλματος που συνδέονται με τα τυχαιοποιημένα ερευνητικά πρωτόκολλα.



Εικόνα 11.3 *Συμβατικός και Ψηφιακός σχεδιασμός μιας Κλινικής Δοκιμής [7].*

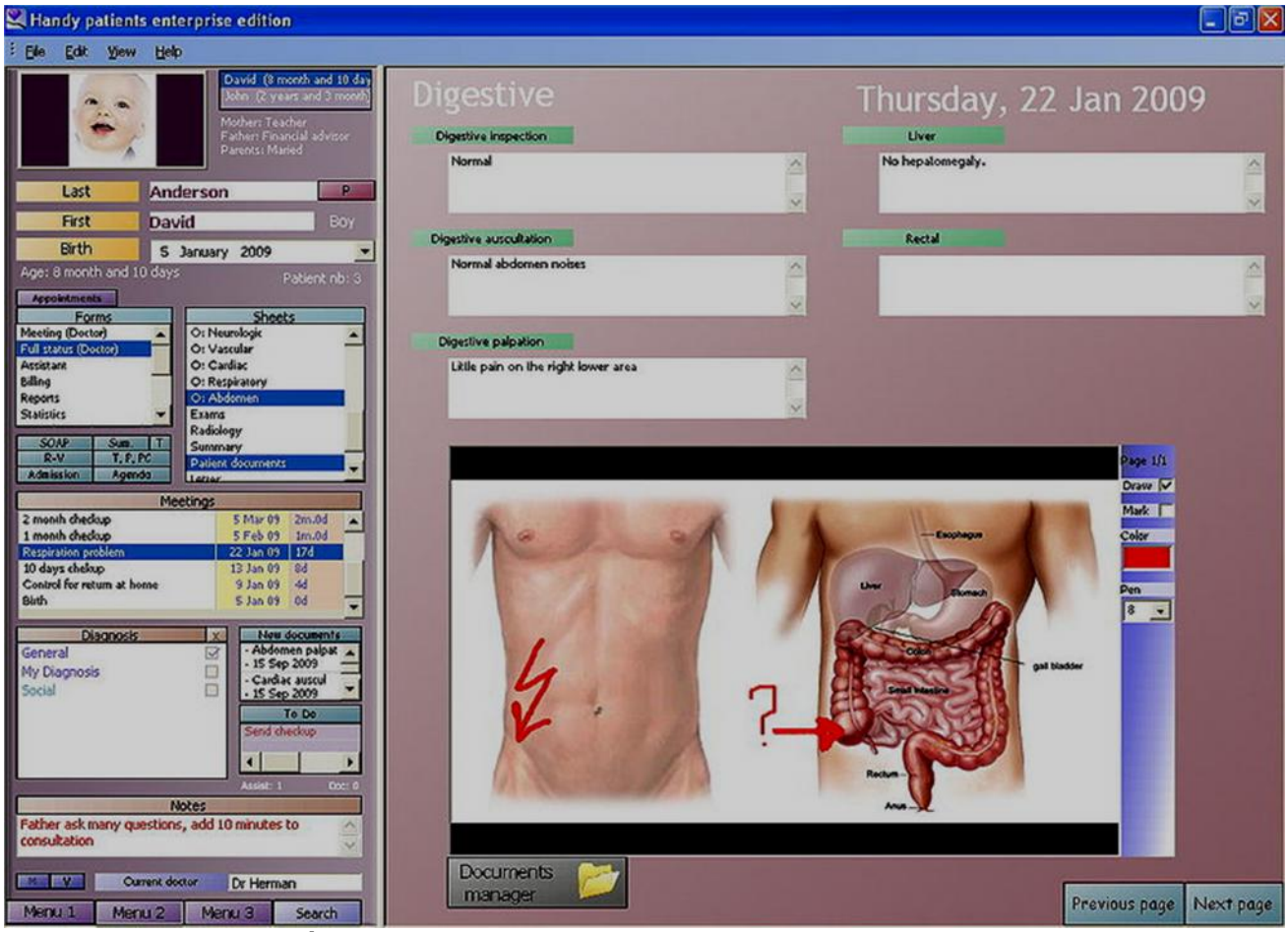
Τα στοιχεία που απαιτούνται για μια μελέτη μπορούν να προκύψουν άμεσα από την χρήση Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας, συνδυάζοντας κατά συνέπεια τη συλλογή ερευνητικών δεδομένων με την τήρηση κλινικών αρχείων. Επίσης, το περιβάλλον Ηλεκτρονικών Αρχείων μπορεί να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με ένα ερευνητικό πρωτόκολλο, επισημαίνοντας σε έναν νοσοκομειακό γιατρό ότι ένας ασθενής είναι επιλέξιμος για μια κλινική μελέτη, αλλά και να διαχειρισθεί με συνέπεια τα διαθέσιμα στοιχεία για κάθε ασθενή του πρωτοκόλλου μιας μελέτης. Βλέπουμε επίσης την ανάπτυξη των νέων εργαλείων λογισμικού για τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών, που μπορούν να εξασφαλίσουν ότι τα κλινικά και άλλα δεδομένα των ασθενών που απαιτούνται για τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, θα είναι συμβατά με τον τοπικό υπολογιστικό σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων.

Αν και οι σύγχρονες κλινικές δοκιμές χρησιμοποιούν συνήθως τα συγκροτήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών για την αποθήκευση και την ανάλυση στοιχείων, η συγκέντρωση των ερευνητικών στοιχείων γίνεται συχνά και με το χέρι. Οι γιατροί που φροντίζουν τους ασθενείς που εγγράφονται στις δοκιμές καλούνται συχνά να συμπληρώσουν ειδικά δελτία για τη μεταγραφή των δεδομένων στις βάσεις των υπολογιστών. Εναλλακτικά, χρησιμοποιείται λογισμικό διαχείρισης δεδομένων για να αφαιρεθούν κάποια στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα κλπ. του ασθενούς από το παραδοσιακό έγγραφο αρχείο. Οι δοκιμές έχουν ως σκοπό γενικά να καθορίσουν τα στοιχεία που απαιτούνται και τις μεθόδους για την ανάλυση, αλλά συχνά η διαδικασία συλλογής πρωτογενών στοιχείων εξακολουθεί να γίνεται χειρωνακτική μέθοδος στο σημείο κλινικής φροντίδας του ασθενούς.

Με την εισαγωγή των βασισμένων σε υπολογιστή συστημάτων αρχείων ασθενών, η συλλογή των ερευνητικών στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές μπορεί να γίνει μέρος της διαδικασίας της φροντίδας των

ασθενών. Τα ερευνητικά δεδομένα μπορούν να αναλυθούν άμεσα από το αποθετήριο κλινικών δεδομένων ή μπορεί να δημιουργηθεί μια δευτερεύουσα ερευνητική βάση δεδομένων, με τη μεταφόρτωση των πληροφοριών από τα σε απευθείας σύνδεση (on-line) αρχεία ασθενών. Με αυτόν τον τρόπο, η δια χειρός διαδικασία αποβάλλεται εντελώς. Επιπλέον, η αλληλεπίδραση του ιατρού με το ιατρικό αρχείο επιτρέπει την αμφίδρομη επικοινωνία, η οποία μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της κλινικής δοκιμής. Οι ιατροί μπορούν να λάβουν υπόμνηση όταν οι ασθενείς τους είναι επιλέξιμοι για ένα πειραματικό πρωτόκολλο, και το σύστημα των ηλεκτρονικών υπολογιστών μπορεί επίσης να υπενθυμίσει στους νοσοκομειακούς γιατρούς τους κανόνες που καθορίζονται από το ερευνητικό πρωτόκολλο, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο τη συμμόρφωση με το πειραματικό σχέδιο. Υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερα σημαντικά ζητήματα που έχουν περιορίσει τις προσπάθειές δημιουργίας των συστήματων Ηλεκτρονικών Αρχείων:

- Η ανάγκη για ευρύτατα, ει δυνατόν διεθνή, πρότυπα στον τομέα της κλινικής ορολογίας.
- Οι ανησυχίες σχετικά με την ιδιωτικότητα, την εμπιστευτικότητα, και την ασφάλεια των κλινικών και προσωπικών δεδομένων του ασθενούς.
- Οι προκλήσεις της εισαγωγής δεδομένων από τους κλινικούς γιατρούς.
- Οι δυσκολίες που συνδέονται με την ολοκλήρωση των συστημάτων Ηλεκτρονικών Αρχείων με άλλες πηγές πληροφοριών στη ρύθμιση υγειονομικής περίθαλψης.

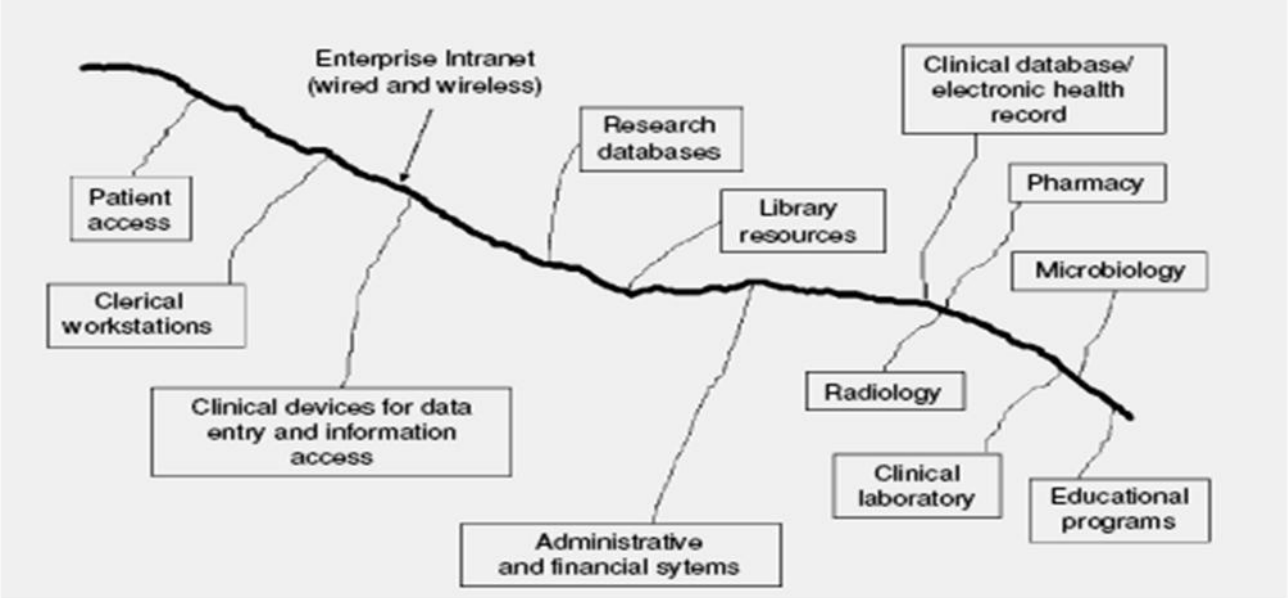


Εικόνα 11.4 *Ένας τυπικός εμπορικά διαθέσιμος Φάκελος Ασθενούς [13].*

Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι κλινικοί γιατροί είναι «οριζόντιοι» χρήστες της τεχνολογίας πληροφοριών και τείνουν να αναζητούν τη λειτουργικότητα σε μια ευρεία ποικιλία των συστημάτων και των πόρων, και όχι αποκλειστικά στα πλαίσια ενός λεπτομερώς καθορισμένου πακέτου λογισμικού. Κατά συνέπεια, η χρήση των υπολογιστών, και των Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας, θα επιτευχθεί ευκολότερα αν το υπολογιστικό περιβάλλον προσφέρει μια κρίσιμη μάζα λειτουργικότητας που καθιστά το σύστημα ομαλά ενσωματώσιμο, αλλά και και ουσιαστικά χρήσιμο, για κάθε τύπο ασθενούς. Με την εισαγωγή των δικτυωμένων συστημάτων στις οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψής, δημιουργούνται οι προϋποθέσεις ενσωμάτωσης μιας ευρείας ποικιλίας πόρων, μέσω της ανάπτυξης των ενιαίων κλινικών τερματικών σταθμών. Σε ένα τέτοιο περιβάλλον,

διαφορετικές *Κλινικές, Οικονομικές και Διοικητικές* Βάσεις Δεδομένων, απαιτείται να προσεγγιστούν και να ενσωματωθούν, με τη χρησιμοποίηση των δικτύων για να τις συνδέσει μεταξύ τους, μαζί με ποικίλα πρότυπα για τη διανομή των στοιχείων μεταξύ τους [7]-[10].

Κατά συνέπεια, η αποθήκευση κλινικών στοιχείων έχει αναπτυχθεί ως όλο και περισσότερο κοινή ιδέα. Αυτός ο όρος αναφέρεται σε έναν κεντρικό υπολογιστή που συγκεντρώνει και ενσωματώνει τα κλινικά στοιχεία από διαφορετικές πηγές, όπως τα εργαστήρια Κλινικής Βιοχημείας και Μικροβιολογίας, το Τμήμα Ιατρικής Απεικόνισης, το Φαρμακείο κλπ. Αυτή η κλινική βάση δεδομένων παρέχει και μια ένδειξη για το προς ποια κατεύθυνση θα εξελιχθούν τα Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας, καθώς όλο και περισσότερο τα κλινικά δεδομένα διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και η ανάγκη για τα παραδοσιακά έγγραφα σε χαρτί συρρικνώνεται και εξαφανίζεται τελικά.



Εικόνα 11.5 *Δικτυώνοντας την οργάνωση [7]-[10].*

11.3. Η δημιουργία των Κλινικών Οδηγιών και Διαδρομών

Ένα άλλο θέμα στον μεταβαλλόμενο κόσμο της υγειονομικής περίθαλψης είναι η αυξανόμενη επένδυση στη δημιουργία των Κλινικών Οδηγιών και Διαδρομών (Clinical Guidelines & Pathways), σε μια προσπάθεια να μειωθεί η μεταβλητότητα πρακτικής και να δημιουργηθεί συναίνεση στον τρόπο αντιμετώπισης των επαναλαμβανομένων διαχειριστικών προβλημάτων. Διάφορες κυβερνητικές και επαγγελματικές οργανώσεις, καθώς επίσης και μεμονωμένες ομάδες παρόχων υπηρεσιών υγείας, έχουν επενδύσει σοβαρά στην ανάπτυξη Κλινικών Οδηγιών, δίνοντας συχνά έμφαση στη χρησιμοποίηση της σαφούς ένδειξης από τη βιβλιογραφία, παρά την άποψη του μεμονωμένου ειδικού, ως βάση για την ιατρική γνωμάτευση (Evidence based Medicine). Παρά την επιτυχία στη δημιουργία τέτοιων, βασισμένων στις ενδείξεις οδηγιών, καθίσταται βαθμιαία σαφές ότι χρειαζόμαστε καλύτερες μεθόδους για τη λογική της διαδικασίας λήψης ιατρικής απόφασης, στο σημείο της παροχής ιατρικής φροντίδας. Οι οδηγίες που εμφανίζονται στις μονογραφίες ή σε άρθρα σε περιοδικά, τείνουν να μένουν στα ράφια και να μην είναι διαθέσιμα, μολονότι η γνώση που περιέχουν θα μπορούσε να είναι πολύτιμη για τους επαγγελματίες της Υγείας. Εργαλεία βασισμένα σε υπολογιστή για τέτοιες Κλινικές Οδηγίες, που να τις ενσωματώνουν, σε «έξυπνα» Ηλεκτρονικά Αρχεία Ασθενών, θα αποτελέσουν πολύ πιθανά μέσα λογισμικού, τα οποία θα παρέχουν συμβουλές υψηλής ποιότητας, στο καθημερινό κλινικό πλαίσιο. Έτσι, πολλές οργανώσεις προσπαθούν αντίστοιχα να ενσωματώσουν εργαλεία λογισμικού υποστήριξης της Ιατρικής Απόφασης, στα δημιουργούμενα από αυτούς συστήματα ηλεκτρονικών Ιατρικών Αρχείων.

Ένα από τα πρώτα βήματα για την ανάπτυξη λογισμικού είναι το να δημιουργηθεί μια ηλεκτρονική έκδοση ενός αντικειμένου ή μιας διαδικασίας από τον φυσικό κόσμο. Κάποια γνωστή έννοια παρέχει την έμπνευση για ένα νέο προϊόν λογισμικού. Εντούτοις, μόλις αναπτυχθεί η πρώτη έκδοση του λογισμικού, η ανθρώπινη ευστροφία και δημιουργικότητα οδηγούν συχνά σε εξέλιξη του λογισμικού, αρκετά πέρα από αυτό που προβλεπόταν αρχικά. Ο υπολογιστής μπορεί έτσι να διευκολύνει τη μετατόπιση του τρόπου σκέψης, για

πολλές τέτοιες γνωστές ως και κοινότοπες έννοιες ή άλλες οντότητες του πραγματικού κόσμου. Η μετατόπιση του τρόπου σκέψης στο παράδειγμα των σημερινών επεξεργαστών κειμένου δείχνει τεράστια διαφορά μεταξύ των σημερινών επεξεργαστών κειμένου και της γραφομηχανής, η οποία υπήρξε η αρχική έμπνευση για την ανάπτυξή τους. Αν και οι πρώτοι επεξεργαστές κειμένου σχεδιάστηκαν ώστε να επιτρέπουν στους χρήστες να αποφεύγουν την επαναδακτυλογράφηση, κάθε φορά που προέκυπτε μια μικρή αλλαγή σε ένα έγγραφο, οι επεξεργαστές κειμένου σήμερα παρουσιάζουν ελάχιστη ομοιότητα με μια γραφομηχανή. Ομοίως, τα σημερινά προγράμματα υπολογισμών με λογιστικό φύλλο (spreadsheet) παρουσιάζουν μικρή ομοιότητα με τους πίνακες των αριθμών που δημιουργούσαμε κάποτε σε τετραγωνισμένο χαρτί, ή τέλος, οι Αυτόματες Ταμειακές Μηχανές (ATMs) και η διευκόλυνση των τραπεζικών εργασιών που παρέχουν παγκόσμια, με τους τρόπους εξυπηρέτησης των ταμειακών υπαλλήλων [7]-[10].

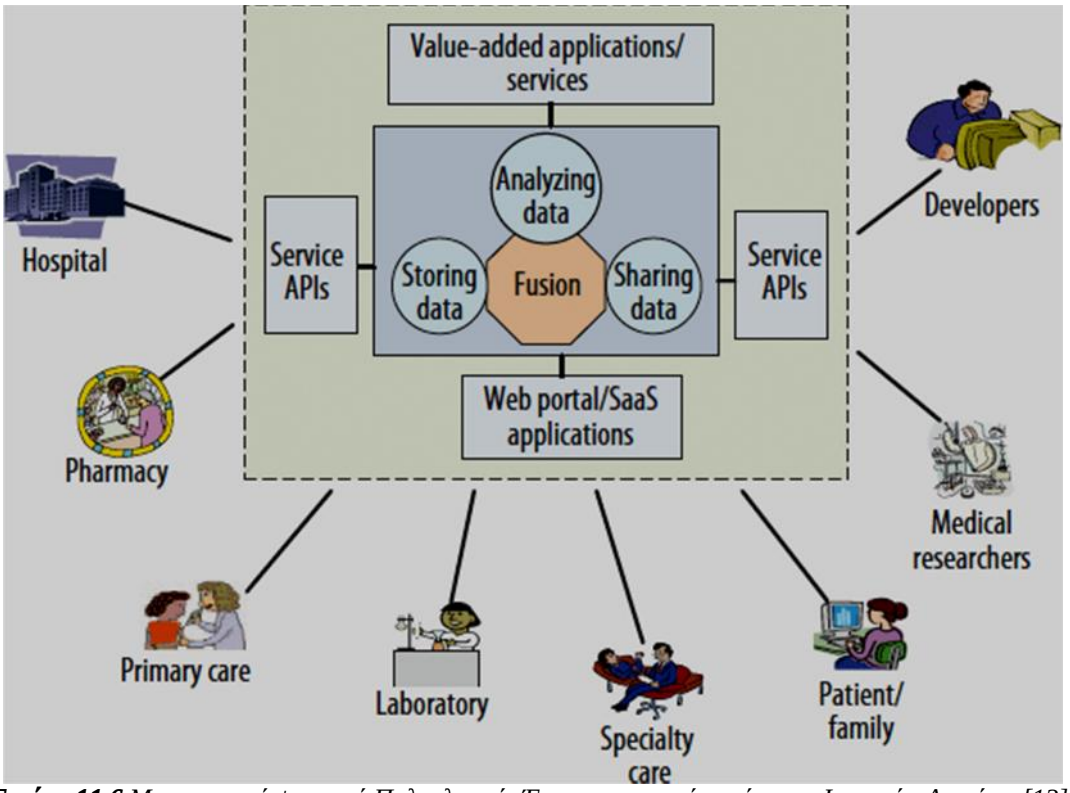
11.4. Η μεταβαλλόμενη μορφή του Ηλεκτρονικού Αρχείου Υγείας

Είναι κατά συνέπεια λογικό να ρωτήσει κανείς τι μορφή θα πάρει το Ηλεκτρονικό Αρχείο Υγείας, όταν θα έχουν εφαρμοστεί αποτελεσματικά οι αναδυόμενες νέες τεχνολογίες και το αντίστοιχο Λογισμικό, στα συστήματα των ηλεκτρονικών υπολογιστών που θα τον φιλοξενούν. Είναι εντελώς απίθανο το βασισμένο σε υπολογιστή Αρχείο Υγείας σε μια δεκαετία από τώρα, να έχει κάποια ομοιότητα με τον απαρχαιωμένο Έγγράφο Φάκελλο Ασθενούς, που εξουσιάζει ακόμα το περιβάλλον Υγειονομικής Περίθαλψης σε πολλές χώρες. Ένας τρόπος να προβλεφθούν οι αλλαγές που είναι πιθανό να εμφανιστούν είναι να εξεταστούν οι πιθανές επιπτώσεις της δικτύωσης εκτενών ζωνών και το διαδίκτυο στην εξέλιξη του Ηλεκτρονικού Αρχείου.

11.5. Επεκτείνοντας το Ηλεκτρονικό Αρχείο πέρα από το μεμονωμένο νοσοκομείο

Στην εξέταση των τρεχουσών τάσεων στην Τεχνολογία Πληροφοριών, που είναι πιθανό να καταστήσουν τις αλλαγές του Ηλεκτρονικού Αρχείου Υγείας αναπόφευκτες, θα ήταν δύσκολο να αρχίσει κανείς με οποιοδήποτε θέμα εκτός από το διαδίκτυο.

Το Διαδίκτυο άρχισε το 1968 ως δραστηριότητα έρευνας της Advanced Research Projects Agency (ARPA του Υπουργείου Άμυνας των ΗΠΑ). Αρχικά γνωστό ως ARPAnet, το δίκτυο άρχισε ως καινοτόμος μηχανισμός μικρού αριθμού κεντρικών υπολογιστών σχετικών με την Άμυνα, που εγκαταστάθηκαν σε κάποια Ακαδημαϊκά Ιδρύματα και στην αμυντική βιομηχανία, για να παρέχουν σ' αυτά την εξ' αποστάσεως πρόσβαση στην υπολογιστική ισχύ των άλλων Ιδρυμάτων, σε άλλες γεωγραφικές θέσεις. Σύντομα προέκυψε η έννοια του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που έκτοτε απετέλεσε ένα σημαντικό συστατικό της κυκλοφορίας του δικτύου. Δεδομένου ότι η τεχνολογία ωρίμασε, η αξία της για τις μη στρατιωτικές ερευνητικές δραστηριότητες αναγνωρίστηκε, και το 1973 είχε προστεθεί στο δίκτυο ο πρώτος σχετικός με την Ιατρική ερευνητικός υπολογιστής. Κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '80, η τεχνολογία άρχισε να αναπτύσσεται και σε άλλα μέρη του κόσμου. Στην Ευρώπη πρωταγωνίστησε το CERN, ενώ το Εθνικό Ίδρυμα Επιστήμης (National Science Foundation) ανέλαβε τη λειτουργία του βασικού δικτύου στις Ηνωμένες Πολιτείες, αποστρατικοποιώντας έτσι αυτό που είχε γίνει έως τότε γνωστό ως διαδίκτυο. Τα πρώτα νοσοκομεία, συνήθως ακαδημαϊκά κέντρα, άρχισαν να συνδέονται με το διαδίκτυο, και αποφασίστηκε να επιτραπεί η χρήση του στις εμπορικές επιχειρήσεις. Μέχρι τον Απρίλιο του 1995, το διαδίκτυο στις Ηνωμένες Πολιτείες είχε γίνει μια πλήρως εμπορευματοποιημένη λειτουργία, εντελώς ανεξάρτητη από την κυβέρνηση. Η εκρηκτική αύξηση του διαδικτύου εμφανίστηκε στην δεκαετία του '90, όταν εισήχθη και διαδόθηκε το World Wide Web, που ήταν αρχικά σχεδιασμένο από το CERN και την παγκόσμια κοινότητα των φυσικών, ως τρόπος χρήσης του διαδικτύου, για να ανταλλάσονται preprints με φωτογραφίες και διαγράμματα μεταξύ των ερευνητών. Ο Ιστός δεν απαιτεί καμία ειδική κατάρτιση από τον χρήστη και παρέχει έναν αποτελεσματικό μηχανισμό για την πρόσβαση στις πληροφορίες πολυμέσων, γεγονός που τον κατέστησε γρήγορα αξιοπρόσεκτο παγκόσμιο φαινόμενο, με τεράστιο κοινωνικό αντίκτυπο.



Εικόνα 11.6 *Μια εικονική ψηφιακή Πολυκλινική: Ένα κατανεμημένο σύστημα Ιατρικών Αρχείων [13].*

11.6. Οι νεότερες εξελίξεις στο διαδίκτυο και οι επιπτώσεις τους στην Ιατρική

Οι πολίτες σε όλες τις χώρες του κόσμου, ως καταναλωτές, ως επιστήμονες, ως ενδιαφερόμενοι για πολιτικά ζητήματα κλπ. βρίσκουν νέες επιλογές για έγκαιρη και έγκυρη πληροφόρηση μέσω των υπολογιστών του γραφείου τους, με μια απλή σύνδεση με το διαδίκτυο. Υπήρξε κατά συνέπεια μια σημαντική αναταραχή στη βιομηχανία των τηλεπικοινωνιών, με τις επιχειρήσεις που ήταν στους διαφορους κλάδους και που διαπιστώνουν τώρα ότι οι δραστηριότητες και οι τεχνολογίες τους έχουν συγχωνευθεί.

Η συγχώνευση τεχνολογιών όπως η καλωδιακή τηλεόραση, το τηλέφωνο, η δικτύωση και οι δορυφορικές επικοινωνίες, οι γραμμές μεγάλης ταχύτητας στα σπίτια και τα γραφεία είναι ευρέως διαθέσιμες, η ασύρματη δικτύωση, και οι ανέξοδοι μηχανισμοί σύνδεσης με το διαδίκτυο χωρίς τη χρήση υπολογιστή, όπως π.χ. χρησιμοποιώντας τα κινητά τηλέφωνα, αποτελούν πλέον κοινό τόπο. Ο αντίκτυπος σε όλα τα άτομα και ως εκ τούτου και στους ασθενείς και στην πρόσβασή τους στις πληροφορίες και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψής είναι μεγάλος και η Ιατρική δεν μπορεί πλέον να αγνοήσει αυτές τις αλλαγές.

Ένα πρότυπο της ολοκληρωμένης επιτήρησης της ασθένειας: Για να υπογραμμισθεί ο ρόλος που θα μπορούσε να διαδραματίσει η γενικευμένη υποδομή δικτύωσης στην ενσωμάτωση των κλινικών στοιχείων και την ενίσχυση της παροχής περίθαλψης, θα μπορούσε να δημιουργηθεί ένα μοντέλο που να προβλέπει το πώς θα μπορούσαν να επηρεαστούν η επιτήρηση, η πρόληψη, και η περίθαλψη των ασθενειών από τις πληροφορίες και την τεχνολογία επικοινωνιών στην επόμενη δεκαετία.

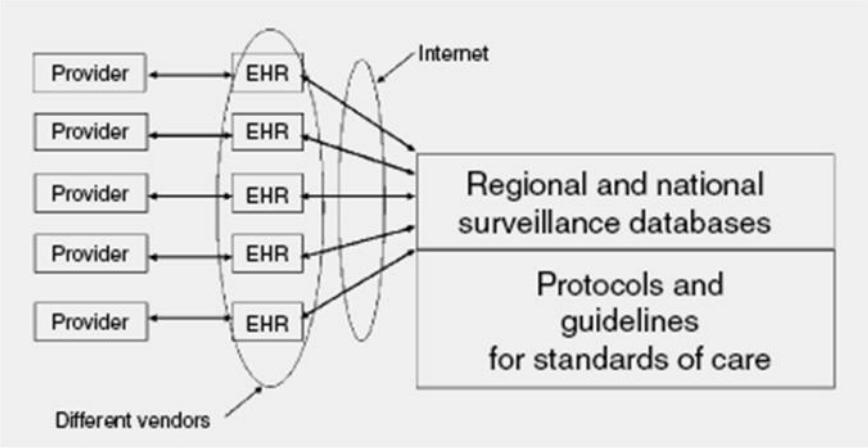
Ας φανταστούμε ότι όλοι οι Οργανισμοί Παροχής Ιατρικής Φροντίδας, ανεξάρτητα από τον ειδικό τους ρόλο (νοσοκομεία, τμήματα έκτακτης ανάγκης, μικρά ιατρεία, κοινοτικές κλινικές κλπ.) χρησιμοποιούν Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας στιηνιατρική πρακτική τους και για την φροντίδα του ασθενούς και για την παροχή συμβουλής στην πρόληψη ασθένειας.

11.7. Περιφερειακές και Εθνικές Βάσεις Δεδομένων επιτήρησης, μέσω σύνδεσης με το διαδίκτυο

Ο πλήρης αντίκτυπος αυτής της χρήσης των ηλεκτρονικών μέσων θα εμφανιστεί όταν θα συγκεντρώνονται τα στοιχεία από όλα αυτα τα αρχεία σε περιφερειακές και εθνικές βάσεις δεδομένων επιτήρησης, που μεσολαβούν μέσω σύνδεσης με το διαδίκτυο. Η πρόκληση, φυσικά, είναι να βρεθεί ένας τρόπος να

ενσωματωθούν τα στοιχεία από διάφορες πηγές, δεδομένου ότι είναι αναπόφευκτο οι προμηθευτές και οι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη των συστημάτων να ανταγωνίζονται για να παρέχουν λειτουργικές αναβαθμίσεις που θα προσελκύσουν τους επαγγελματίες υγείας στο προϊόν τους, δηλαδή τις διάφορες εκδοχές λογισμικού Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας.

Ένα μελλοντικό μοντέλο επιτήρησης, είναι αυτό στο οποίο τα κλινικά δεδομένα θα συγκεντρώνονται στις περιφερειακές και εθνικές Βάσεις Δεδομένων, μέσω μιας διαδικασίας υποβολής τους διά του διαδικτύου, με εξασφάλιση της μυστικότητας και της ασφάλειας των δεδομένων αυτών. Όταν οι πληροφορίες συγκεντρώνονται αποτελεσματικά, ενοποιούνται και αναλύονται, υπάρχουν σημαντικές δυνατότητες ανάδρασης των αποτελεσμάτων με τους επαγγελματίες υγείας στα σημεία φροντίδας, από τα οποία αρχικά προέρχονται τα πρωτογενή δεδομένα.



Εικόνα 11.7 *Σχηματικό μοντέλο επιτήρησης Περιφερειακών και Εθνικών Βάσεων Δεδομένων μέσω σύνδεσης με το διαδίκτυο [7].*

Τα πρακτικά ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν περιλαμβάνουν την ανάγκη να ενοποιηθούν και να ενσωματωθούν τα κλινικά δεδομένα από διαφορετικές πηγές και συστήματα. Αυτό το γεγονός αναδεικνύει και τα πρακτικά ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν, ώστε να επιτευχθεί ο στόχος αυτός.

Τα περισσότερα από τα πιθανά εμπόδια είναι λογιστικής, πολιτικής και οικονομικής παρά τεχνικής φύσης, όπως η κρυπτογράφηση των στοιχείων, τα πρότυπα για τον ορισμό δεδομένων, ο έλεγχος ποιότητας και λαθών κλπ. Η προστασία της μυστικότητας των δεδομένων επιβάλλει η μετάδοση κλινικών πληροφοριών μέσω του διαδικτύου να πραγματοποείται μόνον εφόσον τα στοιχεία κρυπτογραφούνται, με την καθιέρωση παράλληλα ενός μηχανισμού ταυτοποίησης και εξουσιοδότησης των διαπιστευμένων χρηστών, ώστε να τους επιτραπεί να αποκρυπτογραφήσουν πληροφορίες σχετικές με την επιτήρηση ασθενών, με κλινικές έρευνας και άλλες εφαρμογές.

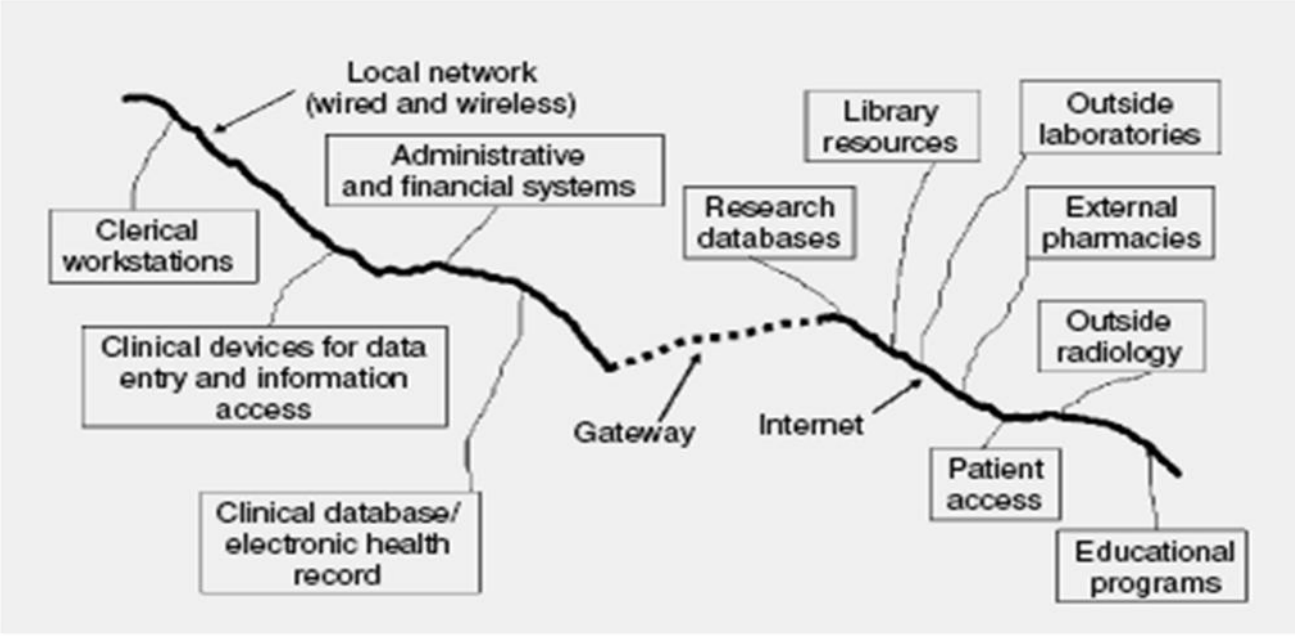
Σε νομοθετικό επίπεδο, οι κανόνες μυστικότητας και ασφάλειας σε κάθε χώρα ή ομάδα χωρών καθορίζουν τους πολιτικούς κανόνες και τις τεχνικές πρακτικές ασφάλειας που πρέπει να είναι μέρος της κάθε προτεινόμενης ολοκληρωμένης λύσης. Για τη διανομή των στοιχείων αυτών, πέρα από ένα συγκεκριμένο δίκτυο, απαιτείται η υιοθέτηση ενός σύνολου προτύπων για την ανάπτυξη Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας και των Κλινικών Βάσεων Δεδομένων. Τα de facto οιονεί πρότυπα για μια τέτοια διανομή (Dicom, Επίπεδο Υγείας 7, HL7, CDA κλπ.) χρησιμοποιούνται ευρέως, αλλά ακόμα δεν υιοθετούνται πλήρως νομικά και δεν εφαρμόζονται και χρησιμοποιούνται ομοιόμορφα.

Ένα ομοιόμορφο για την ψηφιακή επικοινωνία πρότυπο, όπως το HL7, δεν εξασφαλίζει ότι το περιεχόμενο των μεταδιδομένων μηνυμάτων ή αρχείων γενικότερα, θα γίνει κατανοητό ή θα τυποποιηθεί. Η συγκέντρωση και η ολοκλήρωση των δεδομένων απαιτούν τη θέσπιση προτύπων για την κλινική ορολογία και για τα σχήματα που χρησιμοποιούνται για να αποθηκευτούν οι κλινικές πληροφορίες στις Βάσεις Δεδομένων. Οποιοδήποτε σύστημα για τη συγκέντρωση, για την ανάλυση και την χρήση κλινικών δεδομένων από διαφορετικές πηγές, πρέπει να συμπληρωθεί από μια αυστηρή προσέγγιση στον έλεγχο ποιότητας και τον έλεγχο λάθους. Είναι σημαντικό οι χρήστες να έχουν εμπιστοσύνη στην ακρίβεια και την πληρότητα των στοιχείων που συλλέγονται σε τέτοιες Βάσεις Δεδομένων, επειδή μακροπρόθεσμα, κυρίως από τέτοιες πληροφορίες, εκπορεύονται συνήθως συγκεκριμένες στατιστικές αναλύσεις, πολιτικές και οδηγίες. Η υιοθέτηση του προτύπου Περιφερειακών και Εθνικών Βάσεων Δεδομένων επιτήρησης απαιτεί μηχανισμούς

για τη δημιουργία, τη χρηματοδότηση και τη συντήρησή τους. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να διευκρινιστεί ο ρόλος του κράτους και τα αναδυόμενα συναφή πολιτικά ζητήματα.

Με την καθιέρωση των βάσεων δεδομένων επιτήρησης, και ένα σύστημα της ολοκλήρωσης του λογισμικού Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας και του διαδικτύου, οι πληροφορίες μπορούν καταστούν διαθέσιμες και να υποστηρίξουν τη λήψη απόφασής στό σημείο παροχής φροντίδας. Αυτό προϋποθέτει πρότυπα που να επιτρέπουν σε τέτοιες πληροφορίες να ενσωματωθούν στα εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα που χρησιμοποιούν οι νοσοκομειακοί γιατροί στην καθημερινή πρακτική τους. Αυτά μπορεί να είναι συστήματα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας (EHRs) ή, όλο και συχνότερα, συστήματα καταχώρησης εντολών (order-entry systems) που αφορούν τις απαιτούμενες ενέργειες για τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών. Επιπλέον, οι βάσεις δεδομένων μπορούν να βοηθήσουν τη δημιουργία οδηγιών βασισμένων σε κλινικές ενδείξεις (evidence-based guidelines) ή κλινικών ερευνητικών πρωτοκόλλων, που θα υιοθετούνται αναδραστικά από τους επαγγελματίες υγείας. Κατά συνέπεια κάποιος μπορεί να προβλέψει την ημέρα που οι νοσοκομειακοί γιατροί, στο σημείο φροντίδας, θα εφοδιάζονται με ενσωματωμένες, μη-δογματικές, πληροφορίες που θα υποστηρίζουν τις διαδικασίες σχετικά με:

- Τα συνιστώμενα βήματα για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών.
- Την ανίχνευση συνδρόμων ή άλλων προβλημάτων υγείας, στην ευρύτερη κοινότητά τους.
- Τάσεις και σχήματα σπουδαιότητας στη Δημόσια Υγεία.
- Κλινικές οδηγίες, που να προσαρμόζονται στον συγκεκριμένο ασθενή και όχι απλά έγγραφα ιατρικών κειμένων.
- Τη δυνατότητα κατανεμημένης σε κοινοτικό επίπεδο κλινικής έρευνας, με την οποία οι ασθενείς επιλέγονται σε κλινικές δοκιμές, ενώ οι οδηγίες του αντίστοιχου πρωτοκόλλου είναι ήδη ενσωματωμένες στο σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας των θεραπόντων γιατρών για να υποστηρίξουν τη διαχείρισή τους.



Εικόνα 11.8 *Τα δίκτυα επικοινωνιών στα Ιατρεία Εξωτερικών Ασθενών[7]-[8].*

Εφαρμόζοντας μια εθνική υποδομή Πληροφοριών Υγείας: Οι μεγάλες οργανώσεις Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων, των κέντρων υγείας, των ιατρείων κλπ. χρησιμοποιούν συνήθως την τεχνολογία της δικτύωσης ως τη φυσική υποδομή, πάνω στην οποία στηρίζονται οι βασισμένοι σε υπολογιστή δίαυλοι επικοινωνιών τους. Με τα εξειδικευμένα κατά Τμήμα συγκροτήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών (π.χ. Ακτινολογία, Κλινικά Εργαστήρια, Μικροβιολογία, Φαρμακείο κλπ.) που συνδέονται με ενδονοσοκομειακό δίκτυο, τα Ιδρύματα συλλέγουν και αποθηκεύουν τα δεδομένα σε ένα κεντρικό αποθετήριο κλινικών στοιχείων. Με την πάροδο του χρόνου, καθώς αυτό το αποθετήριο εμπλουτίζεται, τείνει να καταστεί πρακτικά ένα σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας. Οι νοσοκομειακοί γιατροί έχουν πρόσβαση στα στοιχεία των ασθενών με ποικίλες μεθόδους, που εκτείνονται από τους συνδεδεμένους

τερματικούς σταθμούς που εγκαθίστανται στα γραφεία ή τους σταθμούς φροντίδας των κλινικών, μέχρι στις φορητές ασύρματες συσκευές υπολογιστών, όπως οι διαφόρων τύπων και μεγεθών προσωπικοί ψηφιακοί βοηθοί (PDAs). Το ίδιο δίκτυο χρησιμοποιείται από διοικητικούς υπαλλήλους, για να έχουν πρόσβαση σε διαχειριστικές πληροφορίες, και μερικές φορές οι ίδιοι οι ασθενείς καλούνται να εισάγουν το ιστορικό τους, να ενημερωθούν για τα προσωπικά κλινικά δεδομένα τους, μέσω αυτών των δικτύων και να έχουν πρόσβαση σε ενημερωτικό και εκπαιδευτικό υλικό.

Η πρόσβαση σε κλινικές βιβλιοθήκες και σε διοικητικά και οικονομικά συστήματα: Τα στοιχεία αυτά, κατάλληλα επεξεργασμένα και ανωνυμοποιημένα, μπορούν να προστεθούν σε ερευνητικές βάσεις δεδομένων, και οι χρήστες του δικτύου να έχουν πρόσβαση σε κλινικές βιβλιοθήκες ή σε διοικητικά και οικονομικά συστήματα.

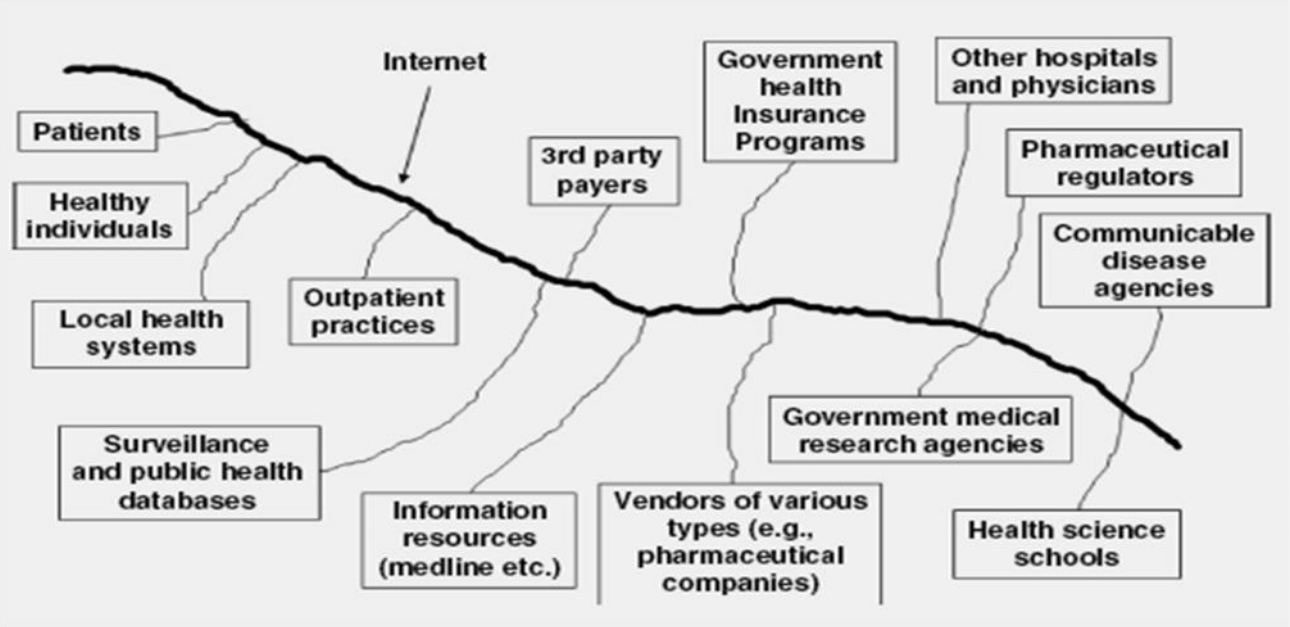
- Η ολοκλήρωση τέτοιων πόρων μέσα σε μια οργάνωση, βασίζεται προφανώς σε ένα αξιόπιστο ενδοιδρυματικό δίκτυο.
- Η εγκατάσταση και η συντήρηση ενός τέτοιου προηγμένου δικτύου είναι μια από τις οικονομικές και οργανωτικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι σύγχρονες οργανώσεις παροχής υπηρεσιών υγείας.

Όσον αφορά τον εξωτερικό ασθενή, τα μικρά και μεγάλα δίκτυα αποτελούν πλέον κοινό τόπο και οι ιατροί και το άλλο προσωπικό μπορούν να έχουν διάφορους υπολογιστές δικτυωμένους μαζί και να μοιράζονται τα στοιχεία από ένα σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας. Η χρησιμότητα του συστήματος εξαρτάται από την πρόσβαση από αυτά τα τοπικά δίκτυα στο διαδίκτυο, επειδή σε αυτό όλο και περισσότερο έχουν πρόσβαση οι ασθενείς, τα φαρμακεία, τα κλινικά εργαστήρια κλπ. ώστε να ανταλλάσσουν πληροφορίες. Διάφορα συστήματα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας παρέχουν τις εξειδικευμένες διεπαφές στον Ιστό, ώστε οι ασθενείς να μπορούν να έχουν πρόσβαση στόν ιστότοπο του προσωπικού τους ιατρού, για να κλείσουν ραντεβού, να πληροφορηθούν τα των εργαστηριακά τους αποτελέσματα, τις συνταγές φαρμάκων κλπ. Ο μελλοντικός στόχος απαιτεί οι βάσεις δεδομένων επιτήρησης που πρέπει να χτιστούν, να εξαρτώνται από τη μεταφορά στοιχείων, μέσω του διαδικτύου, από τις Κλινικές Βάσεις Δεδομένων στις μεγάλες οργανώσεις και στα ιατρεία εξωτερικών ασθενών. Επιπλέον, η ροή των πληροφοριών θα εξαρτάται από μια υποδομή που θα εξυπηρετεί την ολοκλήρωση στοιχείων υποστήριξης λήψης Ιατρικής Απόφασης με τα τοπικά Ιατρικά Αρχεία και τα συστήματα καταχώρησης εντολών (order-entry systems). Τα δίκτυα επικοινωνιών βρίσκονται όλο και περισσότερο στα ιατρεία εξωτερικών ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των ατομικών ιατρείων, αλλά ένα μεγάλο μέρος της αξίας τους έγκειται στο ότι συνδέονται, μέσω του διαδικτύου, με τις πηγές πληροφοριών, τις οργανώσεις, και τα άτομα πέρα από τα όριά τους.

11.8. Η αυτοματοποιημένη συλλογή στοιχείων μέσω του διαδικτύου

Πρέπει να διεισδύσουμε σε αυτά τα κλινικά στοιχεία, που αποτελούν ένα «υποπροϊόν» της κλινικής φροντίδας του ασθενούς, εάν θέλουμε να δημιουργήσουμε τις κοινές βάσεις δεδομένων έρευνας και παρακολούθησης. Εάν η καταχώρηση αυτών των δεδομένων για λόγους έρευνας ή επιτήρησης απαιτεί ένα πρόσθετο βήμα ή ειδική προσπάθεια από τους πολυάσχολους νοσοκομειακούς γιατρούς, η διαδικασία αυτή μάλλον θα αποτύχει, ανεξάρτητα από τις καλές προθέσεις των επαγγελματιών υγείας. Επιπλέον, αυτό το πρόσθετο βήμα δεν πρέπει να είναι απαραίτητο. Μπορούμε να αναπτύξουμε ενσωματωμένα συστήματα πάνω σε πρότυπα που θα επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη συλλογή στοιχείων μέσω του διαδικτύου, κατά τρόπο ασφαλή, υπεύθυνο και εμπιστευτικό.

Κατά συνέπεια το μέλλον εξαρτάται από τη δημιουργία μιας εθνικής υποδομής πληροφοριών υγείας, η οποία θα συνδέει όλα τα ιατρεία και τους επαγγελματίες υγείας στη χώρα, προσφέροντάς τους πρόσβαση στις πληροφορίες, υποστήριξη απόφασης όταν είναι επιθυμητή, κανάλια επικοινωνίας με τους ασθενείς και τους συναδέλφους τους, ακόμη και υποστήριξη για τις επιχειρησιακές και οικονομικές διαδικασίες τους. Αυτό το ιδανικό πρότυπο θίγει έναν μεγάλο αριθμό των σοβαρών προβλημάτων που αντιμετωπίζει το σύστημα υγειονομικής περίθαλψής, από την πρόληψη λάθους μέχρι τα μειωμένα διοικητικά έξοδα και την ενισχυμένη αποδοτικότητα της περίθαλψης. Το Εθνικό Σύστημα Υγείας και η Δημόσια Υγεία, συμπεριλαμβανομένης της επιτήρησης ασθενειών, θα είναι μόνο ένας από τους πολλούς φορείς που θα συμμετάσχουν και θα οφεληθούν από μια τέτοια μεταρρύθμιση. Η ενσωματωμένη αλληλοσυνδετικότητα όλων των κλινικών συστημάτων, στηριγμένη στην τεχνολογία δικτύωσης και τα πρότυπα για την ανταλλαγή στοιχείων και την προστασία της μυστικότητας, δημιουργεί μια εθνική υποδομή πληροφοριών υγείας, η οποία υποστηρίζει την κλινική περίθαλψη, την έρευνα και τη δημόσια υγεία.



Εικόνα 11.9 *Οι Υπηρεσίες γείας και οι ασθενείς θα έχουν ολοένα και περισσότερη πρόσβαση στο διαδίκτυο [7]-[8].*

Η «Επιχείρηση διαδίκτυο» είναι η ολοκλήρωση του ενδοδικτύου μιας οργάνωσης με το πλήρες δυναμικό του παγκόσμιου διαδικτύου. Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας και οι ασθενείς θα έχουν ολοένα και περισσότερη πρόσβαση στο διαδίκτυο, σε μια ευρεία ποικιλία πηγών πληροφοριών και λειτουργιών.

Ο κύκλος της ροής πληροφοριών στην Κλινική Φροντίδα: Οι περιγραφείσες έννοιες οδηγούν σε ένα σύνθετο πρότυπο της κυκλικής ροής πληροφοριών στο μέλλον, οπότε οι επαγγελματίες υγείας που φροντίζουν για τους ασθενείς, θα χρησιμοποιούν τα ολοκληρωμένα Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας. Οι πληροφορίες από αυτά τα Αρχεία θα διαβιβαστούν αυτόματα στα Περιφερειακά και στα Εθνικά Αποθετήρια Κλινικών Δεδομένων καθώς επίσης και στις Ερευνητικές Βάσεις Δεδομένων, αν ένας ασθενής περιλαμβάνεται σε μια σε κλινική δοκιμή σε κοινοτικό επίπεδο, συμβάλλοντας άμεσα στη δημιουργική ανάδραση Έρευνας και Κλινικής Φροντίδας. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αναπτυχθούν πρότυπα για την πρόληψη και τη θεραπεία, με σημαντική υποστήριξη από τη βιοϊατρική έρευνα. Οι ερευνητές μπορούν να ανακτήσουν πληροφορίες, είτε άμεσα από τα Αρχεία Υγείας, είτε από τα συγκεντρωμένα δεδομένα στα περιφερειακά και Εθνικά Αποθετήρια Κλινικών Δεδομένων. Τα υποδείγματα για την αγωγή, θα «μεταφραστούν» στη συνέχεια σε Πρωτόκολλα, σε Οδηγίες, και σε Εκπαιδευτικά Υλικά. Αυτή η λειτουργία νέας γνώσης και υποστήριξης της Ιατρικής Απόφασης θα επιστρέφει στους νοσοκομειακούς ιατρούς, ώστε οι πληροφορίες να ενημερώνουν και να βελτιώνουν την ιατρική πρακτική στο σημείο φροντίδας, όπου ενσωματώνεται αφανώς στα συστήματα Ηλεκτρονικών Αρχείων Υγείας και στα συστήματα καταχώρησης εντολών (order-entry systems).

Οι επιπτώσεις του Διαδικτύου στους ασθενείς: Καθώς ο αριθμός των χρηστών του διαδικτύου αυξάνεται, δεν αποτελεί έκπληξη το ότι αυξανόμενοι αριθμοί ασθενών, καθώς επίσης και υγιή άτομα, στρέφονται στο διαδίκτυο και για πληροφορίες υγείας. Είναι σπάνιο να βρεθεί ιατρός που δεν έχει αντιμετωπίσει έναν ασθενή με μια ερώτηση ή άλλες πληροφορίες από το διαδίκτυο. Οι επιχειρήσεις που παρέχουν τις μηχανές αναζήτησης εντός του διαδικτύου αναφέρουν ότι οι περιοχές σχετικές με ιατρικά θέματα είναι μεταξύ των δημοφιλέστερων. Κατά συνέπεια, οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας, πρέπει να προετοιμαστούν να έρθουν αντιμέτωποι με τις πληροφορίες που ανακαλύπτουν οι ασθενείς στον Ιστό και τις φέρνουν μαζί τους, όταν επιδιώκουν παροχή φροντίδας από κλινικούς. Μερικές από τις πληροφορίες είναι πρόσφατες και άριστες και από την άποψη αυτή, οι ιατροί μπορούν συχνά να μάθουν για καινοτομίες από τους ασθενείς τους. Θα πρέπει στο μέλλον να είναι όλο και περισσότερο ανοικτοί σε ερωτήσεις στα ιατρεία τους, που θα αναδύονται από την αυξημένη πρόσβαση των ασθενών τους στις πληροφορίες του διαδικτύου.

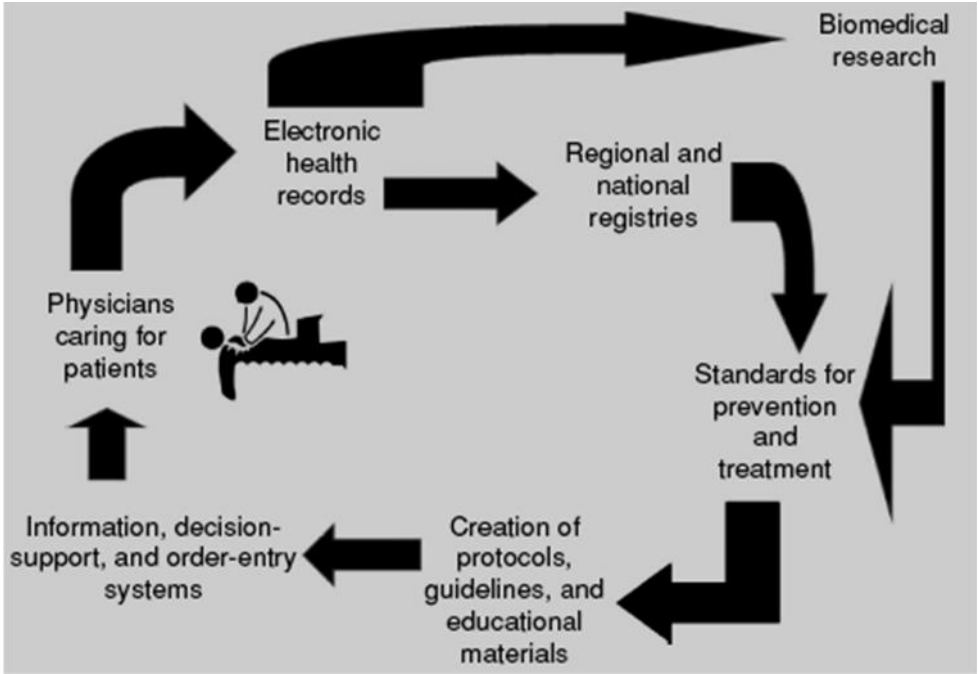
Αφετέρου, ένα μεγάλο μέρος των πληροφοριών υγείας στον Ιστό στερείται εγκυρότητας και οι άνθρωποι που στερούνται ιατρικής κατάρτισης, είναι εύκολα δυνατόν να παραπλανηθούν από τέτοιες πληροφορίες. Επιπλέον, μερικές ιστοσελίδες παρέχουν εξατομικευμένες συμβουλές, συχνά έναντι αμοιβής,

που συνοδεύονται βέβαια με την ανησυχία για την ποιότητά τους και τη δυνατότητα να δώσουν οι έγκυρες υποδείξεις βασισμένες στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή σε μια αλληλεπίδραση βασισμένη στον Ιστό.

Η νέα έννοια της Τηλεϊατρικής: Οι νέες τεχνολογίες επικοινωνιών προσφέρουν στους νοσοκομειακούς ιατρούς δημιουργικούς τρόπους για να αλληλεπιδράσουν με τους ασθενείς τους και να τους παρέχουν υψηλότερη ποιοτική περίθαλψη. Πολλά χρόνια πριν, η Ιατρική υιοθέτησε το τηλέφωνο ως βασικό εργαλείο για την φροντίδα των ασθενών, και τώρα αυτό το είδος αλληλεπίδρασης με τους ασθενείς θεωρείται αυτονόητο. Εάν επεκτείνουμε το ακουστικό κανάλι, ώστε να περιλάβουμε την οπτική επαφή και την αίσθηση της όρασης, δίπλα στην ακοή, αναδύεται η έννοια της Τηλεϊατρικής. Πρέπει να ξεπεραστούν σημαντικά εμπόδια, κυρίως νομικά και φορολογικά, πριν καταστεί πιθανό να υιοθετηθεί η Τηλεϊατρική ευρέως για την άμεση φροντίδα των ασθενών. Εντούτοις, υπάρχουν εξειδικευμένες περιπτώσεις, στις οποίες έχει ήδη παρουσιάσει επιτυχή και οικονομικώς αποδοτικά αποτελέσματα, όπως:

- Στη Διεθνής Ιατρική.
- Στην Υπερπόντια Ναυτιλία.
- Στην Τηλεακτινολογία.
- Στη βασισμένη σε οπτική επαφή (video) φροντίδα των ασθενών σε φυλακές κλπ.

Ήδη έχουμε εκατοντάδες ιατρικές εφαρμογές των υπολογιστών, των tablets και των smartphones σε συνδυασμό με το διαδίκτυο, ως βάση για την επικοινωνία μεταξύ των ασθενών και των παρόχων υπηρεσιών υγείας. Ήδη υπάρχει ταχεία εξάπλωση της χρήσης του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ως μηχανισμού ασύγχρονης απάντησης σε απλές ερωτήσεις ασθενών. Επίσης, υπάρχουν νέες επιχειρήσεις που συνεργάζονται με οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης, για να παρέχουν τεχνολογία και λογισμικό βασισμένα στο Ιστό, σε πραγματικό χρόνο, για τη διαχείριση ασθενειών. Οι ασθενείς συνδέονται περιοδικά σε μια ιδιωτική ιστοσελίδα, παρέχουν τις πληροφορίες που συλλέγουν για τη εξέλιξη της χρόνιας πάθησής τους, όπως π.χ. τιμές της γλυκόζης του αίματος που καταγράφουν οι πάσχοντες από Διαβήτη, και λαμβάνουν αργότερα την ανάδραση από τον προσωπικό ιατρό τους. Έτσι, επιδιώκεται να κρατηθούν οι ασθενείς υγιείς στο σπίτι, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο, την ανάγκη για δυσάρεστες επισκέψεις, στο Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών. Ο **στρατηγικός στόχος** της ολοκληρωμένης διαχείρισης πληροφοριών και τεχνολογίας είναι να δημιουργηθεί ένας κύκλος ροής πληροφοριών, με το οποίο τα στοιχεία από τα Κατανεμημένα Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας θα μεταφέρονται αυτόματα στα Εθνικά Αποθετήρια και στις Ερευνητικές Βάσεις Δεδομένων. Η προκύπτουσα νέα γνώση, μπορεί να ανατροφοδοτήσει στους επαγγελματίες υγείας στο σημείο φροντίδας, χρησιμοποιώντας ποικίλους μηχανισμούς υποστήριξης της Ιατρικής Απόφασης βασισμένη στους υπολογιστές.



Εικόνα 11.10 *Ο κύκλος ροής των πληροφοριών και η δημιουργία νέας κλινικής γνώσης [7].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. B. Spyropoulos, G. Papagounos, “A theoretical approach to Artificial Intelligence Systems in Medicine”, *Artificial Intelligence in Medicine*, 7, (1995), 455-465.
2. B. Spyropoulos, “Artificial Intelligence Systems in Medicine: Limits and Perspectives”, *Evening Workshop*, October 26th 1996 AMIA Annual Fall Symposium, Washington DC, p.27, W1.
3. B. Spyropoulos, P. Parvantonis, “A Hyper - and Hypolipoproteinemias Diagnosis Supporting System based on two-dimensional Electrophoresis Image Interpretation”, *Proceedings of the 3rd European Conference on Engineering and Medicine*, Florence, April 30th-May 3rd, 1995, p. 393.
4. B. Spyropoulos, P. Parvantonis, “A Universal System for the Diagnostic Evaluation of Biomedical Signals”, *1996 AMIA Annual Fall Symposium*, October 26-30, 1996, Washington DC, p. 824.
5. B. Spyropoulos, P. Parvantonis, A. Mikronis, M. Maragkos, G. Argyrakis, “A Universal Bio-Signal and Pattern Acquisition”, *Processing and Decision Supporting System, IEEE, Engineering in Medicine and Biology Society*, 18th Ann. Intern. Conference, October 31-November 3, 1996, Amsterdam, p 132, 7.1.2.-1.
6. B. Spyropoulos, J. Anagnostopoulos, P. Parvantonis, A. Micronis, D. Papanagiotou, M. Maragkos, “Present status on developing and interrelating Decision Support and Health-Care Information Systems”, *14th International Congress of the European Federation for Medical Informatics* (MIE 97), Thessaloniki, Greece, May 24-29 1997.
7. Edward H. Shortliffe (Editor), James J. Cimino (Editor), *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine* (Health Informatics) 4th ed. Springer 2014.
8. Robert A. Greenes (Editor), *Clinical Decision Support: The Road Ahead*, Academic Press, 2007.
9. B. Spyropoulos, G. Papagounos, “A theoretical approach to Artificial Intelligence Systems in Medicine”, *Artificial Intelligence in Medicine*, 7, (1995), 455-465.
10. G. Papagounos, B. Spyropoulos, “The Multifarious Function of Medical Records: Ethical Issues”, *Methods of Information in Medicine* 1999; 38: 317–20.98.
11. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Interior,_south_wing,_medical_records_storage._-_Fitzsimons_General_Hospital,_Nurses’_Mess_and_Kitchen,_Nurses’_Recreation,_West_McAfee_Avenue,_North_of_Building_507,_Aurora,_HABS_COLO,1-AUR,2BO-7.tif Interior, south wing, medical records storage. - Fitzsimons General Hospital.
12. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Electronic_medical_record.jpg An electronic medical record example.
13. https://www.google.gr/search?q=Medical+Record&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiK843G6q3JAhVL2xoKHfFEBbAQ_AUIBygB&biw=1540&bih=796#tbm=isch&q=electronic+medical+records&imgrc=CzmGoeOo6FSHZM%3A Digital Polyclinic: A distributed electronic medical record system.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικούς τύπους Ιατρικών Αρχείων.

Απάντηση/Λύση

- Χειρόγραφα.
- Ψηφιακά.
- Διαδικτυακά

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποιός είναι ο στρατηγικός στόχος της ολοκληρωμένης διαχείρισης των πληροφοριών των Ηλεκτρονικών Αρχείων των ασθενών;

Απάντηση/Λύση

Ο στόχος είναι να δημιουργηθεί ένας κύκλος ροής πληροφοριών, με το οποίο τα στοιχεία από τα Κατανεμημένα Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας θα μεταφέρονται αυτόματα στα Εθνικά Αποθετήρια και στις Ερευνητικές Βάσεις Δεδομένων.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 σημαντικές εφαρμογές των Ηλεκτρονικών Αρχείων.

Απάντηση/Λύση

- Πληροφοριακά Συστήματα Ανάκτησης Ιατρικής Πληροφορίας.
- Ανάπτυξη λογισμικού για την υποστήριξη της κατ’ οίκον νοσηλείας.
- Ο προσδιορισμός του κόστους ιατρικών και διαχειριστικών διαδικασιών.

Κεφάλαιο 12: Διαγνωστικός Συλλογισμός και Υποστήριξη Κλινικής Απόφασης

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Η αφετηρία του διαγνωστικού συλλογισμού.*
- *Διαγνωστικός Συλλογισμός και Υποστήριξη Κλινικής Απόφασης.*
- *Η μεθοδολογική προσέγγιση.*
- *Λανθάνουσες Παραδοχές.*
- *Η αναλογία των περιπτώσεων.*
- *Η διαγνωστική αίσθηση.*
- *Η «Ιατρική Αυθεντία».*
- *Συστήματα Υποστήριξης της διαδικασίας Λήψης Ιατρικής Απόφασης.*
- *Υποδείγματα συλλογισμών.*
- *Εξαγωγή συμπεράσματος.*
- *Μαθηματική Επεξεργασία.*
- *Εξαγωγή Διαγνωστικής Πρότασης.*
- *Επιπτώσεις της εισαγωγής των συστημάτων αυτών στην Κλινική Πράξη.*

12.1. Εισαγωγή

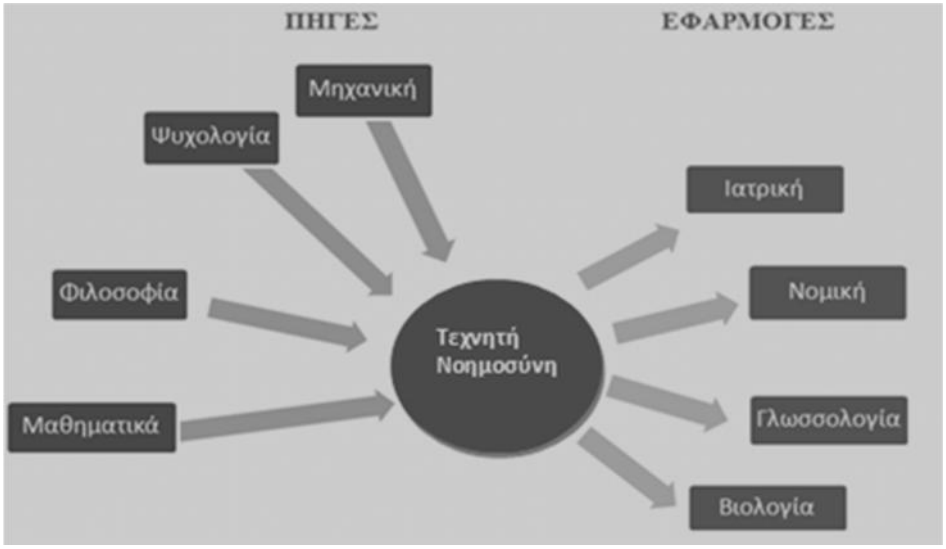
Ο Αριστοτέλης ήταν αναμφισβήτητα ο πρώτος που θεμελείωσε τη Λογική, τον 4^{ο} π.Χ. αιώνα, ως «εργαλείο λογισμού», το οποίο επηρέασε σχεδόν μονοπωλιακά την ανθρώπινη σκέψη για σχεδόν 23 αιώνες. Στα τέλη του 19^{ου} αιώνα και στις πρώτες δεκαετίες του 20^{ου} αιώνα, το έργο μεγάλων μαθηματικών και φιλοσόφων όπως ο George Boole (1840), ο Bertrand Russel, ο Wittgenstein και πολλοί άλλοι, τοποθέτησαν τη Λογική στο κέντρο των επιστημονικών, τεχνολογικών και επιστημολογικών ανατροπών, που οδήγησαν στην ιστορικά πρωτοφανή κοινωνική-επιστημονική-τεχνολογική έκρηξη του μεταπολεμικού κόσμου.

Κάπου εκεί, στη διάρκεια του Β΄ Παγκόσμιου Πολέμου, η ανάγκη της Βρεταννικής Αντικατασκοπείας να αποκρυπτογραφεί τα μηνύματα του γερμανικού στόλου στον Ατλαντικό, οδηγεί τον Άγγλο μαθηματικό Alan Turing [1] και την ομάδα του, στο σχεδιασμό αρχικά και στην κατασκευή στη συνέχεια μιας διάταξης αποκρυπτογράφησης του «Αινίγματος» των κωδίκων του γερμανικού Ναυτικού.

Αυτή η διάταξη, επηρέασε αναμφισβήτητα την έκβαση της «μάχης του Β. Ατλαντικού», αλλά κυρίως «γέννησε» το πρώτο «λειτουργικό Υπολογιστικό Μηχάνημα» και ο Turing δικαίως θεωρείται ένας από τους πατέρες των σύγχρονων υπολογιστών, αλλά και της έννοιας της Τεχνητης Νοημοσύνης (ΤΝ), αφου αργότερα, λίγο πριν το τραγικό τέλος του, ήταν εκείνος που διατύπωσε πρώτος «τη δοκιμασία Turing» και ένα πλήρες όραμα για την ΤΝ το 1950, στο άρθρο του 'Computing Machinery and Intelligence'.

Το χρονικό διάστημα από το 1950 μέχρι τα μέσα του 1970 θεωρείται ως η πρώτη φάση της συμβολικής κλασικής ΤΝ, γιατί σημειώθηκαν σημαντικές επιτυχίες της, οι οποίες αφορούσαν στην ανεκτή μετάφραση τεχνικών κειμένων και στη επίλυση προβλημάτω.

Για παράδειγματο το "Logistic Theorist" ήταν ένα πρόγραμμα συλλογισμών, που αναπτύχθηκε από τους Allan Newell και Herbert Simon το 1957 [2] και μπορούσε να αποδεικνύει θεωρήματα της Λογικής, ενώ η εξέλιξή του από τους ίδιους εφευρέτες, το "General Problem Solver" ήταν βασισμένο στη μίμηση των «ανθρώπινων» πρωτοκόλλων επίλυσης προβλημάτων και βαθμιαία εστίασε το ερευνητικό ενδιαφέρον, στις επόμενες δεκαετίες, στην αναπαράσταση της ανθρώπινης γνώσης με «συμβολικό» τρόπο και τη χρήση της μέσα στα πλαίσια υπολογιστικών συστημάτων. Από τα μέσα του 1970 μέχρι τα μέσα του 1980, η ΤΝ εκτός από τις ερευνητικές εφαρμογές χρησιμοποιήθηκε και σε εμπορικές εφαρμογές, ενώ από από το 1980 μέχρι σήμερα, η ΤΝ γίνεται βιομηχανία. Κατά την περίοδο αυτή, αναπτύσσονται εφαρμογές που επιλύουν δύσκολα προβλήματα όπως τα τεχνητά νευρωνικά δίκτυα, η ασαφής λογική, τα έμπειρα συστήματα, οι γενετικοί αλγόριθμοι κλπ. Ήταν φανερό ότι δεν ήταν δυνατό να μην εξερευνηθούν δυνατότητες βασικών εφαρμογών της ΤΝ στην Ιατρική, αρχικά στον γνωσιοθεωρητικό πυρήνα της ιατρικής επιστήμης, δηλαδή τη Διαφορική Διάγνωση και στη συνέχεια στη Τηλεϊατρική, την κατ' οίκον Νοσηλεία, στη Ρομποτική κλπ.



Εικόνα 12.1 *Η ΤΝ αντλεί από πολλούς διαφορετικούς και έχει εφαρμογές που αφορούν σε πολλούς τομείς.*

12.2. Τα επιστημολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη Διαγνωστική Διαδικασία

Ένα θεμελειακό ερώτημα είναι κατά πόσο είναι δυνατή η λογική ανακατασκευή και η κωδικοποίηση της διαγνωστικής διαδικασίας. Οι θετικές απαντήσεις στο παραπάνω ερώτημα στηρίζονται συνήθως στην αντίληψη ότι το νόσημα μπορεί να θεωρηθεί ως μια ουδέτερη βιολογική οντότητα.

Για τον Boorse [3], το νόσημα ορίζεται σαν ένας τύπος εσωτερικής, ή περιβαλλοντικά προκαλούμενης κατάστασης, η οποία υποβιβάζει τη λειτουργική ικανότητα του ατομικού οργανισμού σε κατώτερο από το τυπικό για το είδος επίπεδο. Η τυπική για το είδος λειτουργική ικανότητα καθορίζεται από ένα σύνολο βιολογικών παραμέτρων, τα στοιχεία του οποίου προσδιορίζονται με στατιστικές μεθόδους. Στα πλαίσια της κατεύθυνσης αυτής, η διάγνωση προσεγγίζεται ως δυνητικά προσομοιώσιμη.

Οι πρώτες συστηματικές προσπάθειες υπολογιστικής προσομοίωσης όχι μόνο της διαγνωστικής διαδικασίας αλλά και της κλινικής κρίσης συνολικά (διάγνωση, πρόγνωση, απόφαση), ξεκίνησαν τη δεκαετία του 1950. Οι πρωτοπόροι μελετητές της Διαγνωστικής Διεργασίας και των αντίστοιχων Συλλογισμών R. Ledley και L. Lusted [4], σε ένα εμβληματικό άρθρο τους στο Science (1959) [4], που συνοψίζει τις ως τότε προσπάθειες, αναλύουν τη διαδικασία του διαγνωστικού συλλογισμού, όπως ο ίδιος ο γιατρός την περιγράφει:

- Απόκτηση δεδομένων (ιστορικό, φυσική εξέταση, εργαστηριακοί έλεγχοι κλπ.).
- Αξιολόγηση δεδομένων και διάκριση τους σε πρωτεύουσας και δευτερεύουσας σημασίας.
- Διαμόρφωση ενός καταλόγου νοσημάτων, ή κατηγοριών νοσημάτων, που ταιριάζουν με τα δεδομένα.
- Αποκλεισμός όλων, εκτός από ένα νόσημα ή μια κατηγορία νοσημάτων.

Δέχονται εξαρχής ότι υπάρχουν στη διαδικασία αυτή στοιχεία που δεν επιδέχονται λογική ανάλυση, όπως η «Διαγνωστική Αίσθηση», που αποκτά ο ιατρός για το πρόβλημα του ασθενούς του, από ένα σύνολο προηγουμένων εμπειριών και εντυπώσεων, σε συνδυασμό με την εικόνα του συγκεκριμένου ασθενή και την εκτίμηση της αξιοπιστίας του. Ο ιατρός μόλις εξετάσει ένα ασθενή: «έχει συχνά μια αίσθηση για την περίπτωση. Αυτή η αίσθηση αν και είναι δύσκολο να εξηγηθεί, μπορεί να είναι η σύνοψη των εντυπώσεων του για τον τρόπο που μπορούν να συνταιριαστούν τα σχετικά δεδομένα, η αξιοπιστία του ασθενούς, η γενική του εμφάνιση, η έκφραση του προσώπου και άλλα. Και ο γιατρός μπορεί να προσθέσει πως τέτοιες σκέψεις επηρεάζουν τη δεδομένη διάγνωση» [4].

Όμως οι περισσότεροι ερευνητές και κλινικοί, θεωρούν πως στην Ιατρική Διάγνωση εμπλέκονται διαδικασίες οι οποίες επιδέχονται συστηματικής ανάλυσης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν τα λογικά θεμέλια της διαγνωστικής διαδικασίας, τα οποία είναι δυνατόν να αναλυθούν επακριβώς, και να διαχωριστούν από ορισμένες απροσδιόριστες κρίσεις και αξιακά φορτισμένες αποφάσεις. Ένας τέτοιος διαχωρισμός έχει αρκετά σημαντικά πλεονεκτήματα.

- Πρώτον, η συστηματοποίηση των διαδικασιών συλλογισμού, καθιστά ικανό το γιατρό να ορίζει με μεγαλύτερη σαφήνεια τα απροσδιόριστα στοιχεία, που εμπλέκονται και επομένως να συγκεντρώνει την προσοχή του στις δυσκολότερες κρίσεις.
- Δεύτερον, από τη στιγμή που οι διαδικασίες συλλογισμού επιδέχονται ακριβή ανάλυση, τα σφάλματα από αυτή την πηγή μπορούν να εξαλείφονται» [4].

Οι επιδεχόμενες λογικής ανάλυσης διαδικασίες θεωρούν ότι αναλύονται αξιοποιώντας τρία μαθηματικά εργαλεία:

Συμβολική ή τυπική λογική: Με τα εργαλεία που αντλούνται απ' αυτήν, συγκροτείται μια Βάση Δεδομένων και ιατρικής γνώσης, σε κάποια περιοχή της Κλινικής Ιατρικής, η οποία αφορά σχέσεις συμπτωμάτων και ευρημάτων με νοσήματα. Περιέχει (θεωρητικά), όλους τους δυνατούς συνδυασμούς χαρακτηριστικών που μπορεί λογικά και επιστημονικά να έχει ένας ασθενής. Στη συνέχεια, ο συνδυασμός συμπτωμάτων του συγκεκριμένου ασθενή, αντιπαραβάλλεται με τη βάση δεδομένων και επιλέγεται ένα σύνολο δυνατών διαγνωστικών εκδοχών.

Θεωρία στατιστικής και πιθανοτήτων: Με βάση πιθανοκρατικούς υπολογισμούς και με μεθόδους, επίκεντρο των οποίων αποτελεί η στατιστική Bayes, επιλέγεται η πιθανότερη από όλες τις εκδοχές που προέκυψαν από τη λογική επεξεργασία. Το πρόβλημα εδώ εντοπίζεται στον προσδιορισμό της λεγόμενης προηγούμενης πιθανότητας (prior probability), να έχει κάποιος το νόσημα ή το σύμπλεγμα νοσημάτων, η οποία προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα της προηγούμενης εμπειρίας του ιατρού.

Για τον προσδιορισμό της, γίνεται η παραδοχή ότι οι συνθήκες ζωής και δράσης κάθε νέου ασθενούς, δεν διαφέρουν από αυτές των προηγουμένων, υπόκειται δε σε διαρκή αναπροσαρμογή με την προσθήκη νέων περιπτώσεων. Η πιθανότητα αυτή καθορίζεται λοιπόν ως συνδυασμός δύο παραγόντων που υπόκεινται σε συνεχή επανεκτίμηση της αμοιβαίας σχέσης:

Ο πρώτος παράγων, αφορά στην εξαρτημένη πιθανότητα να έχει ένας ασθενής ένα συγκεκριμένο σύνολο συμπτωμάτων, με την προϋπόθεση να έχει το συγκεκριμένο νόσημα ή σύμπλεγμα νοσημάτων.

Ο δεύτερος παράγων, αφορά στην επίδραση των συνθηκών του συγκεκριμένου περιβάλλοντος του ασθενούς, ή ακριβέστερα «της ολικής πιθανότητας πως κάθε άνθρωπος που επιλέγεται από το συγκεκριμένο ιδιαίτερο δείγμα πληθυσμού, θα έχει το συγκεκριμένο σύμπλεγμα νοσημάτων»[4].

Θεωρία αξιών: Με χρήση της θεωρίας παιγνίων του von Neumann, αναζητείται η καλύτερη δυνατή στρατηγική για να αντιμετωπιστεί το διαγνωσμένο νόσημα ή σύμπλεγμα νοσημάτων, με στόχο τη μεγιστοποίηση του ελάχιστου προσδοκώμενου οφέλους από τη θεραπευτική διαδικασία.

Οι Ledley και Lusted ξεκαθαρίζουν βέβαια ότι την πρόταση τους τη θεωρούν ως ένα υποβοηθητικό εργαλείο και «με κανένα τρόπο δεν συνεπάγεται πως ένας υπολογιστής μπορεί να υποκαταστήσει τα καθήκοντα του γιατρού. Μάλλον το αντίστροφο. Συνεπάγεται πως το καθήκον του γιατρού γίνεται πολυπλοκότερο καθώς πρέπει να αφομοιώσει τις μεθόδους αυτές. Όμως το πλεονέκτημα που ελπίζουμε ίσως να κερδηθεί και υπερκαλύπτει τις δυσκολίες αυτές, είναι η ικανότητα να γίνονται πιο ακριβείς διαγνώσεις και περισσότερο επιστημονικός καθορισμός του σχεδίου θεραπείας» [4].

Ο δρόμος που άνοιξαν, οδήγησε αρκετούς ερευνητές στην επιδίωξη σαφώς πιο φιλόδοξων στόχων, διατηρώντας όμως σε μεγάλο βαθμό, όπως θα διαφανεί στη συνέχεια, τα εννοιολογικά και μεθοδολογικά εργαλεία που αυτοί προδιέγραψαν.

Δέκα χρόνια αργότερα, ο Feinstein (1969) [5]-[7] σκιαγράφησε τη σχέση φυσικής πορείας του νοσήματος και διαγνωστικού συλλογισμού με βάση το παρακάτω διάγραμμα, που συνδέει στη φύση: υγεία, νόσημα και εξέλιξη νοσήματος, ενώ στο συλλογισμό του ιατρού συνδέει: αιτιολογία, διάγνωση και πρόγνωση.

Ο ίδιος θεωρεί πως ο διαγνωστικός συλλογισμός είναι «…η διαδικασία μετατροπής των παρατηρουμένων στοιχείων σε ονόματα νοσημάτων. Τα στοιχεία αποτελούνται από δεδομένα, που αποκτώνται από την εξέταση του ασθενούς. Τα νοσήματα είναι εννοιολογικές ιατρικές οντότητες, που αναγνωρίζουν ή εξηγούν ανωμαλίες στα παρατηρούμενα δεδομένα» [5]-[7]. Οι απόψεις αυτές του Feinstein, επηρέασαν τη διαμόρφωση των αντιλήψεων, μεταγενεστέρων ερευνητών που καλύπτουν ευρύ φάσμα προσεγγίσεων.

Φύση:	Υγεία →	Νόσημα →	Εξέλιξη νοσήματος
Συλλογισμός γιατρού:	Αιτιολογία	Διάγνωση	Πρόγνωση

Πίνακας 12.1 *Σχέση φυσικής πορείας του νοσήματος και συλλογισμού του Ιατρού κατά Feinstein [5]-[7].*

Ενδιαφέρον παρουσιάζουν στον επιστημολογικό χάρτη της Κλινικής Ιατρικής, οι απόψεις του Toulmin, ο οποίος διακρίνει ένα συνεχές φάσμα κλινικών πρακτικών που οριοθετούνται ανάμεσα σε δύο άκρα:

- Στο ένα άκρο έχουμε το γιατρό στον παραδοσιακό του ρόλο του προσωπικού θεραπευτή και συμβούλου.
- Στο άλλο άκρο είναι ο βιοϊστρικός επιστήμονας για τον οποίο το μόνο που υπάρχει είναι όργανα, βιοχημικά φυσιολογικά συστήματα, δηλαδή επιστημονικά αντικείμενα εν γένει.

Για τον Toulmin [8] κανένα από αυτά τα δύο, χαρακτηριζόμενα από τον ίδιο, ακραία δόγματα δεν καλύπτει το περιεχόμενο της κλινικής δραστηριότητας με πληρότητα:

«Το πρώτο εκφράζει τις αρετές της παραδοσιακής προσέγγισης της Ιατρικής ως Τέχνης. Το δεύτερο ξεκαθαρίζει τα θέλγητρα της πιο πρόσφατης εικόνας της Ιατρικής ως Επιστήμης. Αυτά τα δύο δόγματα δεν μπορούν πλέον να εκληφθούν ως ανταγωνιστικά, αλλά, μάλλον, ως συμπληρωματικές πλευρές ενός μεγαλύτερου ανθρώπινου εγχειρήματος» [8].

Ανάμεσα στα δύο αυτά άκρα υπάρχουν περισσότερο σύνθετες, μεικτές δραστηριότητες και τύποι γνώσης και σε κάθε πεδίο σε ένα τέτοιο πολύπλοκο εγχείρημα δεν μπορεί να αποδοθεί, με απαιτήσεις πληρότητας, οποιοσδήποτε στενός χαρακτηρισμός. Στο μέτρο που «οι διαφορετικές πλευρές της τέχνης, της μαστορικής, της επιστημονικής θεωρίας, τεχνολογικής καινοτομίας, ιστορικής αντίληψης, προσωπικής διαίσθησης, ψυχολογικής εμπάθειας και πρακτικής σοφίας συνυπάρχουν και συνεργάζονται στην Ιατρική περισσότερο στενά από οποιαδήποτε άλλη περιοχή της ανθρώπινης εμπειρίας» [8],[9].

Η K. Montgomery συγκροτεί το κλινικό ιατρικό εγχείρημα μακριά από το απλουστευτικό μοντέλο διχοτομίας βασικής γνώσης και κλινικής εφαρμογής ή το ακόμα πιο απλουστευτικό σχήμα διάζευξης θεωρίας και πρακτικής. Υιοθετεί ένα δυναμικό πολυεπίπεδο πλαίσιο, μέσα στο οποίο η κλινική γνώση διαμορφώνεται ως ένα σύνολο επαγωγικών γενικεύσεων με κανονιστικό χαρακτήρα, το οποίο υπόκειται σε διαρκή αναθεώρηση όταν εφαρμόζεται στην κάθε συγκεκριμένη ατομική περίπτωση, της οποίας και μόνο το όφελος καλείται να εξυπηρετήσει.

Τα επιχειρήματα της K. Montgomery εστιάζονται στη συγκριτική αντιπαραβολή των δύο δραστηριοτήτων, Κλινικής Ιατρικής και Επιστήμης, ως προς το περιεχόμενο και τη μεθοδολογία πρόσκτησης και εφαρμογής της γνώσης. Κατά την K. Montgomery, η Ιατρική μπορεί μάλλον να περιγραφεί ως μια δραστηριότητα ορθολογικής χρήσης της επιστήμης για την καλύτερη φροντίδα του αρρώστου και όχι ως αυτόνομη ακριβής επιστήμη. Κατά την K. Montgomery η Κλινική Περιπτωσιολογία και η Ατομική Περίπτωση είναι η Λυδία λίθος της γνώσης στην Ιατρική, μια επικέντρωση στο δεδομένο του ιδιαίτερου ασθενή [9], [10].

Ως συνέπεια της φύσης της κλινικής γνώσης ως σύνθεσης ατομικών περιπτώσεων με απαίτηση εξατομικευμένης εφαρμογής, υφίσταται μια αβεβαιότητα, καθόσον τα ανθρώπινα σώματα διαφέρουν και η αιτιολογία των παθολογικών φαινομένων σπάνια είναι απλή. Η αβεβαιότητα αυτή δεν είναι για την Montgomery μια εξαλείψιμη αδυναμία, που επιβάλλει η τρέχουσα άγνοια, αλλά: «ένα εγγενές χαρακτηριστικό το οποίο ενεργοποιείται οποτεδήποτε η γνώση των λεγομένων βασικών (βιοϊατρικών και φυσικών) επιστημών συνδυάζεται με την επαγωγική περιπτωσιολογία και ο συνδυασμός αυτός εφαρμόζεται σε μια ατομική περίπτωση» [9].

Η σύντομη και ατελής αυτή ανασκόπηση των βασικών επιστημολογικών προσεγγίσεων που σχετίζονται με τη διαγνωστική διαδικασία, ήδη ξεπερνά τα τυπικά πλαίσια, ενός εκπαιδευτικού εγχειριδίου για μηχανικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, σχετικό με τη δομή του νοσοκομείου.

Όσοι ενδιαφέρονται για μια πλήρη και συστηματική προσέγγιση του θέματος, παραπέμπονται στην εξαιρετική και εκτεταμένη Διδακτορική Διατριβή του κ. Παναγιώτη Πεφάνη «Ο Διαγνωστικός Συλλογισμός ως μορφή Επιστημονικής Ανακάλυψης: Η αίσθηση πρακτικής ανάμεσα στο θεμελιωτισμό και το σχετικισμό», η οποία διατίθεται ελεύθερα σε ψηφιακή μορφή, από το Διαδικτυακό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών [9].

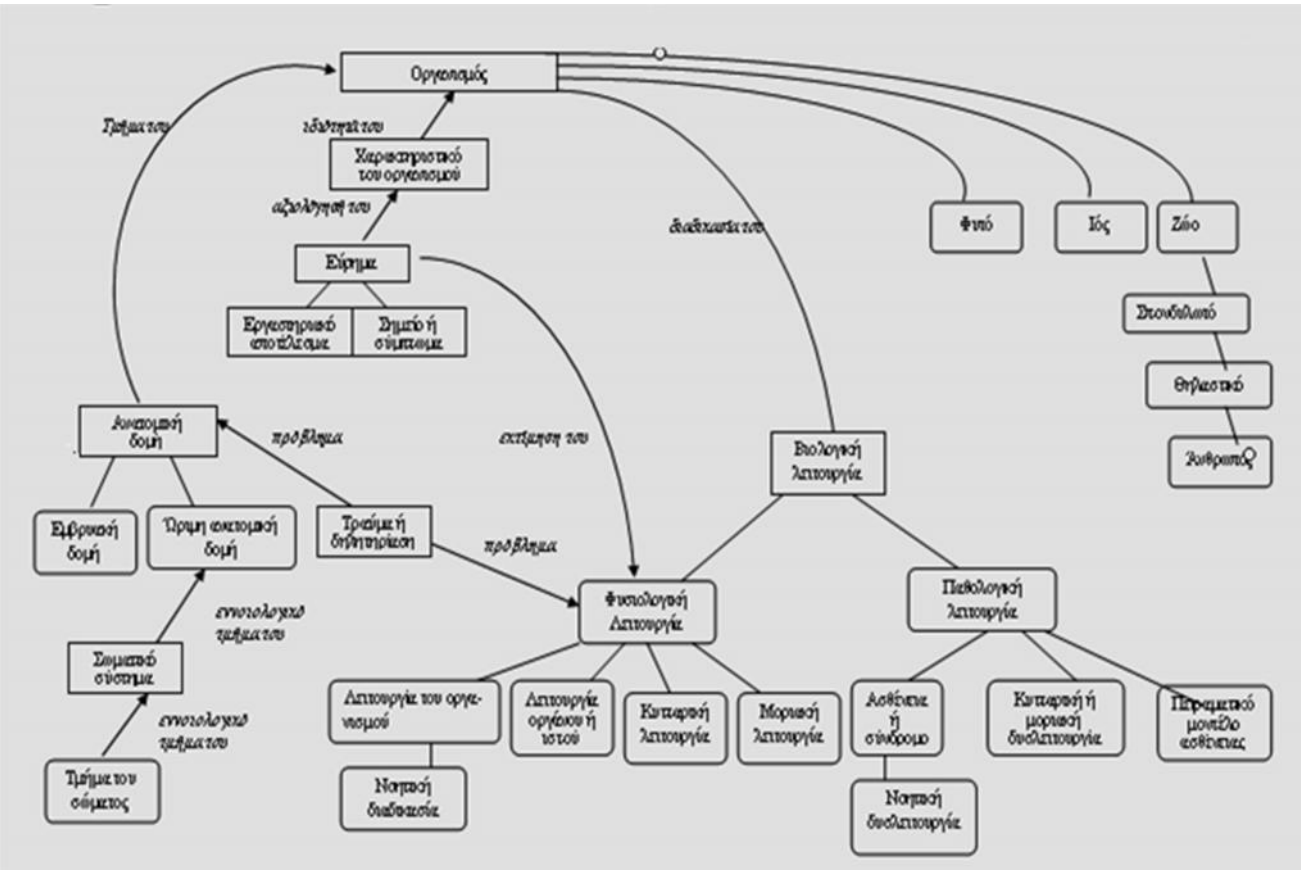
12.3. Η οργάνωση της Ιατρικής Γνώσης για την Υποστήριξη Ιατρικής Απόφασης

Ο Ιατρικός συλλογισμός που περιγράψαμε, είναι ένα είδος ποιοτικής αναζήτησης της γνωστικής διαδικασίας η οποία βοηθά στη λήψη ιατρικών αποφάσεων. Οι όροι κλινικός συλλογισμός, επίλυση ιατρικού προβλήματος, διαγνωστικός συλλογισμός, λήψη αποφάσεων κλπ. χρησιμοποιούνται συχνά αδιακρίτως, σε θέματα λήψης κλινικών αποφάσεων.

Σχετικά με την οργάνωση της γνώσης, Η έρευνα που έγινε από τους Hackling και Lawrence [11]το 1988, ασχολήθηκε με τις διαφορές στη στρατηγική επίλυσης προβλημάτων μεταξύ των έμπειρων και μη έμπειρων ιατρών. Η έρευνα αυτή έδειξε ότι αν και δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στον αριθμό των σωστών διαγνώσεων μεταξύ των έμπειρων και μη έμπειρων ιατρών, ωστόσο υπήρξαν διαφορές όσον αφορά την πληρότητα και τον συμπερασμό των διαγνώσεων, όπου υπερείχαν οι έμπειροι.

Αυτό πιθανόν συμβαίνει, γιατί οι έμπειροι οργανώνουν τις γνώσεις τους σε «σχήματα», αναλόγως των κατηγοριών των πληροφοριών που έχουν. Στην περίπτωση όπου οι ιατροί αντιμετωπίζουν προβλήματα στην ιατρική διάγνωση, η οργάνωση των γνώσεων τους με σχήματα, καθορίζουν για μια συγκεκριμένη ασθένεια, το σύνολο των κλινικών εκδηλώσεων που θα παρουσιαστούν από τον ασθενή, που πάσχει από αυτή τη συγκεκριμένη πάθηση. Ο ιατρός δημιουργεί μια μικρή ομάδα προσωρινών υποθέσεων, μέσω των πιο κρίσιμων ενδείξεων, τα οποία στη συνέχεια συνδέει με τα σχήματα της συγκεκριμένης. Κατά τη διάρκεια της σωματικής εξέτασης του ασθενή, η βάση δεδομένων των σχημάτων κατευθύνει τον ιατρό να ψάξει για κρίσιμες ενδείξεις, που θα στηρίξουν ή θα διαψεύσουν τις προσωρινές υποθέσεις. Βαθμιαία, και τα σημασιολογικά εμπλουτισμένα δίκτυα, φαίνεται ότι μπορεί να αποτελέσουν ένα πιο δυναμικό τρόπο, για την αναπαράσταση της γνώσης.

Οι τρόποι αυτοί και άλλοι που αναπτύσσονται παράλληλα, χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο, για τη δημιουργία Βάσεων Γνώσης, που θα μπορούν να υποστηρίζουν τη λήψη Ιατρικής Απόφασης, σε αυτόνομα Υπολογιστικά Συστήματα, που εκτός της Βάσης Γνώσης, θα διαθέτουν και κατάλληλο λογισμικό, ώστε να καταλήγουν σε εν δυνάμει «διαγνωστικές προτάσεις», τις οποίες ο ιατρός μπορεί να δεχθεί ή να απορρίψει.



Εικόνα 12.2 *Ένα ενδεικτικό παράδειγμα παράδειγμα ενός σημασιολογικά εμπλουτισμένου δικτύου.*

12.4. Ο Διαγνωστικός Συλλογισμός και η Λήψη Ιατρικής Απόφασης

Οι παραδοχές, η ταξινόμηση και οι μέθοδοι που εμπλέκονται στη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία, καθορίζονται από το *ισχύον κάθε εποχή* θεωρητικό μοντέλο της νόσου και αποτελούν την αφετηρία του Διαγνωστικού Συλλογισμού. Οι σύγχρονες διαγνωστικές διαδικασίες *συνδέονται στενά* με τη χρήση της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Συνίστανται δε, στη συλλογή και επεξεργασία πληροφοριών *(*δεδομένων της

κλινικής εξέτασης, in vitro εργαστηριακών παραμέτρων, βιοσημάτων, ιατρικών εικόνων κλπ.) και την αξιολόγηση μέσω αυτών, του συγκεκριμένου ασθενούς [11].

Η μεθοδολογική προσέγγιση ενός διαγνωστικού συλλογισμού, απαιτεί τη σύγκριση:

- Ενός συνόλου δεδομένων, τα οποία έχουν συλλεχθή από τον ασθενή και αναπαριστούν την **κατάστασή** του.
- Ενός ομοίου συνόλου αναφοράς δεδομένων, τα οποία αναπαριστούν την **κανονική κατάσταση**.

Η διαφορά των δύο συνόλων αποτελούν το σύνολο των **συμπτωμάτων** του ασθενούς, το οποίο οδηγεί στην επιτυχή διαφορική διάγνωση, η οποία και αποτελεί τον γνωσιο-θεωρητικό πυρήνα της Ιατρικής.

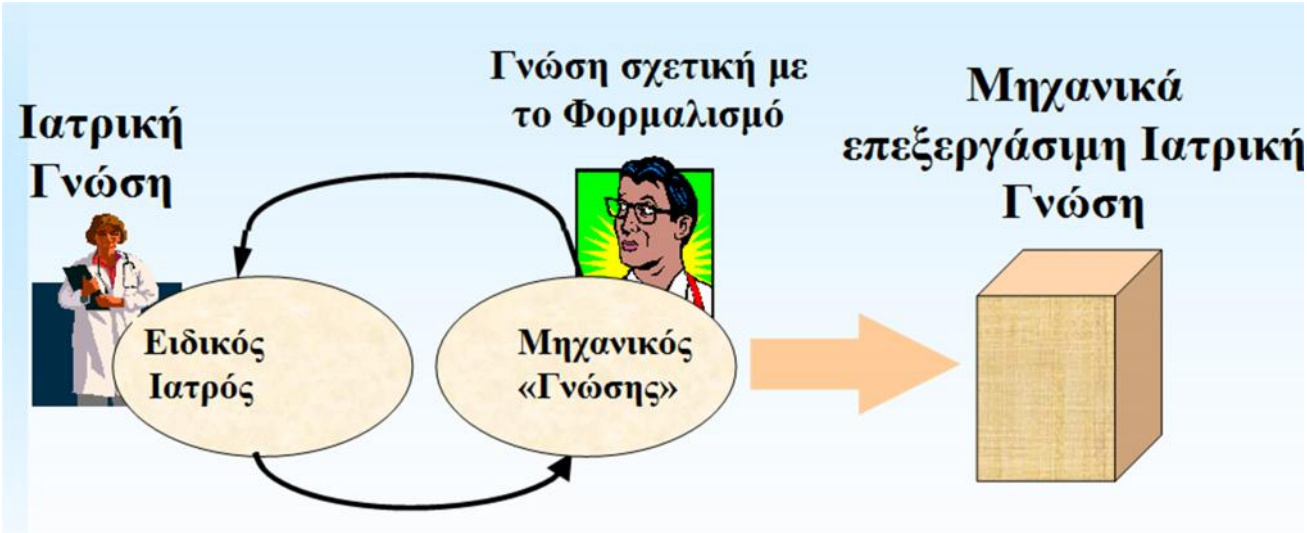
Στη προσέγγιση αυτή ενυπάρχουν ορισμένες λανθάνουσες παραδοχές, όπως ότι η νόσος εκδηλώνεται μέσω μιας σειράς αλλοιώσεων μορφολογικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών, τα οποία αναμένεται να εμφανισθούν, μέσω των δεδομένων της κλινικής εξέτασης, των βιοχημικών παραμέτρων, των βιοσημάτων, των ιατρικών εικόνων.

Υπάρχει επίσης, μια καλώς ορισμένη περιοχή διακύμανσης των βιολογικών δεδομένων, η οποία αντιστοιχεί εμπειρικά σε μία φυσιολογική κατάσταση. Δεδομένα τα οποία υπερβαίνουν αυτή την περιοχή διακύμανσης υποδεικνύουν μη φυσιολογική κατάσταση του ατόμου.

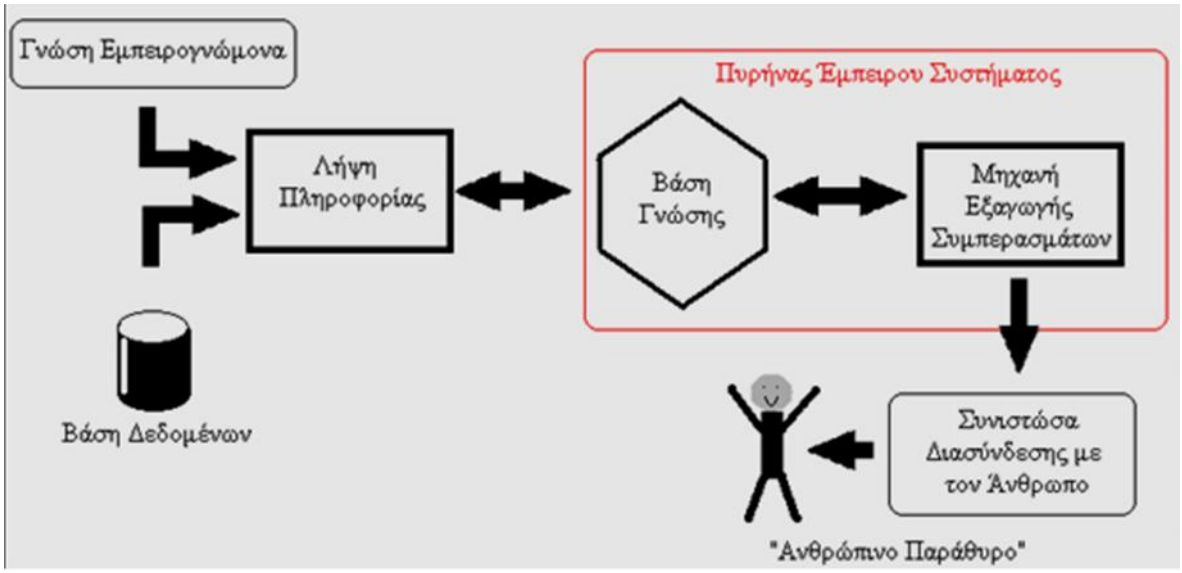
Η αναλογία των περιπτώσεων αποτελεί μια πολύ σημαντική παραδοχή, που συνίσταται, στο ότι η ανίχνευση ενός επαρκούς συνόλου διατεταραγμένων δεδομένων, επιτρέπει την εξαγωγή συμπεράσματος, για την παρουσία μιας συγκεκριμένης νόσου, η οποία προκαλείται από τους ίδιους παθογόνους παράγοντες, οι οποίοι έχουν παρατηρηθεί να προκαλούν τις ίδιες ή παρόμοιες διαταραχές (συμπτώματα), σε μια περίπτωση αναφοράς. Οι παραδοχές αυτές δεν ισχύουν πάντα και συχνά είναι δύσκολο ή και αδύνατο να πληρούνται, κυρίως λόγω του τεράστιου αριθμού σχετικών παραμέτρων.

Όμως, η διαγνωστική διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί επιτυχώς, γιατί η τυχόν έλλειψη πληροφοριών, αντικαθίσταται από τη λεγόμενη “διαγνωστική αίσθηση”, την οποία αναπτύσσει ο ιατρός.

Αυτή βασίζεται στην εμπειρία του και στην υπόθεση της ομοιογένειας και κανονικότητας των φαινομένων. Το βήμα από τη διάγνωση στην αγωγή βασίζεται στην προσδοκία, οτι το σώμα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο, κάτω από ομοιες περιστάσεις.



Εικόνα 12.3 *Σχηματική αρχή δομής και λειτουργίας ενός Συστήματος Απόκτησης δομημένης Ιατρικής Γνώσης*

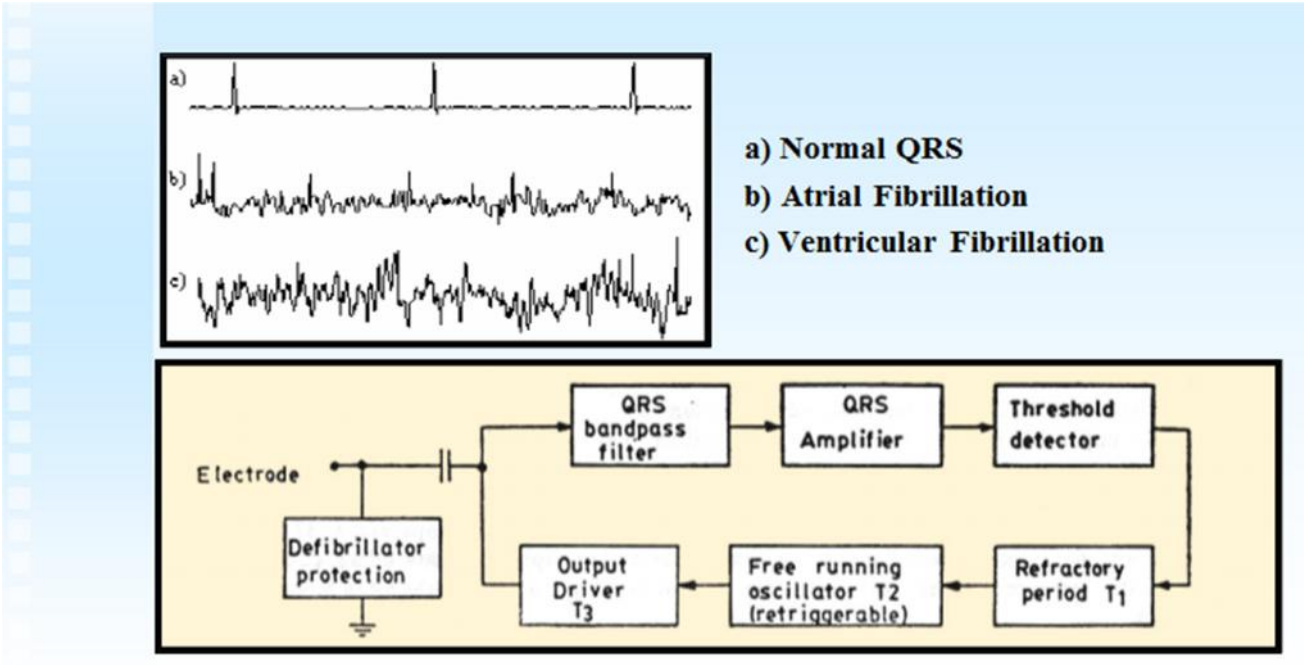


Εικόνα 12.4 *Ενδεικτική Δομή και Λειτουργία ενός Έμπειρου Συστήματος*

Η συζήτηση αυτή προϋποθέτει την ύπαρξη μιας "ιδιότητας" ορισμένων ατόμων, στην οποία θα αναφερόμαστε με τον όρο "Ιατρική Αυθεντία" (medical expertise) [11].

Η "ιδιότητα" αυτή περιλαμβάνει:

- Ταξινομημένες ιατρικές πληροφορίες (γνώση).
- Κριτήρια λογικής αποτίμησης συλλογισμών.
- Κανόνες επιλογής που επιτρέπουν την κατάλληλη χρήση της αποκτηθείσης γνώσης.
- Σημαντική συνιστώσα της Ιατρικής Αυθεντίας αποτελεί η αναφερθείσα διαγνωστική αίσθηση.



Εικόνα 12.5 *Ενδεικτικός Εμφυτευόμενος Βηματοδότης με ενσωματωμένο αυτόματο Απινιδωτή και με ενσωματωμένο σύστημα λήψης απόφασης Βηματοδότησης, Απινίδωσης κλπ.*

Κεντρικό ερώτημα της σύγχρονης τεχνολογικής έρευνας στην Ιατρική, είναι το κατά πόσον η "Ιατρική Αυθεντία" μπορεί να τυποποιηθεί και να μεταφερθεί σε ένα κατάλληλο σύστημα υποστήριξης της διαδικασίας Λήψης Ιατρικής Απόφασης.

Αυτή η μεταφορά πρέπει να ικανοποιεί ορισμένες προϋποθέσεις και να διαθέτει:

- Μια Βάση Ιατρικής Γνώσης, κωδικοποιημένης και ταξινομημένης κατάλληλα.
- Αλγορίθμους μαθηματικής ερμηνείας των ιατρικών κριτηρίων αποτίμησης και επιλογής.
- Ενσωματωμένη, ει δυνατόν, "διαγνωστική αίσθηση".

Ανάλογο είναι και το παράδειγμα των πολύ διαδεδομένων σε πολυσύχναστους χώρους (αεροδρόμια, λιμάνια, θέατρα κλπ.) Αυτόματων Εξωτερικών Απινιδωτών (AED, τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιήσεις οποιοσδήποτε σπεύσει πρώτος, στον τόπο του συμβάντος.

12.5. Υποδείγματα Διαγνωστικών Συλλογισμών

Οι διάφορες πλευρές της επεξεργασίας Ιατρικών Δεδομένων, οικοδομούνται ως Υποδείγματα Διαγνωστικών Συλλογισμών, που επιτρέπουν στη διάταξη να κάνει συνεπαγωγές και να καταλήξει σε συμπεράσματα.

Ένα τέτοιο υπόδειγμα μπορεί να εκφρασθεί σε μια γενικευμένη μορφή, με μια συνάρτηση:

$$F = F\{f_1(x_1, x_1, \dots x_{1n}), f_2(x_2, x_2, \dots x_{2n}), \dots f_k(x_{m1}, x_{m2}, \dots x_m)\}$$

όπου οι συναρτήσεις f_1, f_2 , …, f_n περιγράφουν το *Ιστορικό*,τα *Κλινικά Ευρήματα*, τα *Βιοσήματα*, τα *in vitro Εργαστηριακά* και τα *Απεικονιστικά Ευρήματα* του ασθενούς [11].

Η Αιτιοκρατική προσέγγιση: Διαφορετικά σύνολα τιμών των μεταβλητών $\mathbf{x_{ij}}$ των διαφόρων συναρτήσεων f_1, f_2, …, f_n, οδηγούν σε διαφορετικές τιμές της συνάρτησης *F* και συνεπώς, σε διαφορετικές προτάσεις, στο Σύστημα Υποστήριξης της διαδικασίας Λήψης Ιατρικής Απόφασης.

Η εφαρμογή αυτής της *Αιτιοκρατικής προσέγγισης*, περιορίζεται από τον πολυπαραμετρικό χαρακτήρα του ανθρώπινου οργανισμού και τον μεγάλο αριθμό των απαραιτήτων παραμέτρων, σε εφαρμογές με μικρό αριθμό μεταβλητών *(π.χ. Σύστημα εξομοίωσης βιο-ανάδρασης Γλυκόζης - Ινσουλίνης)*.

Η Στατιστική προσέγγιση: Συγκεκριμένα σύνολα τιμών ορισμένων παραμέτρων, καθορισμένου αριθμού των συναρτήσεων f_1, f_2, …, f_n είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν, ώστε να δώσουν το λεγόμενο *πιθανοθεωρητικό υπόδειγμα* προσέγγισης.

Δημιουργούνται στοχαστικές συναρτήσεις, οι οποίες, βάσει ενός μοντέλου μεταφοράς πιθανότητας υπό όρους (Bayes), οδηγούν στον υπολογισμό της συνολικής πιθανότητας:

$$\Pi = \Pi(F)$$

ενός διαγνωστικού συμπεράσματος.

Βασικό πρόβλημα η υπολειπόμενη αβεβαιότητα για τον εξατομικευμένο ασθενή *(π.χ. Κάπνισμα, HDL, CHOL, Υπέρταση κλπ, και πρόβλεψη εμφράγματος)*.

Η Περιπτωσιολογική προσέγγιση (Case based Reasoning, CBR): Στο υπόδειγμα αυτό, η συνάρτηση *F* και οι συνιστώσες της συγκρίνονται με έναν αριθμό περιπτώσεων, οι οποίες έχουν ήδη αξιολογηθεί από ειδικούς. Ο αριθμός των περιπτώσεων μπορεί να αυξάνει συνεχώς, καθώς το σύστημα "μαθαίνει", σχηματίζοντας μια Βάση Γνώσης. Μπορεί να ορισθεί μια "μετρική" $\| \|$, για τη σύγκριση της υπό εξέταση περίπτωσης, με τις προϋπάρχουσες.

Η εξαγωγή συμπεράσματος γίνεται βάσει αυτής της μετρικής και η περίπτωση η οποία προσεγγίζει περισσότερο την αντίστοιχη υπό εξέταση, επιλέγεται και αποτελεί τη βάση της πρότασης διάγνωσης και αγωγής:

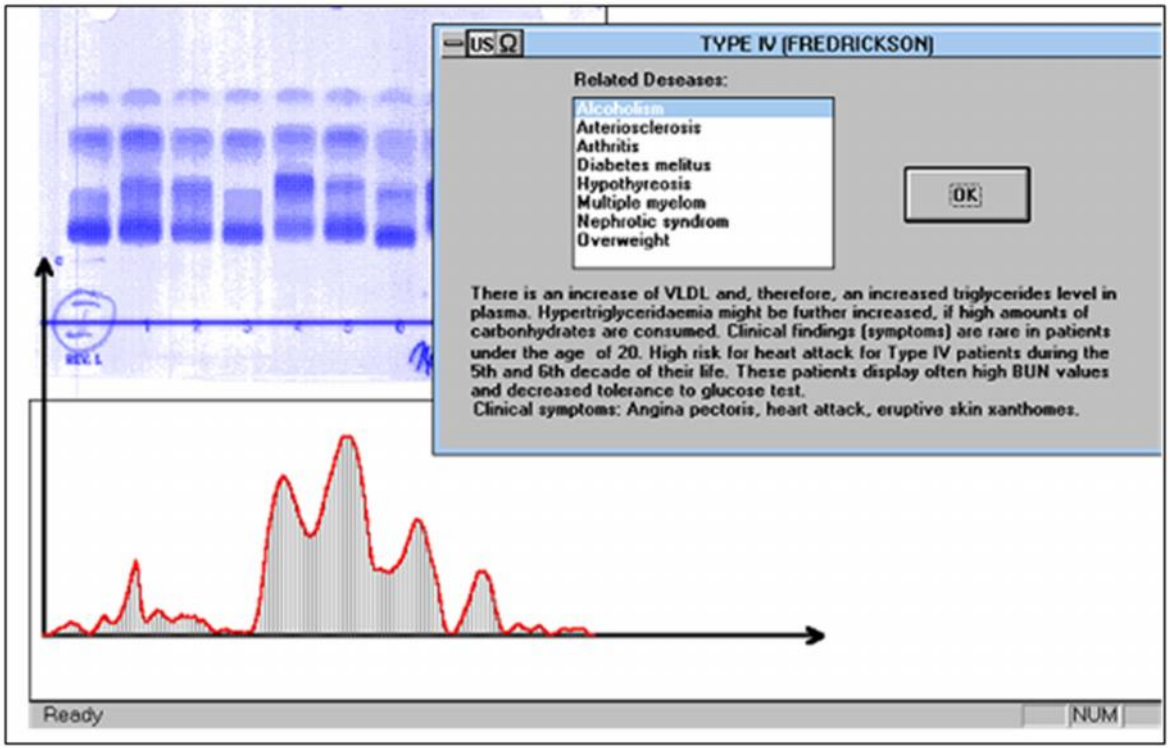
$$\|F_x - F_j\| \to 0$$

όπου j = 1,2, …k, και k ο αριθμός των αποτιμηθεισών και αποθηκευμένων περιπτώσεων.

Ο τελεστής $\| \|$ ορίζεται κατά περίπτωση σε κάθε σύστημα και θέτει εμμέσως τα όρια της εφαρμογής.

Απαιτείται η δυνατότητα ενσωμάτωσης της εμπειρίας και της "διαγνωστικής αίσθησης" πολλών ειδικών. Αυτό καθίσταται δυνατό με τη χρησιμοποίηση πολυμελών επιτροπών «ειδικών ιατρών», οι οποίοι αξιολογούν ατομικά τα δείγματα ή τους ασθενείς και καταλήγουν σε ένα συμπέρασμα, με βαθμολογία και εξαγωγή μέσου όρου.

Ως «περιπτώσεις αναφοράς» γίνονται δεκτές, οι περιπτώσεις, που συγκεντρώνουν π.χ. άνω του 80% των εκτιμήσεων των «ειδικών».



Εικόνα 12.6 *Σύστημα αυτόματης Αξιολόγησης gel Η/Φ Λιποπρωτεϊνών.*

Μαθηματική Επεξεργασία: Για κάθε καμπύλη Οπτικής Πυκνότητας k, του ασθενούς j, σχηματίζεται ένα "διαγνωστικό διάνυσμα": $d_j = d_j\ (a_{1j}, a_{2j}, \ldots, a_{kj})$.

Το διάνυσμα αυτό συγκρίνεται προς τα αντίστοιχα "διανύσματα αναφοράς":

$$D_i = D_i\ (a_{1i}, a_{2i}, \ldots, a_k\ ), i = 1, 2, \ldots, m$$

τα οποία αποτελούν μια διαρκώς διευρυνόμενη Βάση Γνώσης Αναφοράς (Reference Knowledge Base), η οποία περιέχει ήδη διαγνωσμένες περιπτώσεις.

Εξαγωγή Διαγνωστικής Πρότασης: Ως διαγνωστικό σχόλιο προτείνεται αυτό που αντιστοιχεί στο διάνυσμα αναφοράς, για το οποίο ελαχιστοποιείται μια κατάλληλη μετρική M :

$$M\left(d_j - D_i\right) = m \quad , i = 1, 2, \ldots, m$$

Η μέθοδος εξαγωγής διαγνωστικού συμπεράσματος βασίζεται στη σύγκριση περιπτώσεων (Case Based Reasoning) και το σύστημα "εκπαιδεύεται" βαθμιαία, καθώς διευρύνεται η Βάση Γνώσης με νέες διαγνωσμένες περιπτώσεις.

Επιπτώσεις της εισαγωγής των συστημάτων αυτών στην Κλινική Πράξη: Το μοντέλο συλλογισμού με βάση τις περιπτώσεις, επιτρέπει μια ευέλικτη προσέγγιση στη διάγνωση και τονίζει τις ατομικές πλευρές της αγωγής.

Τα συστήματα αυτά προφανώς *δεν υποκαθιστούν* τον θεράποντα ιατρό [12] – [13], αλλά του δίνουν τη δυνατότητα να αφιερώσει περισσότερο χρόνο στην προσωπικότητα, στον χαρακτήρα και στις ιδιομορφίες κάθε ασθενούς, πλευρές που είναι αδύνατον να κωδικοποιηθούν και να περιγραφούν από έναν αλγόριθμο.

Τα όρια και οι επιπτώσεις τέτοιων συστημάτων θα θιγούν ενδεικτικά εν συνεχεία, για ορισμένα βασικά τμήματα του σύγχρονου νοσοκομείου.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Turing A., "Computing Machinery and Intelligence", *Mind* 59.236 (1950), pp. 433-460.

2. Newell A. and Simon H.A. (1972). *Human problem solving*. Englewood Cliffs, N.J., Prentice-Hall.
3. Boorse C., "Health as a theoretical concept", *Philosophy of Science* 44 (1977) pp. 542- 573.
4. Ledley R. S., Lusted L. B., "Reasoning foundation of Medical Diagnosis", *Science* 130 (1959) pp. 9-21.
5. Schaffner K.F. "Exemplar reasoning about Biological Models and Diseases: A relation between the Philosophy of Medicine and the Philosophy of Science", *Journal of Medicine and Philosophy* 11(1986) p.p. 63- 80.
6. Feinstein A. "Taxonomy and logic in clinical data", *Annals of the New York Academy of Science* 161(1969) p.p. 50- 459.
7. Feinstein A. "An analysis of diagnostic reasoning", *Yale Journal of Biology and Medicine* 46(1973) p.p. 212- 232, 47(1974) p.p. 5-32.
8. Toulmin S. "On the Nature of the Physician's Understanding", *Journal of Medicine and Philosophy*, 1, (1976,), pp.32- 50.
9. Παναγιώτης Πεφάνης, *Ο Διαγνωστικός Συλλογισμός ως μορφή Επιστημονικής Ανακάλυψης: Η αίσθηση πρακτικής ανάμεσα στο θεμελιωπσμό και το σχετικισμό*, Διδακτορική Διατριβή, ΕΜΠ, Ακαδ. Έτος 1999-2000.
10. Montgomery K. "A science of individuals: Medicine and casuistry", *Journal of Medicine and Philosophy* 14(1989) p.p. 193 - 212.
11. Hackling M.W. and Lawrence J.A. (1988). "Expert and novice solutions of genetic pedigree problems", *Journal of research in science teaching*, Vol. 25, No. 7, pp.531-546.
12. B. Spyropoulos, G. Papagounos, "A theoretical approach to Artificial Intelligence Systems in Medicine", *Artificial Intelligence in Medicine*, 7, (1995), 455-465.
13. B. Spyropoulos, G. Papagounos, "Ethical aspects of the employment of Expert Systems in Medicine", *Proceedings of the 4th International Conference on Ethical Issues of Information Technology*, p. 701-711, Rotterdam, 25-27 March 1998.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 επιστημονικά πεδία εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης.

Απάντηση/Λύση

Ιατρική, Νομική, Βιολογία.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 διαφορετικά Υποδείγματα Διαγνωστικών Συλλογισμών.

Απάντηση/Λύση

Η Αιτιοκρατική προσέγγιση, Η Στατιστική προσέγγιση, Η Περιπτωσιολογική προσέγγιση (Case based Reasoning, CBR)

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 κρίσιμες συνιστώσες ενός Εμπείρου Συστήματος.

Απάντηση/Λύση

Η Βάση Γνώσης, η Μηχανή Εξαγωγής Συμπερασμάτων και η συνιστώσα Διασύνδεσης με τον Άνθρωπο.

Κεφάλαιο 13: Πληροφοριακά Συστήματα (HIS, LIS, PACS-RIS, AIMS κλπ.)

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

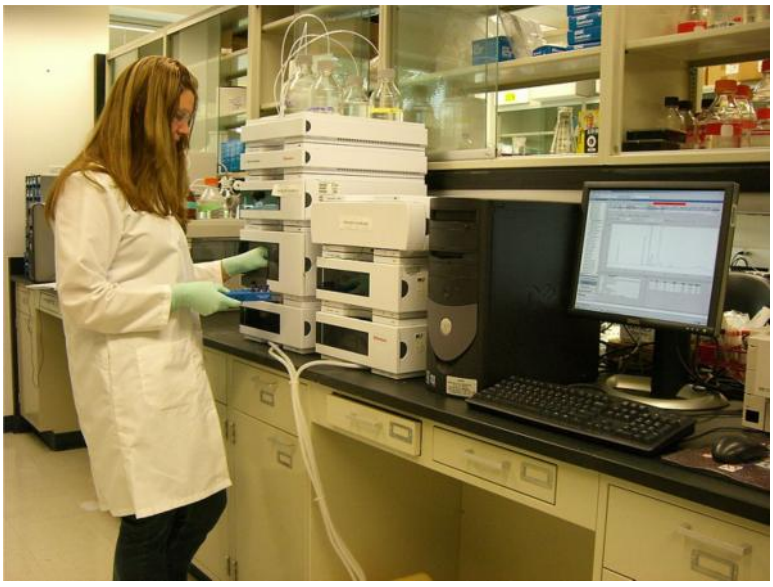
- *Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών.*
- *Συστήματα Αρχειοθέτησης και Επικοινωνίας Ιατρικών Εικόνων.*
- *Επεμβατική Χειρουργική και Ιατρική Ρομποτική ολοκληρωμένες με Υπολογιστές.*

13.1. Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών

Τα Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών (Laboratory Information Systems, LIS) αποτελούν μια ειδική κατηγορία λογισμικού, η οποία λαμβάνει, επεξεργάζεται και αποθηκεύει πληροφορίες, οι οποίες προκύπτουν στα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια. Τα συστήματα αυτά συχνά διασυνδέονται με άλλες διατάξεις, εγκαταστάσεις, συνήθως Αυτόματους Αναλυτές και συστήματα Πληροφοριών, όπως τα Νοσοκομειακά Συστήματα Πληροφοριών (Hospital Information Systems, HIS). Ένα LIS είναι μια διαμορφώσιμη εφαρμογή, η οποία είναι προσαρμοσμένη ώστε να διευκολύνεται μια ευρεία ποικιλία εργαστηριακών μοντέλων ροής εργασίας. Η απόφαση επιλογής για ένα συγκεκριμένο τύπο LIS είναι ένα σημαντικό και δύσκολο εγχείρημα για όλα τα εργαστήρια.

Η επιλογή προμηθευτή, συνήθως παίρνει μήνες έρευνας και σχεδιασμού, ενώ η εγκατάσταση διαρκεί από μερικούς μήνες ως λίγα χρόνια, ανάλογα με την πολυπλοκότητα της οργάνωσης. Υπάρχουν πολλές παραλλαγές LIS καθώς υπάρχουν και πολλά είδη εργαστηριακής δομής και οργάνωσης, από συστήματα που προσφέρουν πλήρη λύση για να διαχειριστεί ένα μεγάλο νοσοκομείο τις εργαστηριακές του ανάγκες, ενώ άλλες ειδικεύονται σε συγκεκριμένες ενότητες εφαρμογών. Οι Κλάδοι που υποστηρίζονται από LIS στο Νοσοκομείο είναι συνήθως οι ακόλουθοι:

- Αιματολογία.
- Κλινική Χημεία.
- Ανοσολογία.
- Αιμοδοσία και Ιατρική των Μεταγγίσεων.
- Χειρουργική Παθολογία.
- Ανατομική Παθολογία.
- Κυτταρομετρία Ροής.
- Μικροβιολογια.



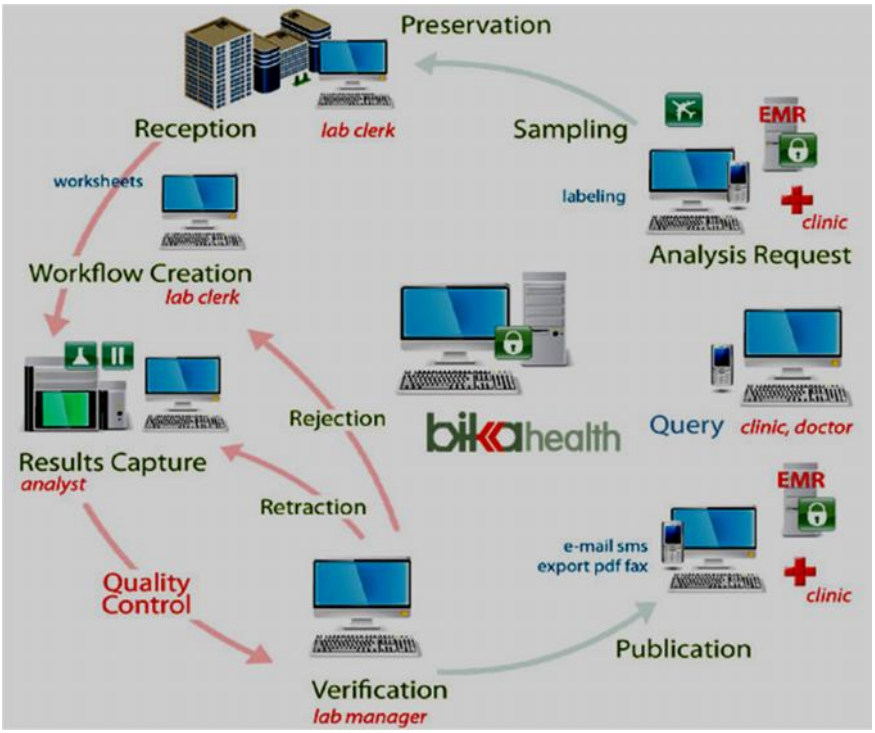
Εικόνα 13.1 *Ένα εγκατεστημένο σύστημα Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών (LIS) [1].*

Τα Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών συχνά είναι μέρος μιας ολοκληρωμένης λύσης Πληροφορικής, στην οποία συμμετέχουν πολλές ανόμοιες εφαρμογές. Η χρήση ενός LIS είναι ένα ουσιώδες κομμάτι για το κλινικό φάσμα των συστημάτων Πληροφορικής και συμβάλλει σημαντικά στη συνολική περίθαλψη που παρέχεται στους ασθενείς. Το LIS χρησιμοποιείται σε ενδονοσοκομειακό περιβάλλον ή σε Εξωτερικά Ιατρεία και σε πολλές περιπτώσεις σχεδιάζεται ώστε να υποστηρίζει και τις δύο περιπτώσεις.

Στα Εξωτερικά Ιατρεία, η αλληλεπίδραση με το LIS συχνά ξεκινά από τον ιατρό, αφού αυτός έχει καταλήξει σε μια αρχική διάγνωση. Όταν ένας ασθενής εισαχθεί σε νοσοκομείο, το σύστημα χρησιμοποιείται για την παραγγελία εργαστηριακών δοκιμασιών, για την παροχή υποστήριξης στην επεξεργασία των δειγμάτων, για να παραλαμβάνονται τα αποτελέσματα από τους αναλυτές και την παράδοση των εργαστηριακών εκθέσεων προς τον θεράποντα ιατρό.

Μια εντολή (αίτημα) εργαστηριακών δοκιμασιών τοποθετείται στο σύστημα, συνήθως από έναν ιατρό ή άλλον αρμόδιο, η οποία περιέχει έναν κατάλογο δοκιμών που εκτελούνται σε ένα ή περισσότερα δείγματα του ασθενούς, παραδείγματος χάριν αίμα ή ούρα.

Σε πολλές περιπτώσεις, κάθε εντολή εντοπίζεται με ένα μοναδικό ταξινομητή, που είναι συνήθως ένας αριθμός και αναφέρεται συχνά ως προσθήκη. Συχνά, τα διαφορετικά δείγματα θα συλλεχθούν, σε διαφορετικούς σωλήνες, διαφορετικού χρώματος πώματος και κάτω από κατάλληλες συνθήκες, όπως π.χ. είδος αντιπηκτικού, υλικό σωλήνα κλπ. για κάθε συσκευή ανάλυσης που θα επεξεργαστεί τα δείγματα. Το κατάλληλο δείγμα λαμβάνεται από τον ασθενή και ταυτοποιείται με έναν μοναδικό αριθμό δείγματος, συνήθως με μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα (bar-code) που χορηγείται από το LIS.



Εικόνα 13.2 *Η δομή ενός τυπικού Συστήματος Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών [2].*

Πειραματικά ακόμα, η ανάγνωση των στοιχείων του δείγματος, γίνεται μέσω κατάλληλα συμπληρωμένου RFID, π.χ. σε ορισμένες Αιμοδοσίες. Το LIS μπορεί επίσης να προγραμματισθεί να τυπώνει ετικέτες με μοναδικό κωδικό κατά Αιμοληψία, παρέχοντας τη δυνατότητα να ακολουθηθεί, και στο επίπεδο διαδοχικών Αιμοληψιών, η αλυσίδα της επιτήρησης από το σημείο λήψης από τον ασθενή, μέχρι το σημείο απόρριψης του δείγματος.

Εικόνα 13.3 *Βασικό σχηματικό διάγραμμα ενός συστήματος LIS/LIMS [3].*

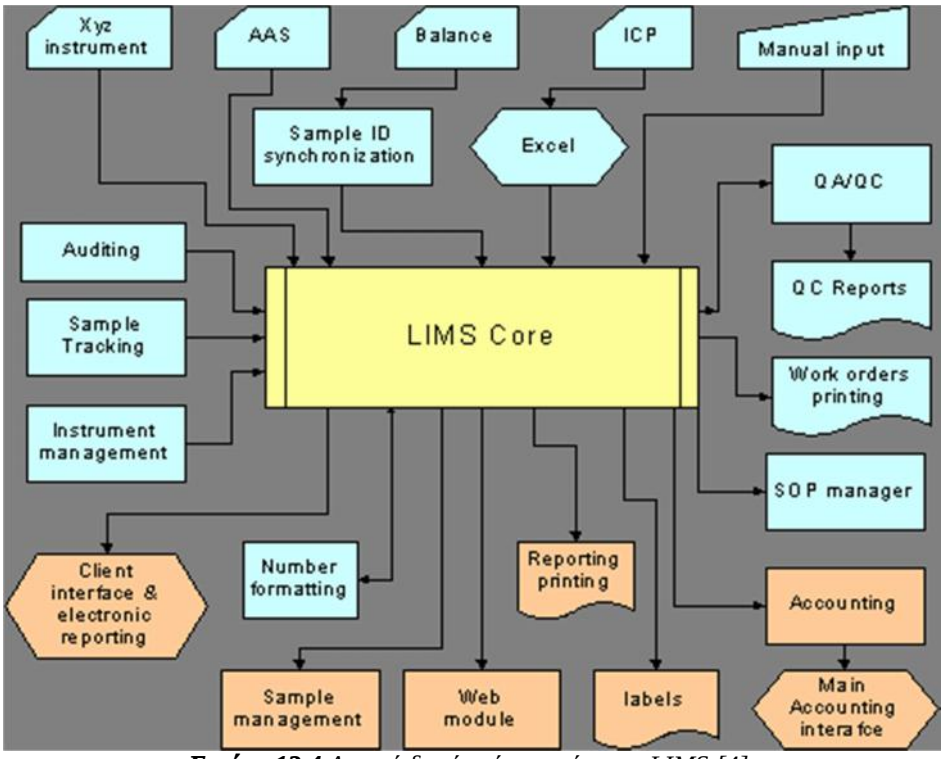
Η ιεραρχία Δείγμα – Αιμοληψία – Ασθενής είναι δενδροειδής ή συνδέεται η ταυτότητα του ασθενούς με την ταυτότητα του δείγματος, μέσα από το δημογραφικό Ιατρικό Αρχείο (Φάκελο) του ασθενούς, εφόσον αυτό είναι δυνατόν. Αφού συλλέγεται το δείγμα, στέλνεται ή μεταφέρεται στο κατάλληλο Εργαστήριο για την επεξεργασία του σε μια παρτίδα αναλύσεων (batch). Με την παραλαβή του στο κατάλληλο Εργαστήριο, το δείγμα πρέπει πάλι να καταγραφεί, εντοπισθεί και ταυτοποιηθεί στο LIS, είτε παλαιότερα με το χέρι, είτε αυτοματοποιημένα, ώστε να αρχίσει η επεξεργασία του, συνήθως από αυτοματοποιημένους Αναλυτές. Τα περισσότερα LIS μπορούν να ρυθμισθούν, ώστε να μεταφορτώνουν τα στοιχεία των δειγμάτων σε έναν ή περισσότερους Αναλυτές, είτε όταν δίδεται η εντολή από έναν ιατρό, είτε όταν παραλαμβάνεται το δείγμα σε ένα Εργαστήριο. Όταν ο κωδικός του δείγματος διαβάζεται από τον Αναλυτή, η μοναδική ταυτότητά του, από την ετικέτα των δειγμάτων, αντιστοιχείται με την προηγουμένως μεταφορτωμένη στον Αναλυτή εντολή (Batch Download). Ένα αποδοτικότερο σύστημα είναι αυτό στο οποίο, όπου ο Αναλυτής διαβάζει τον κώδικα στο δείγμα και «ερωτά» το LIS για τις εντολές (Host Query). Το LIS παρακολουθεί μια Πύλη Επικοινωνίας, για τις τυχόν ερωτήσεις και μεταφορτώνει τα αιτήματα όταν αυτά τίθενται. Σε περιπτώσεις όπου το LIS διαβιβάζει στοιχεία όπως οι εντολές δοκιμής ή μηνύματα ελέγχου προς τον Αναλυτή, η επικοινωνία οργανώνεται αμφίδρομα. Όταν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμασιών ολοκληρωθούν και είναι πλέον διαθέσιμα, εισάγονται στο σύστημα με το χέρι (η μέθοδος τείνει να εκλείψει) ή αυτόματα μεταφορτώνονται από τον Αναλυτή. Τα αποτελέσματα είτε ελέγχονται από τον υπεύθυνο τεχνολόγο, είτε αυτοεπιβεβαιώνονται, με βάση κατάλληλο λογισμικό και απελευθερώνονται. Τα απελευθερωμένα αποτελέσματα συχνά τυπώνονται αυτόματα και σε χαρτί, ως εκθέσεις των εργαστηρίων, οι οποίες παραδίδονται ή αποστέλλονται δικτυακά στον θεράποντα ιατρό ή εισάγονται στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς, εφόσον υπάρχει.

Τα LIS παρέχουν συχνά πρόσθετες λειτουργίες και βοηθητικές πληροφορίες για τους ασθενείς, όπως π.χ. Τιμές Αναφοράς, επισήμανση της προσοχής σε συγκεκριμένες ανησυχητικές τιμές (συναγερμός) κλπ. Οι εργαστηριακές εκθέσεις είναι το τελικό προϊόν παραγωγής όλων των LIS και, σε πολλές περιπτώσεις, αποτελούν την πρώτη επαφή των συστημάτων αυτών, με τους εκτός Εργαστηρίου επαγγελματίες υγείας. Οι εργαστηριακές εκθέσεις μπορούν, να τυπωθούν ή να σταλούν με τηλεομοιοτυπικά συστήματα (fax), είτε να παραδοθούν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), ως αρχεία ή ως διεπαφή (interface) τύπου HL7-CDA, στις «χωρίς χαρτί» εγκαταστάσεις.

Ο βαθμός στον οποίο το LIS υποστηρίζει τις εξατομικεύσιμες εκθέσεις και την ευελιξία των Εργαστηρίων, όσον αφορά στους τρόπους παράδοσης των αποτελεσμάτων, είναι ένας σημαντικός παράγοντας για τον καθορισμό της επιτυχία τους στην αγορά.

Τα χαρακτηριστικά που υποστηρίζουν τα Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών (LIS) είναι συνήθως:

- Έλεγχος και καταγραφή ασθενών.
- Είσοδος εντολών.
- Επεξεργασία δειγμάτων.
- Είσοδος αποτελεσμάτων.
- Δημιουργία Εργαστηριακών Εκθέσεων (Αναφορών).
- Δημογραφικά στοιχεία ασθενών.
- Δημογραφικά στοιχεία ιατρών.



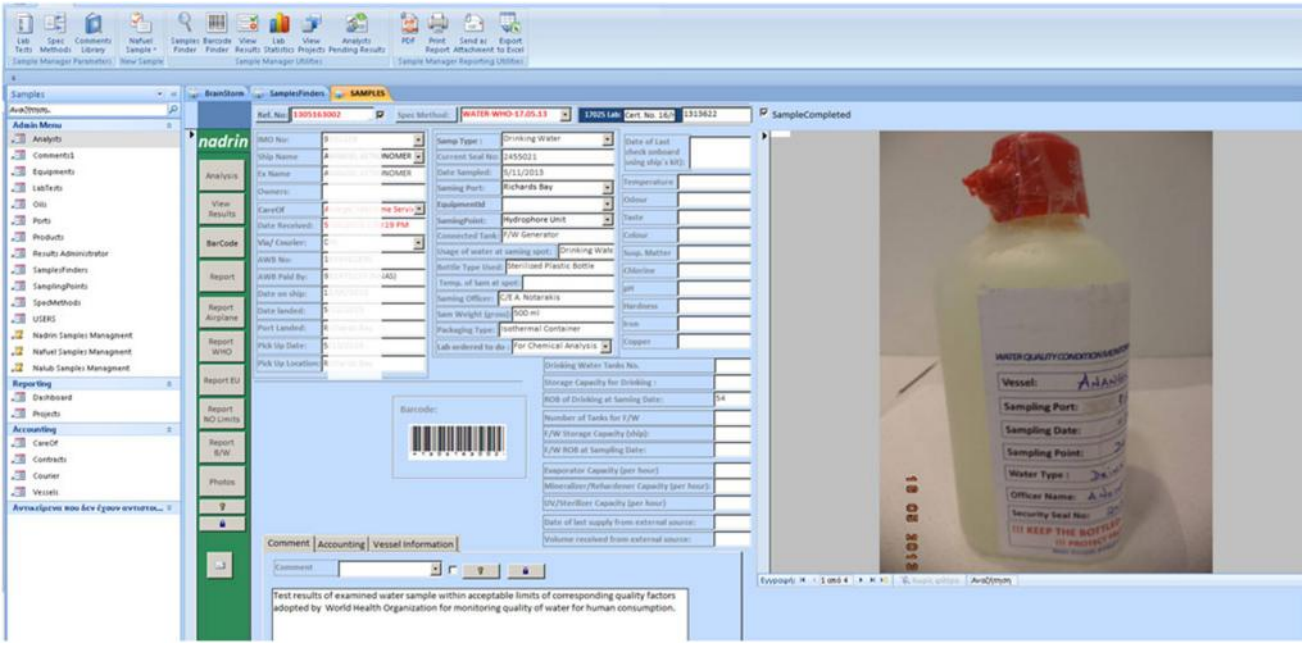
Εικόνα 13.4 *Λογική δομή ενός συστήματος LIMS [4].*

Πολλά πρόσθετα χαρακτηριστικά που υποστηρίζουν τα Εργαστηριακά Συστήματα Πληροφοριών είναι συνήθως:

- Βασισμένη στον Ιστό Είσοδος Εντολών.
- Αναζήτηση βασισμένη στον Ιστό.
- Αποστολή των Εργαστηριακών Εκθέσεων με τηλεομοιοτυπικά συστήματα (fax), είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail).
- Δημιουργία προσαρμοζόμενων σε ιδιαίτερες ανάγκες Εργαστηριακών Εκθέσεων.
- Διεπαφές (interfaces) HL7 με τα Εργαστήρια που παραπέμπουν και με τα Ιατρικά Αρχεία (EMRs).
- Προκαταρκτική υποβολή Εκθέσεων.
- Τελική υποβολή Εκθέσεων.
- Φύλλα εργασίας Τεχνολόγων.
- Εξισορρόπηση φόρτου εργασίας.
- Έλεγχος ιατρικός αναγκαιότητας της Εντολής σύμφωνα με τις οδηγίες των Ασφαλιστικών Ταμείων.
- Τιμολόγηση Εξετάσεων.
- Υποβολή Εργαστηριακών Εκθέσεων σχετικών με τη Δημόσια Υγεία.
- Μηχανές αναζήτησης βάσει κανόνων (rule engines).

Υπάρχουν και τα Συστήματα Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών (Laboratory Information Management Systems, LIMS), τα οποία συνιστούν λογισμικό υπολογιστών που χρησιμοποιείται στο εργαστήριο για την διαχείριση:

- Των Δειγμάτων.
- Των εργαστηριακών Χρηστών.
- Των Αναλυτών.
- Των Προτύπων.
- Άλλων εργαστηριακών λειτουργιών, όπως:
    - Η τιμολόγηση.
    - Η διαχείριση υλικών.
    - Η αυτοματοποίηση της ροής εργασίας.



Εικόνα 13.5 *Μια τυπική οθόνη διαχείρισης ενός συστήματος LIMS [5].*

Τα LIMS και τα LIS εκτελούν παρόμοιες λειτουργίες. Η βασική διαφορά είναι ότι τα LIMS στοχεύουν κυρίως προς την Περιβαλλοντική, Φαρμακευτική και Πετροχημική έρευνα και εμπορική Βιομηχανικής κλίμακας ανάλυση δειγμάτων, ενώ τα LIS στοχεύουν προς την Κλινική αγορά, δηλαδή νοσοκομεία και άλλα Κλινικά Εργαστήρια.

Η σημερινή τάση είναι να κινηθεί ολόκληρη η διαδικασία της συλλογής πληροφοριών, της λήψης απόφασης, του υπολογισμού, της ανασκόπησης και της απελευθέρωσης Εργαστηριακών Αποτελεσμάτων κλπ. στον εργασιακό χώρο και μακριά από το γραφείο και ο στόχος είναι να δημιουργηθεί μια ολοκληρωμένη οργανωτική δομή δικτύου. Τα χρησιμοποιούμενα Αναλυτικά Όργανα είναι ενσωματωμένα στο Εργαστηριακό Δίκτυο, λαμβάνουν τις οδηγίες και τους καταλόγους εργασίας (worklists) από το LIMS και επιστρέφουν τα ολοκληρωμένα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων και των αρχικών δεδομένων, σε ένα κεντρικό αποθετήριο. Μέσω αυτού το LIMS μπορεί να ενημερώσει με τις σχετικές πληροφορίες, διάφορα εξωτερικά συστήματα Λογισμικού Εφαρμογής.

13.2. Συστήματα Αρχειοθέτησης και Επικοινωνίας Ιατρικών Εικόνων

Τα τελευταία χρόνια έχει παρατηρηθεί μία ραγδαία αύξηση στον όγκο των ιατρικών απεικονιστικών εξετάσεων και πληροφοριών. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με την τάση για μείωση των προϋπολογισμών, την ανάγκη για βελτίωση της φροντίδας ασθενών, την ανάγκη για εξυπηρέτηση μεγαλυτέρου όγκου ασθενών, τη χρησιμοποίηση οικολογικών συστημάτων αποτύπωσης εικόνων και τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας, είχαν κάνει επιτακτική την ανάγκη δημιουργίας ενός νέου μοντέλου εξυπηρέτησης ασθενών το οποίο να βασίζεται στη χρήση της ψηφιακής τεχνολογίας και τη μετάβαση από την αναλογική εικόνα και το ακτινογραφικό φιλμ στην ψηφιακή εποχή.

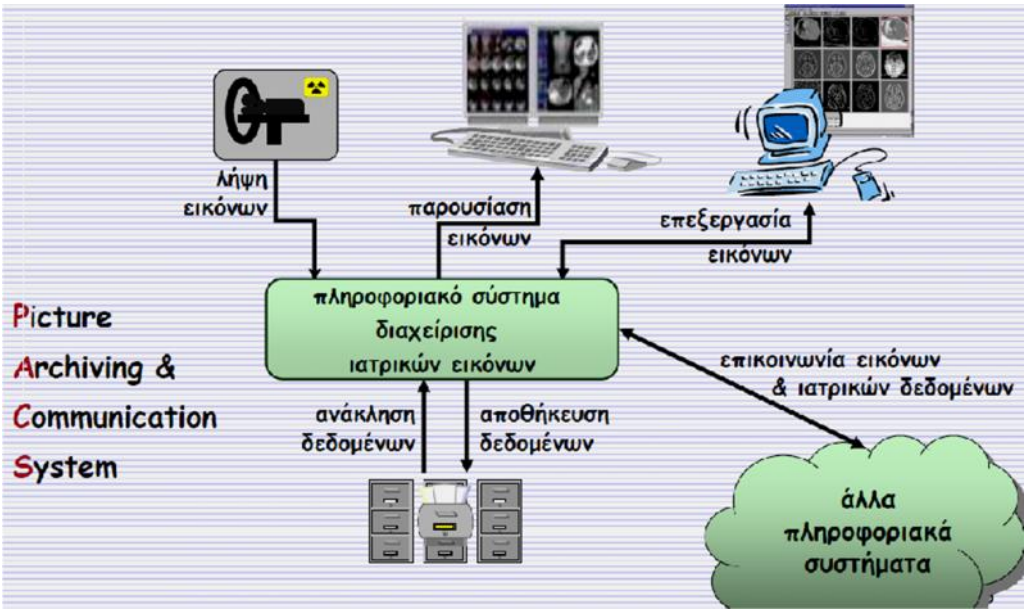
Για το σκοπό αυτό δημιουργήθηκε το PACS (Picture Archiving and Communication System, δηλαδή Σύστημα Αρχειοθέτησης και Επικοινωνίας Απεικονιστικών Εξετάσεων), ένα σύστημα διαχείρισης ιατρικής

εικόνας με σκοπό την καταγραφή, αποτύπωση, αρχειοθέτηση, επικοινωνία και ανάκτηση εικόνων και σχετικών στοιχείων.

Τα PACS απευθύνονται σε κλινικές, νοσοκομεία, ιατρικά και διαγνωστικά κέντρα του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, που επιθυμούν τη διασύνδεση μεταξύ διαφόρων ιατρικών απεικονιστικών συστημάτων να γίνεται με τη βοήθεια ενός τηλεπικοινωνιακού δικτύου ευρείας συχνότητας. Αποτελείται από υπολογιστές και δίκτυα που χρησιμοποιούνται για αποθήκευση, ανάκτηση, διανομή και παρουσίαση ψηφιακών ιατρικών εικόνων και ολοκληρωμένων απεικονιστικών εξετάσεων.

Με τον όρο «ιατρικές απεικονιστικές εξετάσεις» εννοούμε τις ψηφιακές εικόνες και τις σχετιζόμενες με αυτές πληροφορίες οι οποίες προέρχονται από συστήματα υπολογιστικής ακτινογραφίας (computed radiography - CR), υπολογιστικής τομογραφίας (computed tomography - CT), μαγνητικής τομογραφίας (magnetic resonance imaging - MRI), υπερηχοτομογραφίας (ultrasound - US), πυρηνικής ιατρικής (nuclear medicine – NM), ψηφιακής αγγειογραφίας (digital angiography) και άλλων ακτινολογικών απεικονιστικών συστημάτων που ενδεχομένως να υπάρχουν εντός ενός νοσοκομείου.

Το PACS διαχειρίζεται επίσης τις αναφορές της διάγνωσης που προκύπτουν ως αποτέλεσμα κάθε εξέτασης και τις συνδέει μαζί της.



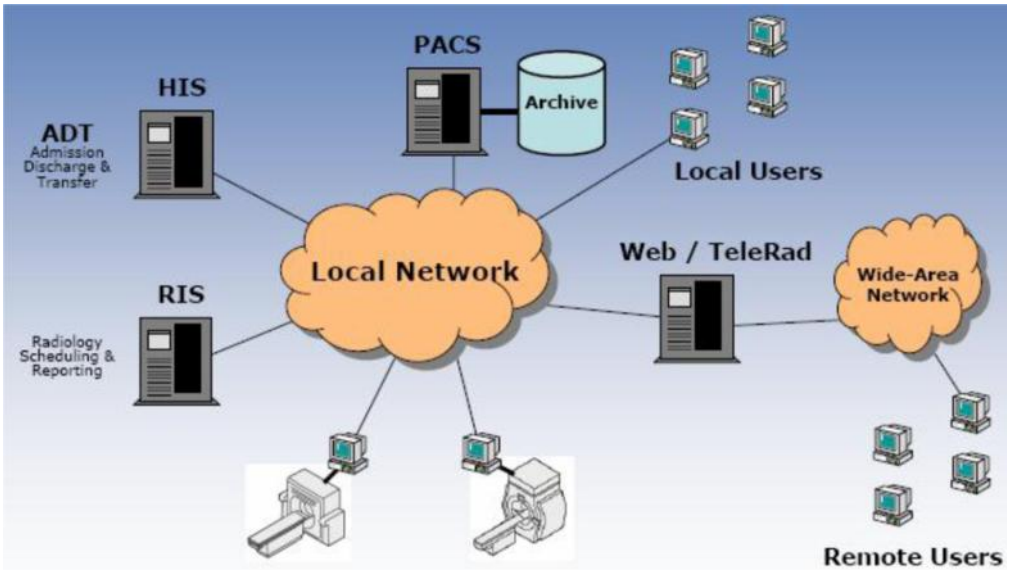
Εικόνα 13.6 *Σύστημα διαχείρισης Ιατρικών εικόνων (PACS). Πηγή: Ε. Καλδούδη, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, 13ο Διαπανεπιστημιακό Συνέδριο Ακτινολογίας, Θεσσαλονίκη 6 – 9 Νοεμβρίου 2003 [6].*

Το σύστημα PACS εμπεριέχει ένα εξειδικευμένο λογισμικό διαχείρισης βάσεων δεδομένων, ώστε να υπάρχει δυνατότητα καταχώρησης και εντοπισμού των ιατρικών εικόνων και ένα εξειδικευμένο λογισμικό που να δίνει τη δυνατότητα στον ακτινολόγο ή στον πυρηνικό ιατρό, ο οποίος θα κάνει τη διάγνωση να διαλέγει και να επεξεργάζεται τις εικόνες αυτές. Συνήθως στο σύστημα PACS για σκοπούς αποφυγής μεγάλου φόρτου στο δίκτυο, «κυκλοφορεί» μια «περίληψη» των εξετάσεων του κάθε ασθενή. Υπάρχει όμως και η δυνατότητα να δοθεί στον ενδιαφερόμενο (π.χ. υπεύθυνο παθολόγο) αναλυτικότερη αναφορά, εφόσον αυτή ζητηθεί. Τα συστήματα PACS χαρακτηρίζονται από εξοικονόμηση χρόνου αφού τα πάντα γίνονται ηλεκτρονικά, τόσο η πρόσβαση στις ακτινολογικές εξετάσεις και στις ακτινολογικές γνωματεύσεις όσο και η αποθήκευση τους. Ηλεκτρονικά γίνεται η συζήτηση μεταξύ παθολόγου και ακτινολόγου, όπως επίσης και η αποστολή απεικονίσεων και σχετικών πληροφοριών ασθενών από άλλα τμήματα του νοσοκομείου ή από άλλες απομακρυσμένες θέσεις εκτός νοσοκομείου στο ακτινολογικό τμήμα για εκτίμηση και διάγνωση από ακτινολόγους.

Στο σύστημα PACS η αποθήκευση των εικόνων γίνεται με «ιεραρχικό» τρόπο, όπου οι πιο πρόσφατες εικόνες αποθηκεύονται σε σειρά μαγνητικών σκληρών δίσκων, ενώ γίνεται συνεχής μεταφορά των παλαιότερων εικόνων σε μικρότερης ταχύτητας αλλά μεγαλύτερης χωρητικότητας μέσων αποθήκευσης, όπως οι οπτικοί δίσκοι και οι μαγνητικές ταινίες. Η απαιτούμενη συνολική χωρητικότητα των δεδομένων ενός τμήματος εξαρτάται από το σύστημα PACS που διαθέτει και από το φόρτο εργασίας. Για παράδειγμα, το τμήμα πυρηνικής ιατρικής «παράγει» μερικά gigabytes (10^9) εικόνων το χρόνο σε σχέση με το ακτινολογικό

τμήμα που λόγω των συστημάτων υπολογιστικής και ψηφιακής ακτινογραφίας (CR-DR), υπολογιστικής τομογραφίας (CT), μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κλπ. μπορεί να παράγει μερικά terabytes (10^{12}) εικόνων το χρόνο.

Η αποθήκευση δεδομένων γίνεται τόσο πάνω στο δίκτυο (online), όσο και δίπλα σε αυτό (near-line), αφού υπάρχει η δυνατότητα μετακίνησης παλαιότερων εξετάσεων από την on-line αποθήκευση στη near-line αποθήκευση, είτε «off-line», για τη μείωση του κόστους.



Εικόνα 13.7 *Τυπική αναπαράσταση μιας Αρχιτεκτονικής PACS [7].*

Τυπικά ένα δίκτυο PACS περιλαμβάνει έναν κεντρικό εξυπηρετητή (server) συνδεδεμένο με έναν αριθμό τερματικών. Ο κεντρικός εξυπηρετητής διασυνδέεται μέσω δικτύου με εξουσιοδοτημένα τερματικά. Τα δίκτυα επιτρέπουν τη μεταφορά πληροφοριών μεταξύ δύο ή περισσοτέρων τερματικών, ενώ επιτρέπουν και στους υπολογιστές να μοιράζονται από κοινού περιφερειακές μονάδες, όπως εκτυπωτές, σαρωτές ή laser συσκευές λήψης. Επίσης στηρίζουν υπηρεσίες ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), μεταφοράς ηλεκτρονικών φακέλων και αξιοποίησης απομακρυσμένων τερματικών.

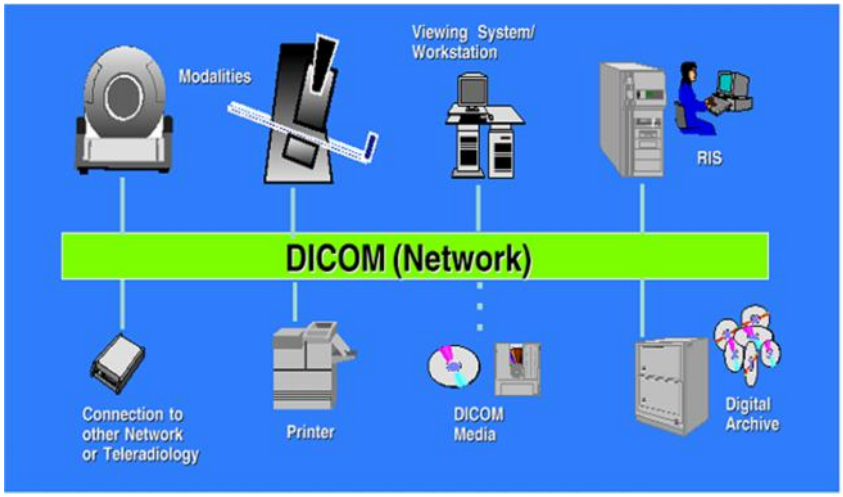
Ένα ολοκληρωμένο σύστημα PACS εκτός από την ικανότητα του να παρέχει πρόσβαση σε όλες τις απεικονιστικές εξετάσεις (εικόνες και σχετιζόμενες πληροφορίες) από τα ιατρικά συστήματα με τα οποία είναι συνδεδεμένο, πρέπει επίσης να βρίσκεται σε επικοινωνία και με τα υπάρχοντα συστήματα πληροφοριών του νοσοκομείου, όπως είναι το Σύστημα Πληροφοριών Νοσοκομείου (Hospital Information System-HIS) και το Σύστημα Πληροφοριών Ακτινολογικού (Radiology Information System-RIS).

Το RIS χρησιμοποιείται κυρίως για εντολές και προγραμματισμό εξετάσεων, για διατήρηση του αρχείου των ασθενών, για περιγραφές, ιατρικές αναφορές, δημιουργία λογαριασμών και τη δημιουργία της λίστας εξετάσεων στα συστήματα. Συνήθως το RIS είναι μέρος του HIS ή περιλαμβάνεται μέσα στο PACS και δεν είναι αυτόνομο, για να αποφεύγονται οι είσοδοι των ίδιων δεδομένων περισσότερο από μια φορά.

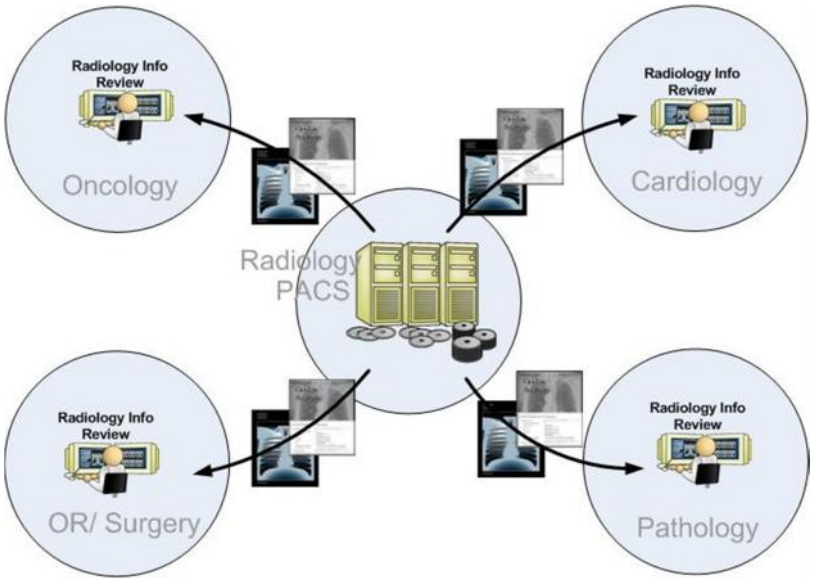
Η χρήση ενός κοινού πρότυπου πρωτοκόλλου επικοινωνίας (DICOM, Digital Imaging and Communications in Medicine) επιτρέπει επίσης τη μεταφορά των σχετικών πληροφοριών που συνοδεύουν κάθε εικόνα. Ένα απλό αρχείο DICOM περιέχει ένα Header (πληροφορίας σχετικά με τα δημογραφικά του ασθενούς και λεπτομέρειες της εξέτασης) και Εικόνες συμπιεσμένες (bitmap) ή ασυμπίεστες (jpeg, gif κλπ.).

Το DICOM διαχωρίζει τα δεδομένα σε 3 κύρια αντικείμενα (Ασθενείς, Μελέτες, Εικόνες) και κωδικοποιεί τα απεικονιστικά μηχανήματα ανάλογα με τη χρήση τους. Επίσης, επιτρέπει μόνο τις ακόλουθες πρότυπες (standard) υπηρεσίες:

- STORE: αποστολή εικόνων σε άλλο σταθμό εργασίας ή σε PACS
- QUERY/RETRIEVE: εύρεση και ανάκτηση εικόνων από PACS
- PRINT: αποστολή εικόνων σε εκτυπωτή DICOM
- MODALITY WORKLIST: δίνει τη δυνατότητα σε απεικονιστική μονάδα να λάβει (ηλεκτρονικά) στοιχεία των ασθενών.



Εικόνα 13.8 *Τοπολογία συσκευών σε ένα δίκτυο DICOM [7].*



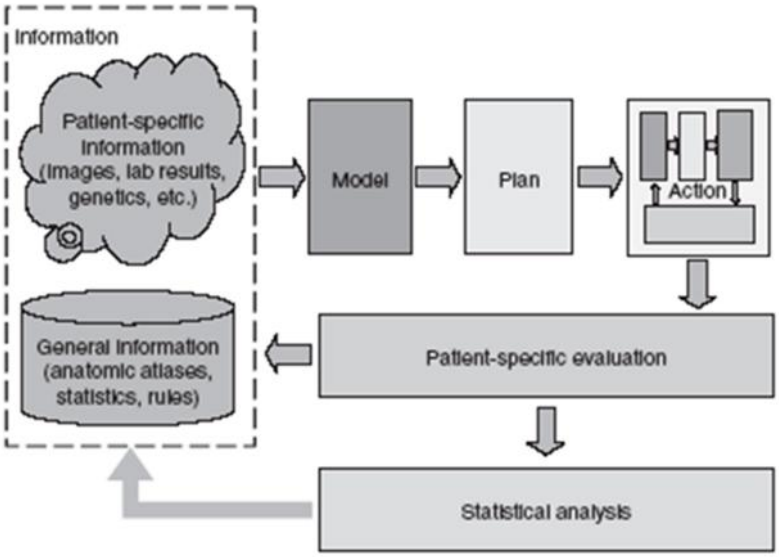
Εικόνα 13.9 *Οι πληροφορίες (εικόνες, εκθέσεις κλπ.) είναι προσβάσιμες μέσα στο Ακτινολογικό Τμήμα και από άλλα τμήματα, όπως Παθολογίας, Χειρουργικής κλπ. χάρη στο DICOM [8].*

13.3. Επεμβατική Χειρουργική και Ιατρική Ρομποτική ολοκληρωμένες με Υπολογιστές

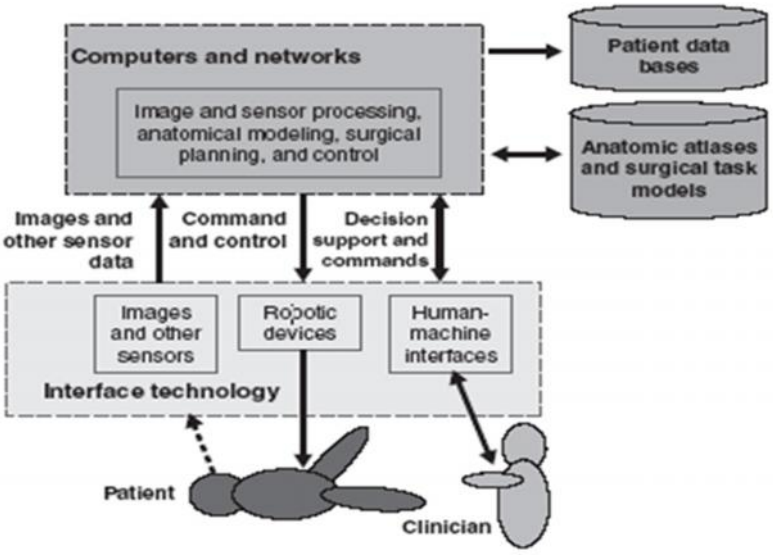
Κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 50 ετών, η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στην επεμβατική ιατρική όλο και περισσότερο είναι βασισμένη σε υπολογιστή. Οι ιατρικές συσκευές απεικόνισης έχουν προχωρήσει από τις απλές μονάδες ακτίνων Χ, στα περίπλοκα συστήματα που συνδυάζουν τους προηγμένους αισθητήρες και το υπολογιστικό λογισμικό για να παρέχουν πρωτοφανείς πληροφορίες για την ανατομία και τη φυσιολογία ενός ασθενή. Οι ιατρικοί τερματικοί σταθμοί είναι σε θέση να συνδυάσουν τις πληροφορίες από πολλές πηγές για να βοηθήσουν τους χειρούργους και άλλους ιατρούς να προγραμματίσουν τις επεμβάσεις και να παρέχουν τα σε πραγματικό χρόνο στηρίγματα πληροφοριών στην πραγματοποίηση αυτών των σχεδίων. Οι ρομποτικές συσκευές και οι ενδοσκοπικές κάμερες επιτρέπουν στους παθολόγους να εκτελέσουν ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες που ειδάλλως θα ήταν αδύνατες. Ελεγχόμενα από υπολογιστή συστήματα χρησιμοποιούν κατευθυνόμενη ενέργεια για να καταστρέψουν τους όγκους και άλλα μορφώματα, μέσα στο σώμα ενός ασθενή χωρίς χειρουργική επέμβαση. Οι βασισμένες σε υπολογιστή φυσιολογικές συσκευές ελέγχου είναι πανταχού παρούσες στα χειρουργεία και τις μονάδες εντατικής.

Ο στόχος μας δεν είναι η αυτοματοποίηση των ιατρικών επεμβάσεων, αλλά το να εκμεταλλευτούμε τη βασισμένη σε υπολογιστή τεχνολογία, ώστε να βοηθήσει τους νοσοκομειακούς γιατρούς στη θεραπεία των ασθενών. Κατά συνέπεια, αναφερόμαστε συχνά σε αυτά τα συστήματα με τους όρους «χειρουργικοί ή

επεμβατικοί βοηθοί», ειδικά όταν οι επεμβατικές αποφάσεις είναι ιδιαίτερα διαδραστικές, όπως συμβαίνει συχνά με τις χειρουργικές επεμβάσεις. Είναι συχνά καταλληλότερο να θεωρηθεί ένα CIIM σύστημα ως surgical or interventional computer-aided design / computer-aided manufacturing (CAD/CAM). Δεδομένου ότι αυτά τα συστήματα γίνονται όλο και πιο περίπλοκα, η διάκριση μεταξύ τους γίνεται και πιο δύσκολη.



Εικόνα 13.10 *Ο βασικός κύκλος πληροφοριών για τον ασθενή που υφίσταται την «Πράξη» της επεμβατικής Ιατρικής [9].*



Εικόνα 13.11 *Ο βασικός κύκλος απαραίτητων Κλινικών, Ανατομικών και Διαχειριστικών Πληροφοριών της επεμβατικής Ιατρικής [9].*

Η Αρχιτεκτονική των συστημάτων περιλαμβάνει υπολογιστικές συνιστώσες που εκτελούν μια ευρεία ποικιλία λειτουργιών, όπως επεξεργασίας εικόνας, χειρουργικού προγραμματισμού, ελέγχου και παρόμοιων στόχων. Βάσεις δεδομένων συγκεκριμένων πληροφοριών των ασθενών, καθώς επίσης και γενικές βάσεις γνώσεων για την ανθρώπινη Ανατομία και Φυσιολογία, των διαδεδομένων σχεδίων επεξεργασίας και στοιχείων έκβασης κλπ. Συσκευές όπως απεικονιστικά συστήματα (imagers), ρομπότ και διαδραστικές επιφάνειες ανθρώπου-μηχανής, που συνδέουν την εικονική πραγματικότητα των απεικονίσεων στον υπολογιστή, στην κλινική πραγματικότητα του ασθενή, του χώρου επεμβάσεων και του γιατρού.

Οι γεωμετρικές σχέσεις μεταξύ των μεριδίων της ανατομίας του ασθενή, των εικόνων, των ρομπότ, των αισθητήρων, και του εξοπλισμού είναι θεμελιώδεις στην ολοκληρωμένη με υπολογιστές επεμβατική Ιατρική. Υπάρχει μια εκτενής βιβλιογραφία στις τεχνικές για τους μετασχηματισμούς μεταξύ των ισότιμων συστημάτων αναφοράς και σχετικά με τις μεθόδους εγγραφής (registration). Η διαδικασία περιλαμβάνει την

εύρεση των αντίστοιχων συνόλων χαρακτηριστικών γνωρισμάτων F_A και F_B και έπειτα την εύρεση ενός μετασχηματισμού που ελαχιστοποιεί κάποια συνάρτηση απόστασης $d_{AB} = d_{AB} [F_B, T_{AB} (F_A)]$.

Το τρισδιάστατο ρομπότ συντονίζει τις προσεγγίσεις. Τα τυπικά χαρακτηριστικά γνωρίσματα μπορούν να περιλάβουν αξιόπιστα τεχνητά αντικείμενα αναφοράς (καρφίτσες, εμφυτευμένες σφαίρες, ράβδους, κλπ.) ή ανατομικά χαρακτηριστικά γνωρίσματα, όπως ορόσημα, περιγραμματικές καμπύλες ή επιφάνειες. Μια πολύ κοινή περίπτωση περιλαμβάνει την εγγραφή ενός συνόλου σημείων, που ανήκουν σε μια ανατομική επιφάνεια, με μια απεικόνιση στον υπολογιστή εκείνης της επιφάνειας, και η χρήση κατάλληλων επαναληπτικών αλγορίθμων πλησιέστερου σημείου. Παραδείγματος χάριν, οι τρισδιάστατες συντεταγμένες ρομπότ μπορούν να βρεθούν για ένα σύνολο σημείων που είναι γνωστό ότι ευρίσκονται στην επιφάνεια μιας ανατομικής δομής που μπορεί επίσης να βρεθεί σε μια τετμημένη τρισδιάστατη εικόνα.

Ιχνηλάτες Πλοήγησης. Η μέτρηση σε πραγματικό χρόνο των διεγχειρητικών θέσεων και των προσανατολισμών, είναι πανταχού παρούσα στα CIIM, και διάφορες τεχνολογίες είναι διαθέσιμες για αυτόν τον λόγο. Αυτές περιλαμβάνουν κωδικοποιημένους μηχανικούς συνδέσμους, εντοπιστές υπερήχου, ηλεκτρομαγνητικούς εντοπιστές, ενεργά οπτικά συστήματα τριγωνισμού, που εντοπίζουν εκπέμπουσες φωτοδιόδους, παθητικά οπτικά συστήματα τριγωνισμού, που εντοπίζουν αντανακλαστικούς δείκτες γενικότερα συστήματα «όρασης» υπολογιστών. Υπάρχουν εξαιρετικές βιβλιογραφικές αναδρομές και συγκρίσεις των διαφορετικών συστημάτων, αν και κάποιος πρέπει να γνωρίζει, ότι οι σχετικές τεχνικές ικανότητες των διαφορετικών προσεγγίσεων τεχνολογίας, μπορούν να αλλάξουν καθώς η τεχνολογία αναπτύσσεται.

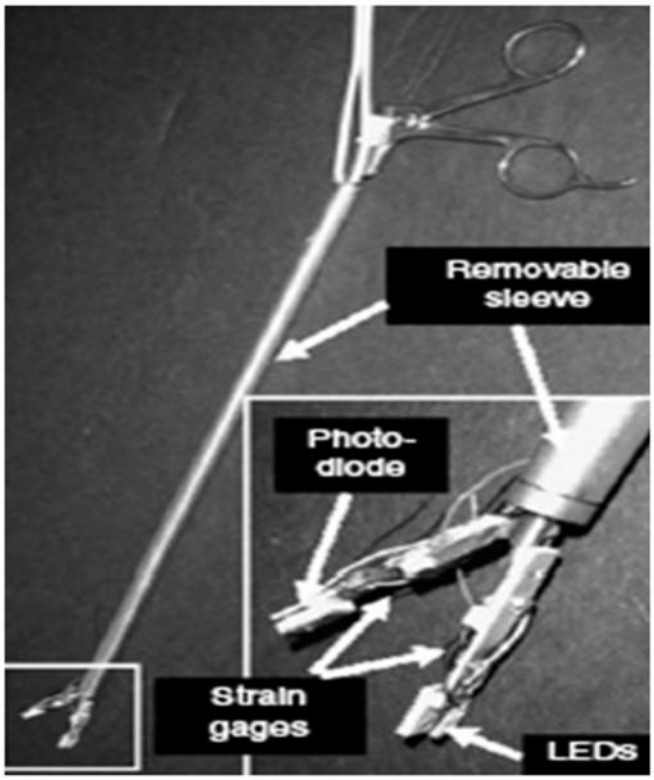
Οπτικοί ιχνηλάτες. Τα οπτικά συστήματα είναι η ευρύτερα χρησιμοποιημένη επιλογή για τα χειρουργικά συστήματα πλοήγησης λόγω της σχετικά υψηλής ακρίβειας, της προβλέψιμης απόδοσης, και της μικρής ευαισθησίας τους στις περιβαλλοντικές παραλλαγές. Εντούτοις, έχουν διάφορους περιορισμούς και ο σοβαρότερος είναι η απαίτηση να διατηρείται οπτική επαφή μεταξύ της κάμερας και των δεικτών που παρακολουθούνται, γεγονός που μπορεί να περιπλέξει τη ροή εξοπλισμού και εργασίας γύρω από τον ασθενή. Ένα σχετικό μειονέκτημα είναι ότι οι δείκτες που παρακολουθούνται πρέπει γενικά να είναι σε τμήματα των χειρουργικών οργάνων έξω από τον ασθενή. Αυτή η προσέγγιση μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβειες στον προσδιορισμό της θέσης της αιχμής των χειρουργικών οργάνων και αποκλείουν τη χρήση ευκάμπτων οργάνων, όπως οι καθετήρες.

Οι ηλεκτρομαγνητικοί ιχνηλάτες εξετάστηκαν για πολλές πρώιμες χειρουργικές εφαρμογές πλοήγησης, αλλά οι ψευδενδείξεις που συνδέονται με την παρουσία μετάλλου στις χειρουργικές αίθουσες, τους απέκλεισαν. Πιο πρόσφατα, οι βελτιώσεις στην ηλεκτρομαγνητική τεχνολογία εντοπισμού, και κυρίως οι μειωμένες διαταραχές στις μετρήσεις, η ανάπτυξη πολύ μικρών αισθητήρων και το αυξανόμενο ενδιαφέρον για την πλοήγηση των συσκευών μέσα στον ασθενή έχουν οδηγήσει σε αναζωπύρωση του ενδιαφέροντος γι' αυτή την τεχνολογία.

Εικόνα 13.12 *Αριστερά: Χαρακτηριστική οθόνη από ένα χειρουργικό σύστημα πλοήγησης της Medtronic. Δεξιά: Σύστημα καθοδήγησης LASER (Osaka/Tokyo) [9].*

Ρομποτικές συσκευές στην ιατρική. Ιστορικά, ο όρος «ρομπότ» έχει χρησιμοποιηθεί για πολυαξονικές μηχανές που είναι ικανές για αυτόνομη κίνηση. Στον ιατρικό τομέα, ο καθορισμός ενός ρομπότ έχει επεκταθεί για να περιλάβει ουσιαστικά οποιοδήποτε μηχανισμό παρέχει τη βοήθεια στο χειρουργό, ανεξάρτητα από το αν μπορεί ή όχι να λειτουργήσει αυτόνομα. Στην πραγματικότητα, η ασφάλεια στον ιατρικό τομέα είναι τόσο σημαντική, ώστε να μην αναπτυχθούν ρομπότ με αυτόνομη κίνηση. Αυτά τα συστήματα στηρίζονται περισσότερο στον χειρουργό, παρά σε μηχανές, ώστε να παρέχουν επαρκή δύναμη, για να δημιουργήσουν την κίνηση. Τα συστήματα αυτά μπορούν να περιλάβουν και μηχανοκίνητα στοιχεία (π.χ., μηχανές, φρένα), που όμως χρησιμοποιούνται μόνο για να περιορίσουν την κίνηση. Αν και τέτοια συστήματα δεν εγκαθιστούν τον κλασικό καθορισμό ενός ρομπότ, θεωρούνται παθητικά ρομπότ στον ιατρικό τομέα.

Ένα ρομπότ που αναπτύσσεται για τη μικροχειρουργική θα διαφέρει από ένα ρομπότ που αναπτύσσεται για την ορθοπεδική αναδημιουργία συνδέσμων. Αν και ο τομέας της ιατρικής ρομποτικής δεν είναι ακόμα ώριμος, η τρέχουσα εμπειρία υποδεικνύει ότι τα ιατρικά ρομπότ μπορούν να είναι πιο εξειδικευμένα από τα βιομηχανικά αντίστοιχά τους. Ένα ρομπότ που αναπτύσσεται για μια ιατρική διαδικασία δεν μπορεί να προσαρμόζεται εύκολα σε άλλες διαδικασίες, για λόγους που περιγράφονται κατωτέρω. Υπάρχουν μερικά παραδείγματα ιατρικών ρομπότ πολλαπλών λειτουργιών, όπως τα ορθοπεδικά συστήματα ρομπότ που βοηθούν τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίων και γονάτων, καθώς επίσης και την επισκευή συνδέσμων.



Εικόνα 13.13 *Αριστερά: Λαπαροσκοπικά συστήματα με «δάχτυλα–αισθητήρες» δύναμης και οξυγόνωσης [9].*

Ένα ιατρικό ρομπότ πρέπει να μεταφέρεται εύκολα μέσα και έξω από το χειρουργείο ή, εάν εγκαθίσταται μόνιμα, πρέπει να είναι σε θέση να κινηθεί σε σημείο που να μην ενοχλεί. Στην πραγματικότητα, ένα ιατρικό ρομπότ πρέπει να εγκατασταθεί στο ιατρικό κύτταρο εργασίας για κάθε χρήση. Αυτή η εγκατάσταση περιλαμβάνει τη μεταφορά του στον κατάλληλο χώρο, τη σύνδεσή του με τις κατάλληλες πηγές ισχύος, και τη δυνατότητα αποστείρωσής τους.

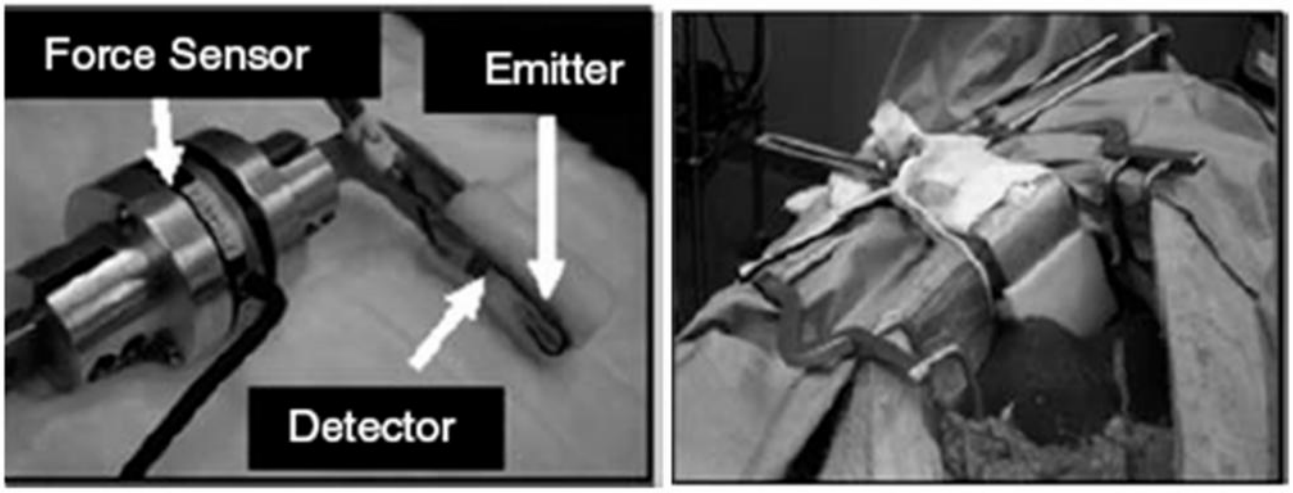
Επειδή ο υπόλοιπος ιατρικός εξοπλισμός δεν σχεδιάζεται με συμβατότητα με τη ρομποτική, το ρομπότ πρέπει να ταιριάξει όσο το δυνατόν καλύτερα. Είναι σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί η απαίτηση χώρου γύρω από το χειρουργικό τραπέζι, δεδομένου ότι ένα μεγάλο μέρος αυτού του χώρου απαιτείται για τη ιατρική ομάδα και τον λοιπό εξοπλισμό.

Συστήματα ταξινομήσεων για την ιατρική ρομποτική. Έχουν προταθεί πολλά συστήματα ταξινομήσεων για την ιατρική ρομποτική. Κάποια από αυτά ορίζουν τα συστήματα ως ενεργά, ημιενεργά ή

παθητικά, εντούτοις, δεν υπάρχει κανένας παγκοσμίως αποδεκτός ορισμός αυτών των όρων. Μερικοί υποστηρίζουν ότι οποιοδήποτε ρομπότ που είναι ικανό για κίνηση με μηχανικά μέσα, δεν μπορεί ποτέ να θεωρηθεί παθητικό. Τέλος, άλλοι εστιάζουν στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται το ρομπότ. Μερικοί υποστηρίζουν ότι οποιοδήποτε ρομπότ που είναι ικανό για κίνηση με μηχανικά μέσα, δεν μπορεί ποτέ να θεωρηθεί παθητικό.

Τέλος, άλλοι εστιάζουν στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται το ρομπότ. Η δεύτερη προσέγγιση, είναι περισσότερο ένας λειτουργικός καθορισμός παρά ένας μηχανικός καθορισμός. Ένα ενεργό ρομπότ εκτελεί αυτόματα μια διεργασία, όπως η κατεργασία του οστού. Ένα ημιενεργό ρομπότ εκτελεί την επέμβαση κάτω από τον άμεσο έλεγχο του χειρουργού. Ένα παθητικό ρομπότ δεν εκτελεί ενεργά οποιοδήποτε μέρος της επέμβασης (π.χ., τοποθετεί απλώς έναν οδηγό εργαλείων). Υπάρχει κάποια συζήτηση εάν μια κατηγορία ρομπότ μπορεί να είναι καλύτερη από μια άλλη κατηγορία, αναφορικά με την εξέταση παραγόντων όπως η ασφάλεια, η αποδοχή από την πλευρά των χρηστών ή την έγκριση από ρυθμιστικές αρχές. Στην τελευταία περίπτωση, είναι πιθανό ότι όσο λιγότερο ενεργό είναι ένα ρομπότ, τόσο πιο εύκολα θα εγκρίνεται από τις ρυθμιστικές. Όσον αφορά στην ασφάλεια, αν και ένα ενεργητικό ρομπότ μπορεί να αποφύγει μερικούς από τους έμφυτους κινδύνους, σε σχέση με ένα πιο ενεργό ρομπότ, υπάρχουν ακόμα πολλά ανοιχτά ζητήματα ασφάλειας για όλες τις περιπτώσεις. Παραδείγματος χάριν, κατά προετοιμασία του οστού για μια αρθροπλαστική γονάτου, ανεξάρτητα από το εάν το οστό υφίσταται επεξεργασία:

- Αυτόματα από ένα ενεργό ρομπότ.
- Από τον χειρουργό και ένα ημιενεργό ρομπότ.
- Μόνον από τον χειρουργό, που χρησιμοποιεί έναν οδηγό εργαλείων που τοποθετείται από ένα παθητικό ρομπότ.



Εικόνα 13.14 *Εντατήρας ήπατος με ενσωματωμένο αισθητήρα δύναμης και οπτικούς αισθητήρες οξυγόνωσης (Johns Hopkins) [9].*

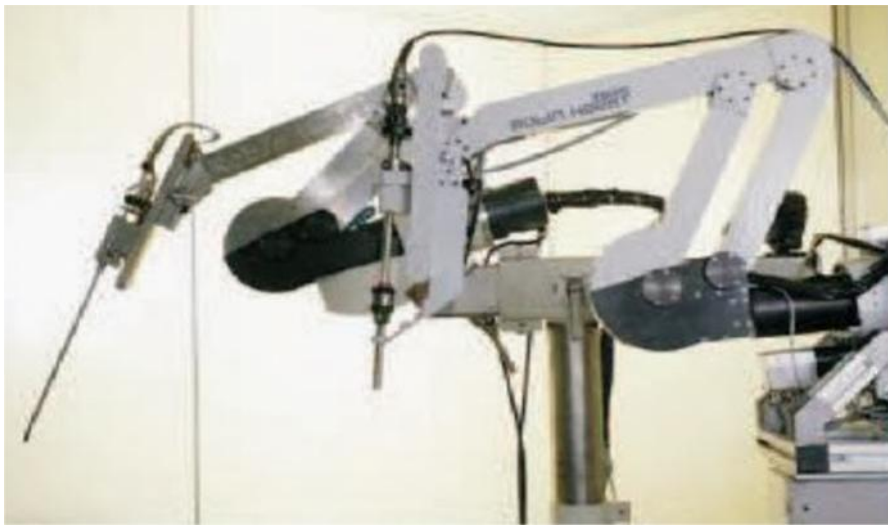
Το κρίσιμο είναι η επεξεργασία να εκτελείται στη σωστή θέση και στον σωστό προσανατολισμό. Επομένως, σε κάθε ένα από αυτά τα ρομπότ πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα ασφάλειας, για να εξασφαλίσει ότι οι αποτυχίες αισθητήρων δεν θα το αναγκάζουν να τοποθετήσουν ανακριβώς το τέμνον εργαλείο ή τον οδηγό εργαλείων. Το θέμα της αποδοχής από τους χρήστες δεν έχει απαντηθεί ακόμα, επειδή αυτήν την περίοδο η δυσκολία του να έχεις ένα από τα ιατρικά ρομπότ είναι ένα πολύ μεγαλύτερο εμπόδιο από το εάν θα είναι ενεργοί, ημιενεργό, ή παθητικό.

Διεγχειρητικές διεπαφές ανθρώπου-μηχανής. Τα πλήρως ολοκληρωμένα με υπολογιστές συστήματα επεμβατικής Ιατρικής CIIM προορίζονται να συνεργαστούν με τους γιατρούς, και όχι να τους αντικαταστήσουν στη χειρουργική αίθουσα. Συνεπώς, η τεχνολογία και οι μέθοδοι για τη διεπαφή και την επικοινωνία ανθρώπου-μηχανής είναι κρίσιμες συνιστώσες σε αυτά τα συστήματα.

Αυτή η επικοινωνία είναι διπλής κατεύθυνσης, και τα επιτυχή συστήματα πρέπει να υιοθετήσουν τεχνικές τόσο για την παροχή πληροφοριών, όσο και για την αποδοχή πληροφοριών και καθοδήγησης από τον κλινικό γιατρό. Η οπτική παρουσίαση είναι η πιο κοινή μέθοδος για την παροχή πληροφοριών στον γιατρό. Οι οθόνες υπολογιστών που συσχετίζουν τις θέσεις των χειρουργικών οργάνων, με ιατρικές εικόνες του ασθενούς είναι πάντα παρούσες στα χειρουργικά συστήματα πλοήγησης. Η εργονομία τέτοιων συστημάτων

έχει μερικούς σοβαρούς περιορισμούς. Μόλις αρχίσει μια εγχείρηση, η προσοχή του γιατρού στρέφεται απαραιτήτως στην ανατομία του ασθενή, και είναι άβολο για το γιατρό να κοιτάξει μακριά από τον ασθενή. Για τον λόγο αυτό, διάφορες ομάδες έχουν αναπτύξει συστήματα και συσκευές για την επάλληλη παρουσίαση των οπτικών πληροφοριών, κατευθείαν στην οπτική ευθεία χειρουργού - ασθενούς. Τα πρώτα τέτοια συστήματα σχεδιάστηκαν για να διοχετεύσουν τις καταχωρημένες γραφικές πληροφορίες σε ένα χειρουργικό μικροσκόπιο. Διάφορες ομάδες έχουν αναπτύξει παραλλαγές, για τη χρήση σε άλλα περιβάλλοντα. Αυτά τα συστήματα μπορούν να χρησιμοποιήσουν:

- Ενεργά στοιχεία όπως οι δείκτες LASER για να βοηθήσουν τον χειρουργό να επιτύχει μια επιθυμητή ευθυγράμμιση.
- Ακουστική ανατροφοδότηση, υπό μορφή παραγόμενης από υπολογιστή ομιλίας.
- Απλά ακουστικά σήματα.
- Συστήματα ανατροφοδότησης αφής.
- Οπτική/ακουστική αναπαράσταση των δυνάμεων αλληλεπίδρασης εργαλείου-ιστού.



Εικόνα 13.15 *Το πρώτο καρδιοχειρουργικό ρομπότ της Ευρώπης με ημιαυτόματες κινήσεις, μια προηγμένη διεπαφή ανθρώπου-μηχανής και ένα 3-D εικονικό σύστημα εκπαίδευσης [10].*

Παρέχοντας τις πληροφορίες ή την εντολή κατεύθυνσης σε ένα σύστημα CIIM. Υπάρχουν πολλοί τρόποι για έναν χειρουργό να παρέχει τις πληροφορίες ή την εντολή κατεύθυνσης σε ένα σύστημα CIIM. Οι πιο κοινοί είναι εκείνοι, που χρησιμοποιούνται με οποιοδήποτε τερματικό σταθμό υπολογιστών, όπως π.χ. δακτυλογραφημένο κείμενο, συσκευές στόχευσης παρόμοιες με το ποντίκι κλπ. Διεγχειρητικά, αυτές οι συσκευές έχουν πολλούς περιορισμούς, ειδικά επειδή είναι δύσκολο να αποστειρωθούν και απασχολούν τα χέρια του γιατρού. Μια περιορισμένης εμβέλειας λύση είναι λεκτικές οδηγίες στους τεχνικούς που χειρίζονται τον εξοπλισμό. Μια άλλη είναι η στήριξη στα συστήματα αναγνώρισης φωνής από τον υπολογιστή. Μια άλλη μέθοδος είναι η χρήση αποστειρωμένων οθονών αφής ή η αξιοποίηση των κινήσεων των οργάνων, που παρακολουθούνται από τα χειρουργικά συστήματα πλοήγησης.

Μερικές ομάδες έχουν ερευνήσει την οπτική παρακολούθηση των κινήσεων της κεφαλής ή των οφθαλμών του γιατρού. Η κίνηση των χειρουργικών ρομπότ ελέγχεται συχνά μέσω της χρήσης συμβατικών τηλε-ρομποτικών κύριων συσκευών, που ουσιαστικά είναι ρομπότ που χειραγωγούνται από τον γιατρό ή με τις συνεργατικές μεθόδους ελέγχου, στις οποίες η κίνηση του ρομπότ συμμορφώνεται στις δυνάμεις που ασκούνται σε αυτό από τον χειρουργό. Άλλες μέθοδοι, που χρησιμοποιούνται συχνά στα ερευνητικά συστήματα, που σχεδιάζονται για την ευφυέστερη βοήθεια σε έναν χειρουργό, περιλαμβάνουν την οπτική παρακολούθηση των χειρουργικών οργάνων και των ανατομικών στόχων [9]-[13].

Όργανα με αισθητήρες. Διάφορες ερευνητικές ομάδες έχουν αναπτύξει χειρουργικά όργανα ικανά να μετρούν τις δυνάμεις αλληλεπίδρασης εργαλείου-ιστού και να παρέχουν αυτά τα αποτελέσματα στους χειρουργικούς τερματικούς σταθμούς. Συχνά, αυτές οι προσπάθειες έχουν στηριχθεί στις διεπαφές γραφικών, ώστε να προβάλουν στοιχεία σχετικά με τη δύναμη είτε το όργανο το χειρίζεται ο γιατρός είτε ένα ρομπότ.

Έχουν υπάρξει επίσης προσπάθειες να ενσωματωθούν πληροφορίες της ανιχνευόμενης δύναμης στον έλεγχο των ρομποτικών συσκευών. Διάφοροι ερευνητές έχουν εστιάσει σε «εξειδικευμένα δάχτυλα» ή σε

οθόνες για διαδικασίες ψηλάφησης που απαιτούν λεπτά συστήματα ανατροφοδοτούν αφής, π.χ. για την ανίχνευση των κρυμμένων αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον κανονικό ιστό. Ακόμα μια χρήση για τα όργανα με αισθητήρες είναι στις εμβιομηχανικές μελέτες των μηχανικών ιδιοτήτων ανθρώπινων οργάνων και ιστών, για να βελτιωθούν οι χειρουργικοί προσομοιωτές.

Εικόνα 13.16 *Αριστερά: Εικονικός ασθενής στο ευρωπαϊκό ρομπότ Robin Heart. Δεξιά: Παράδειγμα χρήσης του συστήματος σε χοίρο [10].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

14. https://en.wikipedia.org/wiki/Laboratory_information_management_system#/media/File:Icos_Laboratories.JPG Laboratories around the world depend on a LIMS to manage data, assign rights, manage inventory, and more.
15. The Bika LIMS open source workflow fits all lab disciplines conforming to the ISO 17025 standard. https://health.bikalabs.com/
16. http://www.noegen.com/en/fw.php?id=68 Laboratory information management system (LIMS).
17. https://milenabonfim.wordpress.com/2014/03/24/unit-4-p4-laboratory-information-management-system-lims/ A Laboratory Information Management System (LIMS) is a software used in almost all laboratories to manage its activities and operations.
18. http://www.elogic.gr/software/lims.html Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων - Ανάλυση Δεδομένων Εργαστηρίου.
19. Ε. Καλδούδη, «Σύστημα διαχείρισης Ιατρικών εικόνων (PACS)», *13ο Διαπανεπιστημιακό Συνέδριο Ακτινολογίας*, Θεσσαλονίκη 6 – 9 Νοεμβρίου 2003.
20. Χ. Χριστοδούλου, *Διπλωματική Εργασία ΠΜΣ στην Οργάνωση Νοσοκομείου*, Ανοιχτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία, Ιούνιος 2013.
21. http://wiki.ihe.net/index.php?title=Access_to_Radiology_Information Access to Radiology Information.
22. Edward H. Shortliffe, James J. Cimino (Eds), *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine (Health Informatics)*, 4th ed. Springer 2014.
23. http://surgrob.blogspot.gr/2013/11/robin-heart-from-poland.html Robin Heart from Poland, Europe's first cardiac surgery robot with semi-automatic movements, an advanced human-machine interface, and a 3D virtual training system.

24. Robert A. Greenes (Editor), *Clinical Decision Support: The Road Ahead*, Academic Press, 2007.
25. B. Spyropoulos, G. Papagounos, "A theoretical approach to Artificial Intelligence Systems in Medicine", *Artificial Intelligence in Medicine*, 7, (1995), 455-465.
26. G. Papagounos, B. Spyropoulos, "The Multifarious Function of Medical Records: Ethical Issues", *Methods of Information in Medicine* 1999; 38: 317–20.98.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 διαφορετικά Εργαστήρια που χρησιμοποιούν LIS.

Απάντηση/Λύση

- Αιματολογίας.
- Κλινικής Χημείας.
- Ανοσολογίας.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 4 βασικές εντολές που διαθέτουν όλα τα PACs.

Απάντηση/Λύση

- STORE: αποστολή εικόνων σε άλλο σταθμό εργασίας ή σε PACS.
- QUERY/RETRIEVE: εύρεση και ανάκτηση εικόνων από PACS.
- PRINT: αποστολή εικόνων σε εκτυπωτή DICOM.
- MODALITY WORKLIST: δίνει τη δυνατότητα σε απεικονιστική μονάδα να λάβει (ηλεκτρονικά) στοιχεία των ασθενών.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Κατά την προετοιμασία του οστού για αρθροπλαστική γονάτου το οστό υφίσταται επεξεργασία:

Απάντηση/Λύση

- Αυτόματα από ένα ενεργό ρομπότ.
- Από τον χειρουργό και ένα ημιενεργό ρομπότ.
- Μόνον από τον χειρουργό, που χρησιμοποιεί έναν οδηγό εργαλείων που τοποθετείται από ένα παθητικό ρομπότ.

Κεφάλαιο 14: Ιατρικές Κωδικοποιήσεις και Διαλειτουργικότητα

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται εν συντομία τα επικρατέστερα διεθνώς ιατρικά πρότυπα και κωδικοποιήσεις. Γίνεται επίσης αναφορά στην έννοια της διαλειτουργικότητας, στη σημασία που έχει αυτή για την ολοκλήρωση των Ιατρικών Πληροφοριακών Συστημάτων και στη σχέση της με τα ιατρικά πρότυπα και τις κωδικοποιήσεις.

14.1. Ιατρικά Πρότυπα και Κωδικοποιήσεις

Ένα από τα ζητούμενα που υπάρχουν σήμερα στον τομέα της Υγείας είναι η ανάγκη αποτελεσματικής επεξεργασίας του τεράστιου όγκου δεδομένων (πληροφοριών) που παράγονται καθημερινά από τους διάφορους φορείς που εξυπηρετούν τον τομέα παροχής Υγείας, όπως είναι τα νοσοκομεία, τα εργαστήρια, τα ιδιωτικά θεραπευτήρια, οι ασφαλιστικοί οργανισμοί κλπ.

Όμως, ακόμη και σήμερα, και παρά τη ραγδαία εξέλιξη της επιστήμης της Πληροφορικής και της τεχνολογίας των υπολογιστών και των τηλεπικοινωνιών, τα συλλεγόμΈνα δεδομένα τις περισσότερες φορές δεν δέχονται ηλεκτρονική επεξεργασία. Επιπλέον, ο τομέας Πληροφορικής στον χώρο της Υγείας εξακολουθεί να αποτελείται κυρίως από αυτόνομες μονάδες με μικρή, εάν όχι ελάχιστη, ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών μεταξύ τους.

Σήμερα όμως, η πίεση για βελτιώσεις και αλλαγές στον συγκεκριμένο χώρο γίνεται όλο και πιο έντονη και προέρχεται και από διαφορετικές πηγές. Έτσι, από την πλευρά των κρατών και των κυβερνήσεων απαιτείται πια όλο και μεγαλύτερη αποδοτικότητα, με αύξηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και ταυτόχρονη μείωση του κόστους. Εκτός αυτού όμως, η ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας έχει πλέον καταστήσει σαφές ότι σήμερα είναι τεχνολογικά εφικτή η δημιουργία ενός ανθρωποκεντρικού συστήματος παροχής υπηρασιών υγείας. Το κέντρο ενός τέτοιου συστήματος θα πρέπει πλέον να είναι ο ασθενής και όχι το νοσοκομείο, ενώ η διακίνηση των πληροφοριών που αφορούν τον κάθε ασθενή θα πρέπει να είναι άμεση, τεκμηριωμένη και καλά προστατευμένη.

Σε ένα τέτοιο περιβάλλον θα πρέπει να υπάρχει απρόσκοπτη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ όλων των προσώπων και φορέων που εμπλέκονται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Το σχήμα αυτό περιλαμβάνει ενημέρωση και την επικοινωνία νοσοκομείων, ιδιωτικών θεραπευτηρίων, ιδιωτών ιατρών, ασφαλιστικών φορέων, αλλά και του ίδιου του ασθενούς. Επιπλέον, ένα κρίσιμο σημείο αυτού του συστήματος θα μπορεί πλέον να είναι η κατ’ οίκον παροχή φροντίδας, συμπεριλαμβανομένων και των αντίστοιχων ιδρυμάτων, όπως είναι τα γηροκομεία. Ευφυή συστήματα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων σε συνδυασμό με εξελιγμένα συστήματα τηλεματικής επιτρέπουν την καταγραφή και τη σε πραγματικό χρόνο μετάδοση των ιατρικών πληροφοριών σε εξειδικευμένους ιατρούς, επιτρέποντας την εκ του μακρώθεν αξιολόγηση της πορείας των ασθενών. Έτσι, χρόνια ασθενείς, ηλικιωμένοι και άλλες ευπαθείς ομάδες θα μπορούν πλέον να διαβιούν αξιοπρεπώς και ασφαλώς στο οικείο περιβάλλον τους, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη νοσηλείας τους.

Είναι φανερό ότι η λειτουργία ενός τέτοιου ολοκληρωμένου συστήματος παροχής φροντίδας υγείας προϋποθέτει τη διασυνδεσιμότητα και τη δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών εννοιολογικά αναγνωρίσιμων. Ωστόσο, παρόλο που η υλοποίηση αυτών των ζητουμένων είναι σήμερα τεχνολογικά εφικτή, εξακολουθεί να προσκρούει σε μία σειρά προβλημάτων.

Το κυριότερο από τα προβλήματα αυτά είναι το γεγονός ότι τα υπάρχοντα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας λειτουργούν σαν «νησίδες πληροφοριών». Είναι εγκατεστημένα στις διάφορες μονάδες υγείας και έχουν αναπτυχθεί και εξελιχθεί με βάση τις προδιαγραφές και τις ανάγκες της κάθε ανεξάρτητης μονάδας, χωρίς να έχει υπάρξει πρόβλεψη για τη μεταξύ τους επικοινωνία. Αυτό δεν αφορά μόνο τα διάφορα Νοσοκομειακά Πληροφοριακά Συστήματα. Ακόμη και υποσυστήματα που λειτουργούν μέσα στο ίδιο Νοσοκομείο, όπως για παράδειγμα τα Εργαστηριακά ή τα Κλινικά Συστήματα, σπανίως επικοινωνούν με το κεντρικό Σύστημα του Νοσοκομείου. Η δε ηλεκτρονική επικοινωνία των Νοσοκομειακών Συστημάτων με τους Κεντρικούς Φορείς Υγείας, όπως είναι οι Ασφαλιστικοί φορείς και το Υπουργείο, είναι πρακτικώς ανύπαρκτη.

Αυτό το πρόβλημα υπάρχει πρακτικώς σε όλες τις χώρες του κόσμου. Παρόλα αυτά εμφανίζεται πολύ πιο έντονα σε χώρες όπως η Ελλάδα, οι οποίες στην πραγματικότητα κάνουν σήμερα τα πρώτα τους ουσιαστικά βήματα στον τομέα της Ιατρικής Πληροφορικής. Αντίθετα, σε χώρες όπως οι ΗΠΑ, το Ηνωμένο

Βασίλειο και οι Σκανδιναβικές χώρες, κάποια ζητήματα έχουν ήδη αντιμετωπιστεί, χωρίς όμως να μπορεί να θεωρηθεί ότι έχουν ξεπεραστεί στο σύνολό τους.

14.2. Διαλειτουργικότητα

Στο χώρο της Υγείας η διαλειτουργικότητα ορίζεται ως η ικανότητα των διάφορων Πληροφοριακών Συστημάτων να επικοινωνούν, να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που έχουν ανταλλαχθεί [1]. Αυτό που καθιστά δύσκολη την επίτευξη της διαλειτουργικότητας, είναι ότι, στην πράξη, η διαλειτουργικότητα συνοψίζεται στη συνύπαρξη και συνεργασία Πληροφοριακών Συστημάτων τα οποία έχουν αναπτυχθεί σε διαφορετικές χρονικές περιόδους, με τη χρήση διαφορετικών τεχνολογιών και τα οποία έχουν προφανώς διαφορετικές δυνατότητες.

Μπορούν να οριστούν τρία επίπεδα διαλειτουργικότητας στον χώρο της Πληροφορικής της Υγείας [2]: η Θεμελιώδης (Foundational), η Δομική (Structural) και η Σημασιολογική (Semantic).

- Η *Θεμελιώδης διαλειτουργικότητα* επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ δύο συστημάτων χωρίς να απαιτεί από το παραλαμβάνων σύστημα να «ερμηνεύσει» τα δεδομένα.
- Η *Δομική διαλειτουργικότητα* είναι ένα ενδιάμεσο επίπεδο το οποίο καθορίζει τη δομή ή τη μορφή των δεδομένων που ανταλλάσονται μεταξύ των συστημάτων. Στο επίπεδο αυτό ορίζεται ένα αυστηρό συντακτικό για τη μορφή ανταλλαγής δεδομένων και η υλοποίησή του προϋποθέτει ότι η ανταλλαγή θα γίνεται με πλήρως ομοιογενή τρόπο. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η σωστή ερμηνεία των δεδομένων.
- Η *Σημασιολογική διαλειτουργικότητα* αποτελεί και το υψηλότερο επίπεδο, καθώς δίνει τη δυνατότητα σε δύο ή περισσότερα συστήματα όχι μόνο να ανταλλάσσουν πληροφορίες, αλλά και να τις χρησιμοποιούν [3], διασφαλίζοντας ότι η ακριβής σημασία των ανταλλασσόμενων πληροφοριών γίνεται κατανοητή και παραμένει αναλοίωτη. Απαραίτητη προϋπόθεση για να επιτευχθεί αυτό είναι η χρήση και κατανόηση κοινώς αποδεκτών λεξιλογίων και ορολογιών από όλα τα συμβαλλόμενα συστήματα. Αυτό το επίπεδο διαλειτουργικότητας υποστηρίζει την ηλεκτρονική ανταλλαγή συνοπτικών πληροφοριών μεταξύ διαφόρων παρόχων υγείας, οι οποίοι ενδέχεται να χρησιμοποιούν τελείως διαφορετικά συστήματα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας [4].

14.3. Διαλειτουργικότητα και Πρότυπα

Απαραίτητη προϋπόθεση για την επίτευξη των στόχων της διαλειτουργικότητας είναι η συμμόρφωση των πληροφοριακών συστημάτων σε ένα σύνολο κοινώς αποδεκτών Προτύπων. Τα Πρότυπα είναι ένα σύνολο κανόνων τα οποία καθορίζουν τον τρόπο αναπαράστασης, κωδικοποίησης και ερμηνείας των δεδομένων, καθώς και τη μορφή και το συντακτικό των μηνυμάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τους.

Υπάρχουν αρκετά πρότυπα τα οποία αφορούν τα Πληροφορικά Συστήματα στον χώρο της Υγείας. Τα σημαντικότερα από αυτά μπορούν να ενταχθούν σε μία από τις ακόλουθες δύο κατηγορίες:

- Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων
- Πρότυπα για την αναπαράσταση των κλινικών δεδομένων (κωδικοποιήσεις)

14.4. Οι διεθνείς οργανισμοί προτύπων και τυποποίησης

Τα πρότυπα διαλειτουργικότητας στον τομέα της υγείας αναπτύσονται από τους υπεύθυνους οργανισμούς ανάπτυξης προτύπων. Οι σημαντικότεροι διεθνείς οργανισμοί ανάπτυξης προτύπων είναι οι ακόλουθοι:

14.4.1. Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Standards Organisation - ISO) [5] είναι μια διεθνής οργάνωση ανάπτυξης προτύπων και πιστοποιήσεων, η οποία στελεχώνεται από ένα δίκτυο εθνικών ινστιτούτων προτύπων σε 157 χώρες. Η τεχνική επιτροπή ISO / TC215 του ISO [6], ιδρύθηκε για τη θέσπιση προτύπων στο χώρο της πληροφορικής της υγείας (health informatics) και τα πεδία εφαρμογής της είναι:

- Η θέσπιση προτύπων στους τομείς της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών προκειμένου να επιτευχθεί συμβατότητα και διαλειτουργικότητα μεταξύ των ανεξάρτητων συστημάτων πληροφορικής στο χώρο της υγείας.
- Η διασφάλιση της συμβατότητας των δεδομένων στο χώρο αυτό για συγκριτικούς στατιστικούς σκοπούς.

Η τεχνική επιτροπή ISO / TC215 συνεργάζεται με μια σειρά άλλων διεθνών οργανισμών, όπως είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και το HL7 και έχει μέλη σε πάνω από 20 χώρες, οι οποίες συμμετέχουν στην ανάπτυξη των προτύπων στο χώρο της υγείας. Τα πρότυπα που αναπτύσσονται από τις διάφορες ομάδες εργασίας στο πλαίσιο του ISO / TC215 λαμβάνουν διαπίστευση ISO, εξασφαλίζοντας έτσι μια ισχυρή πιθανότητα να υϊοθετηθούν από τους διάφορους εθνικούς φορείς παροχής υγείας.

14.4.2. Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (European Committee for Standardisation ή Comité Européen de Normalisation - CEN) [7] συμμετέχει στην ανάπτυξη διεπιστημονικών προτύπων, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και διαλειτουργικότητας. Είναι ένας ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός η αποστολή του οποίου είναι η προώθηση της ευρωπαϊκής οικονομίας στο παγκόσμιο εμπόριο, η ευημερία των ευρωπαίων πολιτών και η διαφύλαξη του περιβάλλοντος με την παροχή μιας αποτελεσματικής υποδομής στα ενδιαφερόμενα μέρη για την ανάπτυξη, τη συντήρηση και τη διανομή των κατάλληλων για κάθε περίπτωση προτύπων και προδιαγραφών.

Η τεχνική επιτροπή TC 251 [8] είναι η τεχνική επιτροπή του CEN η οποία είναι υπεύθυνη για την πληροφορική της υγείας. Είναι υπεύθυνη για τη δημοσίευση προτύπων στο χώρο της πληροφορικής της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μηνυμάτων, των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και των πρωτοβουλιών των σχετικών με την ηλεκτρονική υγεία. Η επιτροπή αυτή είναι επίσης υπεύθυνη για την υλοποίηση της εντολής της διαλειτουργικότητας στο χωρο της υγείας, την οποία εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και είναι γνωστή ως εντολή 403 [9].

14.5. Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων

Τα πρότυπα αυτά καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να γίνεται η μεταφορά δεδομένων από ένα σύστημα σε κάποιο άλλο, αλλά και στο είδος των δεδομένων που επιτρέπεται κάθε φορά να μεταφέρονται, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει απώλεια ή αλλοίωση των πληροφοριών. Μερικά από τα πιο ευρέως αποδεκτά πρότυπα επικοινωνίας είναι τα ακόλουθα:

14.5.1. Health Level Seven (HL7)

Το πρότυπο HL7 έχει αναπτυχθεί από τον ομώνυμο οργανισμό (www.hl7.org) [10] και έχει αναγνωριστεί από πολλά εθνικά ιδρύματα τυποποίησης όπως ο ANSI (Η.Π.Α.) και ο DIN (Γερμανία).

Το HL7 είναι ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας που μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομεία και εργαστήρια όσο και σε μονάδες διοίκησης και διαχείρισης των υπηρεσιών υγείας κάθε χώρας. Αυτό το πετυχαίνει διότι εξασφαλίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία ετερογενών πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσοντας δεδομένα (μέσω HL7 μηνυμάτων). Τα πληροφοριακά αυτά συστήματα μπορεί να υποστηρίζουν διαφορετικές λειτουργικές μονάδες ενός οργανισμού υγείας ή ακόμη και να ανήκουν σε διαφορετικούς οργανισμούς υγείας [11]. Το HL7 δεν πραγματοποιεί το ίδιο τη φυσική μεταφορά της πληροφορίας αλλά κάνει χρήση δικτυακών πρωτοκόλλων.

Το HL7 έχει ιεραρχική δομή, η οποία ξεκινά από υψηλού επιπέδου δομές και εξελίσεται σε πεδία δεδομένων. Η κεντρική του δομή μπορεί να ορισθεί στα εξής στοιχεία:

- Functional Group (λειτουργικές ομάδες)
- Message Type (τύποι μηνυμάτων)
- Message Definition (ορισμοί μηνυμάτων)
- Segment Definition (ορισμοί τμημάτων)
- Field (πεδία)

Οι λειτουργικές ομάδες του HL7 είναι:

- Εισαγωγή, εξιτήριο, μεταφορά ασθενούς (Admission, Discharge and Transfer)

- Παραγγελία ιατρικών πράξεων / εξετάσεων (Order entry)
- Οικονομική διαχείριση (Financial Management)
- Αναφορά παρατηρήσεων (Reporting)
- Κύρια αρχεία (Master Files)

14.5.2. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)

Το Πρότυπο DICOM αναπτύχθηκε από το Αμερικανικό Κολλέγιο Ραδιολογίας (American College of Radiology) και την Εθνική Ένωση Κατασκευαστών Ηλεκτρονικών συσκευών (National Electronic Manufacturers' Association ACR-NEMA) και αφορά τη μεταφορά ψηφιακών εικόνων. Επιτρέπει στους χρήστες την ανάκτηση εικόνων και πληροφοριών από απεικονιστικά μηχανήματα με προτυποποιημένο τρόπο, ο οποίος είναι ίδιος για όλα τα μηχανήματα, ανεξαρτήτως κατασκευαστή. [12]

Το πρότυπο DICOM ορίζει τον τρόπο μορφοποίησης και τους μηχανισμούς ανταλλαγής:

- Εικόνων
- Κυματομορφών
- Ευρημάτων, μετρήσεων και αναφορών

Το συγκεκριμένο πρότυπο επιτρέπει τη διασυνδεσιμότητα και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ διαφόρων ιατρικών συσκευών και πληροφοριακών συστημάτων, όπως:

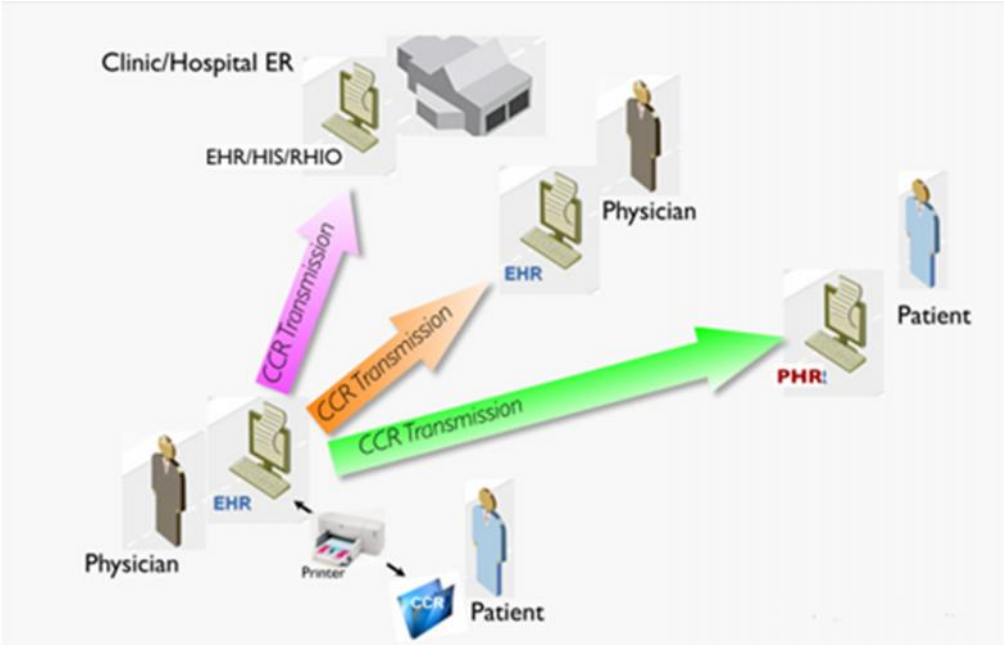
- Απεικονιστικών συσκευών (Ακτινολογικά, Αξονικούς κλπ.)
- Διαγνωστικών σταθμών (Diagnostic Workstations)
- Συστημάτων Διαχείρισης Εικόνων (PACS)
- Συστημάτων αποθήκευσης και αρχειοθέτησης
- Ραδιολογικών Πληροφοριακών Συστημάτων (RIS)
- Καρδιολογικών Πληροφοριακών Συστημάτων (CIS)

14.5.3. ASTM E2369 Standard Specification for Continuity of Care Record

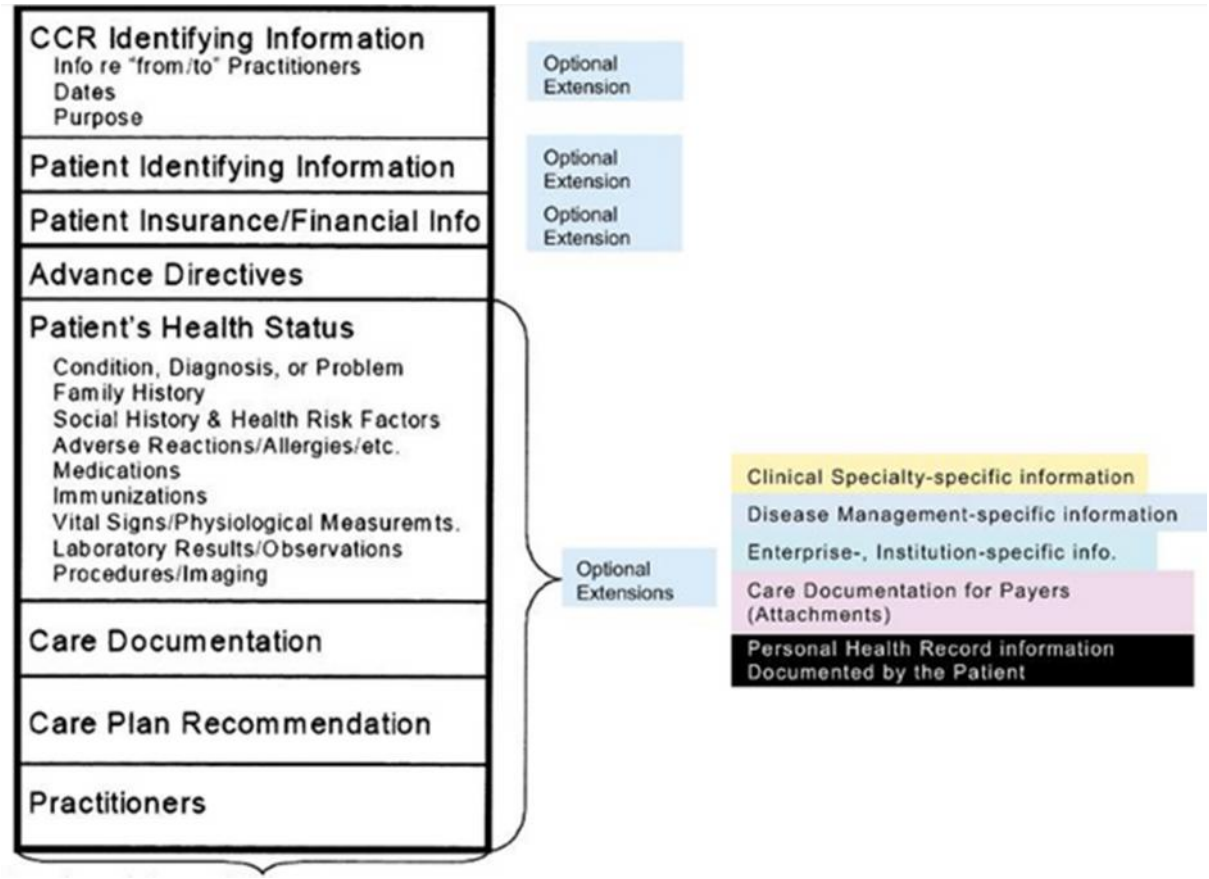
Το συγκεκριμένο πρότυπο εγκρίθηκε αρχικά το 2005 από τον Αμερικανικό Οργανισμό Θέσπισης Προτύπων ASTM [13]. Η χρήση του στοχεύει στη διασφάλιση της διακίνησης ενός ελαχίστου απαραίτητου συνόλου πληροφοριών, όταν ο ασθενής παίρνει εξιτήριο από ένα Νοσηλευτικό Ίδρυμα ή όταν μεταφέρεται σε διαφορετικό Ίδρυμα ή σε διαφορετικό τμήμα του ίδιου Ιδρύματος.

Το CCR θα μπορούσε να περιγραφεί ως ένα προτεινόμενο πρότυπο για τη δημιουργία μίας ηλεκτρονικής φόρμας η οποία θα εκδίδεται (α) κατά την έκδοση εξιτηρίου του ασθενούς, (β) κατά τη μεταφορά του σε διαφορετική μονάδα υγείας και (γ) κατά την παραπομπή του σε κάποια ιατρική ειδικότητα. Το CCR δεν αποτελεί ένα πλήρες αρχείο του ασθενούς. Αντίθετα, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει ένα «στιγμιότυπο» της τρέχουσας ιατρικής κατάστασης του ασθενούς και παριέχει μόνο τα πιο πρόσφατα και σημαντικά κλινικά, δημογραφικά και διοικητικά δεδομένα για κάθε ασθενή. Στην πραγματικότητα είναι ένας τρόπος δημιουργίας ευέλικτων εγγράφων τα οποία περιέχουν τις πιο βασικές κλινικές πληροφορίες σχετικά με έναν ασθενή, και αποστολής αυτών των εγγράφων ηλεκτρονικά από τον ένα φορέα υγείας στον άλλο ή παράδοσής τους απευθείας στους ασθενείς.

Το CCR αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία, την κεφαλίδα (header), το σώμα (body) και το υποσέλιδο (footer). Κάθε ένα από αυτά τα στοιχεία αποτελείται από έναν αριθμό τμημάτων τα οποία καλύπτουν τις πιο σημαντικές πτυχές της κατάστασης της υγείας του ασθενούς. Τα τμήματα που αποτελούν το CCR περιλαμβάνουν: δημογραφικά στοιχεία ασθενών, στοιχεία παρόχων, ασφαλιστικές πληροφορίες, πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς (αλλεργίες και άλλες κρίσιμες ενδείξεις, φάρμακα, ιατρικό εξοπλισμό / εξωτερικές ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται από τον ασθενή, εμβολιασμούς, ζωτικές ενδείξεις, πρόσφατες ιατρικές διαδικασίες), στοιχεία σχετικά με την πιο πρόσφατη υγειονομική του περίθαλψη και συστάσεις για τη μελλοντική του φροντίδα (πλάνο φροντίδας).



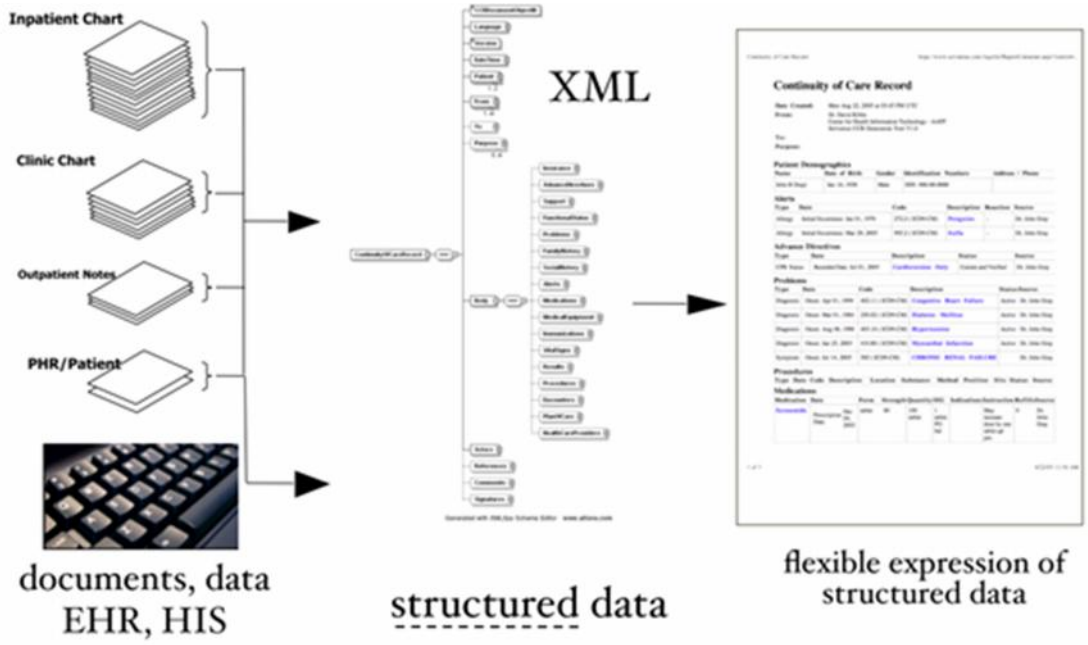
Εικόνα 14.1 *Χρήση του αρχείου CCR (Copyright 2005 AAFP, ASTM International)*



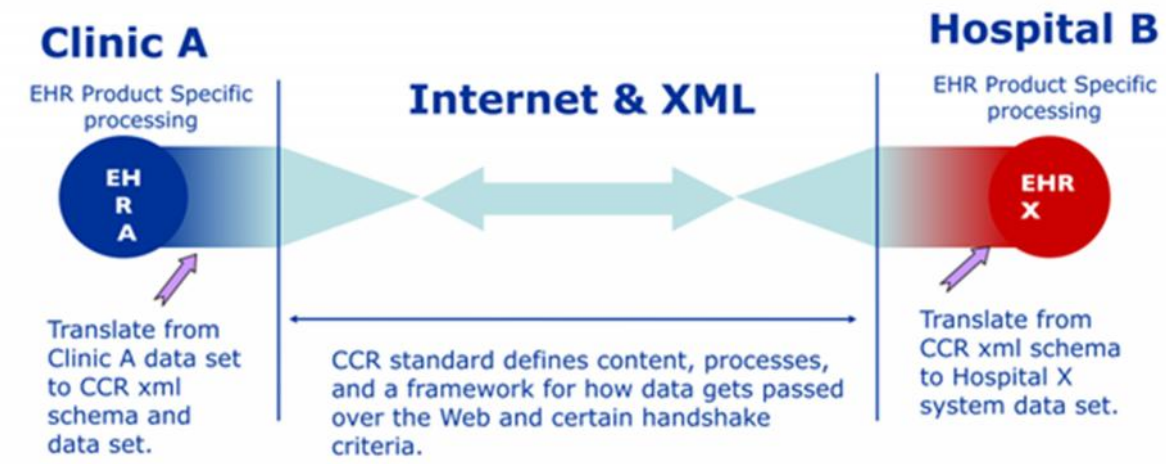
Εικόνα 14.2 *Εννοιολογικό μοντέλο του αρχείου CCR (Copyright 2005 AAFP, ASTM International)*

Αντίθετα με άλλα παρόμοια πρότυπα, το πρότυπο CCR δημιουργήθηκε από επαγγελματίες του χώρου της υγείας με βάση το ποια στοιχεία θεωρούν οι ίδιοι ότι θα τους ενδιέφερε να μοιραστούν σε κάποια δεδομένη περίσταση. Ετσι, η μορφή και το περιεχόμενό του αρχείου CCR έχει καθοριστεί εν πολλοίς από κλινικούς ιατρούς, επικεντρώνεται στον ασθενή (patient focus) και τονίζει μόνο τα δεδομένα τα οποία σχετίζονται άμεσα με την τρέχουσα κατάσταση υγείας του ασθενούς.

Το CCR έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι τεχνολογικά ουδέτερο και να μην εξαρτάται από την πλατφόρμα εφαρμογής των προγραμμάτων τα οποία το δημιουργούν ή το διαβάζουν. Γι' αυτόν τον λόγο δημιουργείται χρησιμοποιώντας την επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης (extensible markup language - XML), οπότε παρέχει απεριόριστες επιλογές ως προς την παρουσίαση, την τροποποίησή και τη μετάδοσή του. Μέσω της XML, το CCR μπορεί να δομηθεί, να μεταδοθεί και να προβληθεί σε οποιοδήποτε πρόγραμμα πλοήγησης (browser), σε οποιοδήποτε HL7 - CDA (Health Level 7 – Clinical Document Architecture) συμβατό έγγραφο, και γενικά σε οποιαδήποτε εφαρμογή η οποία χρησιμοποιεί την XML τεχνολογία.



Εικόνα 14.3 *Η λειτουργία του CCR (Copyright 2005 AAFP, ASTM International)*



Εικόνα 14.4 *Η χρήση του XML συμβατού αρχείου CCR για την επικοινωνία μεταξύ διαφορτικών εφαρμογών (Copyright 2005 AAFP, ASTM International)*

14.6. Πρότυπα κλινικών Δεδομένων

Τα πρότυπα αυτά χρησιμοποιούνται για την έκφραση ιατρικών διαγνώσεων και διαδικασιών. Αυτά με την ευρύτερη διεθνή αποδοχή είναι:

14.6.1. Διεθνής Κατηγοριοποίηση Ασθενειών - International Classification of Diseases ICD

Η συγκεκριμένη κατηγοριοποίηση έχει αναπτυχθεί και συντηρείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) και είναι παγκοσμίως αποδεκτή [14]. Σκοπός της είναι η κωδικοποίηση των ασθενειών (διαγνώσεων) με ενιαίο τρόπο σε όλες τις χώρες, έτσι ώστε να είναι δυνατή η συστηματική συγκέντρωση πληροφοριών και η στατιστική τους ανάλυση. Σήμερα βρίσκεται ήδη στη $10^{η}$ έκδοση (ICD10). Η έκδοση αυτή εκτός από την κωδικοποίηση διαγνώσεων υποστηρίζει στο $18^{ο}$ κεφάλαιο της και την κωδικοποίηση παραπόνων (complaints), όπως επίσης υποστηρίζει και την κωδικοποίηση διαδικασιών (procedures) σε ένα ειδικό παράρτημά της (Procedure Coding System ICD-10-PCS) [15].

Στον Πίνακα 14.1 που ακολουθεί παρουσιάζεται το πρώτο επίπεδο ταξινόμησης της κωδικοποίησης κατά ICD 10.

Κεφάλαιο (Chapter)	**Τίτλος (Title)**	**Υποκεφάλαια (Blocks)**
I	Certain infectious and parasitic diseases	A00–B99
II	Neoplasms	C00–D48
III	Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism	D50–D89
IV	Endocrine, nutritional and metabolic diseases	E00–E90
V	Mental and behavioural disorders	F00–F99
VI	Diseases of the nervous system	G00–G99
VII	Diseases of the eye and adnexa	H00–H59
VIII	Diseases of the ear and mastoid process	H60–H95
IX	Diseases of the circulatory system	I00–I99
X	Diseases of the respiratory system	J00–J99
XI	Diseases of the digestive system	K00–K93
XII	Diseases of the skin and subcutaneous tissue	L00–L99
XIII	Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	M00–M99
XIV	Diseases of the genitourinary system	N00–N99
XV	Pregnancy, childbirth and the puerperium	O00–O99
XVI	Certain conditions originating in the perinatal period	P00–P96
XVII	Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities	Q00–Q99
XVIII	Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified	R00–R99
XIX	Injury, poisoning and certain other consequences of external causes	S00–T98
XX	External causes of morbidity and mortality	V01–Y98
XXI	Factors influencing health status and contact with health services	Z00–Z99
XXII	Codes for special purposes	U00–U99

Πίνακας 14.1 *Το πρώτο επίπεδο ταξινόμησης της κωδικοποίησης ICD 10.*

14.6.2. Current Procedural Terminology (CPT)

Η συγκεκριμένη κωδικοποίηση έχει αναπτυχθεί και συντηρείται από την Αμερικανική Ιατρική Εταιρεία (American Medical Association – AMA). Οι κωδικοί του CPT περιγράφουν τις διαθέσιμες ιατρικές, χειρουργικές και διαγνωστικές υπηρεσίες και έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπουν την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών μεταξύ ιατρών, ασθενών, οργανισμών διαπίστευσης και ασφαλιστικών φορέων, για διοικητικούς, οικονομικούς και επιστημονικούς σκοπούς [16].

14.6.3. Systematized Nomenclature of Human & Veterinary Medicine SNOMED

Η κωδικοποίηση αυτή έχει αναπτυχθεί και συντηρείται από το College of American Pathologists (CAP) και είναι ευρέως αποδεκτή για την περιγραφή αποτελεσμάτων παθολογοανατομικών εξετάσεων. Έχει μεγάλη κλινική αξία δεδομένου του ότι είναι εξαιρετικά ακριβής, καθώς έχει δενδροειδή δομή η οποία αναπτύσεται σε έντεκα πεδία [17]. Παρόλα αυτά, και παρόλο που χρησιμοποιείται με επιτυχία από αυτοματοποιημένα συστήματα κωδικοποίησης ιατρικών κειμένων, θεωρείται μάλλον δύσχρηστη από ανθρώπους, καθώς περιέχει πάνω από 65000 όρους.

14.6.4. International Classification in Primary Care - ICPC-2

Είναι μία μέθοδος ταξινόμησης των συμβάντων της πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Επιτρέπει την ταξινόμηση της αιτίας εκκίνησης του συμβάντος, των διαγνώσεων και των σχετικών ιατρικών παρεμβάσεων. Το πρότυπο αυτό αναπτύχθηκε από τη Διεθνή Επιτροπή Ταξινόμησης (WICC) της WONCA [18] και εκδόθηκε για πρώτη φορά το 1987.

Το συγκεκριμένο σύστημα ταξινόμησης έχει διαξονική δομή και αποτελείται από 17 κύρια κεφάλαια (Πίνακας 14.2). Κάθε κεφάλαιο χωρίζεται σε 7 μέρη που ασχολούνται (α) με τα συμπτώματα και τα παράπονα, (β) με τις διαγνωστικές και τις προληπτικές εξετάσεις και διαδικασίες, (γ) με τη φαρμακευτική αγωγή, τη θεραπεία και τις ιατρικές διαδικασίες, (δ) με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών και των εξετάσεων, (ε) με τις διοικητικές διαδικασίες, (στ) με την αιτία παραπομπής και (ζ) με τις ασθένειες.

Κωδικός	**Κεφάλαιο**
A	General and unspecified
B	Blood, blood forming organs, lymphatics, spleen
D	Digestive
F	Eye
H	Ear
K	Circulatory
L	Musculoskeletal
N	Neurological
P	Psychological
R	Respiratory
S	Skin
T	Endocrine, metabolic and nutritional
U	Urology
W	Pregnancy, childbirth, family planning
X	Female genital system and breast
Y	Male genital system
Z	Social problems

Πίνακας 14.2 *Τα 17 Κύρια Κεφάλαια του ICPC-2.*

14.6.5. Read Codes

Οι Read Codes αναπτύχθηκαν στη Μεγάλη Βρετανία και είναι ουσιαστικά ένας κωδικοποιημένος θησαυρός κλινικών όρων που χρησιμοποιείται στη Γενική Ιατρική [19]. Το συγκεκριμένο πρότυπο υποστηρίζει τη λεπτομερή περιγραφή πολλών στοιχείων όπως είναι το επάγγελμα του ασθενούς, διάφορες κοινωνικές συνθήκες, η εθνικότητα και η θρησκεία, κλινικά συμπτώματα και παρατηρήσεις, εργαστηριακές εξετάσεις και αποτελέσματα, διαγνώσεις, διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές διαδικασίες και μια ποικιλία διοικητικών πληροφοριών.

14.6.6. Diagnosis Related Group (DRG)

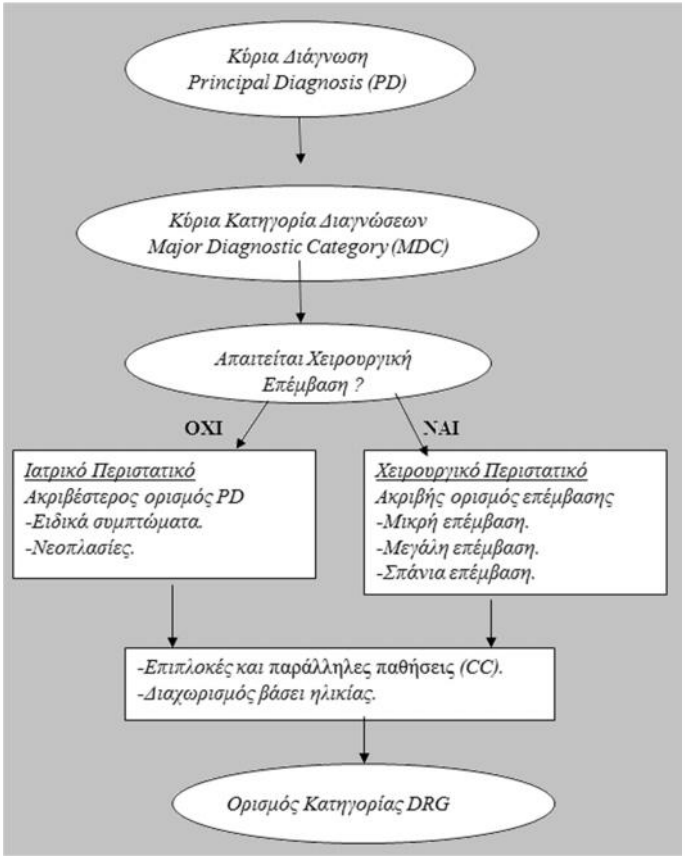
Τα DRGs είναι συστήματα τα οποία κατατάσουν τα διάφορα περιστατικά σε κλινικά ορισμένες ομάδες με παρόμοιο κόστος νοσηλείας [20]. Στόχος τους είναι η ομαδοποίηση όλων των τύπων θεραπευτικής αγωγής, ώστε να καθίσταται δυνατή η χρήση τους και ως «μονάδας αποτίμησης», στη διαδικασία χρηματοδότησης - αποζημίωσης των νοσοκομείων.

Η κατάταξη των διαφόρων περιστατικών σε συγκεκριμένες ομάδες γίνεται με τα εξής κριτήρια:

- Κύρια διάγνωση
- Δευτερεύουσα διάγνωση
- Επιπλοκές και παράλληλες παθήσεις
- Είδος χειρουργικής επέμβασης
- Ηλικία
- Φύλο

- Έκβαση περιστατικού
- Διάρκεια νοσηλείας.

Στην Εικόνα 14.5 που ακολουθεί παρουσιάζεται η διαδικασία ταξινόμησης των περιστατικών, ενώ στον Πίνακα 14.3 παρουσιάζονται οι 25 κύριες διαγνώσεις του συστήματος και στον Πίνακα 14.3 παρουσιάζονται κάποιοι ενδεικτικοί κωδικοί DRGs.



Εικόνα 14.5 *Η διαδικασία ταξινόμησης περιστατικών σύμφωνα με τα DRGs*

Α/Α	**Κύρια Διάγνωση**
1	Diseases and Disorders of the Nervous System
2	Diseases and Disorders of the Eye
3	Ear, Nose, Mouth, Throat, and Craniofacial Diseases and Disorders
4	Diseases and Disorders of the Respiratory System
5	Diseases and Disorders of the Circulatory System
6	Diseases and Disorders of the Digestive System
7	Diseases and Disorders of the Hepatobiliary System and Pancreas
8	Diseases and Disorders of the Musculoskeletal System and Connective Tissue
9	Diseases and Disorders of the Skin, Subcutaneous Tissue and Breast
10	Endocrine, Nutritional and Metabolic Diseases and Disorders
11	Diseases and Disorders of the Kidney and Urinary Tract
12	Diseases and Disorders of the Male Reproductive System
13	Diseases and Disorders of the Female Reproductive System
14	Pregnancy, Childbirth and the Puerperium
15	Newborns and Other Neonates with Conditions Originating in the Perinatal Period
16	Diseases and Disorders of Blood, Blood Forming Organs and Immunological Disorders
17	Lymphatic, Hematopoietic, Other Malignancies, Chemotherapy and Radiotherapy
18	Infectious and Parasitic Diseases, Systemic or Unspecified Sites
19	Mental Diseases and Disorders
20	Alcohol/Drug Use and Alcohol/Drug Induced Organic Mental Disorders
21	Poisonings, Toxic Effects, Other Injuries and Other Complications of Treatment

22	Burns
23	Rehabilitation, Aftercare, Other Factors Influencing Health Status and Other Health Service Contacts
24	Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infections
25	Multiple Significant Trauma

Πίνακας 14.3 *Οι 25 κύριες διαγνώσεις των DRGs*

Κωδικός	**Περιγραφή**
E01A	Major Chest Procedures W Catastrophic CC
E01B	Major Chest Procedures W/O Catastrophic CC
E02A	Other Respiratory System O.R. Procedures W Catastrophic CC
E02B	Other Respiratory System O.R. Procedures W Severe CC
E02C	Other Respiratory System O.R. Procedures W/O Catastrophic or Severe CC
E66A	Major Chest Trauma Age>69 W CC
E66B	Major Chest Trauma (Age<70 W CC) or (Age>69 W/O CC)
E66C	Major Chest Trauma Age<70 W/O CC

Πίνακας 14.4 *Ενδεικτικοί κωδικοί DRGs.*

14.6.7. Η κωδικοποίηση LOINC

Το πρότυπο LOINC αφορά την κωδικοποίηση των εργαστηριακών εξετάσεων [21]. Δεν είναι ιδιαιτέρως εύχρηστο καθώς περιλαμβάνει πολλούς κωδικούς για την ίδια εξέταση ανάλογα με τη μέθοδο που ακολουθείται κάθε φορά.

Στους πίνακες 14.5, 14.6 και 14.7 που ακολουθούν παρουσιάζονται ενδεικτικά ορισμένες από τις κατηγοριοποιήσεις του συστήματος LOINC.

A/A	**Περιγραφή**
1	Component (analyte): e.g., potassium, hemoglobin, hepatitis B antigen
2	Property measured: e.g., a mass concentration, enzyme activity (catalytic rate)
3	Timing: i.e., whether the observation applies to a moment in time or is an average or amount taken over a period of time, as is the case for a 24-h urine sodium concentration
4	System: i.e., type of sample or organ examined: e.g., urine, blood, chest
5	Scale: e.g., whether the measurement is quantitative (a true measurement), ordinal (a ranked set of options), nominal, or narrative (e.g., dictation results from x-rays)
6	Method used to produce the observation, but only when different methods give clinically significant different results

Πίνακας 14.5 *Οι ταξινομητικοί άξονες του LOINC [22]*

Κωδικός LOINC	**Ονομασία LOINC**
2951-2	SODIUM:SCNC:PT:SER/PLAS:QN
2955-3	SODIUM:SCNC:PT:UR:QN
2956-1	SODIUM:SRAT:24H:UR:QN
2164-2	CREATININE RENAL CLEARANCE:VRAT:24H:UR:QN
1514-9	GLUCOSE^2H POST 100 G GLUCOSE PO:MCNC:PT:SER/PLAS:QN
3665-7	GENTAMICIN^TROUGH:MCNC:PT:SER/PLAS:QN
17863-2	CALCIUM.IONIZED:MCNC:PT:SER/PLAS:QN
2863-9	ALBUMIN:MCNC:PT:SNV:QN:ELECTROPHORESIS

Πίνακας 14.6 *Παραδείγματα κωδικών LOINC και η επίσημη ονοματολογία τους [22]*

Code	**Component**	**Property**	**Time**	**System**	**Scale**	**Method**
8302-2	BODY HEIGHT:	LEN	PT	^PATIENT	QN	
3140-1	BODY SURFACE:	AREA	PT	^PATIENT	QN	DERIVED
8331-1	BODY TEMPERATURE:	TEMP	PT	MOUTH	QN	

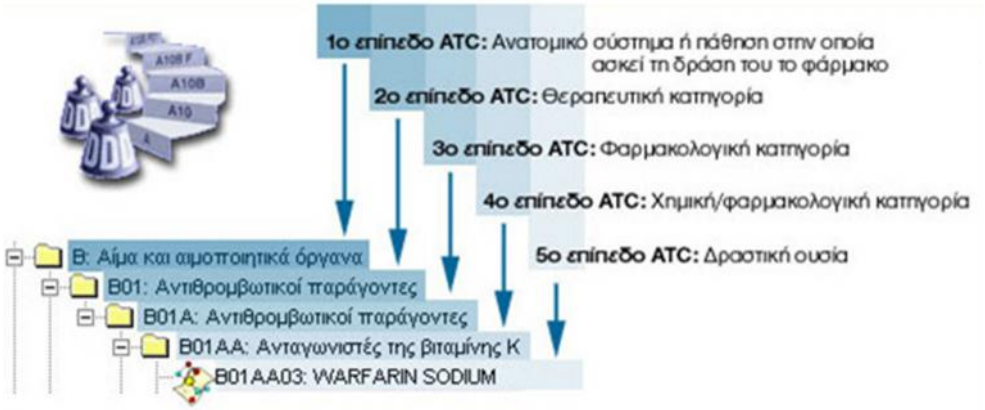
Code	Component	Property	Time	System	Scale	Method
8632-2	QRS AXIS:	ANGLE	PT	HEART	QN	EKG
8642-1	PUPIL DIAMETER:	LEN	PT	EYE.RIGHT	QN	AUTO
21611-9	AGE:	TIME	PT	^PATIENT	QN	ESTIMATED
19867-1	CAPACITY.VITAL:	VOL	PT	RESPIRATORY SYSTEM	QN	
9279-1	BREATHS:	NRAT	PT	RESPIRATORY SYSTEM	QN	
11882-8	GENDER:	FIND	PT	^FETUS	NOM	US

Πίνακας 14.7 *Παραδείγματα σύνθεσης επίσημων ονοματολογιών κατά LOINC [22]*

14.6.8. Η κωδικοποίηση κατά ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

Το σύστημα ταξινόμησης ATC έχει προταθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ) και έχει υιοθετηθεί από τον ΕΟΦ. Με βάση το ATC οι δραστικές ουσίες διαχωρίζονται σε ομάδες σύμφωνα με το ανατομικό σύστημα που δρουν, καθώς και με τις χημικές, φαρμακολογικές και θεραπευτικές τους ιδιότητες [23].

Το σύστημα ATC έχει δενδροειδή δομή **πέντε** επιπέδων [24]. Το **πρώτο** επίπεδο αφορά στο ανατομικό σύστημα ή στην πάθηση του συστήματος στην οποία ασκεί τη δράση του το φάρμακο, το **δεύτερο** επίπεδο αφορά στη θεραπευτική κατηγορία, το **τρίτο** στη φαρμακολογική κατηγορία, το **τέταρτο** στη χημική/φαρμακολογική ομάδα και το **πέμπτο** στη δραστική ουσία. Τα ιδιοσκευάσματα (δραστικές ουσίες) ταξινομούνται και κωδικοποιούνται σε διαφορετικές ομάδες σύμφωνα με το ανατομικό σύστημα που δρούν, καθώς και τις θεραπευτικές, φαρμακολογικές και χημικές τους ιδιότητες. Πιο συγκεκριμένα οι δραστικές ουσίες διαχωρίζονται αρχικά σε 14 κύριες κατηγορίες, οι οποίες αποτελούν και το πρώτο επίπεδο ταξινόμησής τους.



Εικόνα 14.6 *Η δενδοειδής δομή του ATC[24].*

Κωδικός	Περιγραφή
A	ΠΕΠΤΙΚΗ ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ
B	ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
C	ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
D	ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ
G	ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ ΟΡΜΟΝΕΣ
H	ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΟΡΜΟΝΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΩΝ ΟΡΜΟΝΩΝ
J	ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
L	ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΡΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ
M	ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
N	ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
P	ΑΝΤΙΠΑΡΑΣΙΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΕΝΤΟΜΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΕΝΤΟΜΟΑΠΩΘΗΤΙΚΑ
R	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
S	ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΑ ΟΡΓΑΝΑ
V	ΔΙΑΦΟΡΑ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Πίνακας 14.8 *Οι 14 κύριες κατηγορίες του ATC.*

14.6.9. Clinical Care Classification (CCC) System

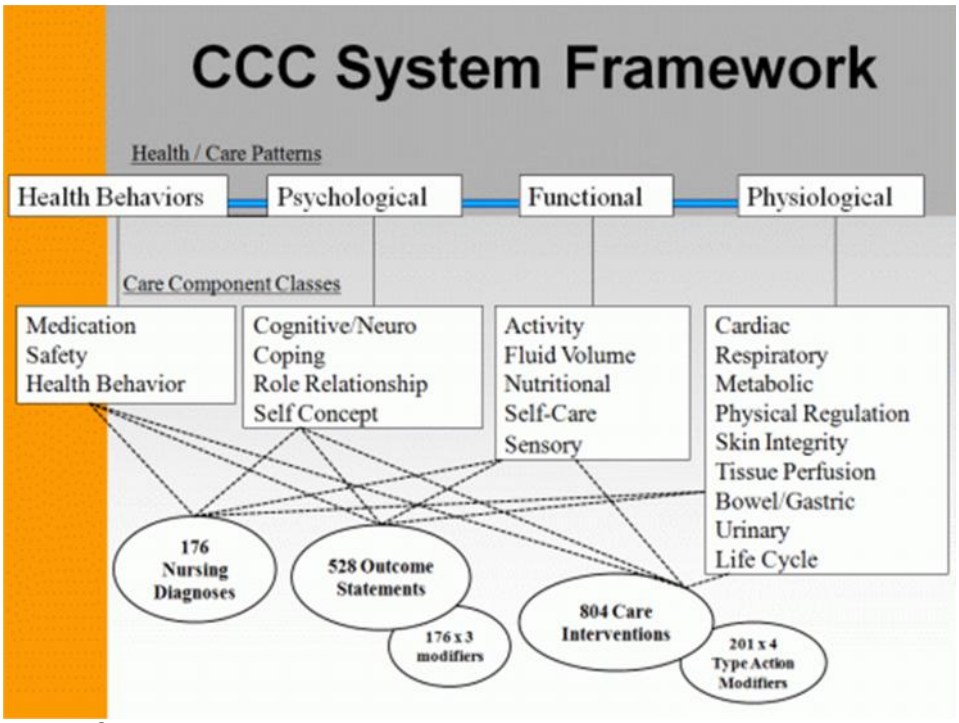
Το σύστημα CCC είναι ένα σύστημα κωδικοποίησης και ταξινόμησης νοσηλευτικών πράξεων [25]. Το σύστημα CCC είναι μια κωδικοποιημένη ορολογία η οποία χαρακτηρίζει τα διακριτά στοιχεία της νοσηλευτικής πρακτικής. Το συγκεκριμένο πρότυπο παρέχει ένα μοναδικό πλαίσιο για την κωδικοποιημένη περιγραφή της νοσηλευτικής φροντίδας του ασθενούς και είναι αναγνωρισμένο από το Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και την Αμερικανική Ένωση Νοσηλευτών.

Το πρότυπο αυτό αναπτύχθηκε εμπειρικά (1988-1991) από πραγματικά στοιχεία τα οποία καταγράφησαν από νοσηλευτές και σχεδιάστηκε ειδικά για την ηλεκτρονική τεκμηρίωση της νοσηλευτικής φροντίδας, ενώ η λογική του ακολουθεί τα έξι βήματα της νοσηλευτικής διαδικασίας: εκτίμηση, διαγνώσεις, επιθυμητό αποτέλεσμα, σχεδιασμός, υλοποίηση και αξιολόγηση.

Το συγκεκριμένο σύστημα έχει συγκεράσει δύο αλληλένδετες ορολογίες: την ορολογία των Νοσηλευτικών Διαγνώσεων και Αποτελεσμάτων (Nursing Diagnoses and Outcomes) και την ορολογία των Νοσηλευτικών Παρεμβάσεων και Δράσεων (Nursing Interventions and Actions). Οι δύο αυτές ορολογίες είναι ταξινομημένες σε ένα δενδροειδές σχήμα. Το πρώτο επίπεδο του δέντρου είναι τα 4 είδη φροντίδας (Patterns of Care), ενώ το δεύτερο επίπεδο είναι τα 21 βασικά στοιχεία φροντίδας (care components) τα οποία αντιπροσωπεύουν τις λειτουργικές, φυσιολογικές, ψυχολογικές και νοσηλευτικές πράξεις όπως και αυτές της κοινωνικής συμπεριφοράς του ασθενούς. Στον επόμενο πίνακα φαίνονται τα δύο πρώτα επίπεδα της δενδροειδούς δομής, ενώ στην εικόνα που ακολουθεί φαίνεται το συνολικό σύστημα ταξινόμησης.

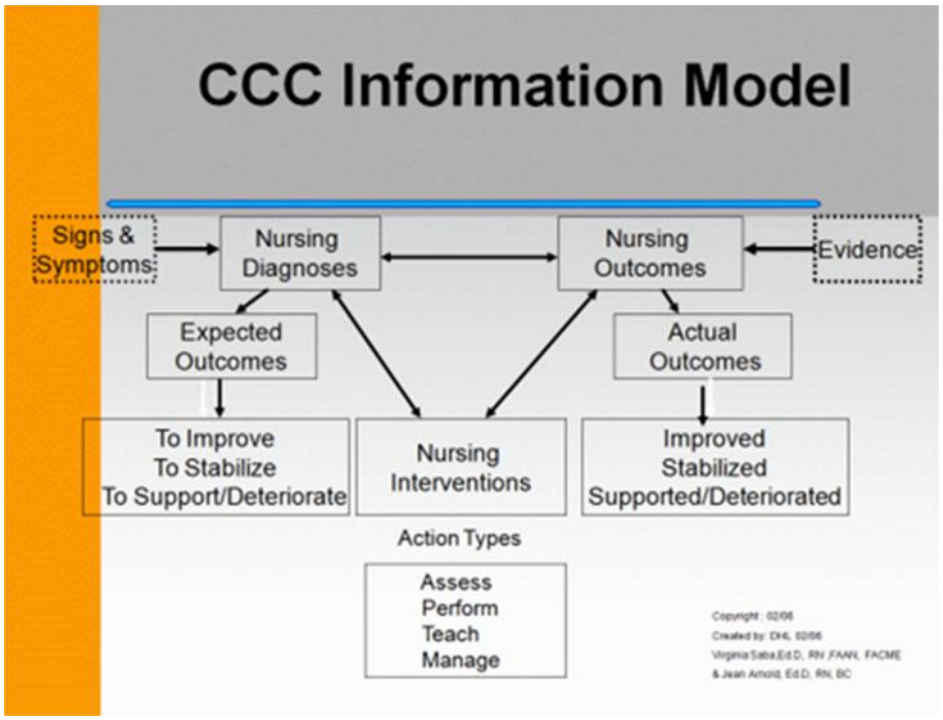
Τα 4 είδη φροντίδας		**Τα 21 βασικά στοιχεία φροντίδας**	
I	Health Behavioral Components	A	ACTIVITY COMPONENT
II	Functional Components	B	BOWEL/GASTRIC COMPONENT
III	Physiological Components	C	CARDIAC COMPONENT
IV	Psychological Components	D	COGNITIVE COMPONENT
		E	COPING COMPONENT
		F	FLUID VOLUME COMPONENT
		G	HEALTH BEHAVIOR COMPONENT
		H	MEDICATION COMPONENT
		I	METABOLIC COMPONENT
		J	NUTRITIONAL COMPONENT
		K	PHYSICAL REGULATION COMPONENT
		L	RESPIRATORY COMPONENT
		M	ROLE RELATIONSHIP COMPONENT
		N	SAFETY COMPONENT
		O	SELF-CARE COMPONENT
		P	SELF-CONCEPT COMPONENT
		Q	SENSORY COMPONENT
		R	SKIN INTEGRITY COMPONENT
		S	TISSUE PERFUSION COMPONENT
		T	URINARY ELIMINATION COMPONENT
		U	LIFE CYCLE COMPONENT

Πίνακας 14.9 *Τα πρώτα επίπεδα ταξινόμησης*



Εικόνα 14.7 *Το σύστημα CCC (Copyright © Virginia K Saba 1994, 2004, 2012)*

Στην επόμενη εικόνα φαίνεται το μοντέλο λειτουργίας του συστήματος



Εικόνα 14.8 *Το μοντέλο λειτουργίας του συστήματος (Copyright © Virginia K Saba 1994, 2004, 2012)*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

27. HIMSS *Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms and Organizations*, 2nd Edition, 2010, Appendix B, p.190.
28. National Committee on Vital and Health Statistics (NCVHS) *Report on Uniform Data Standards for Patient Medical Record Information*, July 6, 2000, pp. 21-22.

29. Institute of Electrical and Electronics Engineers, *IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries*, New York, NY: 1990.
30. *HIMSS Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms and Organizations*, 2nd Edition, 2010, Appendix B, p190, original source: HIMSS Electronic Health Record Association.
31. http://www.iso.org/iso/home.html
32. http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=54960
33. https://www.cen.eu/Pages/default.aspx
34. http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0::::FSP_ORG_ID:6232&cs=18CA078392807EDD402B798AAEF1644E1
35. http://www.ihe-europe.net/eu-affairs/ehealth-m403
36. http://www.hl7.org
37. http://www.hl7.org.gr/
38. http://www.nema.org
39. ASTM E2369-05 Standard Specification for Continuity of Care Record, www.astm.org
40. http://www.who.int/classifications/icd/en/
41. http://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2014-ICD-10-PCS.html
42. http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/solutions-managing-your-practice/coding-billing-insurance/cpt/about-cpt.page?
43. http://www.snomed.org
44. http://www.ulb.ac.be/esp/wicc/
45. http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/data/uktc/readcodes
46. http://www.dhcs.ca.gov/provgovpart/pages/DRG.aspx
47. http://www.loinc.org/
48. Clement J. McDonald et.al., "LOINC a Universal Standard for Identifying Laboratory Observations: A 5-year Update", *Clinical Chemistry*, April 2003 vol. 49, no 4, 624-633
49. http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
50. http://www.ifet.gr/e_list/atc.htm
51. http://www.sabacare.com

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Ποιες είναι οι κύριες κατηγορίες στις οποίες ταξινομούνται τα Πληροφοριακά Συστήματα στον χώρο της Υγείας

Απάντηση/Λύση

Υπάρχουν αρκετά πρότυπα τα οποία αφορούν τα Πληροφοριακά Συστήματα στον χώρο της Υγείας. Τα σημαντικότερα από αυτά μπορούν να ενταχθούν σε μία από τις ακόλουθες δύο κατηγορίες:

- Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων
- Πρότυπα για την αναπαράσταση των κλινικών δεδομένων (κωδικοποιήσεις)

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποια είναι τα κυριότερα Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων;

Απάντηση/Λύση

Τα κυριότερα Πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων είναι:

- Health Level Seven (HL7)
- DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)
- ASTM E2369 Standard Specification for Continuity of Care Record

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Ποια είναι τα κυριότερα Πρότυπα κλινικών Δεδομένων;

Απάντηση/Λύση

Τα κυριότερα Πρότυπα κλινικών Δεδομένων είναι:

- Διεθνής Κατηγοριοποίηση Ασθενειών - International Classification of Diseases ICD
- Current Procedural Terminology (CPT)
- Systematized Nomenclature of Human & Veterinary Medicine SNOMED
- International Classification in Primary Care - ICPC-2
- Read Codes
- Diagnosis Related Group (DRG)
- Η κωδικοποίηση LOINC
- Η κωδικοποίηση κατά ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)
- Clinical Care Classification (CCC) System

Κεφάλαιο 15: Ανάκτηση Ιατρικής Πληροφορίας

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Εισαγωγή και Ορισμοί.*
- *Τα βασικά συστήματα Ταξινόμησης στην Ιατρική.*
- *Ο Σημασιολογικός Ιστός.*

15.1. Εισαγωγή και Ορισμοί.

Στην υγεία η πληρότητα και η διαθεσιμότητα της πληροφορίας είναι ζωτικής σημασίας. Ημιτελής πληροφορία μπορεί να οδηγήσει σε κακή διάγνωση και θεραπεία, σε σπατάλη χρημάτων και πόρων και σε καταστάσεις οι οποίες απειλούν τη ζωή του ασθενούς. Το μέγεθος της βιοϊατρικής πληροφορίας που παράγεται καθημερινά στον σύγχρονο κόσμο είναι τεράστιο και δύσκολο ακόμα και να εκφραστεί με τρόπο απλό [1]-[8].

Οι πηγές της βιοϊατρικής πληροφορίας είναι πολλές, όπως οι φορείς υγείας, η εκπαίδευση, οι ερευνητικοί φορείς, οι θεσμικοί φορείς κλπ. Οι κύριες πηγές ανάκτησης Ιατρικής Πληροφορίας και Γνώσης είναι η ιατρική βιβλιογραφία (τεκμηριωμένη γνώση) και οι διάφοροι εμπειρογνώμονες σε μια συγκεκριμένη περιοχή (κλινική εμπειρία). Τα κύρια χαρακτηριστικά και των δύο είναι η αφηγηματική μορφή και η ιδιαίτερη δυσκολία αξιοποίησής τους, γιατί δεν εκφράζονται σε μορφή προσιτή ηλεκτρονικά και ερμηνεύσιμη από υπολογιστή.

Ο αναγκαίος στόχος σήμερα είναι η μετάβαση σε μία νέα κατάσταση, όπου η πληροφορία θα είναι δομημένη και θα επιτρέπει τη χρήση προηγμένων τεχνολογιών διαχείρισης γνώσης (knowledge management), με τη συγχώνευση και συγκέντρωση της ιατρικής πληροφορίας σε μεγάλες και διασυνδεδεμένες βάσεις δεδομένων. Έτσι, θα υπάρχει εύκολη, άμεση και επιτυχής αναζήτηση ιατρικών πληροφοριών, τόσο από εξουσιοδοτημένα άτομα (ιατρούς, υγειονομικούς φορείς κλπ.) όσο και από απλούς πολίτες [9]-[13].

Από τα μέσα της δεκαετίας του ΄80, ένας αυξανόμενος αριθμός από βάσεις γνώσης έχει αναπτυχθεί στις επιστήμες υγείας. Αυτές οι βάσεις επιχειρούν να συνδυάσουν τα στοιχεία βιβλιογραφίας (από άρθρα σε περιοδικά και εγχειρίδια) και τα πραγματικά κλινικά στοιχεία, από τους εμπειρογνώμονες ιατρούς, που προκύπτουν από καλά τεκμηριωμένες περιπτώσεις ασθενών. Στη συνέχεια δίδονται ορισμένοι ορισμοί σχετικοί με τη μορφή συγκρότησης της Ιατρικής Γνώσης:

Λεξικό: Βιβλίο αναφοράς που περιέχει αλφαβητικό κατάλογο λέξεων, με αντίστοιχη πληροφορία για κάθε λέξη, που περιέχει ερμηνεία (μετάφραση), προφορά και ετυμολογία.

Ορολογία: Ένα σύστημα που περιέχει τους όρους που χρησιμοποιούνται σε μια τέχνη ή σε μια επιστήμη, π.χ. ιατρική ορολογία.

Γνωστικός θησαυρός: Ένα βιβλίο επιλεγμένων λέξεων ή εννοιών παρόμοιο με ένα εξειδικευμένο λεξικό ενός συγκεκριμένου επιστημονικού χώρου, όπως η Ιατρική.

Ταξινόμηση: Η συστηματοποιημένη ομαδοποίηση των οργανισμών σε κατηγορίες στη βάση των εξελικτικών ή δομικών σχέσεων που έχουν μεταξύ τους. Στη Βιολογία οι οργανισμοί έχουν ταξινομηθεί σε βασίλεια, υποβασίλεια, κατηγορίες, σειρές, οικογένειες, είδη, υποείδη, ποικιλίες και μορφές, που εκφράζουν και τη φυσική ιστορία τους.

Κατάλογος: Ένα σύνολο από τίτλους, που συνήθως περιέχει περιγραφική πληροφορία ή σχήματα.

Κωδικοποίηση: Η αναγωγή ενός συνόλου πληροφοριών σε κώδικα (συνοπτική τυποποίηση). Οι κώδικες είναι συνήθως αριθμητικοί ή γραμματο-αριθμητικοί.

Βάση δεδομένων (data base): Μια συλλογή απλών παρατηρήσεων οι οποίες ταξινομούνται με ένα δομημένο τρόπο. Ένα αυτοματοποιημένο (ηλεκτρονικό) σύστημα αρχειοθέτησης θεωρείται πρωτογενώς ως μια βάση δεδομένων, δηλαδή ως το μέρος όπου αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των ασθενών.

Βάση γνώσης (Knowledge base): Μια συλλογή εμπειριών ευρετικών διαδικασιών και συνδυαστικών μοντέλων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επίλυση προβλημάτων.

Μεγάλο μέρος των εφαρμογών στο χώρο της Υγείας σχετίζονται με επιδημιολογικές μελέτες ή τις τάσεις ορισμένων ασθενειών στον πληθυσμό. Υπάρχουν κωδικοί για την ταξινόμηση των ασθενειών (π.χ. ενιαίος κώδικας διαγνώσεων ICD-10) και κωδικοί για τις κλινικές και εργαστηριακές πράξεις, όπως και για άλλες οντότητες του υγειονομικού χώρου.

1853	W. Farr (1807-1883) Τυποποίηση της ορολογίας αιτιών θανάτου
1893	J. Bertilon (1851-1922) Νέα ταξινόμηση αιτιών θανάτου
1946	WHO (Διεθνής Οργανισμός Υγείας) Διεθνής στατιστική ταξινόμηση ασθενειών, τραυμάτων και αιτιών θανάτου
1975	Ένατη διορθωμένη έκδοση (ICD-9)
1979	Κλινική τροποποίηση (ICD-9-CM, HCIMO)
1992	Διεθνής στατιστική ταξινόμηση των ασθενειών και συσχετιζόμενων προβλημάτων υγείας (ICD-10)
2015	Βαθμιαία υποχρεωτική εισαγωγή της Ταξινόμησης ICD-11 σε μια σειρά χωρών.

Πίνακας 15.1 *Ιστορική αναδρομή της Διεθνούς Ταξινόμησης Ασθενειών (WHO-ICD-n)*

I	Λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα	XII	Ασθένειες του δέρματος και του υποδόριου ιστού
II	Νεοπλασίες	XIII	Ασθένειες του μυο-σκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
III	Ασθένειες του αίματος και των αιμοποιητικών οργάνων, διαταραχές ανο-σοποιητικών μηχανισμών	XIV	Ασθένειες του ουροποιητικού συστήματος
IV	Ενδοκρινικά, διατροφικά και μεταβολικά νοσήματα	XV	Εγκυμοσύνη, τοκετός και επιλόχειες επιπλοκές
V	Διαταραχές νόησης και συμπεριφοράς	XVI	Ανωμαλίες προερχόμενες από την προγενετική περίοδο
VI	Ασθένειες του νευρικού συστήματος	XVII	Συγγενείς παραμορφώσεις και χρωμοσωμικές ανωμαλίες
VII	Οφθαλμολογικές ασθένειες	XVIII	Συμπτώματα, σημεία και παθολογικά κλινικά ή εργαστηριακά ευρήματα μη ταξινομημένα.
VIII	Ασθένειες των ώτων και της μαστοειδούς διαδικασίας	XIX	Τραύματα, δηλητηριάσεις και συνέπειες άλλων εξωτερικών παραγόντων
IX	Ασθένειες του κυκλοφορικού συστήματος	XX	Εξωτερικές αιτίες νοσηρότητας και θνητότητας
X	Ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος	XXI	Παράγοντες που επηρεάζουν την υγειονομική κατάσταση και τις υγειονομικές υπηρεσίες
XI	Ασθένειες του πεπτικού συστήματος		

Πίνακας 15.2 *Κατηγορίες του Συστήματος Ταξινόμησης της WHO ICD-10.*

35-39	Επεμβάσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα
35	Επεμβάσεις στις καρδιακές βαλβίδες και καρδιακό διάφραγμα Περιέχει: στερνοτομή και θωρακοτομή ως χειρουργικές προσεγγίσεις, καθώς επίσης και το καρδιοπνευμονικό bypass (39.61).
	35.0 Βαλβιδοτομή κλειστής καρδιάς μη συμβατή με: εξωδερματική βαλβιδοπλαστική (μπαλόνι) (35.96)
	35.00 Βαλβιδοτομή κλειστής καρδιάς σε μη προσδιορισμένη βαλβίδα
	35.01 Βαλβιδοτομή κλειστής καρδιάς στην αορτική βαλβίδα
	35.02 Βαλβιδοτομή κλειστής καρδιάς στη μιτροειδή βαλβίδα
35.1	Βαλβιδοπλαστική ανοικτής καρδιάς χωρίς αντικατάσταση
35.2	Αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας

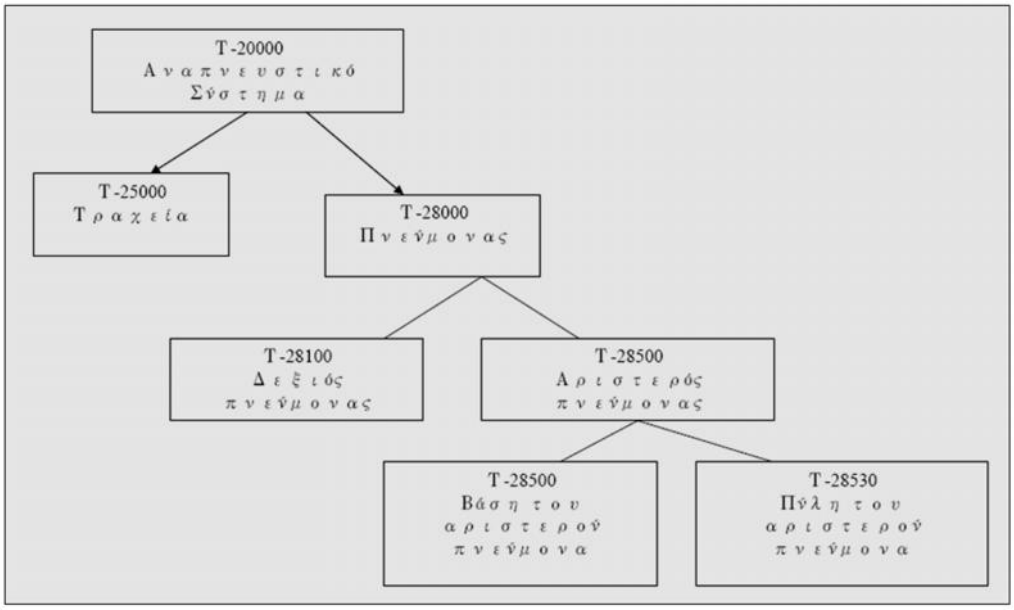
Πίνακας 15.3 *Παράδειγμα ταξινόμησης ιατρικών πράξεων στο σύστημα ICD-10.*

15.2.Τα βασικά συστήματα Ταξινόμησης στην Ιατρική

Ένα άλλο σημαντικό και ευρύτερο σύστημα ταξινόμησης είναι το SNOMED (Systemized Nomenclature of Human and Veterinary MEDicine International). Σε αυτό χρησιμοποιούνται ομάδες κωδικών, ως ακολούθως:

- **Τ για τοπογραφία:** Περιγράφει τα μέρη του ανθρώπινου σώματος, όργανα και περιοχές (12.385 όροι).
- **Μ για μορφολογία:** Αναφέρεται σε εκ γενετής ή προκληθείσες ανατομικές και κυτταρικές αλλοιώσεις (4.991 όροι).
- **L για ζώντες οργανισμούς:** Ταξινόμηση ζώων και φυτών που είναι βασικά παθογόνοι φορείς ασθενειών (25.265 όροι).

- **C για χημικά, φαρμακευτικά και βιολογικά προϊόντα:** Παρουσιάζονται οι διάφορες κατηγορίες φαρμάκων και θεραπειών, καθώς επίσης και το σύνολο των χημικών ή φυτικών ουσιών που έχουν ιατρικές εφαρμογές (14.075 όροι).
- **A για φυσικούς παράγοντες, δυνάμεις και δραστηριότητες:** Περιέχει έναν κατάλογο από δραστηριότητες, εργαλεία και συσκευές που σχετίζονται με ασθένειες και τραύματα (1353 όροι).
- **J για την επαγγελματική απασχόληση:** Κωδικοποίηση των επαγγελμάτων σύμφωνα με την ταξινόμηση που έχει καθιερωθεί από το Διεθνές Γραφείο Εργασίας (ILO) (1.886 όροι).
- **S για το κοινωνικό περιβάλλον:** Λίστα από κοινωνικές συνθήκες που παρουσιάζουν σημαντικό ιατρικό ενδιαφέρον (433 όροι).
- **D για τους ασθενείς:** Περιγράφει τις ασθένειες και τους συνδυασμούς σημείων και συμπτωμάτων. Επιπλέον, δίνει τις αντιστοιχίες με τους διαγνωστικούς όρους που περιέχονται στο ICD-9-CM (28.622 όροι).
- **P για το σύνολο των υγειονομικών διαδικασιών:** Περιγράφει τις διοικητικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές δραστηριότητες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία των ασθενειών (περίπου 25.000 όροι).
- **G για την εκτέλεση διασυνδέσεων και τροποποιήσεων:** Καθορίζει έναν κατάλογο όρων που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό ή τη διασύνδεση όρων που ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες.



Εικόνα 15.1 *Ιεραρχική σχηματική δομή του διεθνούς συστήματος ταξινόμησης SNOMED.*

Με μια απλή διατύπωση της μορφής:

$$\boldsymbol{T + M + F + E = D}$$

και χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους όρους από κάθε κατηγορία, μπορεί να τυποποιηθεί η παρακάτω έκφραση:

Σε μια συγκεκριμένη τοπογραφική περιοχή (T) υπάρχει μια ειδική μορφολογική αλλοίωση (M), συσχετιζόμενη με μια ορισμένη δυσλειτουργία (F), που οφείλεται σε ένα συγκεκριμένο αιτιολογικό παράγοντα (E). Το σύνολο όλων αυτών των στοιχείων προσδιορίζει μια ασθένεια ή σύνδρομο D.

Η υλοποίηση τέτοιων διαδικασιών επιτρέπει τη δημιουργία προτύπων μέσω των οποίων μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα των ιατρικών πράξεων του κάθε ιατρού ξεχωριστά ή συνολικά μιας ιατρικής μονάδας (κλινική ή εργαστήριο). Έτσι, με τέτοια πρότυπα και χρησιμοποιώντας δείγματα επαρκούς μεγέθους μπορεί να ελεγχθεί στατιστικά αν:

- Η διάρκεια νοσηλείας για ένα συγκεκριμένο νόσημα σε μια συγκεκριμένη κλινική ήταν πάνω ή κάτω από το κατά μέσο όρο (normal) προβλεπόμενο.
- Ένας ιατρός παρήγγειλε, κατά μέσο όρο, περισσότερες από τις προβλεπόμενες εργαστηριακές εξετάσεις για τη διάγνωση ενός νοσήματος.

Η κωδικοποίηση SNOMED έχει πάνω από 65000 όρους και θεωρείται δύσχρηστη για άμεση χρήση από άνθρωπο. Έχει αξία μόνο σε αυτοματοποιημένα συστήματα κωδικοποίησης ιατρικών κειμένων.

Μια άλλη ιατρική κωδικοποίηση είναι η κωδικοποίηση LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes). Η κωδικοποίηση LOINC είναι μία βάση δεδομένων με πάνω από 6.000 τύπους κωδικοποιημένων εργαστηριακών ευρημάτων, που αναπτύχθηκε στις ΗΠΑ. Έχει ευρεία χρήση, αλλά δεν θεωρείται ιδιαιτέρως πρακτική, καθώς έχει πάρα πολλούς όρους.

Class	LOINC #	Short Name	Related Names
ALLERGY	15570-5	Honey Bee IgE RAST Ql	i1; immune globulin e; immunoglobulin e; honey bee; honeybee; honey bee;arbitrary concentration; point in time; random; serum; sr; ql; ordinal; ql;qualitative; qual; screen; antibodies; autoantibody; antibody; autoantibodies; antby; aby; anti; allergy testing
CHAL	40069-7	Calcium 1.5H p chal SerPl-mCnc	cal; ca; 1.5h p chal; mass concentration; level; point in time; random; serpl;serplas; serp; serum; sr; plasma; pl; plsm; quantitative; qnt; quant; quan; pst;90 minutes; 1 1/2 hours; 90m; 1.5hr; 1 1/2 hr; chemistry.challenge testing; chemistry.challenge testing

Πίνακας 15.4 *Δύο παραδείγματα Κωδικοποίησης του συστήματος LOINC.*

Ένα άλλο πρότυπο ταξινόμησης είναι το ICPC (International Classification in Primary Care). Το πρότυπο ICPC (Διεθνής Ταξινόμηση Προβλημάτων Υγείας Πρωτοβάθμιας Περίθαλψης) αναφέρεται σε ιατρικές και νοσηλευτικές πράξεις της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ), κωδικοποιεί επιτυχώς το 90% των επισκέψεων στην ΠΦΥ, ενώ κωδικοποιεί και κοινωνικού χαρακτήρα προβλήματα.

Σήμερα βρισκόμαστε στη δεύτερη έκδοση του προτύπου (ICPC-2), η οποία έχει αποδοθεί και στα Ελληνικά. Τα δύο βασικότερα πλεονεκτήματα του προτύπου είναι ότι είναι πολύγλωσσο και ότι είναι αναγνωρισμένο από την επιστημονική βιβλιογραφία και τη βιβλιογραφία της δημόσιας υγείας.

Κωδικός ICPC	Ορισμός Κωδικού
A03	Πυρετός
R05	Βήχας
R21	Συμπτώματα / ενοχλήσεις λαιμού
R07	Πταρμός / ρινική συμφόρηση

Πίνακας 15.5 *Ενδεικτικά παραδείγματα κωδικοποίησης κατά ICPC-2.*

Το πρότυπο ATC (Anatomic Therapeutical Classification System) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO) είναι η επικρατέστερη διεθνής κωδικοποίηση που αφορά στα φάρμακα και τις δραστικές ουσίες. Είναι πολύ πρακτική για το ιατρό γιατί:

- Επιτρέπει την επιλογή συγγενών φαρμάκων.
- Προσδιορίζει και τις προτεινόμενες DDD (Defined Daily Doses) για κάθε δραστική ουσία.

Τα βασικά χαρακτηριστικά των Συστημάτων Κωδικοποίησης πρέπει να είναι τα ακόλουθα:

- **Πληρότητα:** Μια πλήρης περιγραφή των αντικειμένων του ιατρικού χώρου είναι πολύ δύσκολο να επιτευχθεί.
- **Απουσία αμφιλογίας**: Οι όροι του συστήματος ταξινόμησης πρέπει να αναφέρονται μόνο σε μια έννοια. Εάν ένας όρος είναι αμφιλεγόμενος, τότε τουλάχιστον δύο διαφορετικοί τύποι δεδομένων καταγράφονται κάτω από τον ίδιο όρο, γεγονός που επηρεάζει την ειδικότητα των διερευνήσεων.
- **Απουσία πλεονασμών:** Κάθε έννοια πρέπει να εκφράζεται μονοσήμαντα. Εάν δύο όροι αναφέρονται στην ίδια έννοια, τότε μειώνεται η ευαισθησία των διερευνήσεων που επιτελούνται στα πλαίσια της βάσης δεδομένων.

- **Συνωνυμίες:** Είναι πολύ σημαντικό να έχει το σύστημα ταξινόμησης τη δυνατότητα διαχείρισης των συνωνυμιών. Η ύπαρξη συνωνυμιών πρέπει να διαχωρίζεται από τον πλεονασμό, ο οποίος πρέπει να αποφεύγεται. Τα συνώνυμα επιτρέπονται ως ενδιάμεσοι όροι που αναφέρονται σε ένα μοναδικό όρο (εσωτερική κωδικοποίηση), ο οποίος χρησιμοποιείται για την κωδικοποίηση και εύρεση της χρήσιμης πληροφορίας.
- **Σαφείς συσχετίσεις:** Όταν οι τύποι των συσχετίσεων μεταξύ των όρων δεν είναι σαφείς, τότε η ποιότητα των διερευνήσεων υποβαθμίζεται. Οι πιο συχνές συσχετίσεις έχουν τις εξής μορφές: είναι ένα, είναι μέρος του, σχετίζεται με, ισοδύναμο του, είναι εντός. Εάν θέλουμε να διερευνήσουμε μια βάση δεδομένων για να βρούμε τις πνευμονικές ασθένειες ενός ατόμου, θα συνδέσουμε όλους τους σχετικούς όρους με την έννοια «πνευμονική ασθένεια» χρησιμοποιώντας τη σχέση που έχει τη μορφή είναι ένα.

					(DDD)	(U)
A04	**A04**	**ANTIEMETICS AND ANTINAUSEANTS**				
A04A	A04A	ANTIEMETICS AND ANTINAUSEANTS				
A04AA	*A04AA*	*Serotonin ($5HT_3$) antagonists*				
	A04AA01		01	Ondansetron	16	mg
	A04AA01				16	mg
	A04AA01				16	mg
	A04AA02		02	Granisetron	2	mg
	A04AA02				3	mg
	A04AA03		03	Tropisetron	5	mg
	A04AA03				5	mg
	A04AA04		04	Dolasetron	0.2	g
	A04AA04				0.1	g
	A04AA05		05	Palonosetron	0.25	mg
A04AD	*A04AD*	*Other antiemetics*				
	A04AD01		01	Scopolamine		
	A04AD02		02	Cerium oxalate		
	A04AD04		04	Chlorobutanol		
	A04AD05		05	Metopimazine	15	mg
	A04AD05				15	mg
	A04AD10		10	Dronabinol		
	A04AD11		11	Nabilone		
	A04AD12		12	Aprepitant	95	mg
	A04AD51		51	Scopolamine, combinations		
	A04AD54		54	Chlorobutanol, combinations		

Πίνακας 15.6 *Παράδειγμα ταξινόμησης κατά ATC.*

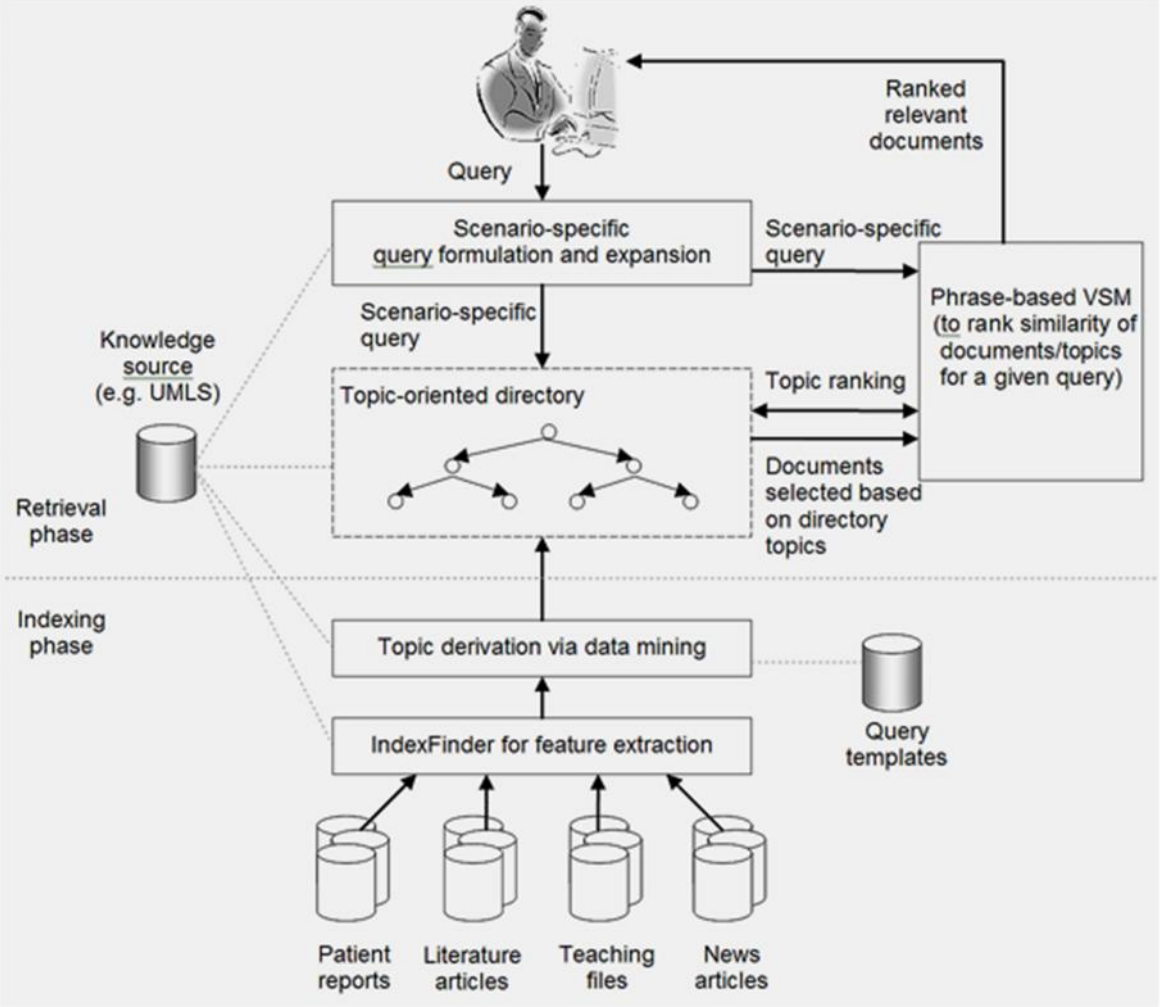
Standard Organizations	Common Standards Clinical Terminologies & Vocabularies
WHO	ICD-9/10 (other: SNOMED, LOINC, ABC, CCC etc.)
ANSI	ASTM E2369-05 Continuity of Care Record
ISO	ISO 13606-1:2008 (EHR communication) ISO-22870 (Point-of-Care Testing)
CEN	prEN-13940 European Standard for Continuity of Care
HL7 (Health-Level 7)	CDA (Clinical Document Architecture)
ACR/NEMA300 1985	DICOM (NEMA Standard PS3 & ISO 12052:2006)
IEEE	Numerous mainly hardware-related Standards
ITU	Numerous Telecommunication-related Standards

Πίνακας 15.7 *Πίνακας μερικών σημαντικών διεθνών προτύπων (Standards) που χρησιμοποιούνται στην άσκηση της σύγχρονης Ιατρικής Πρακτικής [14]-[19].*

15.3. Ο Σημασιολογικός Ιστός

Η ανάπτυξη των διαφόρων τύπων Ιατρικών Κωδικοποιήσεων οδήγησε στη δυνατότητα δημιουργίας του «Σημασιολογικού Ιστού», που στοχεύει στον εμπλουτισμό του Ιστού με ιατρικά μονοσήμαντη σημασιολογική πληροφορία. Αυτή στοχεύει στη δημιουργία Ιατρικών Πρωτοκόλων και Κατευθυντήριων γραμμών, «κατανοητών» από τα υπολογιστικά συστήματα [14]-[15], που τα «φιλοξενούν» και επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη επεξεργασία τους. Χρειάζεται λοιπόν:

- Τα δεδομένα να είναι κατανοητά σε επίπεδο μηχανής, ώστε να διευκολύνεται η επεξεργασία και αναζήτησή τους.
- Να υπάρχει κοινή ορολογία, οργάνωση και μη αμφιλεγόμενη σημασία στα δεδομένα που διακινούνται στον Ιστό, στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό.
- Να υπάρχει η ευελιξία σύνθεσης της σημασιολογικής πληροφορίας και δημιουργία νέας.



Εικόνα 15.2 *Μια προσέγγιση βασισμένη στη γνώση για την ανάσυρση Ιατρικού Ελεύθερου Κειμένου για εξειδικευμένα Σενάρια αναζήτησης με το σύστημα KMeX: A Knowledge-Based Approach for Scenario-Specific Medical Free Text Retrieval, Project funded in part by NIC/NIH Grant # 4442511-33780 [19].*

Ο Σημασιολογικός Εμπλουτισμός του Ιστού, απαιτεί την προσθήκη σημασιολογικού σχολιασμού / markup στις ιστοσελίδες, που επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας Οντολογίες. Οι Οντολογίες παρέχουν το λεξιλόγιο των όρων που χρησιμοποιούνται στον σχολιασμό.

Νέοι όροι μπορούν να σχηματιστούν από τον συνδυασμό υπαρχόντων και η σημασιολογία, δηλαδή το νόημα αυτών των όρων, πρέπει να είναι τυπικά και μονοσήμαντα ορισμένη. Μία βασική απαίτηση είναι η ύπαρξη μίας Standard Web Ontology Language (SWOL), πάνω στην οποία γίνονται συνεχώς σοβαρές προσπάθειες. Ειδικώτερα:

Τα **Μεταδεδομένα**, δηλαδή τα Δεδομένα για τα δεδομένα:

- Κάνουν σαφή την πληροφορία που είναι αόριστη.
- Επιτρέπουν την αναζήτηση, επεξεργασία και ενοποίηση της πληροφορίας.

- Μετα-δεδομένα περιγραφών: περιγράφουν το περιεχόμενο και τη σημασία των πηγών (προϋποθέτουν την ύπαρξη κοινής γλώσσας ή γλώσσας αναφοράς).

Οι **Οντολογίες** επιτρέπουν:

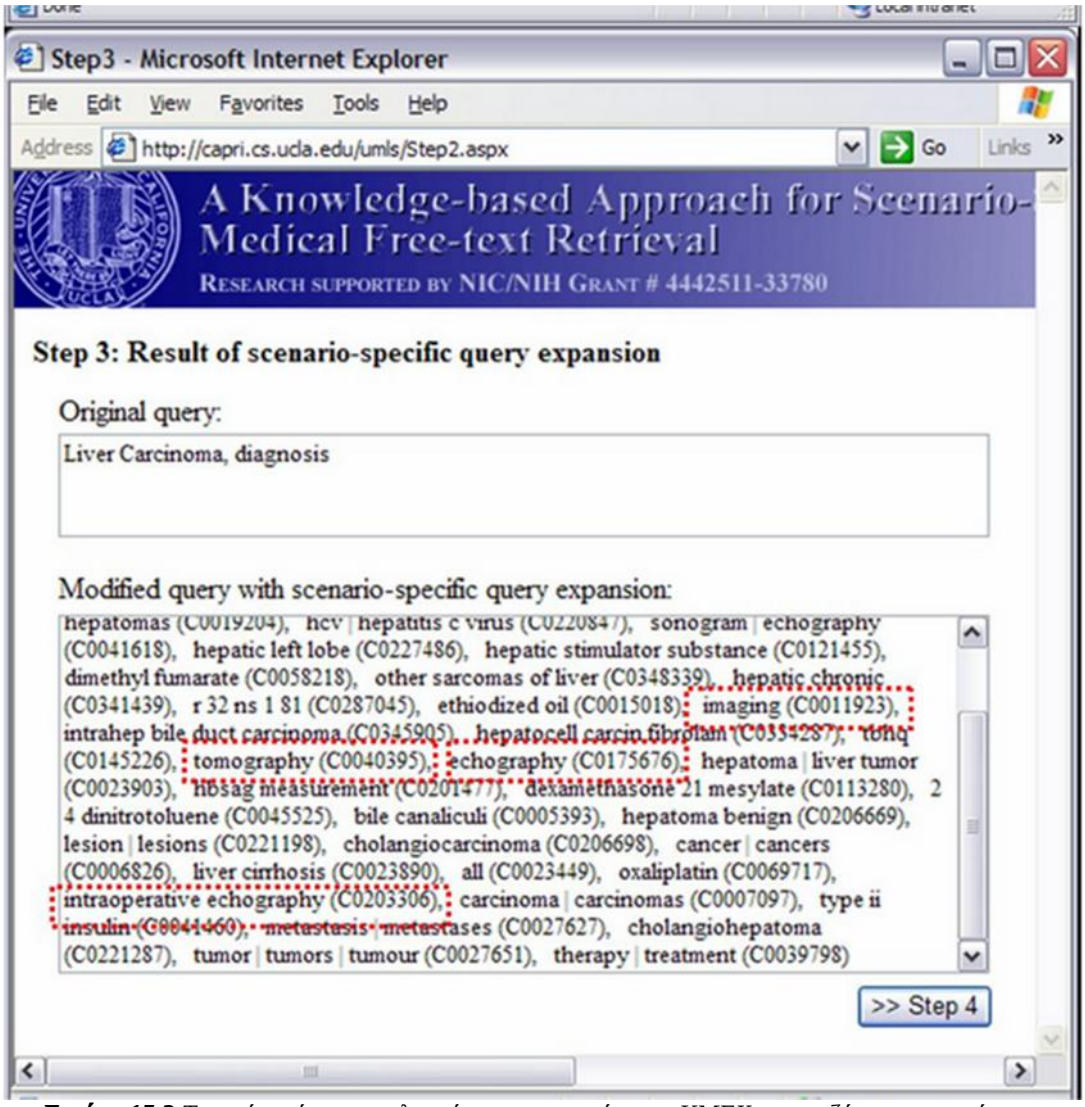
- Διαμοιραζόμενα και κοινά λεξιλόγια.
- Χρήση σε μηχανές εύρεσης και «πράκτορες» (Agents).
- Διαμοιραζόμενη και κοινή κατανόηση ενός πεδίου ενδιαφέροντος.
- Την ανταλλαγή και αναζήτηση.

Η **Συμπερασματολογία** είναι το «εργαλείο» για:

- Την εξαγωγή καινούργιας γνώσης και μεταδεδομένων από την υπάρχουσα γνώση.

Εν κατακλείδι, σήμερα καθορίζονται οι γλώσσες που θα πλαισιώσουν τον σημασιολογικό ιστό και δημιουργείται η αρχιτεκτονική και τα εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν στον σημασιολογικό ιστό, καθώς και η χρήση των εργαλείων και των γλωσσών για να σχολιάσουν το υλικό στις διάφορες εφαρμογές.

Η σύγχρονη Ιατρική Πρακτική απαιτεί τη χρήση ενός συμπλόκου Ιατρικών Κωδικοποιήσεων, Πρωτοκόλλων, Κατευθυντηρίων Οδηγιών κλπ. σε συνδυασμό με αντίστοιχα Διαχειριστικά, Τεχνικά και Τηλεπικοινωνιακά Πρότυπα για την επιτυχή άσκησή της, όπως ενδικτικά φαίνεται στους Πίνακες που ακολουθούν:



Εικόνα 15.3 *Τυπική εικόνα αποτελεσμάτων του συστήματος KMEX σε αναζήτηση σε σενάριο για Ηπατικό Καρκίνωμα [19].*

Α. Κεφάλι (και Προβλήματα ΩΡΛ)			
P:εξέταση εκλογής W: εξέταση 2ης γραμμής S:ειδική εξέταση N:δεν ενδείκνυται			
Κλινικό Ερώτημα	Απεικονιστική Εξέταση	Βαθμός Σύστασης	Σχόλιο
Α1 Εκγενετής νοσήματα (Για παιδιά βλ. Μ1)	MRI CT	P W	Καλύτερη απεικόνιση των δυσπλασιών. Εκτίμηση για βλάβες των οστών.
Α2 Εγκεφαλικό	CT FKDS της αορτής, TCD	P P W	Επιβεβαίωση ή αποκλεισμός αιμορραγίας (ενδεχομένως CT-αγγειογραφία) Για ασθενείς που θα υποβληθούν σε χειρουργείο αποκατάστασης στένωσης καρωτίδων, για εγκεφαλικό επεισόδιο με υπόνοια διαχωρισμού ή εμβόλου

(Codes 6609-7468)		
Γ.	**ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ – ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΑΚΤΙΝΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**	
Γ.1	ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΟΧΕΣ. ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ	6.609 – 6.848
Γ.2	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ	6.849 – 6.860
Γ.3	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ. ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΕΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΓΓΕΙΩΝ	6.861 – 6.973
Γ.4	ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΕΙΣ	6.974 – 6.986
Γ.5	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΞΟΝΙΚΗΣ / ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ Κ.Λ.Π.	6.987 – 7.090
Γ.6	ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΗΜΑΤΑ	7.091 – 7.161
Γ.7	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΕΙΣ	7.162 – 7.174
Γ.8	ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΕΣ ΚΑΙ ΟΣΤΕΟΠΥΚΝΟΜΕΤΡΙΕΣ	7.175 – 7.194
Γ.9	ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ	7.195 – 7.216
Γ.10	ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	7.217 – 7.295
Γ.11	ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ	7.296 – 7.468

Εικόνα 15.4 *Εργαλεία τεκμηρίωσης μιας παραπομπής σε απεικονιστικές εξετάσεις [15].*

N28M	Σκλήρυνση κατά πλάκας και παρεγκεφαλιδική αταξία με συννυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	1.907 €	9
N68X	Σκλήρυνση κατά πλάκας και παρεγκεφαλιδική αταξία χωρίς συννυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	565 €	2
N29M	**Παροδικό εγκεφαλικό ισχαιμικό επεισόδιο και προεγκεφαλιδική απόφραξη με καταστροφικές ή σοβαρές συννυπάρχουσες παθήσεις – επιπλοκές**	**1.230 €**	**6**
N29X	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και προεγκεφαλιδική απόφραξη χωρίς καταστροφικές ή σοβαρές συννυπάρχουσες παθήσεις – επιπλοκές	545 €	3
N30A	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλες αγγειακές εγκεφαλικές δυσλειτουργίες, ασθενούς που κατέληξε ή διακοσμήθηκε σε <5ημέρες	420 €	2
N30Mα	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλες αγγειακές εγκεφαλικές δυσλειτουργίες με καταστροφικές συννυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	3.408 €	17
N30Mβ	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλες αγγειακές εγκεφαλικές δυσλειτουργίες με σοβαρές συννυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	1.860 €	9

Εικόνα 15.5 *Εργαλείο λογισμικού για τη διαχείριση των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλείων (ΚΕΝ) της ελληνικής παραλλαγής των DRGs για τον προσδιορισμό του στατιστικού κόστους Νοσηλείας [16].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Τυποποίηση και ποιότητα στη σύγχρονη κοινωνία ΜΕ-ΤΠΔΠ ΤΕΕ, 2008.
2. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, E. Oikonomi, and P. Diakoumi-Spyropoulou, "Software supporting the accreditation of Point-of-Care Testing (PoCT) services according to ISO-15189 and ISO-22870 and the supervision of its Quality Indicators", *Proc. of IFCC-WorldLab Berlin 2011, 21st International Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine & 19th IFCC-EFCC European Congress of Clinical Chemistry*, Berlin, Germany, 15-19 May 2011, p.
3. B. Spyropoulos, K. Lefteriotis, E. Nassioka, A. Tsouni, E. Papalexis, A. Tzavaras, "A web-based System supporting the Certification of a Surgical Department in a general Hospital", *IFMB Proceedings* (EMBEC September 14-18 2011, Budapest, Hungary), Springer 2011.
4. B. Spyropoulos, E. Oikonomi, A. Danelakis, K. Karaboulas, E. Kotsiliti, E. Maridaki, L. Papageorgiou, E. Papalexis, C. Sakellarios, D. Zogogianni and M. Botsivaly, "A web-based System supporting the Certification of the Outpatient and Emergency Departments and providing for post-discharge Continuity of medical Care Software", *IFMB Proceedings* (EMBEC September 14-18 2011, Budapest, Hungary), Springer 2011.
5. B. Spyropoulos, E. Oikonomi, M. Botsivaly, "Software supporting the Certification of an IVD-Point-of-Care Testing service according to ISO-15189 and ISO-22870 and its linkage to an ASTM-E2369-05 Continuity of Care Record", *Proceedings of the AMIA Annual Symposium 2011*, Washington, DC, October 22-26, 2011.
6. B. Spyropoulos. P. Diakoumi-Spyropoulou, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine", *Proceedings of the 20th IFCC-EFCC European Congress of Clinical Chemistry*, Milano19-23 May 2013.
7. B. Spyropoulos, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine". *Innovation in Medical Biology (JIB) Conference*, CNIT 6-8 November 2013, Paris, France.
8. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, "Discharging the patient from Hospital to Home-Care: An application attempting to combine E 2369 (CCR), ISO 13606-1, and prEN 13940 Standards, MEDINFO 2010", *13th International Congress on Medical Informatics*, 12 - 15 of September 2010, Cape Town, South Africa.
9. B. Spyropoulos, M. Marinis, V. Mamakou, M. Botsivaly, A. Tzavaras, "Software supporting Physicians Training in Patients DRG-Assignment Rules and ISO 13606-1 compliant Discharge Reporting", *AMIA Annual Symposium* 2010, Washington, DC, Nov. 13-17, 2010.
10. B. Spyropoulos, "25 years Education and Training in occupational Radiation Protection and Hospital Safety in the Biomedical Engineering Department of TEI of Athens: Experiences and Perspectives: Departmental Standards, Quality, Experimentation and Patent-searching", *International Conference on Occupational Radiation Protection*, IAEA Headquarters, 1–5 December 2014, Vienna, Austria.
11. "Evidence based practice for PoCT", NACB, AACC Press, USA.
12. "PoCT Implementation Guide", Australian Assoc. of Clinical Biochemistry.
13. "Management and Use of IVD-PoCT Devices", *Medical Devices Agency*, DB (N1) 2002/03.
14. B. Spyropoulos, "Combining Medical-Managerial Information and Communications Technology Standards to promote Interoperability in Health-Care: A Status Report", *Joint ITU-WHO Workshop on e-Health Standards and Interoperability*, Geneva, Switzerland, 26-27 April 2012.
15. B. Spyropoulos, "Combining ICT-Standards Essential-Patents and Medical-Managerial Guidelines towards sustainable Assisted Living and Home-care (3rd Best Paper Award)", *Proc. ITU Kaleidoscope Conference*, 3-5 June 2014, Saint Petersburg, Russian Federation.

16. V. Mamakou, B. Spyropoulos, **"**A patient medical imaging referral support system based on medical-managerial & patient-safety criteria", pp. 47-57 Vol. 9-4/2014 http://e-jst.teiath.gr/triantaepta_teuxos.htm
17. B. Spyropoulos, "An Introduction to Industrial Property Rights", *4-hours Tutorial in the 35th IEEE-EMBS Conference*, 3-7 July 2013, Osaka, Japan.
18. B. Spyropoulos, "An Introduction to some important Industrial Property Rights aspects related to ICT (invited 3-hours Tutorial)", *International Telecommunications Symposium* (ITS 2014), 17-20 August 2014, São Paulo, Brazil.
19. http://www.cobase.cs.ucla.edu/projects/kmex/ KMeX: A Knowledge-Based Approach for Scenario-Specific Medical Free Text Retrieval, Project funded in part by NIC/NIH Grant # 4442511-33780

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 βασικές Ιατρικές Κωδικοποιήσεις.

Απάντηση/Λύση

- ICD-10.
- SNOMED.
- LOINC.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 βασικά Πρότυπα επικοινωνίας στην υγειονομική περίθαλψη.

Απάντηση/Λύση

- HL7/HL7-CDA.
- DICOM.
- openEHR.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Να αναφερθούν 3 σημαντικά Διεθνή Πρότυπα (Standards) που χρησιμοποιούνται στην άσκηση της σύγχρονης Ιατρικής Πρακτικής.

Απάντηση/Λύση

- WHO ICD-10.
- HL7 CDA (Clinical Document Architecture).
- ANSI ASTM E2369-05 Continuity of Care Record.

Κεφάλαιο 16: Διαχείριση Κόστους - DRGs

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (DRGs).*
- *Εφαρμοζόμενες μέθοδοι αποζημίωσης νοσοκομείων.*
- *Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες: Ιστορική Εξέλιξη και υπάρχοντα συστήματα DRGs.*
- *Κριτήρια κατάταξης σε ομάδες DRGs.*
- *Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των DRGs.*
- *Χρήση DRGs για Προσδιορισμό Αποζημίωσης ανά Περιστατικό.*
- *Λογισμικό υποστήριξης της πρακτικής εφαρμογής των DRGs (κωδικοποίηση ασθενών, sorters κλπ.).*
- *Η Ελληνική Προσέγγιση στη φιλοσοφία των DRGs: Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια (ΚΕΝ).*
- *Προσδιορισμός Κόστους Ιατρικών Δραστηριοτήτων.*
- *Οι Συνιστώσες Κόστους ιατρικών δραστηριοτήτων.*
- *Πληροφοριακά Συστήματα Υπολογισμού Στατιστικού Κόστους Ιατρικών Δραστηριοτήτων.*
- *Χρήση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς για λανθάνουσα καταγραφή Δαπανών.*
- *Στατιστική επεξεργασία για να προσδιοριστεί το μέσο κόστος ανά περίπτωση.*

16.1. Εισαγωγή

Οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (DRGs), αποτελούν μια διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο χρηματοδότησης υπηρεσιών υγείας. Η εφαρμογή τους έγινε για πρώτη φορά στις Η.Π.Α. τη δεκαετία του ογδόντα (1980), και έκτοτε η εφαρμογή τους έχει επεκταθεί στα συστήματα υγείας των ανεπτυγμένων χωρών.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1970 στις ΗΠΑ, ο Fetter [1], δημιούργησε τα DRGs, ως μία μέθοδο για τη σύγκριση του επιπέδου υπηρεσιών υγείας μεταξύ των Αμερικάνικων Νοσοκομείων. Έκτοτε τα DRGs χρησιμοποιούνται για την κατηγοριοποίηση των ενδο-νοσοκομειακών ασθενών με βάση την πάθηση αλλά και τη χρήση ιατρικών πόρων [Leidl R. (1990)]. Οι συλλεγόμενες πληροφορίες από την κατηγοριοποίηση αυτή χρησιμοποιούνται από πολλούς τομείς των υπηρεσιών υγείας, όπως: στη διαχείριση των μονάδων, στη χάραξη πολιτικής, στη διαχείριση της ποιότητας και στην κλινική πράξη.

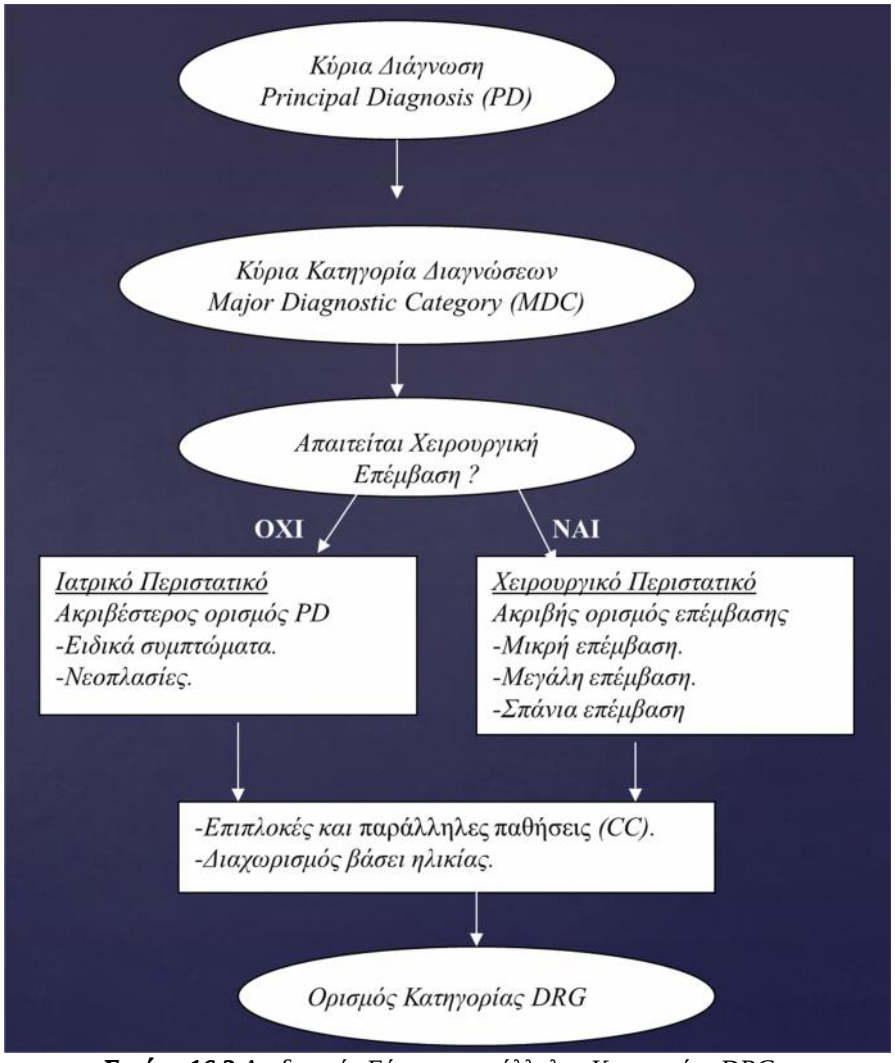
Η κατάταξη των ασθενών σε συγκεκριμένη διαγνωστική ομάδα βασίζεται στις κύριες διαγνωστικές κατηγορίες (Major Diagnostic Categories MDCs) . Η εκτίμηση του κόστους κάθε διαγνωστικής ομάδας, γίνεται με βάση τον εθνικό μέσο όρο για όλες τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Στον εθνικό μέσο όρο ανατίθεται μοναδιαίος συντελεστής (1), και εν συνεχεία για κάθε διαγνωστική ομάδα ανατίθεται με βάση τη σχέση κόστους με τον εθνικό μέσο όρο συντελεστής κόστους. Οι συντελεστές στις ΗΠΑ έχουν τιμές από 0.1524 έως 15.4629 και επαναπροσδιορίζονται ετησίως με βάση τα στατιστικά στοιχεία του προηγούμενου έτους [3]. Τα DRGs δηλαδή, αποτελούν συστήματα, που κατατάσσουν τα διάφορα περιστατικά σε κλινικά καθορισμένες ομάδες με παρόμοιο κόστος νοσηλείας. Στόχος τους είναι η ομαδοποίηση όλων των τύπων θεραπευτικής αγωγής, ώστε να καθίσταται δυνατή η χρήση τους και ως «μονάδας αποτίμησης», στη διαδικασία χρηματοδότησης – αποζημίωσης των νοσοκομείων. Τα κριτήρια κατάταξης σε ομάδες DRGs περιλαμβάνουν:

- Την Κύρια Διάγνωση (Principal Diagnosis, PD) από την Κύρια Κατηγορία Διαγνώσεων (Major Diagnostic Category, MDC).
- Τη δευτερεύουσα διάγνωση (secondary diagnosis).
- Τυχόν επιπλοκές και συννοσηρότητα (complications and comorbidities CC).
- Τυχόν χειρουργική επέμβαση και το είδος της.
- Την ηλικία και το φύλο.
- Την έκβαση του περιστατικού.
- Τη διάρκεια της Νοσηλείας (Length of Stay – LOS).
- Καθορίζονται από την Κύρια Διάγνωση (Principal Diagnosis).

Υπάρχουν περίπου 25 κύριες κατηγορίες διαγνώσεων, ανάλογα με τη χώρα και καθορίζουν το σύστημα, το όργανο ή την περιοχή που πάσχει, διευκολύνοντας έτσι, την ακριβέστερη κωδικοποίηση.

01	DISEASES & DISORDERS OF THE NERVOUS SYSTEM
02	DISEASES & DISORDERS OF THE EYE
03	DISEASES & DISORDERS OF THE EAR, NOSE, MOUTH & THROAT
04	DISEASES & DISORDERS OF THE RESPIRATORY SYSTEM
05	DISEASES & DISORDERS OF THE CIRCULATORY SYSTEM
06	DISEASES & DISORDERS OF THE DIGESTIVE SYSTEM
07	DISEASES & DISORDERS OF THE HEPATOBILIARY SYSTEM & PANCREAS
08	DISEASES & DISORDERS OF THE MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONN TISSUE
09	DISEASES & DISORDERS OF THE SKIN, SUBCUTANEOUS TISSUE & BREAST
.....	.....

Εικόνα 16.1 *Ενδεικτική παρουσίαση ορισμένων από τις Κύριες Κατηγορίες Διαγνώσεων.*



Εικόνα 16.2 *Διαδικασία Εύρεσης κατάλληλης Κατηγορίας DRGs.*

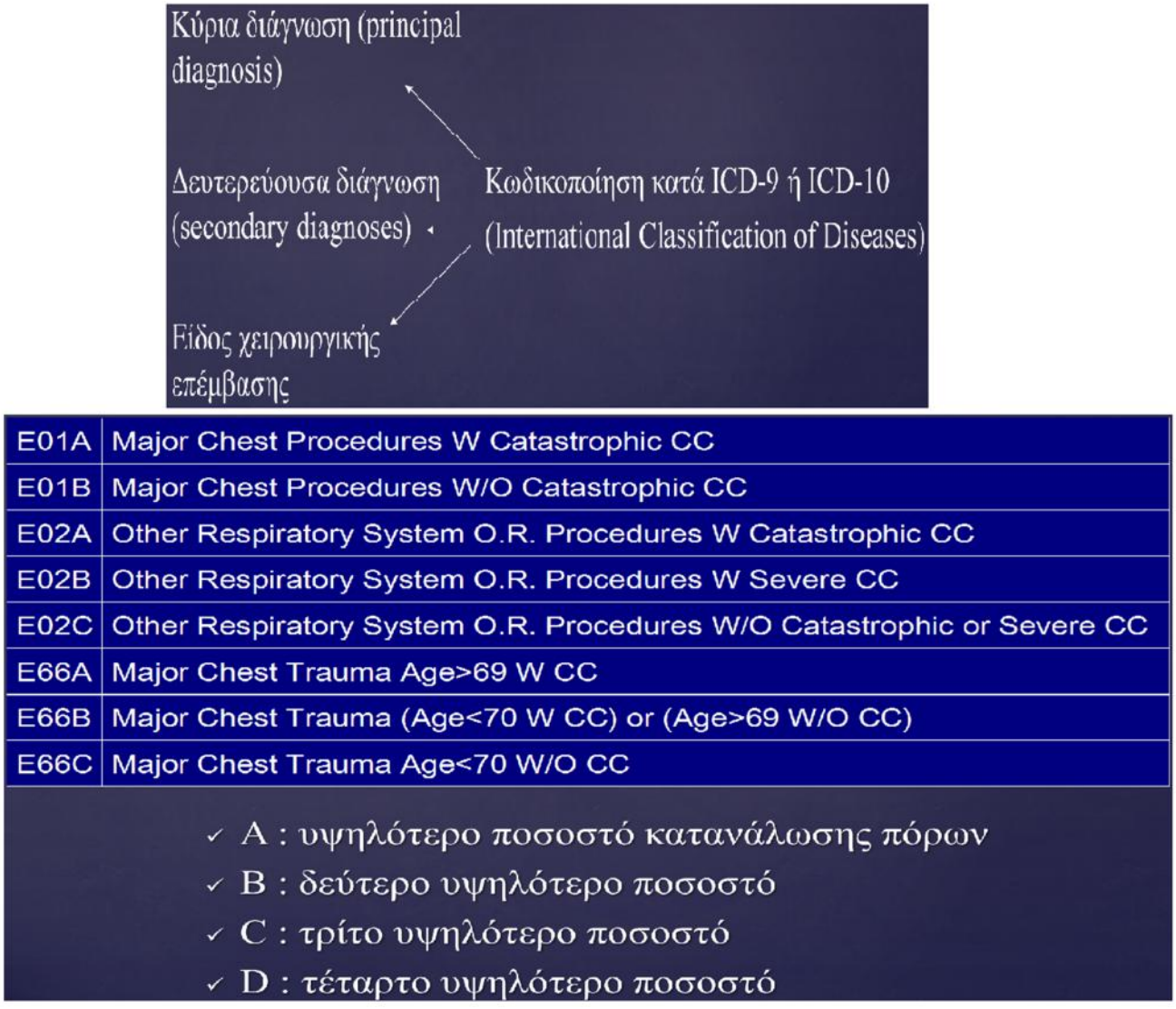
Η μεθοδολογία αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας με βάση τα DRGs, έχει οδηγήσει στη μείωση του χρόνου νοσηλείας και στην ορθολογική κατανομή πόρων. Η εφαρμογή των DRGs σε εθνικό επίπεδο επιτρέπει την άμεση σύγκριση των νοσοκομείων [4].

Με τη χρήση των DRGs είναι εφικτός ο προσδιορισμός της βέλτιστης ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για κάθε διαγνωστική ομάδα, και κατά συνέπεια είναι δυνατή η σύγκριση της ποιότητας παροχής υπηρεσιών υγείας.

Η μεθοδολογία των DRGs έχει δεχθεί κριτική για τη μετακύλιση του νοσοκομειακού κόστους σε άλλους φορείς υπηρεσιών υγείας όπως η κατ' οίκον νοσηλεία [5].

Κριτική έχει ασκηθεί επίσης στο γεγονός ότι ο ελλειπής σχεδιασμός των DRGs μπορεί να οδηγήσει σε ελλειπή αποζημίωση των υπηρεσιών υγείας λόγω μη συμμετοχής της σοβαρότητας της ασθένειας και της συννοσηρότητας στον υπολογισμό της αποζημίωσης [6].

Ηθικά διλήμματα έχουν τεθεί και όσον αφορά την καθοδήγηση του ιατρικού προσωπικού στη χρήση συγκεκριμένων και μειωμένων πόρων για κάθε ομοειδή ομάδα [7].



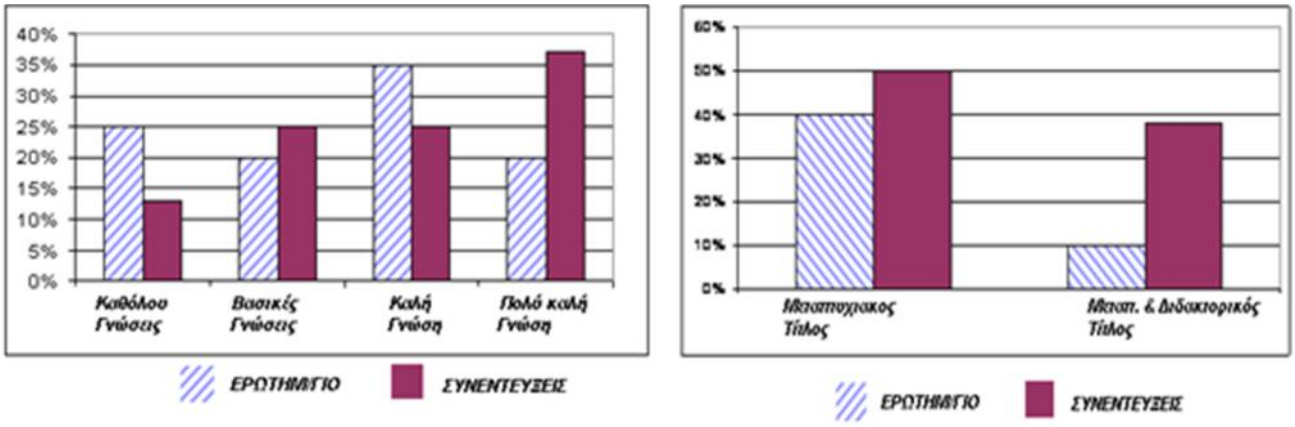
Εικόνα 16.3 *Χρήση προτύπων τυποποίησης και κωδικοποίησης και ενδεικτικοί Κωδικοί DRGs με την επαύξηση του κόστους, ανάλογα με την ύπαρξη συννοσηρότητας και επιπλοκών.*

16.2. Η μελέτη της δυνατότητας εφαρμογής των DRGs στο ΕΣΥ

Η μελέτη της δυνατότητας εφαρμογής των DRGs ξεκίνησε με τη συλλογή πληροφοριών για την άποψη, το επίπεδο γνώσης και εμπειρίας, και την αποδοχή των DRGs ως προς την καταλληλότητα τους για τη χρηματοδότηση του ΕΣΥ, από εκπροσώπους επαγγελματικών κλάδων άμεσα ή έμμεσα σχετιζόμενους με τον τομέα των υπηρεσιών υγείας και με την αξιολόγηση της υποδομής σε πληροφοριακά συστήματα, απαραίτητη για την επιτυχή εφαρμογή των DRGs [8].

Με τη βοήθεια ερωτηματολογίου, αλλά και συνεντεύξεων, συλλέχθηκαν πληροφορίες για τη γνώση, την εμπειρία και την αποδοχή των DRGs ως προς την καταλληλότητα τους, για τη χρηματοδότηση των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, αλλά και για την ύπαρξη της αναγκαίας υποδομής για την εφαρμογή τους. Το ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε προς συμπλήρωση στις οικονομικές υπηρεσίες πενήντα νοσοκομείων της Ελλάδας και σε όλα τα Περιφερειακά Συστήματα Υγείας (ΠΕΣΥ). Εν συνεχεία πραγματοποιήθηκαν οκτώ συνεντεύξεις με Ειδικούς από διαφορετικούς τομείς, από τον χώρο της Υγείας.

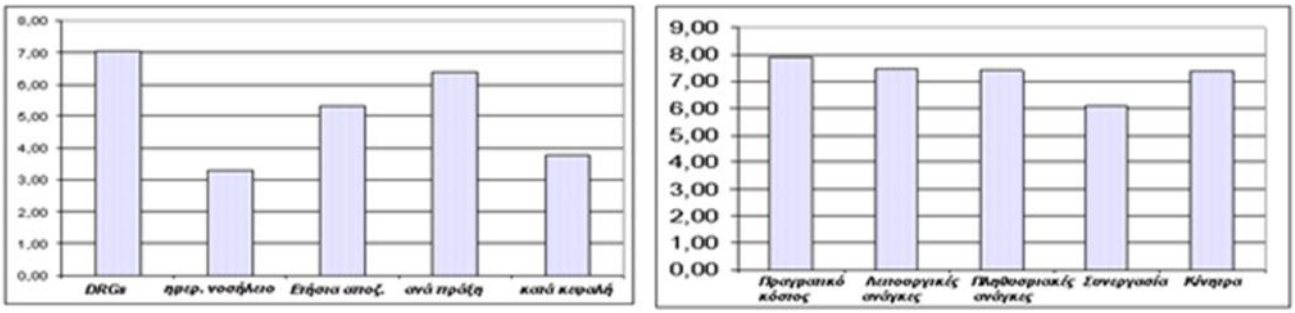
Η στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων έδειξε ότι οι ερωτηθέντες, σε πολύ μεγάλο ποσοστό, δεν γνώριζαν τη μεθοδολογία αυτή. Το επίπεδο γνώσης των DRGs παρουσίαζε ισχυρή συσχέτιση με τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση των ερωτηθέντων. Οι ερωτηθέντες αντέτειναν στην εφαρμογή των DRGs, την έλλειψη εμπειρίας από αντίστοιχα συστήματα, την ύπαρξη ηθικών διλημμάτων από την εφαρμογή των DRGs στο Νοσοκομείο, το υψηλό αρχικό κόστος εφαρμογής και, τέλος, την έλλειψη πολιτικής βούλησης για τη μετακύλιση του πραγματικού κόστους των Υπηρεσιών Υγείας στα Ασφαλιστικά Ταμεία.



Εικόνα 16.4 *(Αριστερά) Επίπεδο γνώσεων για τα DRGs. (Δεξιά) Μεταπτυχιακός ή/και Διδακτορικός τίτλος σπουδών [8].*

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ 1	**ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ 1**	**ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗΣ**	**T-test**
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΦΥΛΟ	-0,0548	0,8200
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΟΜΑΔΑ	0,3856	0,1695
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΕΙΔΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ	0,1605	0,4991
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	-0,6577	0,0016
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ	0,1157	0,6272
ΒΑΘΜΟΣ FLAT RATE	ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	-0,5709	0,0107
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΒΑΘΜΟΣ DRGs	0,3615	0,1856
ΓΝΩΣΕΙΣ DRGs	ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ DRGs ΓΙΑ ΤΟ ΕΣΥ	0,8554	0,0000
ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ DRGs	ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ DRGs ΓΙΑ ΤΟ ΕΣΥ	0,6525	0,0018
ΒΑΘΜΟΣ FLAT RATE	ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ DRGs ΓΙΑ ΤΟ ΕΣΥ	0,4183	0,0664
ΗΛΕΚΤΡ. ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ	ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ DRGs ΓΙΑ ΤΟ ΕΣΥ	0,0802	0,7946

Πίνακας 16.1 *Βαθμός συσχέτισης παραμέτρων.*



Εικόνα 16.5 *Αριστερά: Βαθμολόγηση μεθοδολογιών αποζημίωσης. Δεξιά: Βαθμολόγηση αρνητικών χαρακτηριστικών μεθόδου ημερήσιας αποζημίωσης [8].*

Οι απαντήσεις και οι σχολιασμοί των ερωτηθέντων κωδικοποιήθηκαν σε έννοιες κλειδιά και αποδίδονται συνοπτικά από τα παρακάτω:

- Η πολυπλοκότητα αλλά και το μέγεθος των νοσοκομείων απαιτεί νέες μεθόδους διαχείρισης, με προσωπικό ειδικευμένο στη διαχείριση υπηρεσιών υγείας.
- Η διαχείριση των νοσοκομείων είναι αδύνατη χωρίς την εφαρμογή πληροφοριακών συστημάτων. Τα πληροφοριακά συστήματα δεν αποτελούν λύση αλλά εργαλείο, το οποίο μπορεί να έχει και αρνητικές συνέπειες όπως ο πολύ μεγάλος όγκος δεδομένων (information pollution).

Η μελέτη ερεύνησε την αποδοχή της μεθοδολογίας των DRGs, τις προτιμήσεις στις μεθόδους αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας, τα πιθανά διλήμματα, τις δυσκολίες στην εφαρμογή και την ύπαρξη κατάλληλης υποδομής για την εφαρμογή της μεθοδολογίας, με βάση τις απαντήσεις επαγγελματιών από διαφορετικούς τομείς της υγείας.

Με βάση τις απαντήσεις των ερωτηθέντων, τόσο από τις συνεντεύξεις όσο και από τα ερωτηματολόγια, η μεθοδολογία των DRGs χαίρει μεγάλης εκτίμησης. Η μεταπτυχιακή εκπαίδευση σχετίζεται με το γνωστικό επίπεδο για τα DRGs και ανάλογα, η γνώση των DRGs σχετίζεται με την αποδοχή τους ως κατάλληλη μεθοδολογία για τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας.

Το ΕΣΥ δεν προβάλλεται ως έτοιμο για την εφαρμογή των διαγνωστικών ομοειδών ομάδων, λόγω της διοικητικής και γραφειοκρατικής του δομής, της ύπαρξης υψηλότερων προτεραιοτήτων, την έλλειψη πολιτικής θέλησης για την ανάδειξη του πραγματικού κόστους της υγείας, την αντίθεση του προσωπικού και των συντεχνιών στην εφαρμογή αλλά και λόγω της έλλειψης της απαραίτητης υποδομής και λογισμικών εργαλείων.

Η ερευνητική μας ομάδα έχει προσεγγίσει το πρόβλημα της έλλειψης κατάλληλων λογισμικών για τη συσχέτιση κόστους και υπηρεσιών υγείας με τη δημιουργία κατάλληλων λογισμικών [5]-[8] και [10]-[13]. Η εφαρμογή τους έχει γίνει πιλοτικά σε μεμονωμένα τμήματα νοσοκομείων.

Η εφαρμογή στο ΕΣΥ των Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων ως μεθόδου χρηματοδότησης απαιτεί μια σειρά από καινοτόμες αλλαγές στον τομέα της υγείας, καθώς και πιλοτικές εφαρμογές για την προσαρμογή των λογισμικών εργαλείων στην ελληνική πραγματικότητα. Η έλλειψη εμπειρίας, τα συντεχνιακά συμφέροντα, η κουλτούρα των εργαζομένων, αλλά και το υψηλό κόστος της επένδυσης συνηγορούσαν στον μακροχρόνιο σχεδιασμό για την εφαρμογή των DRGs στο Ελληνικό Σύστημα Υγείας.

Όμως, η έλευση της κρίσης από το 2009, επιτάχυναν πολύ τις εξελίξεις στους Τομείς της Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης, επιτάχυναν δραματικά μερικές από τις αναγκαίες μεταρρυθμίσεις, αν και όχι με τον καλύτερο τρόπο και σήμερα, περισσότερο από ποτέ, τα εργαλεία που σχεδιάσθηκαν (και ποτέ δεν εφαρμόσθηκαν...), επανέρχονται, σε συνδυασμό με την εν τω μεταξύ ανατρεπτική βελτίωση της διαθέσιμης Τεχνολογίας, στο προσκήνιο.

Το Υπουργείο Υγείας υιοθέτησε μια παραλλαγμένη εκδοχή των DRGs, τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια (ΚΕΝ) [9], που παρά τις αδυναμίες τους (ουδέν κακόν αμιγές καλού...), επιταχύνουν τον εκσυγχρονισμό και κυρίως γεννούν την ελπίδα, για τον εξορθολογισμό και τη διαφάνεια, του τρόπου διαχείρισης των δύο σημαντικότερων ίσως, πηγών της δημοσιονομικής κατάρρευσης της χώρας, αν η τάση αυτή δεν ανακοπεί.

16.3. Τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια και η σύνδεσή τους με τη Θεραπεία

Η Λογική της Προσέγγισης: Το σύστημα έχει ως σημείο εκκίνησης ένα «διαχειριστικό υποσύνολο» του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου του ασθενούς. Βασική προϋπόθεση για τη σωστή λειτουργία και τη χρηστικότητα του ηλεκτρονικού φακέλου είναι η χρήση Προτύπων Τυποποίησης και Κωδικοποίησης τα οποία καλύπτουν τις σημαντικότερες οντότητες του συστήματος (ασθενείς/ασφαλισμένοι, βασικός εξοπλισμός, φάρμακα κ.ο.κ.). Η χρήση τέτοιων προτύπων είναι απαραίτητη για τη συστηματική και αξιοποιήσιμη συλλογή στατιστικών δεδομένων και τη συλλογή στοιχείων κόστους, τα οποία θα επιτρέπουν την ανασύνθεση του συνολικού λειτουργικού κόστους, ανά ασθενή, τμήμα, χρονική περίοδο, είδος κλπ.

Στην κατεύθυνση αυτή έχουν ήδη παραχθεί στη χώρα μας από το Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας και άλλους αρμόδιους φορείς κάποιες κωδικοποιήσεις (Κωδικοποίηση φαρμάκων, αντιδραστηρίων in vitro, υγειονομικών υλικών, βιοϊατρικού εξοπλισμού κ.ο.κ.), οι οποίες και ακολουθήθηκαν. Όπου δεν υπάρχουν ελληνικά πρότυπα θα χρησιμοποιηθούν διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

Πρότυπα επικοινωνίας. Τα πρότυπα αυτά, πιο γνωστό εκ των οποίων είναι το Health Level Seven (HL7), εφαρμόζονται στην επικοινωνία τόσο μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων όσο και μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων και ιατρικών μηχανημάτων.

Τυποποίηση Κλινικών δεδομένων–Ορολογία. Τα πρότυπα της κατηγορίας αυτής αφορούν στην κωδικοποιημένη αναπαράσταση μιας σειράς ιατρικών δεδομένων όπως διαγνώσεις, κλινικές εξετάσεις, ιατρικές πράξεις κοκ. Τα σημαντικότερα στον τομέα αυτό είναι το ICD–10 (International Classification of Diseases version 10), το ICPC–2 (International Classification of Primary Care), το DRG (Diagnostic related groups), το LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes) και το SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine).

Τμήματα Και Μονάδες	**Ενδεικτικές Συνιστώσες Κόστους**					
	Χρήση Υποδομής Ξενώνα	Απαξίωση συσκευών	Κατανάλωση αντιδραστηρίων και αναλωσίμων	Κατανάλωση υγειονομικού υλικού	Κατανάλωση φαρμάκων	Αναλογούσα εργασία ανά πράξη
Εξωτερικά Ιατρεία	---	+	++	+	++	++
ΤΕΠ	-	+++	++	++	++	+++
Αιμοδοσία	---	+	+++	+	-	+
Ιατρική Απεικόνιση	---	+++	+	-	--	+
In vitro Διαγνωστική	---	+++	+++	-	---	+
Χειρουργεία Ενδοσκοπία	++	+++	++	+++	++	+++
ΜΕΘ	+++	+++	++	+++	+++	+++
Πτέρυγες	+++	+	--	++	++	+
Ειδικές Μονάδες	+	++	+	+	+	+

Εικόνα 16.6 *Ενδεικτικός πίνακας συμμετοχής βασικών συνιστωσών κόστους στις κυριότερες περιοχές του Νοσοκομείου (--- αμελητέο μέχρι +++ πολύ σημαντικό).*

Χρησιμοποιώντας τις κωδικοποιήσεις αυτές το σύστημα μπορεί να αναλύσει τις διάφορες ιατρικές πράξεις στις επιμέρους «στοιχειώδεις ποσότητες υπηρεσιών», από τις οποίες αποτελούνται, υπολογίζοντας έτσι το κόστος νοσηλείας.

Εμπειρικά γνωρίζουμε ότι οι συνιστώσες του Κόστους Νοσηλείας δεν είναι ενιαίες σε όλα τα επιμέρους Τμήματα ενός Γενικού Νοσοκομείου, αλλά κατανέμονται προσεγγιστικά με τον τρόπο που περιγράφεται ενδεικτικά (και εξαιρετικά γενικά) στην Εικόνα 16.6.

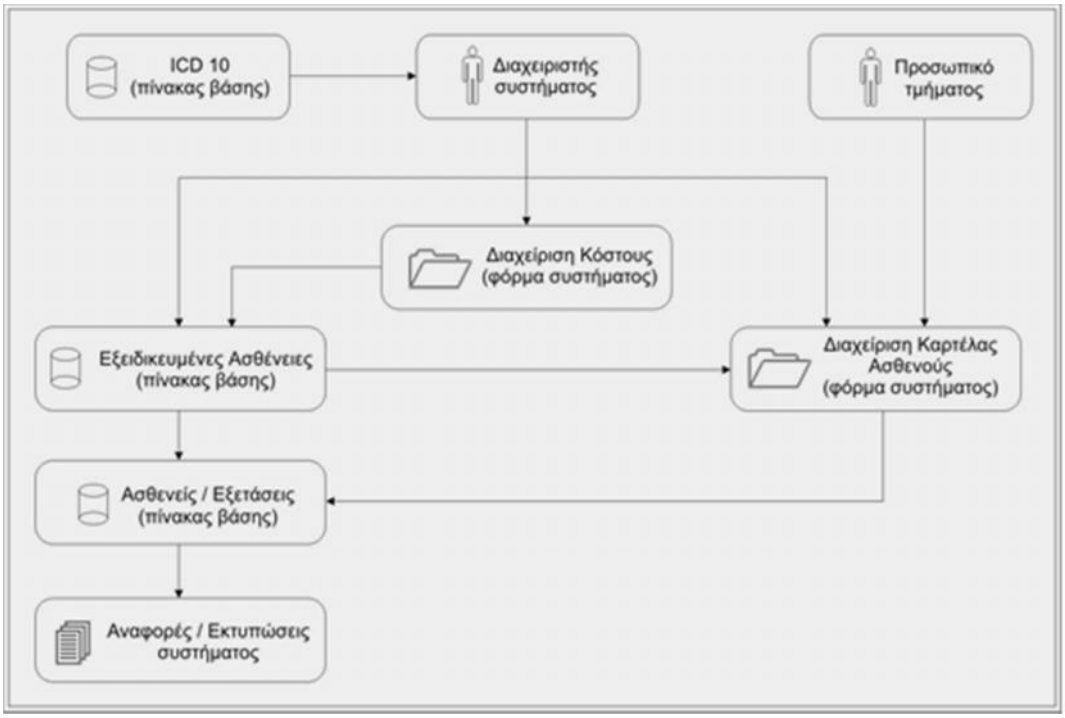
Ο πίνακας της εικόνας αυτής, θα χρησιμοποιηθεί ως η πρώτη αφετηρία για τη δημιουργία συστήματος, το οποίο, με τους κατάλληλους τελεστές βάρους και τους αντίστοιχους αλγορίθμους, θα μας επιτρέπει την προσεγγιστική παρακολούθηση του κόστους παροχής υπηρεσιών υγείας.

Σύνδεση Φακέλου Ασθενούς - Κόστους Παροχής Υπηρεσιών Υγείας: Αφετηριακό σημείο του συστήματος είναι η δημιουργία μιας Πρότυπης Σχεσιακής Βάσης Δεδομένων, η οποία ενημερώθηκε αρχικά με τα εξής στοιχεία:

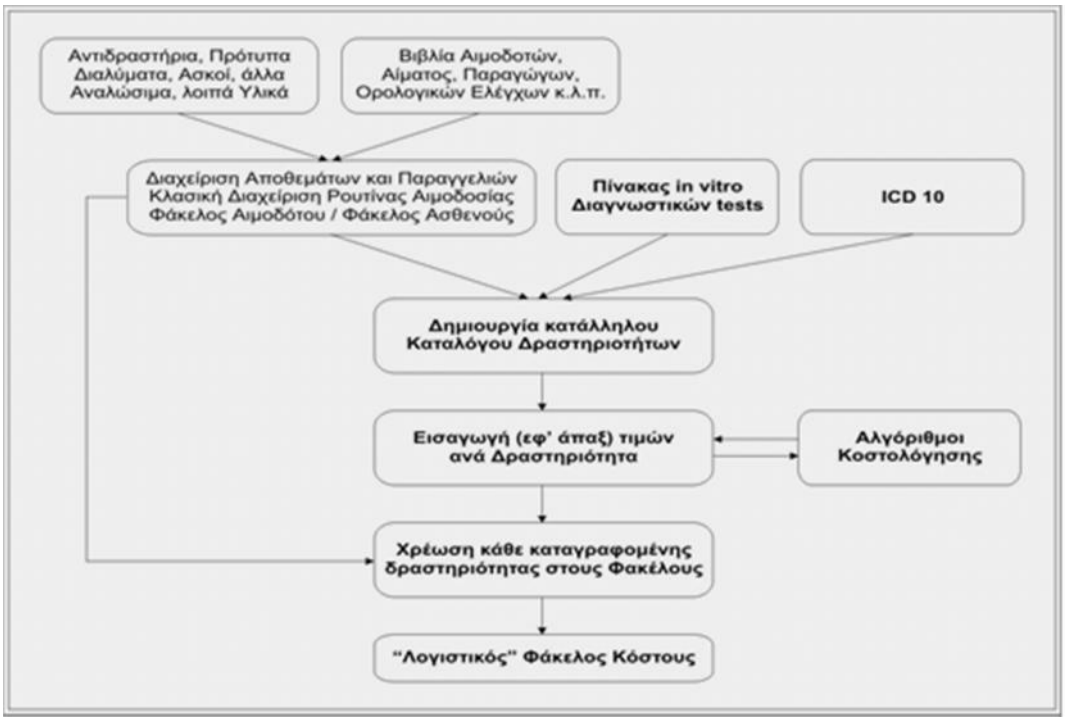
- Κατάλογος παθήσεων, κωδικοποιημένων κατά ICD-10.2, από τον οποίο επιλέγονται τα «πρώτα κλινικά ευρήματα».
- Κατάλογος των αντίστοιχων εν δυνάμει σχετιζομένων Διαγνώσεων ταξινομημένων κατά AR-DRG 1998 και κατά NordDRG.
- Κατάλογος in vitro διαγνωστικών δοκιμασιών, μεθόδων, φυσιολογικών τιμών κλπ. οι κωδικοποιήσεις των οποίων διετέθησαν δημόσια από το ΥΠΥΠ.
- Κατάλογος Κωδικοποίησης Φαρμάκων (ΕΟΦ), Υγειονομικών υλικών, Βιοϊατρικού Εξοπλισμού (ΥΠΥΠ) και άλλων «συνιστωσών κόστους».

Το σύστημα περιλαμβάνει εργαλεία, τα οποία επιτρέπουν στο χρήστη να χρησιμοποιεί τους κυρίως πίνακες της Πρότυπης Βάσης για τη δημιουργία ενός «προφίλ» ενεργειών και διαδικασιών, αποκλειστικά προσαρμοσμένο στις ανάγκες και τον τρόπο λειτουργίας του τμήματος του.

Αυτό γίνεται επιλέγοντας να έχει πρόσβαση μόνο σε εκείνες τις διαδικασίες – λειτουργίες των βασικών καταλόγων οι οποίες αφορούν στο τμήμα του. Με τον τρόπο αυτό ο κάθε χρήστης θα μπορεί να δημιουργήσει τον κατάλληλο (tailor-made) για το Τμήμα του κατάλογο δραστηριοτήτων (menu), ο οποίος θα αποτελεί και κομμάτι του ιατρικού φακέλου του ασθενούς.



Εικόνα 16.7 *Σχηματικό Διάγραμμα της σύνδεσης Φακέλου Ασθενούς – Κόστους Παροχής Υπηρεσιών Υγείας [7].*

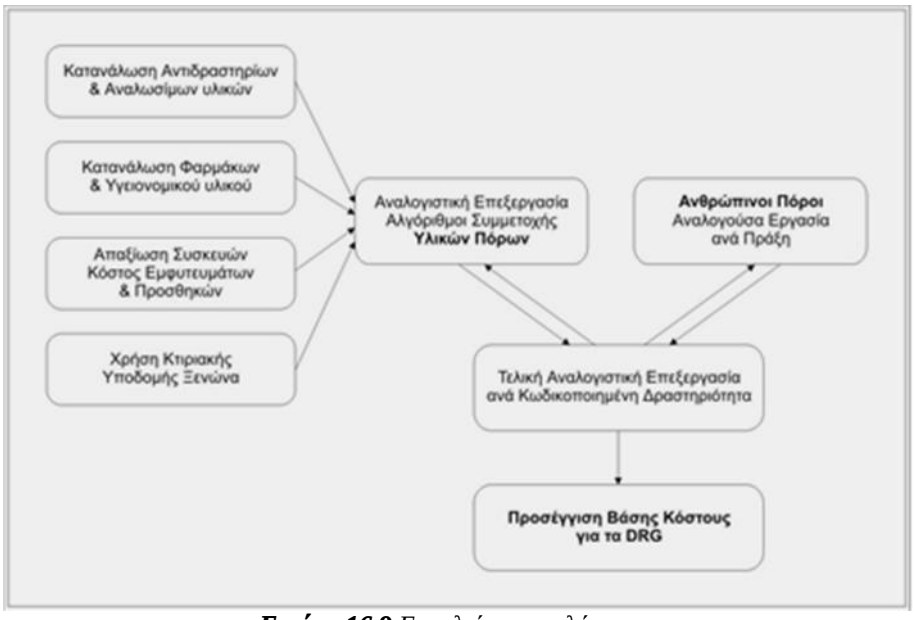


Εικόνα 16.8 *Σχηματικό Διάγραμμα της σύνδεσης Φακέλου Ασθενούς – Κόστους Παροχής (μη χρεουμένων) Υπηρεσιών σε μια ειδική εφαρμογή για ένα Τμήμα Αιμοδοσίας [11].*

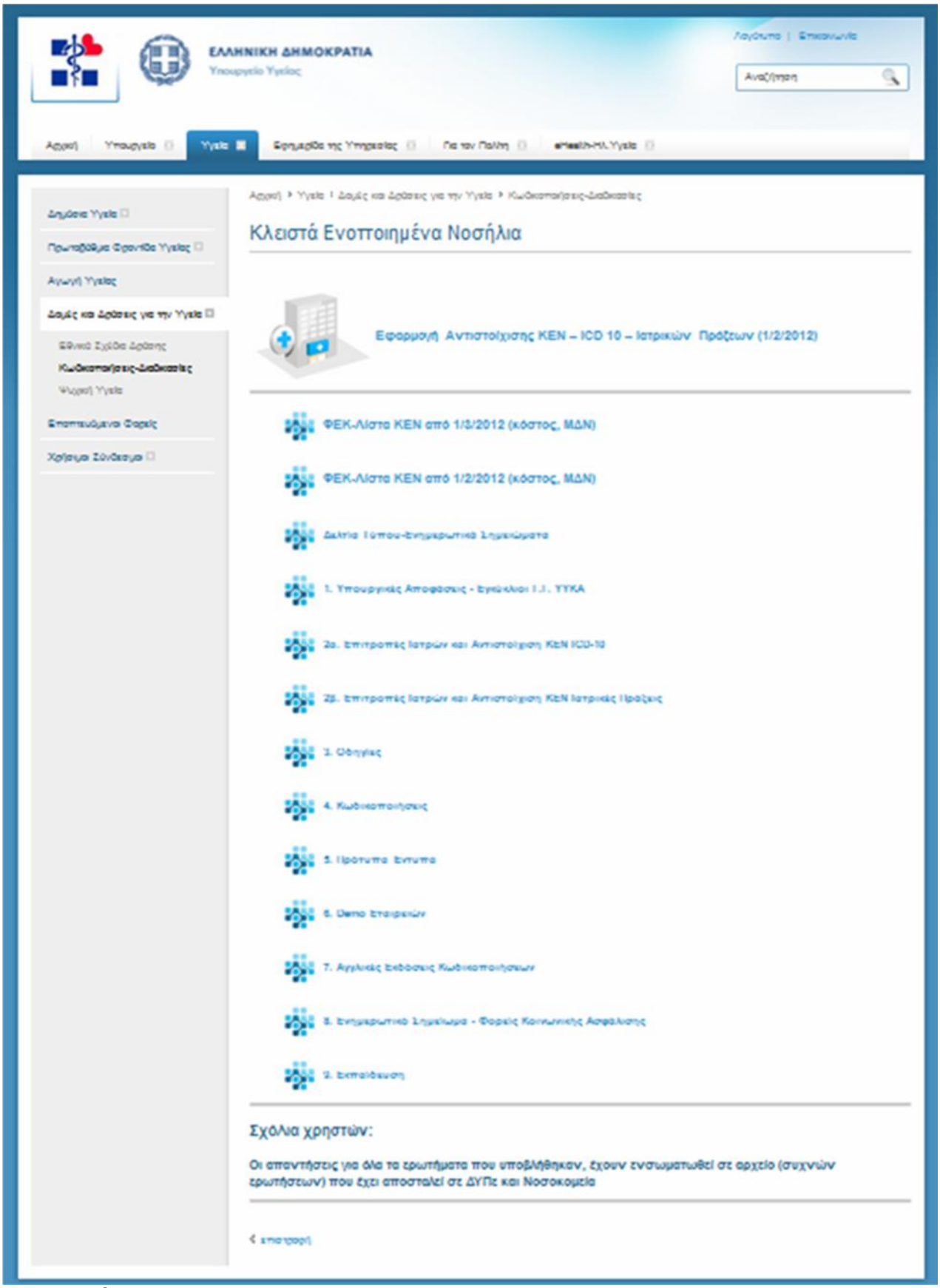
Κατά τη διάρκεια της δημιουργίας του Ιατρικού Φακέλου του εκάστοτε ασθενούς, δηλαδή όποτε μία ιατρική δραστηριότητα «χρεώνεται» στον ασθενή, το πρόγραμμα θα έχει τη δυνατότητα να ενημερώνει τους κατάλληλους, ανά τμήμα πίνακες οι οποίοι θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα απογραφικά, κλινικά και εργαστηριακά στοιχεία, συνδυασμένα με προκαθορισμένα στοιχεία κόστους, όπως μέσο κόστος εργαστηριακής εξέτασης, αποτίμηση ιατρικής πράξης, στοιχεία καλύψεων ασφαλιστικών ταμείων κλπ.

Με τον τρόπο αυτόν θα συγκεντρώνονται παράλληλα και «λογιστικά» δεδομένα, τα οποία επιτρέπουν τη σε οιονεί πραγματικό χρόνο παρακολούθηση του λειτουργικού κόστους του νοσοκομείου.

Επι μέρους Εργαλεία Κοστολόγησης: Είναι προφανές ότι ένα κομβικό σημείο, για την επιτυχή προσέγγιση του κατά Διαγνωστική Κατηγορία Μέσου Κόστους, αποτελεί η ρεαλιστική εισαγωγή κόστους ανά δραστηριότητα.



Εικόνα 16.9 *Εργαλεία κοστολόγησης.*



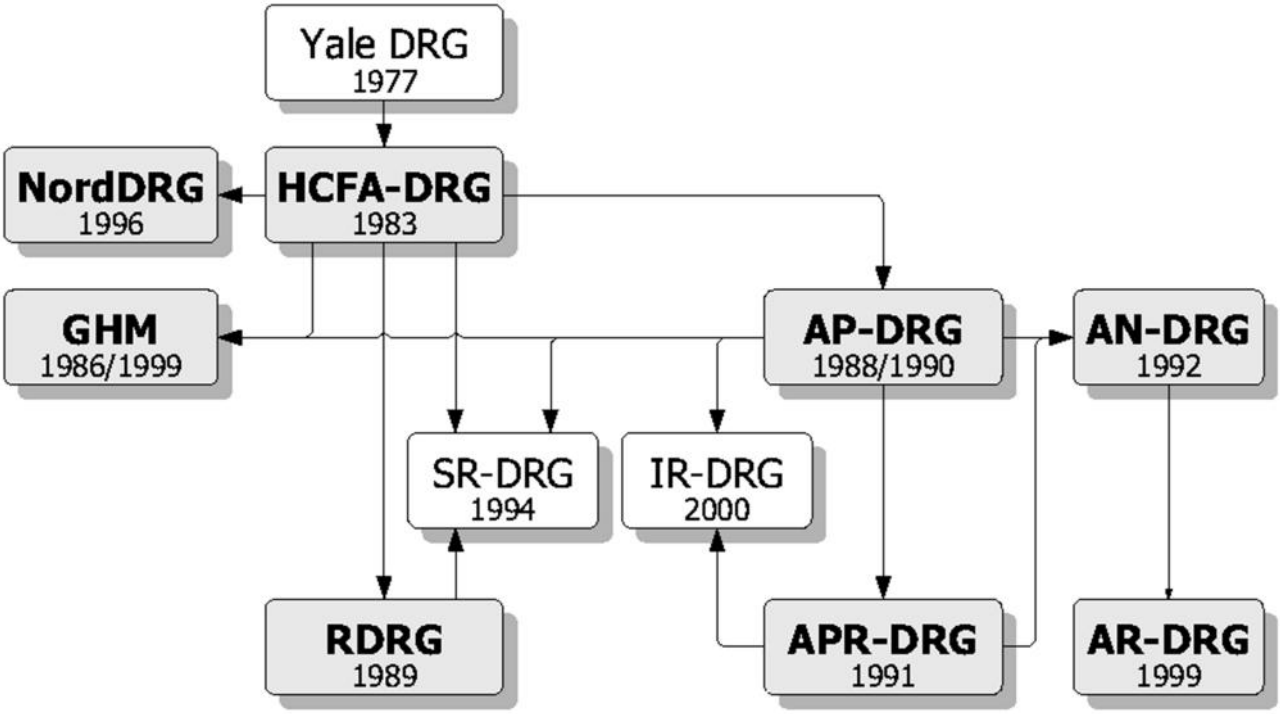
Εικόνα 16.10 *Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας υπάρχει πρόσβαση στις υπάρχουσες πληροφορίες* [*http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihseis/709-kleista-enopoihmena-noshlia-1*](http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihseis/709-kleista-enopoihmena-noshlia-1).

Λόγω του μεγάλου αριθμού των δραστηριοτήτων ανά Τμήμα, δεν είναι δυνατόν να υπολογίσει κανείς το κόστος εφάπαξ, για όλα τα Τμήματα και για όλες τις δραστηριότητες, ανεξαρτήτως θέσης, μεγέθους και αποστολής του νοσοκομείου. Ήταν λογικό να δημιουργηθούν εργαλεία υπολογισμού του προσεγγιστικού κόστους των υλικών και των ανθρώπινων πόρων. Ο υπολογισμός γίνεται γρήγορα και εύκολα, από μη ειδικούς κοστολόγους, σε κάθε Τμήμα, με βάση κάποια βασικά στατιστικά στοιχεία, όπως αυτά που φαίνονται στην Εικόνα 16.9.

Το σύστημα προσφέρει επίσης εργαλεία, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή ήδη διαθέσιμων στοιχείων από τα γραφεία προμηθειών (π.χ. ύψος δαπανών για συγκεκριμένα υλικά, ύψος μισθοδοσίας και εφημεριών προσωπικού Τμήματος κλπ.) καθώς και μοντέλα εξαγωγής μέσου κόστους ανά δραστηριότητα.

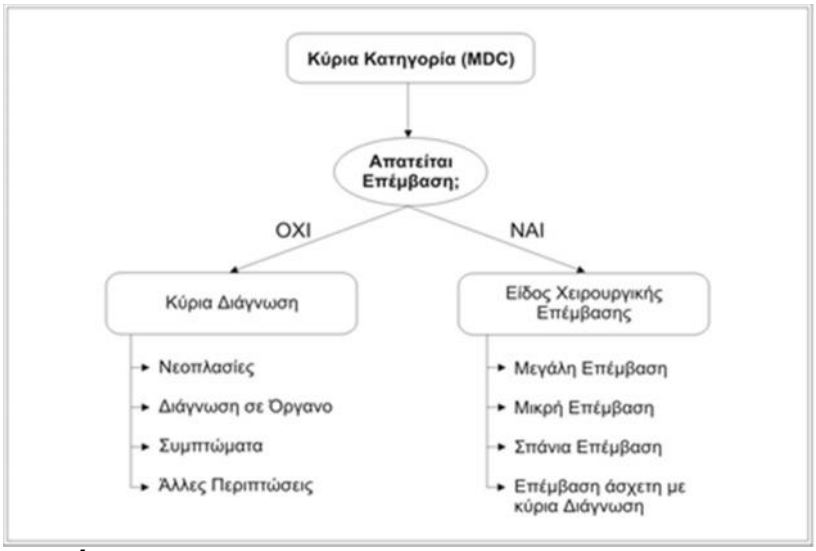
Σύνδεση με τα DRG: Τα συστήματα DRG κατανέμουν το σύνολο των ασθενών ενός νοσοκομείου σε κλινικά ορισμένες ομάδες με παρόμοιο κόστος νοσηλείας. Στόχος τους είναι η σύνοψη και ομαδοποίηση όλων των τύπων θεραπευτικής αγωγής, ώστε να καθίσταται δυνατή η χρήση τους και ως «μονάδας αποτίμησης», στη διαδικασία χρηματοδότησης – αποζημίωσης των νοσοκομείων. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη συστηματική ενημέρωση της αντίστοιχης βάσης δεδομένων.

Τα DRG ξεκίνησαν το 1977 στο Yale University, αρχικά ως εργαλεία ανακεφαλαίωσης της χρήσης των πόρων του Νοσοκομείου και χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των οικονομικών παραμέτρων της νοσηλείας ήδη από τις αρχές της δεκαετία του 1980. Στα τελευταία 35 χρόνια έχουν τροποποιηθεί και υιοθετηθεί από την πλειονότητα των αναπτυγμένων χωρών.



Εικόνα 16.11 *Σχηματικό Διάγραμμα των πρώτων σημαντικότερων σταθμών της χρονικής εξέλιξης της «οικογένειας» των DRGs (1977-1999).*

Αναφέρθηκε ήδη, ότι όλα τα συστήματα DRGs βασίζονται αρχικά πάνω σε μια πρώτη διάγνωση, η οποία αναφέρεται ως η Κύρια Διάγνωση και, εφόσον απαιτείται, στην πιο σημαντική εγχείρηση. Άλλα χαρακτηριστικά της ταξινόμησης είναι η ηλικία, το φύλο και η έκβαση της περίπτωσης. Σε κάθε περίπτωση νοσηλείας δίδεται ένας συντελεστής βάρους, ο οποίος λαμβάνει υπόψη τη διάρκεια νοσηλείας, την ύπαρξη επιπλοκών και παράλληλων παθήσεων κλπ.



Εικόνα 16.12 *Λογικό Διάγραμμα Ταξινόμησης Περίπτωσης Νοσηλείας.*

Τα βασικά χαρακτηριστικά του αναπτυχθέντος (αλλά ουδέποτε δοκιμασθέντος πιλοτικά σε ικανό αριθμό νοσοκομείων) συστήματος H-DRG είναι τα ακόλουθα. Σκοπός του H-DRG θα είναι η κατηγοριοποίηση των εισαγομένων ασθενών σε κλινικά καθορισμένες ομάδες, ανάλογα με την ένταση του κόστους.

Βάση για τον ακριβή προσδιορισμό του κόστους αποτελούν τα δεδομένα που συλλέγονται, σε πιλοτικό αντιπροσωπευτικό πρόγραμμα νοσοκομείων (Αθήνα – Θεσσαλονίκη, ηπειρωτική και νησιωτική Ελλάδα), με επαρκή δικτυακή υποδομή, με τη χρήση των εργαλείων που αναπτύχθηκαν και περιγράφησαν. Τα πρώτα νοσοκομεία, που θα εισέλθουν ενδεχομένως στο μέλλον σε ένα πιλοτικό πρόγραμμα , θα αποτελούν και το δείγμα αναφοράς για προσαρμογές των απολύτων τιμών ή των αντιστοίχων συντελεστών κόστους.

Τα χαρακτηριστικά της ταξινόμησης κατά H-DRG θα περιέχονται στα ελάχιστα εκείνα δεδομένα ρουτίνας τα οποία συλλέγονται αναγκαστικά. Η διαδικασία ομαδοποίησης θα είναι αυτοματοποιημένη και δεν θα επιβαρύνει τον κλινικό. Η διαδικασία ομαδοποίησης κατά H-DRG βασίζεται στην Κύρια Διάγνωση.

Σε περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων η διαδικασία ομαδοποίησης βασίζεται στη σημαντικότερη, η οποία θα μπορεί να καθορισθεί από το πρόγραμμα αυτόματης ομαδοποίησης (Grouper), το οποίο θα πρέπει να εγκατασταθεί σε κάθε μεγάλο Νοσοκομείο ή ΠΕΣΥ.

Η διαδικασία ομαδοποίησης καθορίζει την ύπαρξη πολλαπλών παθήσεων, επιπλοκών κλπ. που θα επιδρούν στον τελικό συντελεστή βάρους για το κόστος της περίπτωσης. Για κάθε νοσηλεία θα δημιουργείται ένας μοναδικός συντελεστής βάρους και μία ομάδα σχετιζόμενη με τις διαγνώσεις (DRGs-code).

16.4. Ο υπολογισμός του Κόστους Ιατρικών Πράξεων και Διαδικασιών

Το σύστημα που περιγράφεται και αναπτύσσεται συνεχώς από το 2002 [2], είναι ένα σύστημα κωδικοποίησης και διαχείρισης του κόστους παροχής υπηρεσιών υγείας σε ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, το οποίο βασίζεται στον αναλογικό επιμερισμό του κόστους νοσηλείας σε κατανάλωση προτιμολογημένων «στοιχειωδών ποσοτήτων υπηρεσιών».

Στόχος του συστήματος είναι η συμβολή στην προετοιμασία και την υποστήριξη της διαδικασίας εισαγωγής στη χώρα μας ενός πλήρους συστήματος ελληνικών-DRGs (Hellenic Diagnoses Related Groups, H-DRGs) για τον εκσυγχρονισμό της υφιστάμενης κωδικοποίησης των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλείων (ΚΕΝ) και της βελτιστοποίησης της παρακολούθησης και διαχείρισης του κόστους παροχής Υπηρεσιών Υγείας.

Παρόλο που κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας έχουν γίνει προσπάθειες από την πλευρά του Ελληνικού Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) προκειμένου να βρεθεί ένας πιο ορθολογικός και αποτελεσματικός τρόπος κάλυψης των λειτουργικών δαπανών των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, εξακολουθεί να μην υπάρχει μία σταθερή προσέγγιση απέναντι στην καταγραφή, τον προσδιορισμό και την αποτίμηση των λειτουργικών δαπανών των νοσοκομείων. Επίσης δεν υπάρχει και ένα ρεαλιστικό σύστημα αποζημίωσης των νοσηλευτικών Ιδρυμάτων από τους Ασφαλιστικούς Οργανισμούς.

Οι Οργανισμοί αυτοί, υπολογίζουν αυτήν την αποζημίωση, βάσει των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλείων, τα οποία υιοθετήθηκαν χωρίς ένα πιλοτικό πρόγραμμα, με αποτέλεσμα αυτή να απέχει σημαντικά, του πραγματικού κόστους των προσφερομένων υπηρεσιών.

Επιπλέον, σ' αυτόν τον τρόπο αποζημίωσης δεν λαμβάνονται υπ' όψιν οι προφανείς αποκλίσεις του ύψους των λειτουργικών δαπανών που υπάρχουν μεταξύ των νοσοκομείων στις δύο μεγάλες πόλεις (Αθήνα και Θεσσαλονίκη), το υπόλοιπο της ηπειρωτικής χώρας και των πολυάριθμων νησιών, κυρίως λόγω της πληθυσμιακής και της χρηματοδοτικής ανισοκατανομής.

Προσέγγιση του Μέσου Κόστους κατά Διαγνωστική Κατηγορία: Είναι προφανές ότι κομβικά σημεία για την επιτυχή προσέγγιση του κατά Διαγνωστική Κατηγορία Μέσου Κόστους, αποτελούν:

- Αφ' ενός η ανάλυση της κάθε κατηγορίας στις συνιστώσες της δραστηριότητες / διαδικασίες.
- Αφ' ετέρου η ρεαλιστική εισαγωγή κόστους ανά δραστηριότητα / διαδικασία, η οποία πιστεύουμε ότι θα πρέπει να είναι και το σημείο εκκίνησης μιας τέτοιας διαδικασίας.

Ο υπολογισμός κόστους δεν είναι δυνατόν να γίνει εφάπαξ, για όλα τα τμήματα και για όλες τις δραστηριότητες, ανεξαρτήτως θέσης, μεγέθους και αποστολής του νοσοκομείου, δεδομένου του μεγάλου αριθμού και της μεγάλης ποικιλίας των δραστηριοτήτων.

Επιπλέον, η κεντρική συλλογή από τα νοσοκομεία, οικονομικών και διαχειριστικών στοιχείων σχετιζομένων με το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, αν και φαίνεται αυτονόητη διαδικασία, είναι στην πράξη πάρα πολύ δύσκολη, καθώς δεν υπάρχει από την πλευρά των Ιδρυμάτων μία συστηματοποιημένη καταγραφή και οι διοικήσεις των Ιδρυμάτων αντιμετωπίζουν διστακτικά τη δημοσίευση τέτοιων στοιχείων.

Από την άλλη μεριά, τα επιμέρους Τμήματα / Μονάδες των νοσοκομείων μπορούν σχετικά εύκολα να προσδιορίσουν τους συντελεστές κόστους που τα επιβαρύνουν (είδη καταναλούμενων πόρων) και να συλλέξουν τα αντίστοιχα οικονομικά στοιχεία που αφορούν μόνο στο Τμήμα τους.

Η διαδικασία αυτή διευκολύνεται σημαντικά όταν τα οικονομικά στοιχεία ζητούνται σε τέτοια μορφή ώστε να μην απαιτούνται για τη συλλογή τους ειδικές γνώσεις αλλά απλώς καλή γνώση της διάρθρωσης και του τρόπου λειτουργίας του εκάστοτε τμήματος.

Βάσει των παραπάνω γεγονότων σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε το παρόν Σύστημα Καταγραφής Κατανάλωσης Πόρων και Προσεγγιστικού Προσδιορισμού Κόστους Ιατρικών Διαδικασιών / Δραστηριοτήτων, το οποίο θα παρουσιασθεί αναλυτικά στη συνέχεια.

Το σύστημα επιτρέπει σε πρώτη φάση τον προσδιορισμό, την ανάλυση, το συσχετισμό και την προσεγγιστική αποτίμηση των σημαντικότερων στοιχείων και παραμέτρων κόστους, που επιβαρύνουν οποιοδήποτε Τμήμα ενός ελληνικού νοσοκομείου, τα οποία και συνδυάζει, με κάποια στοιχειώδη δεδομένα κόστους κτιριακής συντήρησης και παγίων εξόδων του νοσοκομείου. προκειμένου να γίνει προσεγγιστικός υπολογισμός των λειτουργικών δαπανών του συγκεκριμένου τμήματος. Στη συνέχεια οι δαπάνες αυτές επιμερίζονται καταλλήλως, στο σύνολο των ιατρικών διαδικασιών, που πραγματοποιούνται στο τμήμα, επιτρέποντας έτσι την εκτίμηση ενός ρεαλιστικού μέσου κόστους, της κάθε μιας ιατρικής διαδικασίας.

Το σύστημα αυτό σε συνδυασμό με ένα κατάλληλα σχεδιασμένο Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς, μπορεί να προσφέρει μια ρεαλιστική εκτίμηση του πραγματικού κόστους νοσηλείας των ασθενών.

Η συστηματική χρήση του συστήματος, από κατάλληλα επιλεγμένα νοσοκομεία ή Τμήματα νοσοκομείων ανά την Ελλάδα, μπορεί να οδηγήσει στη συλλογή οικονομικών στοιχείων υγειονομικής περίθαλψης τα οποία να βασίζονται στις εκάστοτε πραγματικές οικονομικές συνθήκες, διευκολύνοντας έτσι την υιοθέτηση ενός αποτελεσματικότερου συστήματος αποζημίωσης/χρηματοδότησης των νοσοκομείων.

Θα πρέπει να διευκρινιστεί και να τονιστεί στο σημείο αυτό ότι το σύστημα δεν είναι ένα λογιστικό πρόγραμμα, οπότε δεν είναι μέσα στη λογική του ο τυπικός λογιστικός τρόπος προσέγγισης της ανάλυσης κόστους. Το σύστημα προσφέρει έναν ρεαλιστικό τρόπο προσδιορισμού του μέσου κόστους των ιατρικών διαδικασιών ανά τμήμα και ανά νοσοκομείο, ο οποίος αφ' ενός στηρίζεται σε μία απολύτως λογική διαδικασία και αφ' ετέρου μπορεί να εφαρμοσθεί σχετικά εύκολα, καθώς δεν απαιτεί κεντρική εφαρμογή και επεξεργασία, αλλά στοχεύει στη συλλογή εύκολα συλλεγομένων δεδομένων κόστους απευθείας από τα ίδια τα τμήματα.

Οι βασικές παράμετροι του κόστους: Παρόλο που οι παράγοντες που επηρεάζουν το λειτουργικό κόστος ενός Νοσοκομείου είναι πολλοί, κατά την ανάλυση και το σχεδιασμό του συστήματος ελήφθησαν υπ'όψιν οι κύριοι παράγοντες κόστους που επηρεάζουν τη συντριπτική πλειοψηφία των νοσοκομειακών τμημάτων και οι οποίοι είναι οι εξής:

- Ιατρικές Συσκευές (Medical Equipment)
- In Vitro Αντιδραστήρια (In Vitro Diagnostic Reagents)

- Αναλώσιμα υλικά (Consumables and Disposable Materials)
- Φάρμακα (Therapeutic drugs)
- Ανθρώπινοι πόροι (Man-Power)
- Συντήρηση κτιρίων και ξενοδοχειακής υποδομής (Building and Infra-Structure Maintenance)
- Συνοπτική λειτουργία του συστήματος

Προκειμένου να γίνει ο υπολογισμός του κόστους, κάθε παράμετρος κόστους αναλύεται κατάλληλα σε μία σειρά οικονομικών συντελεστών (π.χ. τιμές αγοράς, αναμενόμενοι χρόνοι ζωής, κ.λ.π.), οι οποίοι μπορούν εύκολα να επισημανθούν και να εισαχθούν στο σύστημα από οποιαδήποτε μέλος του προσωπικού του τμήματος, χωρίς να είναι απαραίτητο το μέλος αυτό να έχει ειδικές γνώσεις λογιστικής, αλλά απλά καλή γνώση των λειτουργικών διαδικασιών του τμήματος.

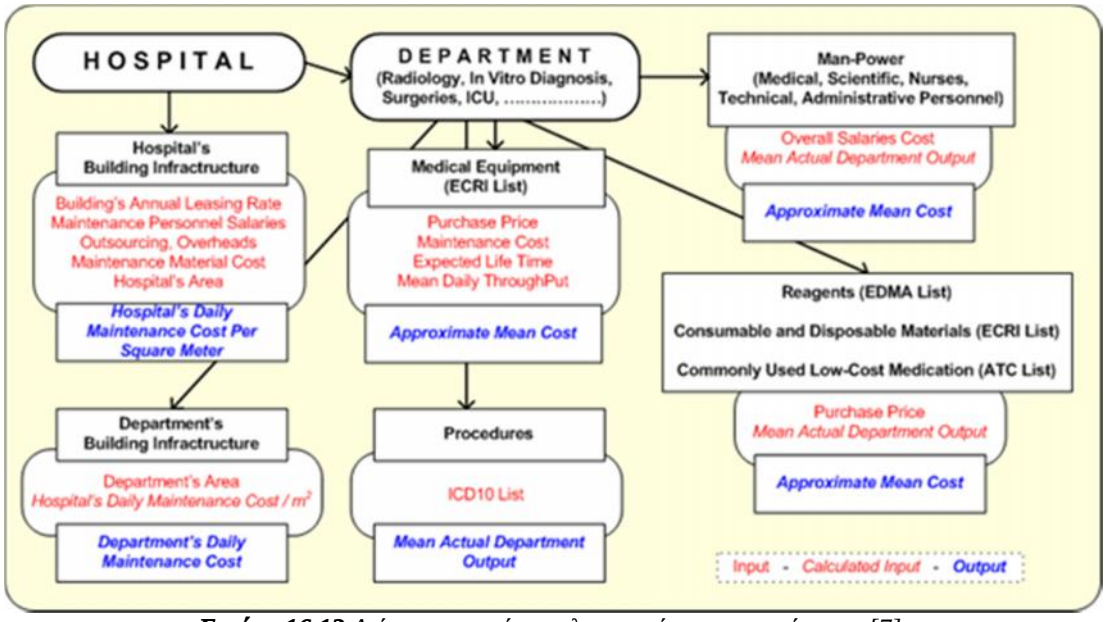
Εφ' όσον δοθούν αυτές οι παράμετροι, υπολογίζεται η μέση παραγωγή του εκάστοτε τμήματος με την είσοδο στο σύστημα της συχνότητας με την οποία οι διάφορες ιατρικές διαδικασίες πραγματοποιούνται στο συγκεκριμένο τμήμα.

Το κόστος συντήρησης κτιρίων και υποδομής, καθώς και το κόστος συντήρησης της ξενοδοχειακής υποδομής υπολογίζεται βάσει των παγίων εξόδων, των μισθών του προσωπικού συντήρησης, των μισθών του βοηθητικού προσωπικού και του κόστους των εξωτερικών συνεργείων. Αυτό το σύνολο μετασχηματίζεται σε κόστος συντήρησης νοσοκομείου ανά τετραγωνικό μέτρο.

Χρησιμοποιώντας τα παραπάνω στοιχεία, υπολογίζεται προσεγγιστικά, η μέση συμβολή κάθε παράγοντα κόστους, σε κάθε δραστηριότητα του τμήματος, επιτρέποντας τελικά τον προσδιορισμό του μέσου κόστους της εκάστοτε ιατρικής δραστηριότητας.

Εκτός από τον υπολογισμό της μέσης συμβολής κάθε παράγοντα κόστους, μπορούν για κάθε διαδικασία να ορισθούν και κάποιες συγκεκριμένες παράμετροι κόστους, οι οποίες δεν συμμετέχουν στους μέσους όρους αλλά αφορούν αποκλειστικά στη συγκεκριμένη διαδικασία και συνυπολογίζονται αποκλειστικά στο δικό της κόστος.

Τέτοιες περιπτώσεις είναι για παράδειγμα οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και τα ορθοπεδικά μοσχεύματα που χρησιμοποιούνται σε συγκεκριμένες χειρουργικές διαδικασίες. Ακολούθως φαίνεται το βασικό διάγραμμα ροής της λειτουργίας του συστήματος.



Εικόνα 16.13 *Διάγραμμα ροής της λειτουργίας του συστήματος [7].*

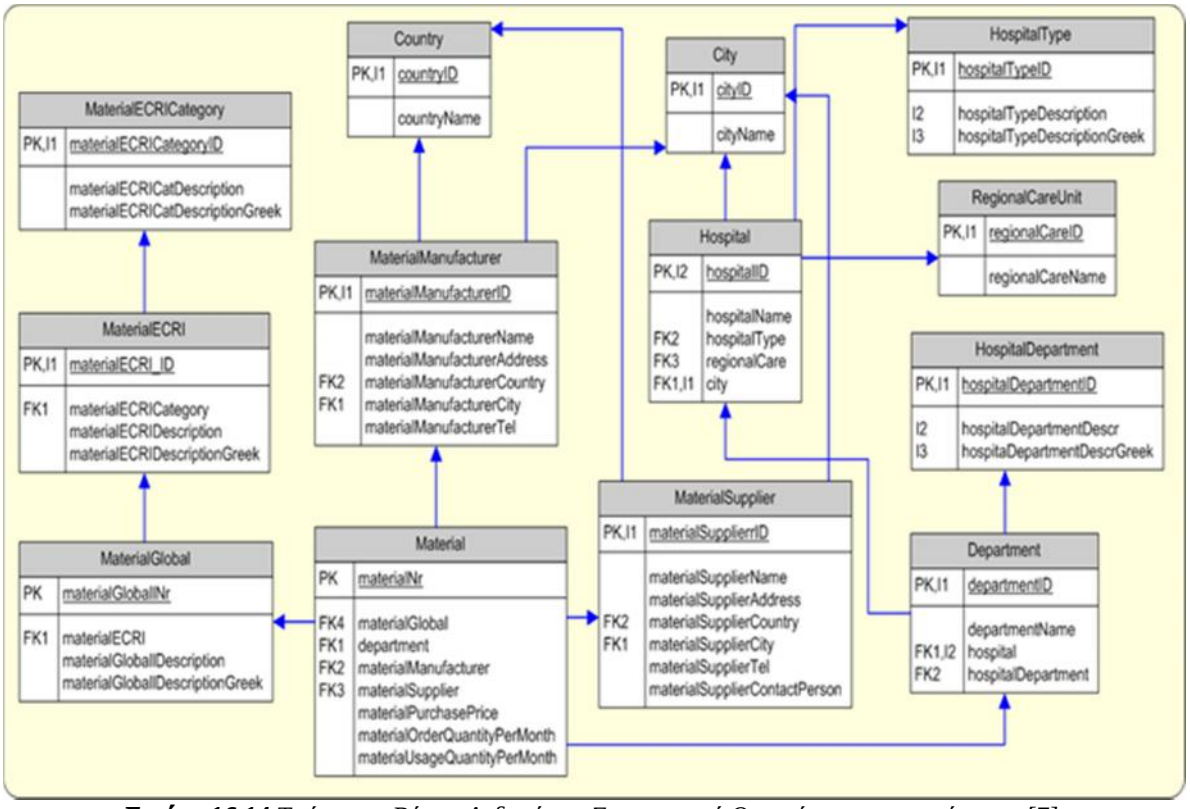
Πρότυπα κωδικοποίησης: Το σύστημα αναπτύχθηκε βάσει κατάλληλων διεθνών προτύπων κωδικοποίησης και ταξινόμησης, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν προβλήματα συμβατότητας και να είναι πιο συστηματική η επεξεργασία των συλλεγομένων στοιχείων. Τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα είναι όλα εγκεκριμένα και προτεινόμΈνα από το Ελληνικό Υπουργείο Υγείας και είναι τα ακόλουθα:

- ICD 9/10 (International Classification of Diseases Version 9/10) για την ταξινόμηση των Ιατρικών Διαδικασιών,

- ECRI (Emergency Care Research Institute) για την ταξινόμηση των Ιατρικών Συσκευών και Υλικών, και νεώτερες σχετικές κωδικοποιήσεις (FDA, Ευρωπαϊκή Κωδικοποίηση κλπ.).
- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) για την ταξινόμηση των In Vitro Αντιδραστηρίων και νεώτερες σχετικές κωδικοποιήσεις.
- ATC (Anatomical Therapeutic Classification System) για την ταξινόμηση των φαρμάκων.

Για την ανάπτυξη του συστήματος χρησιμοποιήθηκε η Microsoft Visual Basic, ενώ η σχεσιακή βάση δεδομένων που χρησιμοποιείται δομήθηκε με τη χρήση της Microsoft Access. Η επιλογή της Microsoft Access έγινε διότι αφ' ενός καλύπτει πλήρως προς το παρόν τις ανάγκες του συστήματος και αφ' ετέρου διατηρεί μηδενικό το κόστος χρήσης της εφαρμογής ανά εγκατάσταση.

Η λειτουργία του συστήματος δοκιμάστηκε με στοιχεία που συλλέχθηκαν από μεμονωμένα τμήματα διαφόρων νοσοκομείων. Το προσεγγιστικά υπολογιζόμενο κόστος ιατρικών διαδικασιών που εξάγεται από αυτό φαίνεται να προσφέρει μία καλή εκτίμηση του πραγματικού κόστους, καθώς προσεγγίζει αναλογικά τις αντίστοιχες τιμές που καθορίζονται από άλλες ευρωπαϊκές χώρες και, σε κάθε περίπτωση, είναι πολύ πιο ρεαλιστικό από το ύψος των τρεχόντων αποζημιώσεων.



Εικόνα 16.14 *Τμήμα της Βάσης Δεδομένων Συσχετισμού Οντοτήτων του συστήματος [7].*

Επιπλέον, καθώς το σύστημα υπολογίζει ένα λειτουργικό κόστος για κάθε ιατρική διαδικασία, εάν εφαρμοσθεί σε συνδυασμό με έναν κατάλληλα δομημένο Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς, ο οποίος θα καταγράφει όλες τις ιατρικές ενέργειες και διαδικασίες που συνδέονται με την επίσκεψη ενός ασθενή σε ένα Νοσοκομείο, θα μπορεί να προσφέρει μία εκτίμηση για το πραγματικό κόστος νοσηλείας ανά περιστατικό. Τα στοιχεία αυτά θα μπορούσαν μακροπρόθεσμα και με την κατάλληλη επεξεργασία να αποτελέσουν το πρώτο βήμα του σχεδιασμού ενός οριστικού συστήματος Ελληνικών-DRGs.

Το πρόγραμμα είναι δομημένο με τέτοιον τρόπο ώστε κάθε χρήστης να εντάσσεται σε έναν συγκεκριμένο ρόλο, ο οποίος καθορίζει το τμήμα / τμήματα και την υπηρεσία / υπηρεσίες στα οποία έχει πρόσβαση, καθώς και τα προνόμιά του. Σύντομα μπορεί να αναφερθεί ότι, προς το παρόν, υπάρχουν τέσσερα επίπεδα πρόσβασης:

- Το επίπεδο του General_Administrator, ο οποίος έχει πλήρη πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις και έχει δικαίωμα να βλέπει όλα τα τμήματα όλων των νοσοκομείων και να εκτελεί όλες τις δυνατές ενέργειες.

- Το επίπεδο του Hospital_Administrator, ο οποίος έχει πλήρη πρόσβαση σε μία νοσοκομειακή εγκατάσταση και έχει δικαίωμα να βλέπει όλα τα τμήματα του συγκεκριμένου νοσοκομείου και να εκτελεί σε αυτά όλες τις δυνατές ενέργειες.
- Το επίπεδο Read_Write, στο οποίο ο χρήστης έχει πλήρη πρόσβαση σε ένα συγκεκριμένο τμήμα κάποιου νοσοκομείου και μπορεί να εκτελεί ενέργειες που σχετίζονται αποκλειστικά με αυτό το τμήμα.
- Το επίπεδο Read, στο οποίο ο χρήστης έχει περιορισμένη πρόσβαση σε ένα συγκεκριμένο τμήμα κάποιου νοσοκομείου και μπορεί μόνο να βλέπει τις εγγραφές που σχετίζονται με αυτό το τμήμα, χωρίς να μπορεί να κάνει προσθήκες και αλλαγές.

Όταν ο χρήστης έχει δικαίωμα πρόσβασης σε περισσότερα του ενός νοσοκομεία ή / και τμήματα υποχρεούται να περάσει από τη διαδικασία επιλογής νοσοκομείου / τμήματος.

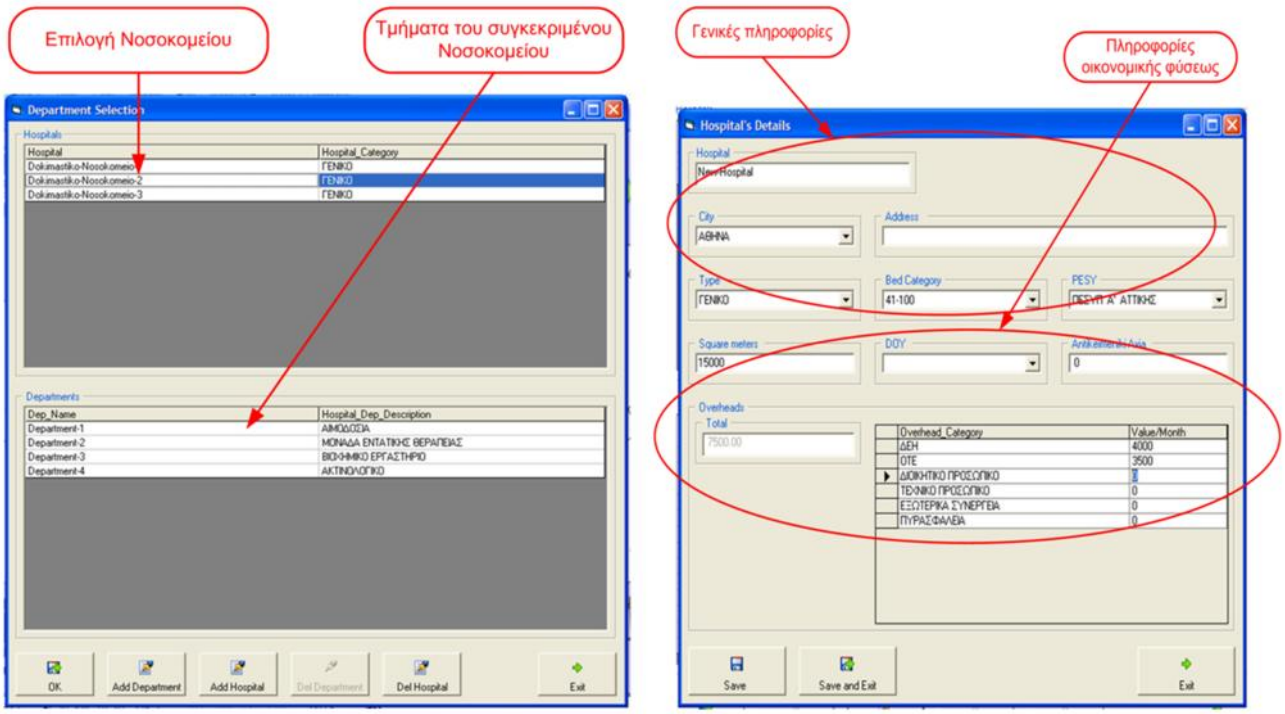
Σ' αυτήν τη φάση και ανάλογα με τα δικαιώματά του, μπορεί, πέραν της επιλογής, να κάνει και μία σειρά διαχειριστικών ενεργειών, οι οποίες είναι: προσθήκη / διαγραφή νοσοκομείου (επίπεδο πρόσβασης General_Administrator), προσθήκη / διαγραφή τμήματος σε / από συγκεκριμένο νοσοκομείο (επίπεδο πρόσβασης τουλάχιστον Hospital_Administrator).

Η οθόνη προσθήκης νοσοκομείου δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα να ορίσει τις βασικές παραμέτρους του νέου νοσοκομείου. Οι παράμετροι αυτοί χωρίζονται ουσιαστικά σε δύο κατηγορίες:

Η πρώτη κατηγορία αποτελείται από γενικές πληροφορίες, όπως διεύθυνση, ΠΕΣΥ, κατηγορία μεγέθους ανά κλίνες και τύπος νοσοκομείου. Όλες αυτές οι πληροφορίες είναι προαιρετικές και δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του προγράμματος.

Η δεύτερη κατηγορία αποτελείται από οικονομικές πληροφορίες που επηρεάζουν τους υπολογισμούς όπως:

- Η αντικειμενική αξία του κτίσματος του νοσοκομείου, όπως προσδιορίζεται από τους πίνακες της εφορίας.
- Η έκταση (τετραγωνικά μέτρα) που καταλαμβάνει το κτίσμα του νοσοκομείου.
- Τα ανά κατηγορία πάγια έξοδα συντήρησης / λειτουργίας του νοσοκομείου (overheads).
- Πάγια έξοδα.



Εικόνα 16.15 *Αριστερά: Επιλογή Νοσοκομείου/Τμήματος. Δεξιά: Προσθήκη Νοσοκομείου [7]*

Στα πάγια έξοδα συμπεριλαμβάνονται: γενικά λειτουργικά έξοδα (Δ.Ε.Η., Ο.Τ.Ε., ασφαλιστικά έξοδα όπως κάλυψη πυρασφάλειας κ.λ.π.), έξοδα εξωτερικών συνεργείων (συνεργεία καθαρισμού, συμβόλαια με

εταιρείες παροχής ασφάλειας κ.λ.π.) και έξοδα μισθοδοσίας προσωπικού γενικών τομέων οι οποίοι προσφέρουν υπηρεσίες σε ολόκληρο το νοσοκομείο (διοικητικό προσωπικό, τεχνικό προσωπικό κ.λ.π.).

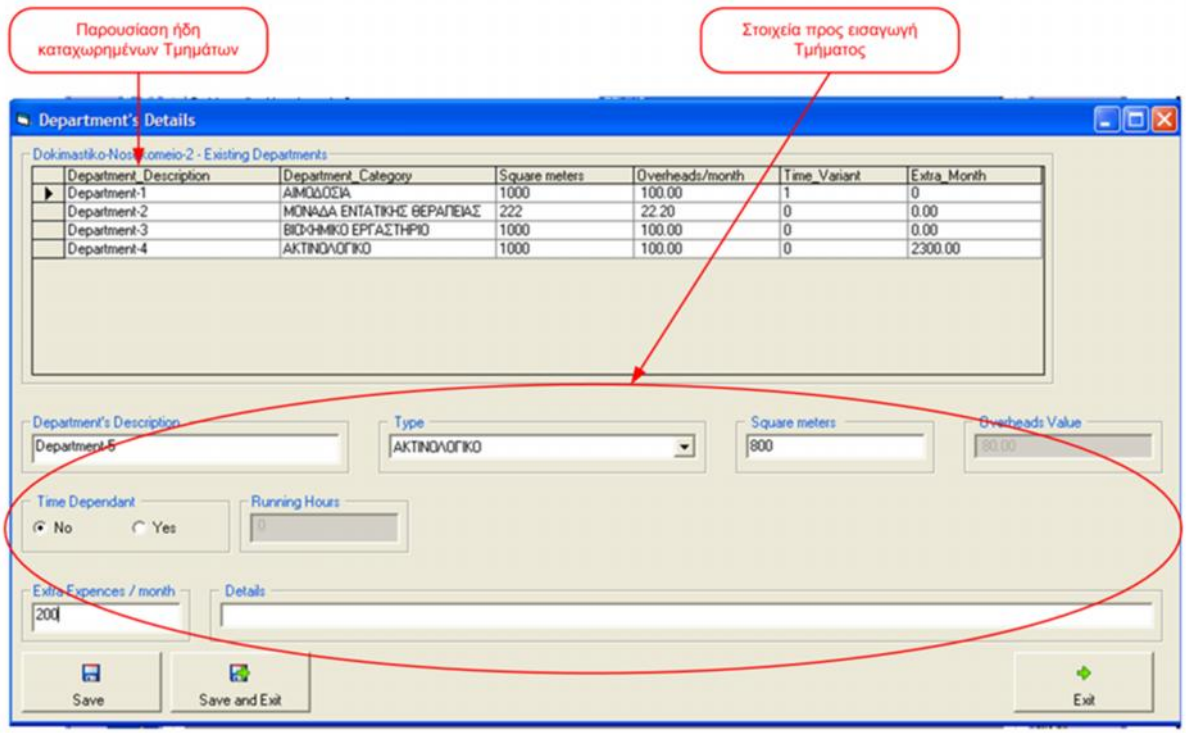
Τα πάγια έξοδα αθροιζόμενα και διαιρούμενα με τα τετραγωνικά μέτρα του κτίσματος δίνουν μία προσέγγιση του κόστους συντήρησης και λειτουργίας του νοσοκομείου ανά τετραγωνικό μέτρο, η οποία θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια για τον υπολογισμό του κόστους συντήρησης των επιμέρους τμημάτων.

Ορισμένες παραδοχές: Θα πρέπει να διευκρινισθεί σ' αυτό το σημείο ότι, προς το παρόν, το σύστημα θεωρεί, πως όλες οι επιμέρους κατηγορίες των παγίων εξόδων συμμετέχουν ισομερώς στον προσδιορισμό του λειτουργικού κόστους του νοσοκομείου. Σ' αυτό το στάδιο, αυτός ο τρόπος υπολογισμού προσφέρει μία ικανοποιητική πρώτη προσέγγιση, αν και θα πρέπει να εξεταστεί, ενδεχομένως σε μια μεταγενέστερη έκδοση του συστήματος, η πιθανότητα να ορισθούν κάποιοι συντελεστές βάρους οι οποίοι θα μεταβάλουν το ποσοστό συμμετοχής της κάθε κατηγορίας στην τελική διαμόρφωση του λειτουργικού κόστους. Σε δεύτερη φάση θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η περίπτωση συμμετοχής της αντικειμενικής αξίας του κτίσματος στο λειτουργικό κόστος του νοσοκομείου, μετά από τον κατάλληλο μετασχηματισμό της σε ένα εικονικό ετήσιο ποσό μίσθωσης.

Εφ' όσον ο χρήστης έχει επιλέξει νοσοκομείο μπορεί να προσθέσει σ' αυτό ένα νέο τμήμα. Η οθόνη προσθήκης τμήματος δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα να ορίσει τις βασικές παραμέτρους του νέου τμήματος, οι οποίες είναι αφ' ενός οι γενικές παράμετροι (ονομασία και τύπος τμήματος) και αφ' ετέρου οι παράμετροι που συμμετέχουν στον προσδιορισμό του λειτουργικού κόστους του συγκεκριμένου τμήματος.

Στην τελευταία κατηγορία παραμέτρων ανήκει κατ' αρχάς η έκταση (τετραγωνικά μέτρα) που καταλαμβάνει το συγκεκριμένο τμήμα στο χώρο του νοσοκομείου. Τα τετραγωνικά μέτρα του τμήματος πολλαπλασιαζόμενα με την τιμή του λειτουργικού κόστους νοσοκομείου ανά τετραγωνικό μέτρο δίνουν μία προσέγγιση του κόστους συντήρησης του τμήματος, η οποία εμφανίζεται αυτόματα στο πεδίο "Overheads Value". Στην παρούσα φάση το σύστημα δεν χρησιμοποιεί ούτε σ' αυτήν την κατηγορία κάποιο είδος συντελεστών βάρους, αλλά θεωρεί ότι όλες οι κατηγορίες παγίων εξόδων ισοκατανέμονται στην έκταση που καταλαμβάνει το νοσοκομείο, ανεξαρτήτως της φύσης των τμημάτων.

Σε μια δεύτερη φάση θα μπορούσε να εξεταστεί η πιθανότητα να ορισθούν συντελεστές βάρους σε κάθε κατηγορία παγίων εξόδων του νοσοκομείου, οι οποίοι να ορίζουν το ποσοστό συμβολής της κατηγορίας αυτής σε κάθε είδος νοσοκομειακού τμήματος.



Εικόνα 16.16 *Προσθήκη νέου τμήματος σε υπάρχον νοσοκομείο [7].*

Επιπλέον μηνιαία έξοδα: Θα πρέπει να πούμε, ότι πιστεύουμε πως η απλή προσέγγιση που χρησιμοποιείται προς το παρόν είναι αρκετά ικανοποιητική και η χρήση των συντελεστών βάρους δεν πρόκειται να επηρεάσει

ουσιαστικά το συνολικό λειτουργικό κόστος του τμήματος, δεδομένου ότι τα πάγια έξοδα δεν είναι σε καμία περίπτωση η βασική πηγή κατανάλωσης πόρων ενός τμήματος.

Παρόλα αυτά, εάν ο χρήστης πιστεύει ότι τα γενικά πάγια έξοδα που έχουν ορισθεί για το Νοσοκομείο δεν καλύπτουν για κάποιο λόγο το συγκεκριμένο τμήμα, μπορεί να χρησιμοποιήσει το πεδίο των επιπλέον μηνιαίων εξόδων για να ορίσει το μηνιαίο ύψος κάποιου σταθερού εξόδου το οποίο αφορά αποκλειστικά στο συγκεκριμένο τμήμα.

Ο παράγων χρόνος: Μία δεύτερη παράμετρος, που πρέπει να ορίσει ο χρήστης για το νέο τμήμα, είναι αυτή που στο σύστημα αναφέρεται ως "time dependent".

Ως "time dependent" θεωρούνται από το σύστημα τα τμήματα στα οποία οι ιατρικές διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα παρουσιάζουν μεταξύ τους τέτοιες διαφορές ως προς το χρόνο ολοκλήρωσής τους, ώστε θα πρέπει τελικά το κόστους τους να υπολογισθεί λαμβάνοντας υπ'όψιν τη χρονική διάρκεια τους.

Παράδειγμα τμήματος το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ως το κατ' εξοχήν "time dependent" είναι το Χειρουργείο, στο οποίο οι χειρουργικές πράξεις μπορεί να ποικίλλουν χρονικά από αρκετά λεπτά έως αρκετές ώρες κατά τη διάρκεια των οποίων το τμήμα είναι δεσμευμένο.

Σε τμήματα όπως τα in vitro εργαστήρια (Αιματολογικό, Βιοχημικό κ.λ.π.), η πλειονότητα των δοκιμασιών μπορεί να θεωρηθεί ότι διαρκεί στατιστικά την ίδια ώρα, ενώ, σε κάθε περίπτωση, οι διάφορες δοκιμασίες εκτελούνται παράλληλα και επικαλύπτουν χρονικά η μία την άλλη, οπότε, ακόμη και στις περιπτώσεις των πιο χρονοβόρων από αυτές, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το τμήμα είναι δεσμευμένο καθώς ταυτόχρονα εκτελούνται άλλες, λιγότερο ή περισσότερο χρονοβόρες, δοκιμασίες. Στην περίπτωση ενός "time dependent" τμήματος ο χρήστης θα πρέπει επίσης να ορίσει τις ώρες λειτουργίας του τμήματος ώστε να μπορέσει να γίνει σωστά ο καταμερισμός των εξόδων στις επιμέρους διαδικασίες.

Τέλος, από την οθόνη Επιλογής Νοσοκομείου / Τμήματος ο χρήστης έχει η δυνατότητα να διαγράψει ένα νοσοκομείο ή ένα τμήμα κάποιου νοσοκομείου. Στην περίπτωση της διαγραφής το σύστημα ελέγχει για την ύπαρξη εγγραφών σχετικών με το προς διαγραφή νοσοκομείο / τμήμα και ενημερώνει το χρήστη σχετικά. Εάν ο χρήστης επιλέξει να συνεχίσει τη διαδικασία της διαγραφής διαγράφονται μόνιμα όλες οι σχετικές εγγραφές, οι οποίες δεν είναι πλέον ανακτήσιμες.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι όταν τελικά ο χρήστης επιλέξει το νοσοκομείο και το τμήμα με τα οποία τον ενδιαφέρει να ασχοληθεί, όλες οι ενέργειες που κάνει από εκεί και πέρα (καταχωρήσεις, μεταβολές και διαγραφές στοιχείων) αναφέρονται αποκλειστικά στο συγκεκριμένο συνδυασμό, ο οποίος αναφέρεται πλέον και σε όλες τις βασικές οθόνες του προγράμματος. Εάν κατά τη διάρκεια της εργασίας του και εφ' όσον το επιτρέπει το επίπεδο πρόσβασής του, θελήσει να αλλάξει νοσοκομείο/τμήμα μπορεί να το κάνει επανερχόμενος στη συγκεκριμένη επιλογή.

Ιατρικές συσκευές: Η βασική οθόνη διαχείρισης των ιατρικών συσκευών δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα των ιατρικών συσκευών που υπάρχουν στο συγκεκριμένο τμήμα με το οποίο ασχολείται. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή συσκευών, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των σχετικών με τις συσκευές συγκεντρωτικών οικονομικών στοιχείων.

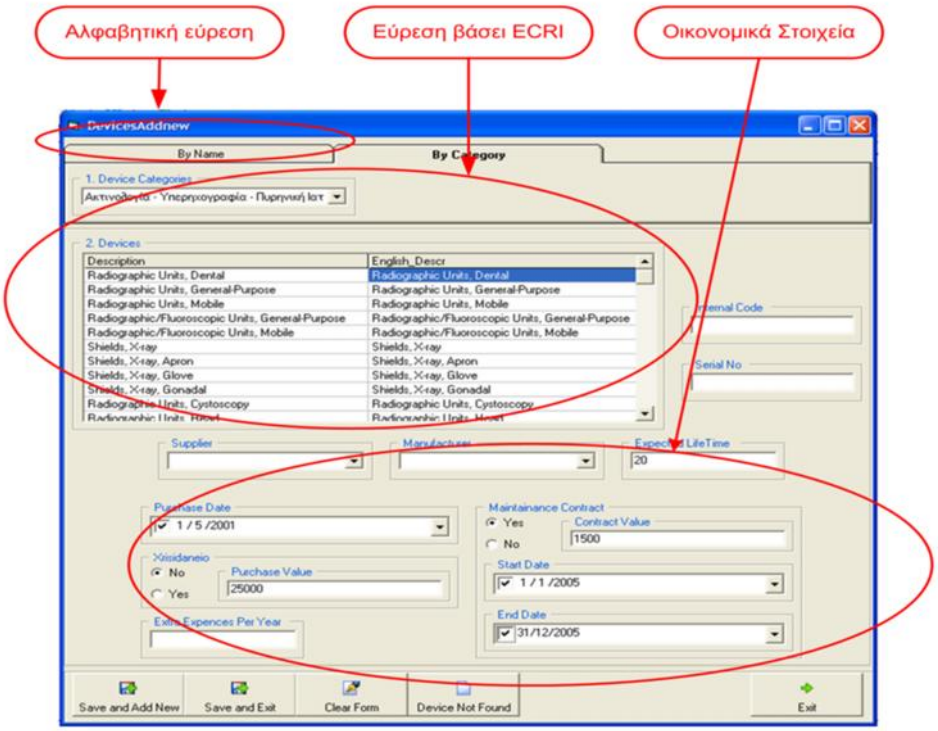
Οι ιατρικές συσκευές είναι ταξινομημένες σύμφωνα με το ECRI (υπάρχουν και άλλες ταξινομήσεις ιατρικών συσκευών, που μπορούν να «φορτωθούν» στο σύστημα) και η εισαγωγή τους στο σύστημα γίνεται βάσει της ιεραρχίας αυτής της κατηγοριοποίησης. Σε περίπτωση που αυτός ο τρόπος εισαγωγής δεν διευκολύνει το χρήστη, υπάρχει η δυνατότητα της ονομαστικής εύρεσης της προς εισαγωγή συσκευής.

Για κάθε ιατρική συσκευή, λαμβάνεται υπ'όψιν η τιμή αγοράς της (εφ' όσον δεν είναι χρησιδάνειο) και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της προκειμένου να υπολογισθεί (διαιρώντας την τιμή αγοράς με τον προσδόκιμο χρόνο ζωής) ένα εικονικό ετήσιο ποσό απόσβεσης. Σε περίπτωση που η συσκευή έχει ξεπεράσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής (ή σε περίπτωση χρησιδανείου) θεωρείται ότι έχει γίνει απόσβεση της αγοράς της και αυτό το ποσό μηδενίζεται.

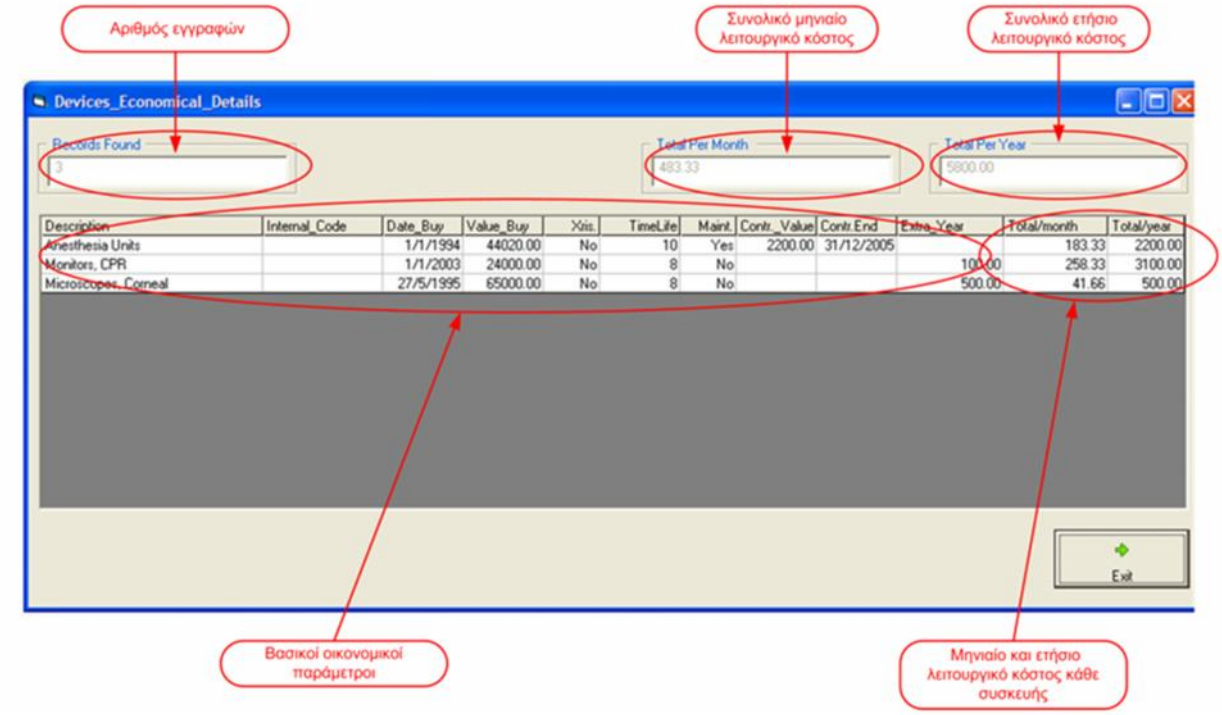
Για κάθε συσκευή λαμβάνεται επίσης υπ'όψιν το ετήσιο κόστος συμβολαίου συντήρησης (εφ' όσον υπάρχει) και υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής ενός επιπλέον μέσο ετήσιου κόστους συντήρησης, το οποίο έχει προβλεφθεί για να καλυφθούν αφ' ενός οι περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει συμβόλαιο συντήρησης, και αφ' ετέρου ειδικές περιπτώσεις συντήρησης/βλαβών που δεν καλύπτονται από τα συμβόλαια συντήρησης. Βάσει αυτών των παραμέτρων υπολογίζεται για κάθε ιατρική συσκευή ένα προσεγγιστικό ετήσιο/μηνιαίο λειτουργικό κόστος.

Θα πρέπει να αναφερθεί ότι ελάχιστα στοιχεία είναι υποχρεωτικό να εισαχθούν στο σύστημα και αυτά υπό προϋποθέσεις. Εάν, για παράδειγμα, ορισθεί τιμή αγοράς θα πρέπει υποχρεωτικά να ορισθεί και η ημερομηνία αγοράς, προκειμένου να μπορεί να υπολογισθεί η απόσβεση της συσκευής.

Το σύστημα γενικά διαχειρίζεται ως ένα σημείο τυχόν παραλήψεις (π.χ. εάν συμπληρωθεί το κόστος του συμβολαίου συντήρησης χωρίς να συμπληρωθούν οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης, το συμβόλαιο θεωρείται ενεργό) αλλά, είναι προφανές ότι η σωστή είσοδος είναι σημαντική για το σωστό υπολογισμό του λειτουργικού κόστους.



Εικόνα 16.17 *Διαχείριση ιατρικών συσκευών στο σύστημα [7].*



Εικόνα 16.18 *Διαχείριση αναλωσίμων και λοιπών υλικών και εξαρτημάτων ιατρικών συσκευών στο σύστημα [7].*

<u>Αποκλειστικότητα:</u> Στην παρούσα φάση το σύστημα θεωρεί ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ένα τμήμα. Σε μια δεύτερη μελλοντική φάση και εάν κατά την εφαρμογή του συστήματος κριθεί

σκόπιμο, θα μπορούσε να εξεταστεί η πιθανότητα να επιτρέπεται η δήλωση της χρήσης μίας συσκευής από περισσότερα από ένα τμήματα, χρησιμοποιώντας κάποιους συντελεστές βάρους οι οποίοι να δηλώνουν το φόρτο εργασίας του κάθε τμήματος αναφορικά με τη συγκεκριμένη συσκευή.

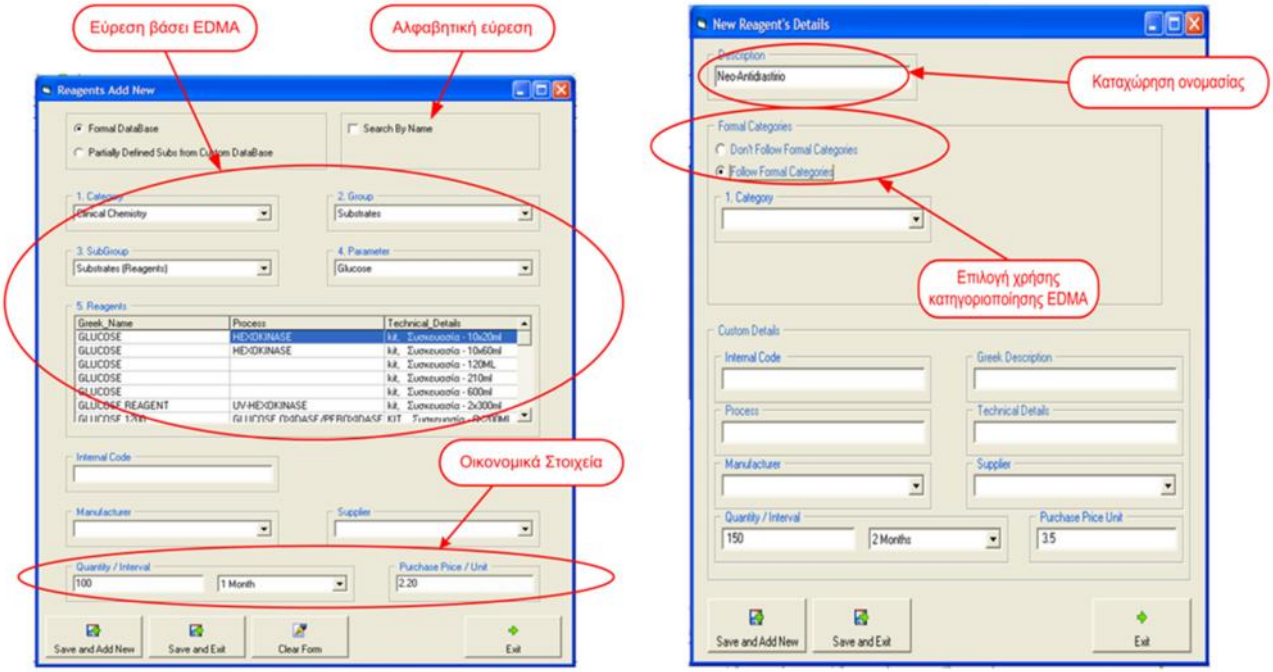
Το κόστος αναλωσίμων και λοιπών υλικών: Το κόστος αναλωσίμων και λοιπών υλικών/εξαρτημάτων, που χρησιμοποιούνται σε τακτική βάση για τη λειτουργία της συγκεκριμένης συσκευής μπορεί να καταχωρηθεί στο πεδίο των επιπλέον ετήσιων εξόδων. Εναλλακτικά, αυτά τα υλικά μπορούν να καταχωρηθούν αναλυτικά στο σύστημα από την επιλογή «Εισαγωγή Αναλώσιμων Υλικών».

Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν μπορεί να εντοπίσει στη βάση του συστήματος τη συσκευή που θέλει να καταχωρήσει, έχει τη δυνατότητα να προσθέσει τη νέα συσκευή ορίζοντας προαιρετικά και τη βασική κατηγορία κατά ECRI στην οποία πιστεύει ότι ανήκει η προς εισαγωγή συσκευή.

Τις συσκευές που εντάσσονται στο σύστημα με αυτόν τον τρόπο, ακόμη και εάν δεν έχουν οριστεί κατά ECRI, οι χρήστες του συγκεκριμένου τμήματος μπορούν να τις εντοπίσουν και να τις χρησιμοποιήσουν μέσω της αλφαβητικής εύρεσης συσκευών.

Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των συσκευών του τμήματος και το συνολικό μηνιαίο και ετήσιο λειτουργικό κόστος του συγκεκριμένου τμήματος λόγω των ιατρικών συσκευών.

Αντιδραστήρια: Η βασική οθόνη διαχείρισης των αντιδραστηρίων δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο τμήμα με το οποίο ασχολείται. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή αντιδραστηρίων, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των σχετικών με τα αντιδραστήρια συγκεντρωτικών οικονομικών στοιχείων.



Εικόνα 16.19 *Διαχείριση και καταχώρηση αντιδραστηρίων [7].*

Τα αντιδραστήρια είναι ταξινομημένα σύμφωνα με το EDMA (υπάρχουν και άλλες ταξινομήσεις ιατρικών συσκευών, που μπορούν να «φορτωθούν» στο σύστημα) και η εισαγωγή τους στο σύστημα γίνεται βάσει της ιεραρχίας αυτής της κατηγοριοποίησης. Σε περίπτωση που αυτός ο τρόπος εισαγωγής δεν διευκολύνει το χρήστη, υπάρχει η δυνατότητα της ονομαστικής εύρεσης του προς εισαγωγή αντιδραστηρίου.

Για την κατηγορία αυτή λαμβάνονται υπ’όψιν η τιμή αγοράς μονάδας, η ποσότητα κάθε παραγγελίας και η συχνότητα με την οποία γίνονται οι παραγγελίες. Με τον τρόπο αυτό, για κάθε αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο τμήμα υπολογίζεται ένα ετήσιο/μηνιαίο κόστος αγοράς, το οποίο είναι και το μόνο οικονομικό στοιχείο που υπολογίζεται σ’ αυτήν την κατηγορία.

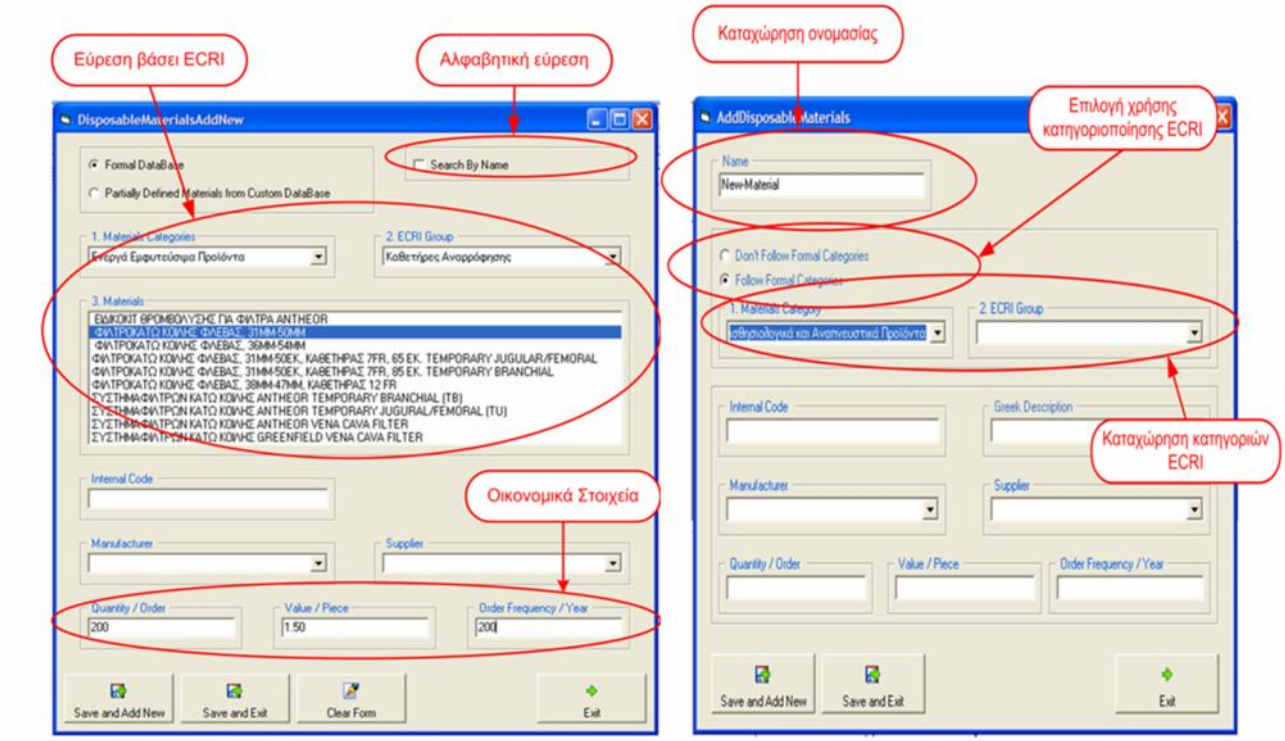
Κατά τη διαδικασία εισαγωγής το σύστημα καθοδηγεί το χρήστη για τα υποχρεωτικά πεδία, τα οποία και σ’ αυτήν την περίπτωση είναι πολύ λίγα. Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν μπορεί να εντοπίσει στη βάση

του συστήματος το αντιδραστήριο που θέλει να καταχωρίσει έχει τη δυνατότητα να προσθέσει το νέο αντιδραστήριο ορίζοντας προαιρετικά και τις κατηγορίες/υποκατηγορίες του EDMA στις οποίες πιστεύει ότι ανήκει αυτό.

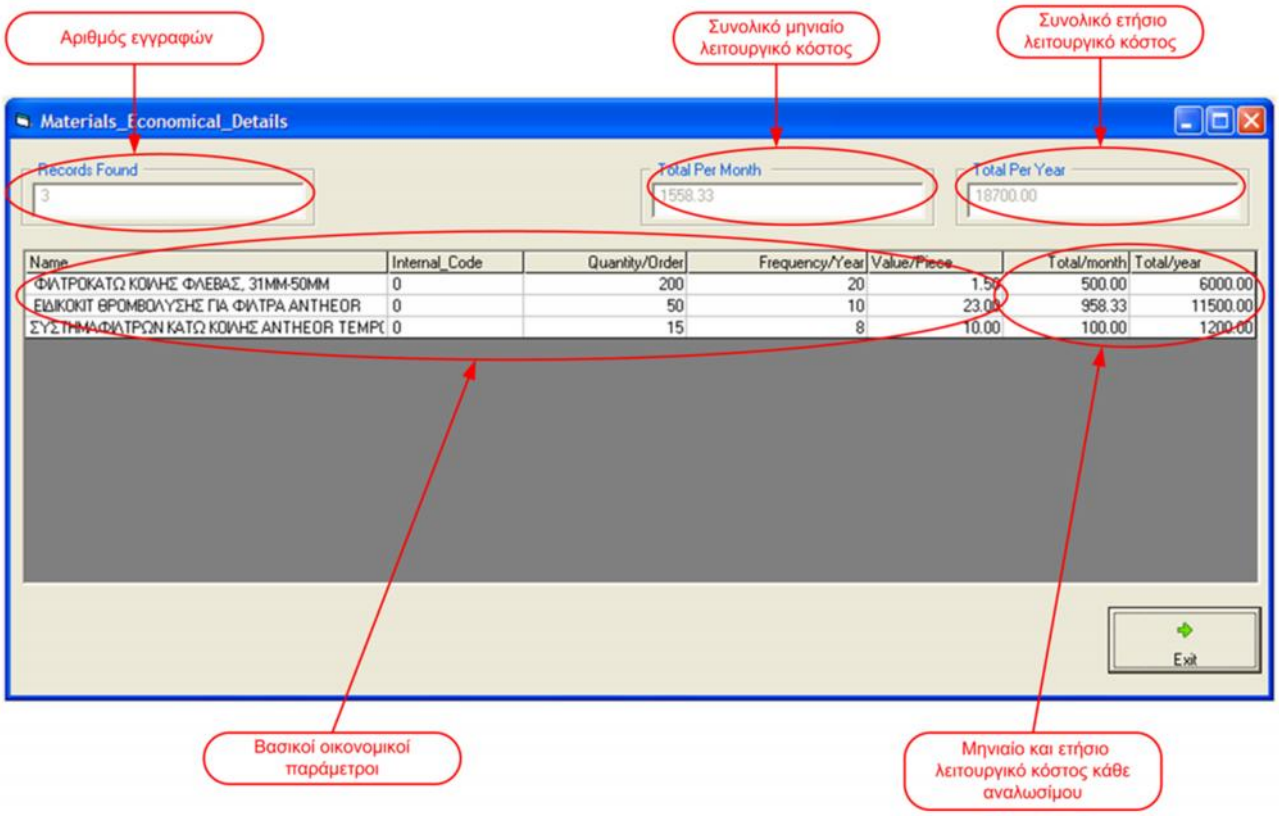
Τα αντιδραστήρια που καταχωρούνται έτσι στο σύστημα, ακόμη και εάν δεν έχουν οριστεί κατά EDMA, μπορούν να εντοπισθούν και να χρησιμοποιηθούν από τους χρήστες του συγκεκριμένου τμήματος μέσω της αλφαβητικής εύρεσης, χρησιμοποιώντας την επιλογή “Custom Data Base” ή την επιλογή “All”.

Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί το τμήμα και το συνολικό μηνιαίο και ετήσιο λειτουργικό κόστος του συγκεκριμένου τμήματος λόγω των αντιδραστηρίων.

Τα αναλώσιμα υλικά: Η βασική οθόνη διαχείρισης των αναλωσίμων υλικών δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα των υλικών που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο τμήμα με το οποίο ασχολείται. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή υλικών, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των σχετικών με τα υλικά συγκεντρωτικών οικονομικών στοιχείων. Τα αναλώσιμα υλικά είναι ταξινομημένα σύμφωνα με το ECRI (υπάρχουν και άλλες ταξινομήσεις ιατρικών συσκευών, που μπορούν να «φορτωθούν» στο σύστημα) και η εισαγωγή τους στο σύστημα γίνεται βάσει της ιεραρχίας αυτής της κατηγοριοποίησης. Σε περίπτωση που αυτός ο τρόπος εισαγωγής δεν διευκολύνει το χρήστη, υπάρχει η δυνατότητα της ονομαστικής εύρεσης του προς εισαγωγή υλικού. Για την κατηγορία αυτή λαμβάνονται υπ’όψιν η τιμή αγοράς μονάδας, η ποσότητα κάθε παραγγελίας και η συχνότητα με την οποία γίνονται οι παραγγελίες. Με τον τρόπο αυτό, για κάθε αναλώσιμο υλικό που χρησιμοποιείται στο τμήμα υπολογίζεται ένα ετήσιο/μηνιαίο κόστος αγοράς.



Εικόνα 16.20 *Διαχείριση αναλωσίμων [7].*



Εικόνα 16.21 *Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των αναλωσίμων υλικών που χρησιμοποιεί το τμήμα [7].*

Κατά τη διαδικασία εισαγωγής το σύστημα καθοδηγεί το χρήστη για τα υποχρεωτικά πεδία, τα οποία και σ' αυτήν την περίπτωση είναι πολύ λίγα. Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν μπορεί να εντοπίσει στη βάση του συστήματος το υλικό που θέλει να καταχωρίσει έχει τη δυνατότητα να προσθέσει το νέο υλικό ορίζοντας προαιρετικά και την κατηγορία του ECRI στην οποία πιστεύει ότι ανήκει.

Τα αναλώσιμα υλικά που καταχωρούνται στο σύστημα με αυτόν τον τρόπο, ακόμη και εάν δεν έχουν οριστεί κατά ECRI, μπορούν να εντοπισθούν και να χρησιμοποιηθούν από τους χρήστες του συγκεκριμένου τμήματος μέσω της αλφαβητικής εύρεσης.

Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των αναλωσίμων υλικών που χρησιμοποιεί το τμήμα και το συνολικό μηνιαίο και ετήσιο λειτουργικό κόστος του συγκεκριμένου τμήματος λόγω των υλικών αυτών.

Διαχείριση Φαρμάκων: Η βασική οθόνη διαχείρισης των φαρμάκων δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από το συγκεκριμένο τμήμα με το οποίο ασχολείται. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή φαρμάκων, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των σχετικών με τα φάρμακα συγκεντρωτικών οικονομικών στοιχείων

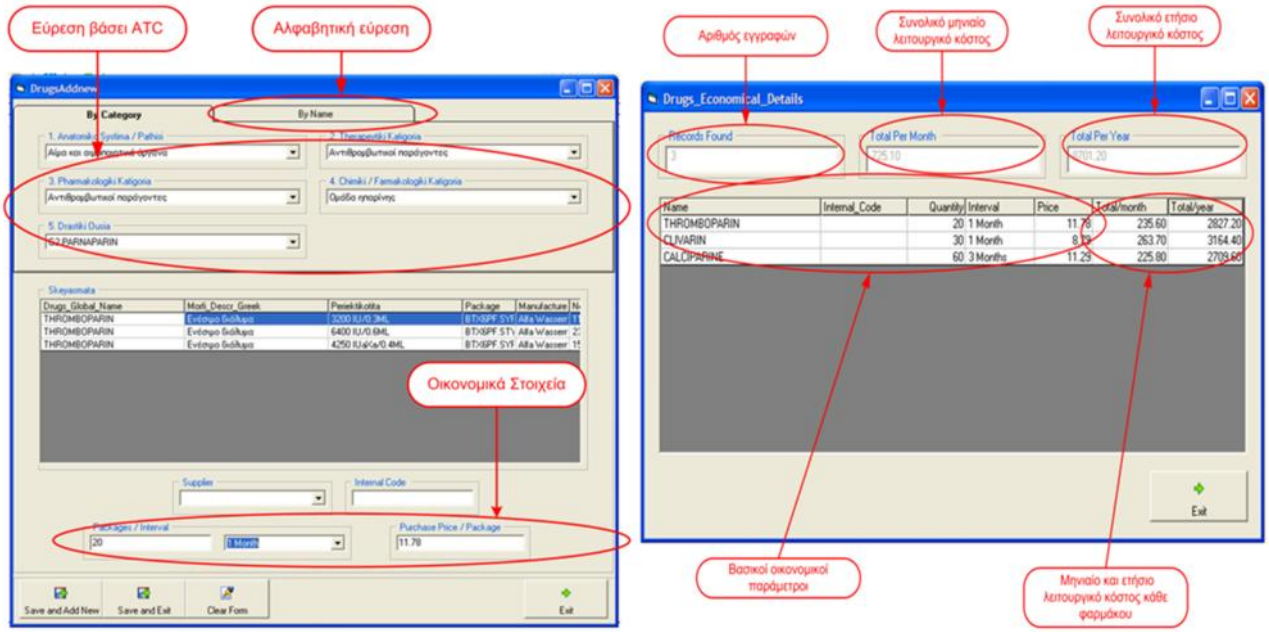
Τα φάρμακα είναι ταξινομημένα σύμφωνα με το ATC (και με την ταξινόμηση του ΕΟΦ) και η εισαγωγή τους στο σύστημα γίνεται βάσει της ιεραρχίας αυτής της κατηγοριοποίησης. Σε περίπτωση που αυτός ο τρόπος εισαγωγής δεν διευκολύνει το χρήστη, υπάρχει και εδώ η δυνατότητα της ονομαστικής εύρεσης του προς εισαγωγή φαρμάκου.

Για την κατηγορία αυτή λαμβάνονται υπ'όψιν η τιμή αγοράς, η ποσότητα κάθε παραγγελίας και η συχνότητα με την οποία γίνονται οι παραγγελίες. Με τον τρόπο αυτό, για κάθε φάρμακο που χρησιμοποιείται στο τμήμα υπολογίζεται ένα ετήσιο / μηνιαίο κόστος αγοράς.

Κατά τη διαδικασία εισαγωγής προτείνεται στο χρήστη ως τιμή αγοράς κάθε φαρμάκου η επίσημη νοσοκομειακή τιμή του Υπουργείου Υγείας για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Ο χρήστης δεν είναι υποχρεωμένος να χρησιμοποιήσει αυτήν την τιμή και μπορεί να την τροποποιήσει σε περίπτωση που δεν συμφωνεί με τα δικά του τιμολόγια αγοράς.

Στην περίπτωση των φαρμάκων ο χρήστης δεν έχει το δικαίωμα να προσθέσει φάρμακα στη λίστα, καθώς η βάση του συστήματος περιέχει όλα τα εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ και το Υπουργείο Υγείας φαρμακευτικά σκευάσματα.



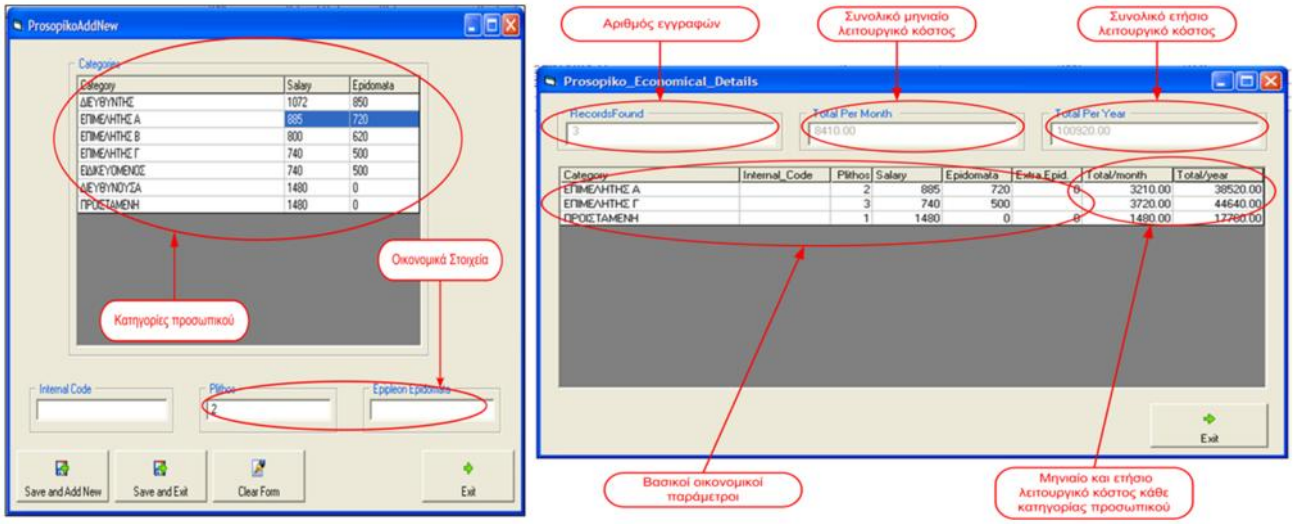
Εικόνα 16.22 *Η οθόνη των οικονομικών παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των φαρμάκων που χρησιμοποιεί το Τμήμα [7].*

Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία των φαρμάκων που χρησιμοποιεί το τμήμα και το συνολικό μηνιαίο και ετήσιο λειτουργικό κόστος του συγκεκριμένου τμήματος λόγω αυτών. Μετά την εισαγωγή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και την Υποχρεωτική επιλογή των Γενοσήμων Φαρμάκων, για τη συνταγογράφηση απαιτούνται Ειδικά Λογισμικά, τα οποία εξασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα, ανάμεσα στις διάφορες κατηγορίες χρηστών (νοσοκομεία, ιατροί, φαρμακεία, ταμεία). Το πρόγραμμα προφανώς μπορεί να υπολογίζει το κόστος του φαρμάκου, με βάση τις αντίστοιχες τιμές του ΕΟΦ, για τα «ενδονοσοκομειακά» φάρμακα.

Διαχείριση Προσωπικού: Η βασική οθόνη διαχείρισης του προσωπικού δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα, του προσωπικού που απασχολείται στο συγκεκριμένο Τμήμα. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή προσωπικού, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των σχετικών με το προσωπικό συγκεντρωτικών οικονομικών στοιχείων

Το προσωπικό είναι ταξινομημένο κατά κατηγορίες, σύμφωνα με αντίστοιχες καταστάσεις, που εκδίδονται από το Υπουργείο Υγείας/ΥΠΕ/Νοσοκομείο και για κάθε κατηγορία είναι καταχωρημένος ο βασικός μισθός και τα εκάστοτε μηνιαία επιδόματα.

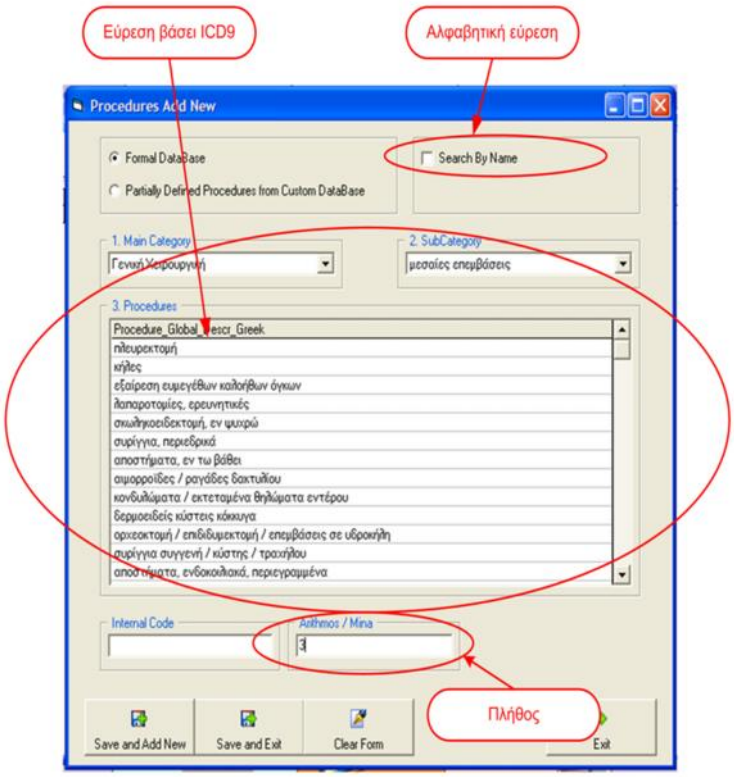
Για τον υπολογισμό του λειτουργικού κόστους που σχετίζεται με αυτήν την κατηγορία ο χρήστης πρέπει να δηλώσει πόσα άτομα απασχολούνται στο συγκεκριμένο Τμήμα από κάθε κατηγορία και εάν υπάρχουν επιπλέον μηνιαία επιδόματα, πέραν των σταθερών (π.χ. εφημερίες), τα οποία δίνει το ίδιο το νοσοκομείο σε κάποια κατηγορία. Με τα στοιχεία αυτά υπολογίζεται το ετήσιο / μηνιαίο λειτουργικό κόστος προσωπικού.



Εικόνα 16.23 *Διαχείριση μισθοδοσίας των διαφόρων κατηγοριών του προσωπικού στο νοσοκομείο [7].*

Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν μπορεί να εντοπίσει στη βάση του συστήματος κάποια κατηγορία προσωπικού, μπορεί να την προσθέσει, καθώς και τον αντίστοιχο βασικό μισθό και το αντίστοιχο επίσημο μηνιαίο επίδομα, αλλά η προσθήκη αυτή μπορεί να γίνει μόνο από τη βασική οθόνη διαχείρισης των Γενικών Στοιχείων της Βάσης. Η οθόνη των οικονομικών στοιχείων παρουσιάζει συνοπτικά τα βασικά οικονομικά στοιχεία του προσωπικού που απασχολείται στο τμήμα και το συνολικό μηνιαίο και ετήσιο λειτουργικό κόστος που προκύπτει για το τμήμα.

Ιατρικές Διαδικασίες: Η βασική οθόνη διαχείρισης των ιατρικών διαδικασιών δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής στο σύστημα των διαδικασιών που εκτελούνται στο συγκεκριμένο τμήμα με το οποίο ασχολείται. Από εδώ μπορεί επίσης να προχωρήσει στη μεταβολή των ήδη καταχωρημένων στοιχείων, στη διαγραφή διαδικασιών, καθώς επίσης και στην εμφάνιση των υπολογιζόμενων στοιχείων κόστους των διαδικασιών.



Εικόνα 16.24 *Διαχείριση των Ιατρικών Διαδικασιών [7].*

Οι ιατρικές διαδικασίες είναι ταξινομημένες σύμφωνα με το ICD-9 (και εναλλακτικά με το ICD-10) και η εισαγωγή τους στο σύστημα γίνεται βάσει της ιεραρχίας αυτής της κατηγοριοποίησης. Σε περίπτωση που αυτός ο τρόπος εισαγωγής δεν διευκολύνει το χρήστη, υπάρχει η δυνατότητα της ονομαστικής εύρεσης της προς εισαγωγή διαδικασίας.

Για την κάθε διαδικασία ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει τη μέση συχνότητα με την οποία αυτή εκτελείται μηνιαίως στο τμήμα του. Στην περίπτωση που το συγκεκριμένο τμήμα έχει οριστεί ως "time dependent", θα πρέπει επίσης να ορισθεί και η μέση χρονική διάρκεια (σε πρώτα λεπτά) της διαδικασίας αυτής. Όταν ο χρήστης ολοκληρώσει την εισαγωγή των στοιχείων μίας διαδικασίας και προχωρήσει σε κάποια από τις επιλογές αποθήκευσης, το σύστημα ζητάει αυτόματα να οριστεί εάν υπάρχει αποκλειστική χρήση κάποιων από τους πόρους για αυτή τη διαδικασία. Το σύστημα θεωρεί ότι οι πόροι οι οποίοι μπορούν να ορισθούν ως αποκλειστικής χρήσης είναι οι συσκευές, τα φάρμακα, τα αναλώσιμα υλικά και τα αντιδραστήρια.

Μολονότι το σύστημα που αναπτύχθηκε έχει πολλές ακόμα λειτουργικές δυνατότητες, δεν θα παρουσιασθούν, γιατί ξεφεύγουν από τα πλαίσια ενός εκπαιδευτικού συγγράμματος. Στη συνέχεια θα παρουσιαστούν μερικές ενδεικτικές εφαρμογές υπολογισμού του λειτουργικού κόστους.

16.5. Παραδείγματα εφαρμογών του συστήματος στον υπολογισμός του κόστους

Ο υπολογισμός κόστους δεν είναι δυνατόν να γίνει εφ' άπαξ, για όλα τα Τμήματα και για όλες τις δραστηριότητες, ανεξαρτήτως θέσης, μεγέθους και αποστολής του νοσοκομείου, δεδομένου του μεγάλου αριθμού και της μεγάλης ποικιλίας των δραστηριοτήτων.

Επιπλέον, η κεντρική συλλογή από τα νοσοκομεία οικονομικών και διαχειριστικών στοιχείων σχετιζομένων με το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, αν και φαίνεται αυτονόητη διαδικασία, είναι στην πράξη πάρα πολύ δύσκολη, καθώς δεν υπάρχει από την πλευρά των Ιδρυμάτων μία συστηματοποιημένη καταγραφή και οι διοικήσεις των Ιδρυμάτων αντιμετωπίζουν διστακτικά τη δημοσίευση τέτοιων στοιχείων.

Θα πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι το σύστημα που αναπτύξαμε, δεν είναι ένα λογιστικό πρόγραμμα, οπότε δεν είναι μέσα στη λογική του ο τυπικός λογιστικός τρόπος προσέγγισης της ανάλυσης κόστους. Αντ' αυτού, προσφέρει έναν ρεαλιστικό τρόπο προσδιορισμού του μέσου κόστους των ιατρικών διαδικασιών, ο οποίος αφ' ενός στηρίζεται σε μία απολύτως λογική διαδικασία και αφ' ετέρου μπορεί να εφαρμοσθεί σχετικά εύκολα, καθώς δεν απαιτεί κεντρική εφαρμογή και επεξεργασία, αλλά στοχεύει στη συλλογή εύκολα συλλεγομένων δεδομένων κόστους απευθείας από τα ίδια τα τμήματα.

Ακολούθως παρουσιάζονται ορισμένα αποτελέσματα της Καταγραφής Κατανάλωσης Πόρων και του Προσδιορισμού Κόστους Ιατρικών Διαδικασιών στα Χειρουργεία και τη ΜΕΘ.

Ιατρική / Νοσηλευτική Ειδικότητα	**Κόστος €/ώρα**	**Ιατρική / Νοσηλευτική Ειδικότητα**	**Κόστος €/ώρα**
Χειρουργός Α	21.90	Νοσηλεύτρια Αναισθησιολογίας	8.39
Χειρουργός Β	16.40	Εργαλειοδότρια Νοσηλεύτρια	8.39
Ειδικευόμενος	10.80	Management Nurse	8.39
Αναισθησιολόγος Α	18.33	Trainee Nurse	6.91
Αναισθησιολόγος Β	13.50	**Total**	**113.01**

Πίνακας 16.2 *Βαθμός συσχέτισης παραμέτρων.*

Ιατρική / Νοσηλευτική Ειδικότητα	**Κόστος €/ασθενή**	**Ιατρική / Νοσηλευτική Ειδικότητα**	**Κόστος €/ασθενή**
Προϊσταμένη Χειρουργείου	2.41	Νοσηλεύτρια Πτέρυγας (4)	8.96
Προϊσταμένη Ανάνηψης	2.41	Μεταφορέας (1)	9.21
Νοσηλεύτρια Ανάνηψης (2)	4.48	Καθαριστής (2)	12.28
Total			**39.75**

Πίνακας 16.3 Μέσο πάγιο κόστος προσωπικού ανά ασθενή εκτός χειρουργικής αίθουσας.

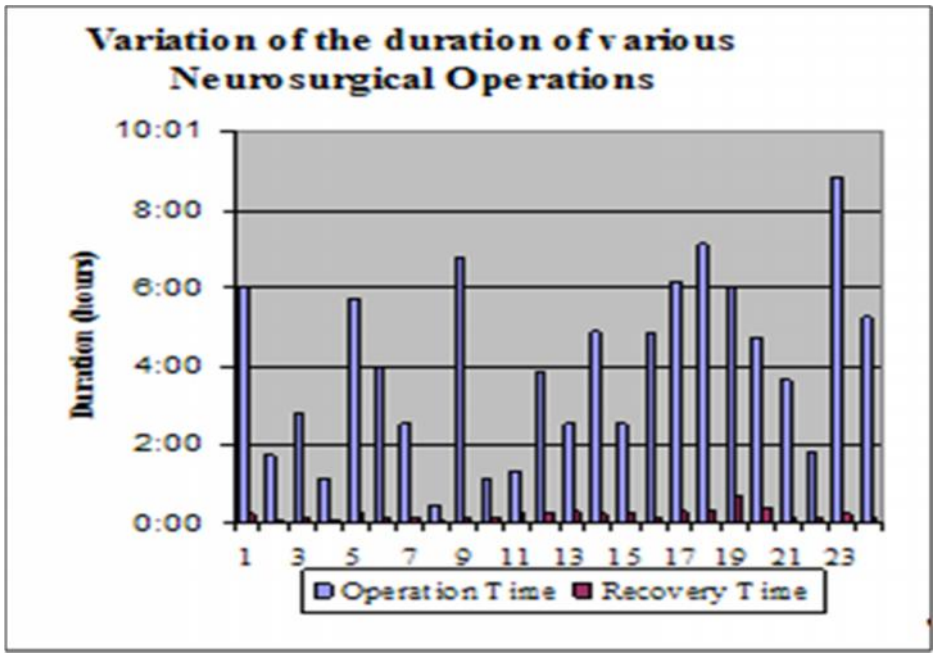
DATEX COMPACT S5 Monitor Εντατικής (Registration Sheet)	
Ημ/νία Εγκατάστασης	Ημ/νία Εγκατάστασης
Αναμενόμενη διάρκεια Υπηρεσίας	Αναμενόμενη διάρκεια Υπηρεσίας

Απαιτούμενες ώρες συντήρησης Ετησίως	Απαιτούμενες ώρες συντήρησης Ετησίως
Τιμή Αγοράς	Τιμή Αγοράς
Ετήσια Απώλεια Αξίας	Ετήσια Απώλεια Αξίας
Ημερήσια Απώλεια Αξίας	Ημερήσια Απώλεια Αξίας
Ετήσιο κόστος Συντήρησης	Ετήσιο κόστος Συντήρησης
Ημερήσιο κόστος Συντήρησης	Ημερήσιο κόστος Συντήρησης
Ολικό ημερήσιο κόστος	Ολικό ημερήσιο κόστος
Ολικό ωριαίο κόστος	**Ολικό ωριαίο κόστος**

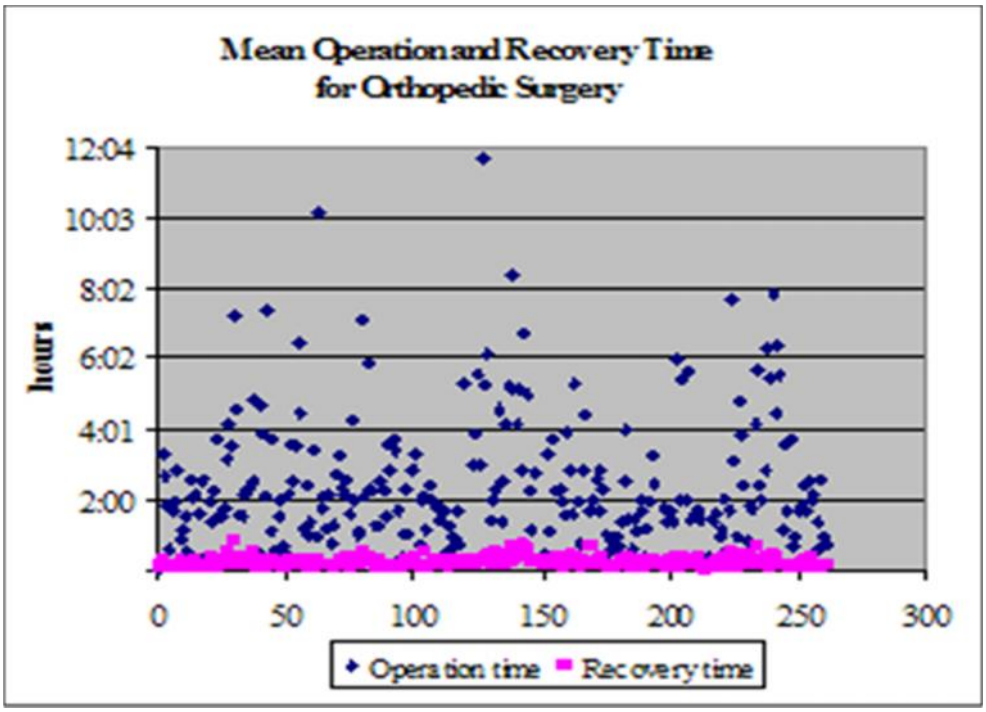
Πίνακας 16.4 *Παράδειγμα υπολογισμού του ωριαίου κόστους λειτουργίας ενός MonitorΜΕΘ.*

Προϊόν	**Συσκευασία**	**Ποσότητα**	**Τιμή (€)**
NIMBEXAMP 10ML X 2 MG / ML	1 BT : 5 AMP	10	299.66
NITROLINGUAL	1 INJ.SO.INF: 1 BT	4	21.58
NORCURON	1 BT: 10,00 AMP	16	245.41
NORCURON	1 BT: 10 VIALS	8	292.56
NOVAQUASOL A	1 CR.EXT.US : 1 TUB	2	2.16
OXYTOCIN/GAP	1 BT : 2 AMP	94	95.65
PENTOTHAL/ABBOTT	1 VIALS	77	137.94
PRIMPERAN	1 BT : 6 AMP	12	8.90
PROPOFOL / ABBOTT 20 ML	1 BT : 5 VIALS	14	204.05
PROPOFOL-LIPURO 100ML	1BT: 1 FLACON	30	437.25
PROPOFOL-LIPURO AMP	1 BT : 5 AMP	40	583.00

Πίνακας 16.5 *Απόσπασμα πίνακα φαρμάκων και ουσιών που χρησιμοποιούνται στα Χειρουργεία***.**



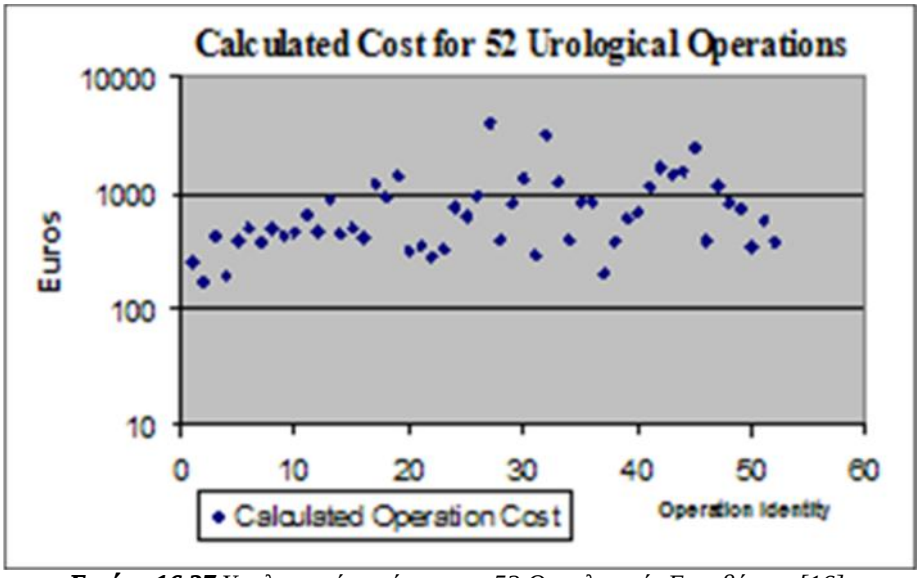
Εικόνα 16.25 *Διακύμανση της μέσης διάρκειας νευροχειρουργικών επεμβάσεων [16].*



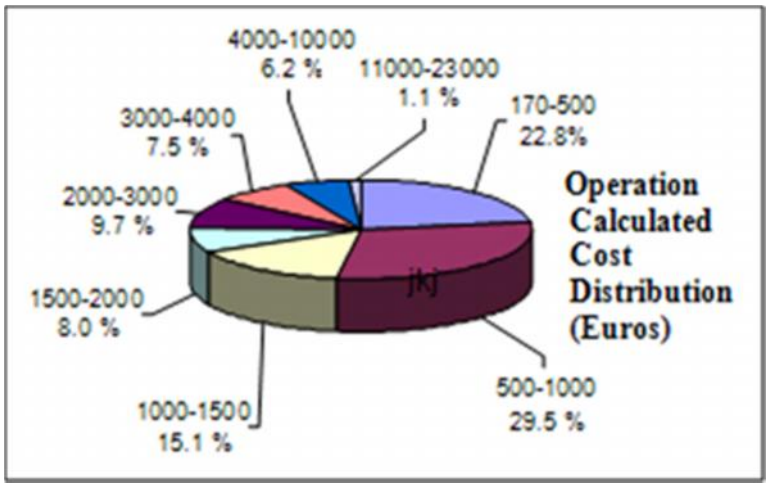
Εικόνα 16.26 *Διακύμανση της μέσης διάρκειας Ορθοπεδικών Επεμβάσεων (Μπλε: χρόνος επέμβασης, Ροζ: χρόνος ανάνηψης) [16].*

Μέσο κόστος	**Ευρώ (€)**
Ανθρώπινο Δυναμικό (Χειρουργοί/άλλοι)	228.10
Χειρουργικό και άλλο υλικό	487.87
Αναισθητικοί Παράγοντες και Φάρμακα	79.71
Χρήση Ιατρικών Συσκευών	37.01
Κόστος κατάληψης Χειρουργείου και Ανάνηψης	12.36
Μέση διάρκεια διαδικασίας	**min**
Προ-αναισθησία	35
Κυρίως επέμβαση	65
Ανάνηψη	15

Πίνακας 16.6 *Δεδομένα κόστους και διάρκειας τυπικής Λαπαροσκοπικής Χολοκυστεκτομής.*



Εικόνα 16.27 *Υπολογισμένο κόστος για 52 Ουρολογικές Επεμβάσεις [16].*



Εικόνα 16.28 *Κατανομή σε ομάδες κόστους 535 επεμβάσεων όλων των ειδικοτήτων [16].*

Μέσο Κόστος	**Ευρώ (€)**
Μέσο ημερήσιο Κόστος	120.00
Μέσο μεταβλητό ημερήσιο κόστος ανά ασθενή	1,651.00
Κύριες πηγές κόστους	**Ποσοστό %**
Ανθρώπινο Δυναμικό	42.6
Υπηρεσίες υποστήριξης	21.2
Φάρμακα	16.7
Λοιπά έξοδα	8.6
Αναλώσιμα	5.1
Χρήση συσκευών	4.2

Πίνακας 16.7 *Ενδεικτικά δεδομένα κόστους ΜΕΘ.*

Το σύστημα επιτρέπει τον προσδιορισμό, την ανάλυση, το συσχετισμό και την προσεγγιστική αποτίμηση των σημαντικότερων παραμέτρων κόστους που επιβαρύνουν οποιοδήποτε τμήμα ενός ελληνικού νοσοκομείου, τις οποίες και συνδυάζει με κάποια στοιχειώδη δεδομένα κόστους κτιριακής συντήρησης και παγίων εξόδων του Νοσοκομείου προκειμένου να γίνει προσεγγιστικός υπολογισμός των λειτουργικών δαπανών του συγκεκριμένου τμήματος.

Στη συνέχεια οι δαπάνες αυτές επιμερίζονται καταλλήλως στο σύνολο των ιατρικών διαδικασιών που πραγματοποιούνται στο τμήμα, επιτρέποντας έτσι την εκτίμηση ενός ρεαλιστικού μέσου κόστους της εκάστοτε ιατρικής διαδικασίας.

Το σύστημα αυτό σε συνδυασμό με τον κατάλληλα σχεδιασμένο Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς, που έχουμε ήδη αναπτύξει, και ο οποίος καταχωρεί αφανώς στοιχεία κόστους των καταχωρουμένων πράξεων, μπορεί να προσφέρει μια ρεαλιστική εκτίμηση του πραγματικού κόστους Νοσηλείας των ασθενών.

Η συστηματική χρήση του συστήματος από κατάλληλα επιλεγμένα νοσοκομεία/τμήματα νοσοκομείων ανά την Ελλάδα, μπορεί να οδηγήσει στη συλλογή οικονομικών στοιχείων υγειονομικής περίθαλψης τα οποία να βασίζονται στις πραγματικές ελληνικές οικονομικές συνθήκες, διευκολύνοντας έτσι την υιοθέτηση ενός αποτελεσματικότερου συστήματος αποζημίωσης / χρηματοδότησης των νοσοκομείων.

Η μακρόχρονη οικονομική κρίση επιτάσσει την αναζήτηση ρεαλιστικής προσέγγισης των οικονομικών πτυχών της Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, ώστε να διασφαλισθεί μια τουλάχιστον αξιοπρεπής φροντίδα για τα επόμενα 10 τουλάχιστον χρόνια δημοσιονομικής ξηρασίας που μας περιμένουν.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. TC Health Administration (2001). *Preparing your Hospital, Diagnosis Related Groups (DRGs)-Medical Record Coding and Casemix Management*. TC Health Administration Pty. Ltd. Australia.
2. Leidl R. (1990). *Diagnosis Related Groups: Their introduction and Application*. World Health Organization, EUR/ICP/MPN 532, 3069r.

3. Ellis R.P. (2001). “Hospital Payment in the United States: An overview and discussion of current policy issues”. *Colloque International, International Conference on “Setting prices for disease: lessons from foreign experience”*, 2001, Paris, France.

4. European Observatory on Health Care Systems: Countries summaries, Available at: http://www.euro.who.int/observatory

5. Spyropoulos B. (2002). “Supporting the Acquaintance of Health-Care Personnel to Operational-Cost Monitoring”. *CD-ROM Proceedings of TEHRE 2002*, 8-11 December, London, United Kingdom.

6. Spyropoulos B. (2004). “Ethical implication of the combined employment of electronic health records (EHR) and the DRG codification in contemporary Hospital Care”. *Proceeding 20th Anniversary TEPR 2004*, Fort Lauderdale, FL, USA, May 2004.

7. Spyropoulos B., Botsivaly M. (2005). “Relating Home Care to the DRGs based reimbursement by introducing an adapted Continuity of Care Record. 21st TEPR 2004 (Towards an Electronic Patient Record)”, May 16-18, 2005, Salt Lake City, USA.

8. A. Tzavaras, B. Spyropoulos, R. Gruen, “Diagnosis Related Groups: Approval and suitability for the Greek National Health System”, *Proceedings of ITAB 2006*, 26-28 October 2006, Ioannina, Greece.

9. Τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλεια: http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihseis/709-kleista-enopoihmena-noshlia-1

10. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μποτσιβάλη, Μ. Μαρίνης, Α. Τζαβάρας, Κ. Κουτσουράκης, Π. Σαραντάκης, Γ. Νικολουδάκης, Η. Μπαλαμπάνης, Ε. Μοσχίδης, Ν. Καραγιάννης, Ε. Λήμνου, «Ανάπτυξη κατάλληλου Λογισμικού για την προετοιμασία της διαδικασίας εισαγωγής στη χώρα μας ενός συστήματος Ελληνικών-DRGs», *Πρακτικά 1ου Συνεδρίου Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ. «ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ»*, Αθήνα, 23-25 Νοεμβρίου 2005, σ.255-263.

11. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μποτσιβάλη, Δ. Δημητριάδης, «Ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος Διαχείρισης Πόρων και Διακίνησης Προϊόντων μιας Υπηρεσίας Αιμοδοσίας», *Πρακτικά 2ου Συνεδρίου Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ. «ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ»*, Αθήνα, 22-24 Νοεμβρίου 2006, σ.321-328.

12. Α. Τζαβάρας, Β. Σπυρόπουλος, R. Gruen, «Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (DRGs): Μια έρευνα αποδοχής και καταλληλότητα για την εφαρμογή τους στο Εθνικό Σύστημα Υγείας», *Πρακτικά 2ου Συνεδρίου Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ. «ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ»*, Αθήνα, 22-24 Νοεμβρίου 2006, σ. 303-311.

13. Β. Σπυρόπουλος, Μ. Μποτσιβάλη, Α. Τζαβάρας, Κ. Μερτίκα, Κ. Κουτσουράκης, «Μια δυνατότητα εφαρμογής των Ομοειδών Διαγνωστικών Ομάδων (DRGs) στην αποτίμηση του κόστους της κατ’ οίκον νοσηλείας», *Πρακτικά 2ου Συνεδρίου Ε.Π.Ε.Α.Ε.Κ. «ΑΡΧΙΜΗΔΗΣ»*, Αθήνα, 22-24 Νοεμβρίου 2006, σ.313-320.

14. B. Spyropoulos, M. Marinis, “Supporting the acquisition of Hospital-Care Cost Data to feed a refined DRG system for the Greek National Health System: Status report”, *Proceedings of the 29th Annual IEEE Northeast Bioengineering Conference*, Nr. 144, NEBE 2003, March 22 -23, 2003, NJIT, Newark, NJ.

15. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, A. Tzavaras, G. Nikoloudakis, I. Balabanis, N. Karagiannis, I. Limnou, “Acquisition of Cost Data for Surgery and Intensive Medicine to be employed for drafting a DRGs Hospital Reimbursement System in Greece, Paper Nr. 2067”, *Proceedings of the EMBEC´ 05 Conference*, 20-25 November 2005, Prague, Czech Republic.

16. M. Botsivaly, B. Spyropoulos, M. Marinis, P. Sarantakis, G. Nikoloudakis, I. Balabanis, N. Karagiannis, I. Limnou, M. Moschidis, A.Tzavaras, K. Koutsourakis, “Software Development for the Estimation of the Mean DRGs related Treatment Cost”, *Proceedings of MIE 2006*, 27-30 August 2006, Maastricht, The Netherlands (also appears in *Stud Health Technol Inform* 124 (2006) 307-312).

17. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, A.Tzavaras, K. Koutsourakis, “Extending the use of DRGs to estimate mean Home-Care cost by employing an adapted ASTM E2369-05 Continuity of Care Record”, *28th IEEE EMBS Annual International Conference*, August 30 - September 3, 2006, New York, NY, USA.

18. Spyropoulos, B. Marinis, M. Diakoumi-Spyropoulou, P., “Development of a tool facilitating the allocation of the in vitro Diagnostics operational cost component to the data-set necessary for the development of a refined Greek DRG system”, *Proceedings of Euromedlab* 2003, M-449, Barcelona 1 - 5 June 2003.
19. Spyropoulos, B. Marinis, M. Diakoumi-Spyropoulou, P., “Development of a tool facilitating the allocation of the in vitro Diagnostics operational cost component to the data-set necessary for the development of a refined Greek DRG system”, *Proceedings of Euromedlab* 2003, M-449, Barcelona 1 - 5 June 2003.
20. B. Spyropoulos, M. Botsivaly M. Marinis, A. Tzavaras, K. Koutsourakis, “Estimation of the DRGs related Mean Surgical Treatment Cost for 535 Patients in Greece by employing custom-made Software”, *AMIA 2006*, November 10-15, 2006, Washington DC, USA.
21. B. Spyropoulos, M. Marinis, V. Mamakou, M. Botsivaly, A. Tzavaras, “Software supporting Physicians Training in Patients DRG-Assignment Rules and ISO 13606-1 compliant Discharge Reporting”, *AMIA Annual Symposium 2010*, Washington, DC, Nov. 13-17, 2010.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 5 κριτήρια κατάταξης σε ομάδες DRGs.

Απάντηση/Λύση

Τα κριτήρια κατάταξης σε ομάδες DRGs περιλαμβάνουν:

- Την Κύρια διάγνωση από την Κύρια Κατηγορία Διαγνώσεων.
- Τη δευτερεύουσα διάγνωση.
- Τυχόν επιπλοκές και συννοσηρότητα.
- Τυχόν Χειρουργική επέμβασης και το είδος της.
- Την Ηλικία και το Φύλο.
- Την έκβαση του περιστατικού.
- Τη διάρκεια της Νοσηλείας.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε τα 3 πιο «εργασιοβόρα» Τμήματα ενός Γενικού Νοσοκομείου.

Απάντηση/Λύση

Είναι τα Χειρουργεία, οι ΜΕΘ και τα ΤΕΠ.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Ποιές είναι οι βασικές συνιστώσες του λειτουργικού Κόστους ενός Νοσοκομείου;

Απάντηση/Λύση

- Ιατρικές Συσκευές.
- In Vitro Διαγνωστικά Αντιδραστήρια.
- Αναλώσιμα υλικά.
- Φάρμακα.
- Ανθρώπινοι πόροι.
- Συντήρηση κτιρίων και ξενοδοχειακής υποδομής.

Κεφάλαιο 17: Προμήθειες, Προδιαγραφές, Διαγωνισμοί στο Νοσοκομείο

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Διαγωνισμοί (εντοπισμός και καταγραφή αναγκών, σύνταξη προδιαγραφών, προϋπολογισμός δαπάνης προμήθειας, συγκρότηση επιτροπών διαγωνισμών, περιεχόμενο διακήρυξης, αξιολόγηση)*
- *Βασικές Ομάδες Ειδών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Σύνθεση, προδιαγραφές, ασφάλεια, λειτουργικό κόστος για κάθε κατηγορία.*
- *Ξενοδοχειακός εξοπλισμός νοσοκομείων*
- *Αναλώσιμα υλικά στο νοσοκομείο*

17.1. Διαγωνισμοί

Η διαδικασία των Διαγωνισμών, προκειμένου να είναι αποδοτική και οικονομικά ωφέλιμη, θα πρέπει να γίνεται βάσει της σωστής καταγραφής των αναγκών του εκάστοτε τμήματος και με προσήλωση στη σύνταξη και τήρηση των κατάλληλων κάθε φορά προδιαγραφών.

Ο εντοπισμός και η καταγραφή των αναγκών περιλαμβάνει τις ακόλουθες συνιστώσες:

- Πάγιες ανάγκες σε αναλώσιμα υλικά.
  - Κατανάλωση προηγουμένης περιόδου.
  - Αναμενόμενη αύξηση φόρτου.
  - Υπολογισμός ποσοστού απωλειών.
  - Παρακαταθήκη ασφαλείας.
  - Υπολογισμός αναγκών επομένης περιόδου (Θέση Εργασίας - Τμήμα - Ιδρυμα).
  - Ελεγχος ακριβείας των υπολογισμών και η αγκαία ανάδραση.
- Αντικατάσταση ειδών λόγω φθοράς (απόσβεση).
  - Αναμενόμενος μέσος χρόνος ζωής είδους.
  - Απογραφή πραγματικών αναγκών.
  - Καθορισμός προτεραιοτήτων αντικατάστασης.
  - Ελεγχος και διόρθωση αναμενομένου χρόνου ζωής είδους.
- Προμήθεια νέων ειδών για την κάλυψη νέων αναγκών.
  - Σχηματική αναπαράσταση διαδικασίας εντοπισμού νέων αναγκών και κάλυψης τους (Παρούσα κατάσταση - Απορρόφηση - Ανεπάρκεια - Παρατήρηση - Εντοπισμός - Επέμβαση - Αντίσταση - Σχεδιασμός Προμήθειας - Προώθηση - Αίτημα).
  - Συγκέντρωση αιτημάτων.
  - Ιεράρχηση αιτημάτων (λήψη απόφασης).
  - Προμήθεια.

Η Σύνταξη των Προδιαγραφών αποτελεί μια ιδιαίτερα σημαντική διαδικασία, για την προμήθεια εξοπλισμού ή αναλωσίμων [5]-[9].

- Τι είναι οι προδιαγραφές.
  - Εντοπισμός της «ανάγκης».
  - Επίπεδο επιστήμης και τεχνολογίας διαθέσιμο στην αγορά.
  - Κωδικοποίηση της «ανάγκης» και παράθεση των θεμελειακών χαρακτηριστικών, τα οποία συγκροτούν τη βέλτιστη (τεχνικά και οικονομικά) «λύση», για την κάλυψη της «ανάγκης».
- Ποιός συντάσσει τις προδιαγραφές
  - Η άποψη του(των) τελικού(-ών) χρήστη(-ών).
  - Η άποψη του επί της ουσίας Προϊσταμένου, Διευθυντού κλπ.
  - Η άποψη τυχόν ειδικού συμβούλου.
  - Η άποψη των Οικονομικών και Διοικητικών Υπηρεσιών (π.χ. του Γραφείου Προμηθειών).

Εφόσον ολοκληρωθούν τα παραπάνω στάδια και ορισθούν με ακρίβεια οι ανάγκες του νοσοκομείου, ξεκινά η καθ' αυτού διαδικασία του διαγωνισμού, η οποία καλύπτει τα εξής:

- Προϋπολογισμός Δαπάνης Προμήθειας. Ο ορισμός του προϋπολογισμού είναι συνήθως δύσκολος, λόγω των ακόλουθων παραγόντων
  - Έλλειψη αξιόπιστων ενδεικτικών τιμών, ιδιαίτερα για τα είδη Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
  - Έλλειψη μηχανισμού διενεργείας έρευνας αγοράς στα ελληνικά νοσοκομεία.
  - Εξάρτηση του Ιδρύματος από τους προμηθευτές, για τον καθορισμό του προϋπολογισμού δαπάνης προμηθείας.

  Η διαδικασία διευκολύνεται όταν έχει προηγηθεί συστηματική συγκέντρωση σχετικών πληροφοριών (παρακολούθηση τιμών διεθνώς, μέσω εμπορικών - διαφημιστικών εκδόσεων, συνεργασία με άλλα νοσοκομεία, συνεργασία με Υπουργείο Εμπορίου, τήρηση αρχείου προσφορών και τιμών μονάδος κλπ.).
- Συγκρότηση επιτροπών διαγωνισμών.
  - Αντιπροσωπευτική σύνθεση (χρήστης, οικονομικός υπάλληλος, ειδικός και σε μεγάλους διαγωνισμούς και νομικός).
  - Έναλλαγή των προσώπων.
  - Ενημερωτικό φυλλάδιο του Γραφείου Προμηθειών, για τα καθήκοντα των μελών της επιτροπής.
- Περιεχόμενο Διακήρυξης
  - Σαφείς οικονομικοί όροι και υποχρεώσεις.
  - Σαφείς προδιαγραφές.
  - Ενιαία, κατά το δυνατόν, διαδικασία (δημιουργία «ρουτίνας» ανεξαρτήτως προσώπων - τυποποίηση).
- Αξιολόγηση.
  - Αξιολόγηση επί της ουσίας (τεχνική).
  - Αξιολόγηση οικονομικής προσφοράς.
  - Διαδικασία βαθμολόγησης (π.χ. ανηγμένες τιμές μονάδος, προκαθορισμένοι τύποι/τελεστές βαθμολογίας κλπ.).
  - Το πρόβλημα της ανάδρασης στη βαθμολογία προηγουμένων εμπειριών (π.χ. συνέπειας και αξιοπιστίας προμηθευτών, ποιότητας ειδών κλπ.).
  - Το μείζον πρόβλημα ύπαρξης ειδικευμένου προσωπικού, για την επί της ουσίας αξιολόγηση, των διαφόρων ειδών (π.χ. μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας).

17.2. Βασικές Ομάδες και Ιδιαίτερα Χαρακτηριστικά Ειδών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Ο εξοπλισμός και τα αναλώσιμα υλικά στο νοσοκομείο είναι δυνατόν να καταταγούν στις ακόλουθες κατηγορίες, για την καλύτερη διαχείρισή τους [1], [2]:

17.2.1. Τεχνολογία Ηλεκτροϊατρικής και in vivo Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

Σύνθεση

- Διατάξεις απαγωγής ηλεκτρικών βιοσημάτων (π.χ. ECG, EMG, ENG, EEG, EOG κλπ.).
- Διατάξεις ηλεκτροθεραπείας (π.χ. ηλεκτροδιέγερσης, θεραπείας SW & UKW, soft LASER, μαγνητοθεραπεία, θεραπευτικοί υπέρηχοι, λιθοτριψία κλπ.).
- Ειδικές διαγνωστικές διατάξεις - πακέτα (π.χ. ΩΡΛ, οφθαλμιατρικό, οδοντιατρικό κλπ.).

Προδιαγραφές

- Στις διατάξεις απαγωγής βιοσημάτων, προέχει ο καθορισμός της ευαισθησίας, του λόγου θορύβου πρός σήμα (CMRR), του είδους των περιφερειακών (π.χ. καταγραφικό χάρτου ή/και οθόνη, αριθμός διαύλων κλπ.) και η δυνατότητα επικοινωνίας με Η/Υ (π.χ. RS232).
- Στις διατάξεις ηλεκτροθεραπείας προέχει ο καθορισμός της ισχύος και της κυματομορφής της παλμοσειράς εξόδου.

- Στις διατάξεις - πακέτο, εκτός των επιμέρους τεχνικών χαρακτηριστικών, σημαντικό ρόλο παίζουν και τα εργονομικά χαρακτηριστικά.

Ασφάλεια

- Ολες οι συσκευές θα πρέπει να εκπληρώνουν τις απαιτήσεις της IEC 601.1.
- Απαιτούνται περιοδικοί έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας [9]-[11].

Λειτουργικό κόστος

- Αφορά κυρίως τά αναλώσιμα υλικά (π.χ. θερμογραφικό χαρτί, ηλεκτρόδια κλπ.).
- Ιδιαίτερα σημαντικό για ορισμένες μεθόδους (π.χ. λιθοτριψία με ηλεκτροϋδραυλικά κύματα), αλλά γενικά το λειτουργικό κόστος δεν παίζει ιδιαίτερο ρόλο στην in vivo Διαγνωστική.

17.2.2. Τεχνολογία in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

Σύνθεση

- Κλινική Βιοχημεία: Φασματοφωτόμετρα, Αυτόματοι Αναλυτές, Φλογοφωτόμετρα, Φθοριοφωτόμετρα, Ιοντοεπιλεκτικά Ηλεκτρόδια κλπ.
- Ανοσολογικές Μέθοδοι: RIA (γ-Counter, liquid scintillation counter κλπ.), ELISA (φωτόμετρο κάθετης μέτρησης), Πολωμένος Ανοσοφθορισμός, LIA, αυτόματοι αναλυτές, IFA κλπ.
- Αιματολογία: Απαριθμητές κυττάρων, κυτταρομετρία ροής, coagulometers, μικροσκόπια κλπ.
- Μικροβιολογία: Μικροσκόπια, επωαστές, συστήματα διαθέσεως θρεπτικών διαλυμάτων, αποστειρωτές κλπ.
- Ιστοπαθολογία: Ιστοκινέττες, μικροτόμοι κλπ.
- Βοηθητικές συσκευές: Φυγόκεντροι, υδατόλουτρα, πιπέτες, ψυγεία, μείκτες, αραιωτές κλπ.
- Εργαστηριακή επίπλωση.

Προδιαγραφές

- Τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη ποικιλία συσκευών, με τελείως διαφορετικά χαρακτηριστικά [5].
- Ωρισμένα συναφή χαρακτηριστικά πολλών αυτόματων αναλυτών αφορούν στον ωριαίο φόρτο που μπορούν να διεκπεραιώσουν, στο αν είναι ανοιχτά συστήματα, στο αν οι φυσικές αρχές λειτουργίας τους εξασφαλίζουν την απαραίτητη ευαισθησία, ακρίβεια, γραμμικότητα, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων κλπ.

Ασφάλεια

- Εκ των πραγμάτων, δεν τίθεται θέμα ασφάλειας ασθενών.
- Τα προβλήματα ασφαλείας προσωπικού, περιορίζονται κυρίως σε ζητήματα αντιμετώπισης βιολογικών κινδύνων (αίμα, οροί, αδρανοποίση αποβλήτων, καλλιέργειες) και ακτινοπροστασίας, στα εργαστήρια RIA, ο αριθμός των οποίων συνεχώς περιορίζεται.

Λειτουργικό κόστος

- Εχει ιδιαίτερη σημασία στις προκηρύξεις για καινούργιες συσκευές ή για την πραγματοποίηση χρησιδανείων, να εξετάζεται σχολαστικά το λειτουργικό κόστος.
- Μικρές διαφορές λειτουργικού κόστους, μπορεί να οδηγήσουν σε τελείως διαφορετική επιλογή.
- Σημαντικός παράγοντας επίσης είναι η εξασφάλιση ποιότητας (quality assurance) του συμπλόκου σσυσκευή - μέθοδος, ώστε να περιορίζεται η αύξηση του λειτουργικού κόστους, από συχνές επαναλήψεις - επιβεβαιώσεις.

17.2.3. Τεχνολογία Χειρουργείου και Εντατικής Ιατρικής

Σύνθεση.

- Χειρουργικά τραπέζια διαφόρων τύπων.
- Σκιαλυτικές λυχνίες διαφόρων τύπων.
- Συσκευές αναισθησίας [3].
- Αναπνευστήρες.

- Βοηθητικές συσκευές (αναρροφήσεις, αντλίες, δοσομετρικά συστήματα κλπ.)
- Συστήματα παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών (monitors), κάθε τύπου.
- Θερμοκοιτίδες.
- Χειρουργικά εργαλεία και μηχανές χειρουργείου.
- Ειδικά χειρουργικά συστήματα (LASER, ηλεκτροχειρουργική, κρυοχειρουργική, χειρουργικά μικροσκόπια κλπ.).
- Συστήματα αναζωογόνησης (απινιδωτές, εξωτ. βηματοδότες κλπ.).
- Ειδικά συστήματα υποκατάστασης ζωτικών λειτουργιών (αιμοκάθαρση, ανακύκλωση απωλεσθέντος αίματος χειρουργικού πεδίου, συσκευές εξωσωμ. κυκλοφορίας κλπ.).
- Εξοπλισμός αποστείρωσης (αποστειρωτές ατμού, φορμαλδεϋδης, οξειδίου του αιθυλενίου κλπ).

Προδιαγραφές

- Προσδιορισμός του ακριβούς τύπου ο οποίος απαιτείται (π.χ. χειρουργικά τραπέζια, σκιαλυτικές λυχνίες, βοηθητικές συσκευές κλπ.). Συχνά, παραβλέπεται το γεγονός ότι η συχνότερη χρήση καθορίζει και τον κατάλληλο, τεχνικά και εργονομικά, τύπο εξοπλισμού.
- Συνάφεια και συνδυασμό πολλών τεχνικών χαρακτηριστικών παρουσιάζουν αναπνευστήρες και αναισθησιολογικά μηχανήματα (προκαθορισμός συστημάτων ασφαλείας και συναγερμών, συγκεκριμένη αποστολή, επιτηρούμενες παράμετροι όπως ροή/παροχή, πίεση κλπ.).
- Για τα χειρουργικά εργαλεία, οι προδιαγραφές αναγκαστικά γίνονται βάσει καταλόγων, δηλαδή επιλέγεται γενικός προμηθευτής.
- Τέλος, τα ειδικά συστήματα, απαιτούν προσοχή, το καθένα σε διαφορετικά χαρακτηριστικά τους.

Ασφάλεια

- Ιδιαίτερη σημασία έχει για την ομάδα αυτή, η σχολαστική αντιμετώπιση των ζητημάτων ασφαλείας ασθενούς και σε ορισμενες περιπτώσεις (π.χ. διαρροή αναισθητικών παραγόντων, ηλεκτροχειρουργική κλπ.) και προσωπικού [3],[4].
- Οσον αφορά την ηλεκτρική ασφάλεια, οι απινιδωτές και τα monitors, θα πρέπει να εκπληρώνουν τις απαιτήσεις της IEC 601.1. για τις κλάσεις στις οποίες ανήκει κάθε μία απ' αυτές και θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας.
- Θα πρέπει στην προκήρυξη να απαιτείται η προσκόμιση σχετικού πιστοποιητικού έγκρισης κατασκευής.
- Ιδιαίτερη επίσης σημασία, παρουσιάζουν τα ζητήματα βιολογικής ασφάλειας ασθενών.

Λειτουργικό κόστος

Διαφοροποιήσεις μεταξύ τους, παρουσιάζουν μόνο ορισμένες ειδικές «μιας χρήσης» συσκευές (π.χ. καθετήρες αγγειοπλαστικής, αναλώσιμα set εξωσωματικής κυκλοφορίας, εμφυτευόμενοι βηματοδότες κλπ.).

17.2.4. Τεχνολογία Ιατρικής Απεικόνισης

Σύνθεση

- Κλασική Ακτινοδιαγνωστική (Κλασικά ακτινογραφικά, παντός τύπου [bucky], ακτινοσκοπικά με ενισχυτή εικόνας, παντός τύπου, κινητά ακτινογραφικά, κινητά ακτινοσκοπικά με ενισχυτή εικόνας [c - arm] ή εξαρτημένα από την οροφή χειρουργείων, οδοντιατρικά ακτινογραφικά, μαστογράφοι, κλασικοί αγγειογράφοι ενός ή δύο επιπέδων, εξομοιωτές ακτινοθεραπείας κλπ.).
- Ψηφιακή Ακτινοδιαγνωστική (Ψηφιακή Αφαιρετική Αγγειογραφία [DSA], Υπολογιστική Αξονική Τομογραφία [CT] κλπ.).
- Απεικονιστικά Συστήματα Πυρηνικής Ιατρικής (γ - Camera, SPECT, PET κλπ.).
- Απεικονιστικές Μέθοδοι βασισμένες στους Υπερήχους (Scanners, συστήματα Ηχωκαρδιογραφίας, Doppler κλπ.).
- Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI).
- Θερμογραφία.

- Βοηθητικές συσκευές: Εμφανιστήρια παντός τύπου (χειρός, μηχανικά, day light), ενισχυτικές πινακίδες, multi-format camera, καταγραφικά παντός τύπου κλπ.

Προδιαγραφές

Στα ακτινολογικά μηχανήματα διακρίνονται τρείς βασικές ενότητες προδιαγραφών.

- Η πρώτη αναφέρεται στα χαρακτηριστικά του τροφοδοτικού συστήματος (γεννήτρια), δηλαδή ισχύ, τάση, μέγιστο ρεύμα εξόδου κλπ. καθώς και τη συγκεκριμένη τεχνολογία παραγωγής τους.
- Η δεύτερη περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά της επιδιωκόμενης εικόνας, δηλαδή τα δυνατά format, τα χαρακτηριστικά του ενισχυτή εικόνας (διακριτική ικανότητα, δυνατότητες επεξεργασίας της εικόνας, ταχύτητα ανασύνθεσης, εντοπισμός περιοχών ενδιαφέροντος κλπ.).
- Επειδή η μεθοδολογία επεξεργασίας εικόνας, ειναι κοινή, ανεξάρτητα από τη φυσική αρχή σχηματισμού της, η ενότητα αυτή αφορά και τα πέραν των ακτινολογικών απεικονιστικά συστήματα και καθορίζεται από τις δυνατότητες των Η/Υ (επεξεργαστών εικόνας) που διατίθενται και τους εφαρμοζόμενους αλγορίθμους.
- Η τρίτη ενότητα αφορά στις ηλεκτρομηχανικές διατάξεις υποστήριξης της απεικόνισης (π.χ. τράπεζα τοποθέτησης ασθενούς, συστήματα περιστροφής κεφαλής και ανιχνευτού ή ανιχνευτών, συστήματα τηλελέγχου κλπ.).
- Για τις διατάξεις απεικόνισης, οι οποίες δεν στηρίζονται στις ιοντίζουσες ακτινοβολίες, απαραίτητος είναι ο προσδιορισμός ιδιαιτέρων παραμέτρων (π.χ. ένταση μαγνητικού πεδίου, συχνότητα υπερήχων κλπ.).

Ασφάλεια

- Για όλες τις ακτινολογικές συσκευές απαιτείται η παροχή των απαραίτητων στοιχείων για την εκπόνηση μελέτης ακτινοπροστασίας.
- Ιδιαίτερα για τα σύγχρονα ακτινοσκοπικά παντός τύπου, απαιτείται ο προσδιορισμός από τον κατασκευαστή, των ζωνών προστασίας του μηχανήματος, δηλαδή, των περιοχών γύρω από τη συσκευή, στις οποίες ο ρυθμός δόσης δεν υπερβαίνει μια προκαθορισμένη τιμή.
- Ιδιαίτερη σημασία έχει ο καθορισμός ιδιαίτερων βοηθητικών διατάξεων, οι οποίες διευκολύνουν την ασφαλή χρήση των συσκευών, σε ιδιαίτερες περιπτώσεις (π.χ. παιδιατρική χρήση), καθώς και βοηθητικές προστατευτικές διατάξεις για τους ασθενείς και το προσωπικό.
- Λόγω των μεγάλων ηλεκτρικών φορτίων, ιδιαίτερα κατά την εκκίνηση, έχει σημασία και η προστασία από εξ επαγωγής επιδράσεις, άλλων συσκευών του Νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση ύπαρξης MRI, απαιτούνται και μέτρα προστασίας, από το ισχυρό Η/Μ πεδίο της διάταξης.

Εν παρενθέσει υπενθυμίζεται, οτι το ζήτημα τις ακτινοπροστασίας, έχει καθοριστική σημασία, σε *ακτινοθεραπευτικές διατάξεις*, παντός τύπου (π.χ. Κλασικά Ακτινοθεραπευτικά, Co 60 , Cs 137 , Betatrons, Γραμμικοί επιταχυντές, Συστήματα after - loading κλπ.), στις οποίες δεν αναφερόμαστε εδώ.

Λειτουργικό κόστος

- Το λειτουργικό κόστος των συστημάτων αυτών, είναι κατά κανόνα υψηλό και αφορά τα αναλώσιμα (films, θερμοευαίσθητο χαρτί κλπ.), την ενέργεια αλλά κυρίως τη συντήρηση των περίπλοκων αυτών συστημάτων.
- Είναι λογικό, σε περίπτωση προμήθειας τέτοιων περίπλοκων και ακριβών συστημάτων, να ζητείται στη σχετική διακήρυξη, προσφορά για ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης.
- Συνήθως το ετήσιο κόστος, για ένα συμβόλαιο συντήρησης, ανέρχεται στο 7-11% της αξίας του συστήματος και προφανώς πρέπει να συνεκτιμάται η συμβολή του στη διαδικασία επιλογής και προμήθειας, τέτοιων συστημάτων.

17.3. Ξενοδοχειακός εξοπλισμός νοσοκομείων

Ο πάγιος «ξενοδοχειακός» εξοπλισμός, εγκαθίσταται από την κατασκευαστική ομάδα και οι υπηρεσίες του Νοσοκομείου αντιμετωπίζουν μόνον τη συντήρηση και τη μερική αντικατάσταση του. Το μεγαλύτερο βάρος πέφτει στην Τεχνική Υπηρεσία, εμπλέκονται όμως και η Νοσηλευτική και η Διοικητική Υπηρεσία. Οι διαδικασίες εντοπισμού αναγκών και διενέργειας προμηθειών, είναι και εδώ αυτές οι οποίες περιγράφονται στην πρώτη παράγραφο. Μεγάλο μέρος της συντήρησης είναι δυνατόν να πραγματοποιείται από τις Τεχνικές

Υπηρεσίες του Νοσοκομείου, χωρίς δαπανηρά Συμβόλαια Συντήρησης. Σημαντικό μέρος του ξενοδοχειακού εξοπλισμού, κατασκευάζεται ή συναρμολογείται στην Ελλάδα, γεγονός το οποίο διευκολύνει δυνητικά τη διαπραγμάτευση καλύτερων οικονονικά όρων, για το νοσοκομείο.

Ο ξενοδοχειακός εξοπλισμός καλύπτει τα εξής:

- Εξοπλισμός πτερύγων νοσηλείας.
  - Κλίνες ασθενών παντός τύπου και τα αντίστοιχα στρώματα, με δυνατότητες διαφόρων θέσεων (π.χ. Trendelemburg, Fowler κλπ.).
  - Περιλαμβάνονται επίσης διάφοροι ειδικοί τύποι κρεββατιών (εντατικής, παιδιατρικά κλπ.), καθώς και τροχήλατα φορεία, αναπηρικές καρέκλες κλπ.
  - Βοηθητικός εξοπλισμός θαλάμου (π.χ. κομοδίνα και ντουλάπια ασθενών, καρέκλες κλπ.).
  - Εξοπλισμός υποστήριξης νοσηλείας (π.χ. τροχήλατα τραπεζίδια και αρχειοθήκες φακέλων νοσηλείας, σκωραμίδες και συστήματα απολύμανσης, αναρτήσεις παντός τύπου κλπ).
  - Βοηθητικός εξοπλισμός (lift) μπάνιου ασθενών.
  - Εξοπλισμός δωματίων διανυχτέρευσης προσωπικού.
- Εξοπλισμός γραφείων
  - Γραφεία παντός τύπου.
  - Καθίσματα παντός τύπου.
  - Ερμάρια, φοριαμοί, βιβλιοθήκες, αρχειοθήκες κλπ.
  - Ηλεκτρονικός εξοπλισμός γραφείου (τηλέφωνα, telefax, PCs, φωτοαντιγραφικά, συσκευές υπαγόρευσης κλπ.
- Εξοπλισμός Μαγειρείου & Εστιατορείου
  - Συσκευές παρασκευής εδεσμάτων (φούρνοι, μεγάλες χύτρες, μηχανές κουζίνας [mixer] κλπ.).
  - Γραμμή πλύσης δίσκων, πιάτων κλπ.
  - Συστήματα μεταφοράς και διανομής φαγητού στις πτέρυγες.
  - Σύστημα διανομής φαγητού στο εστιατόρειο.
  - Επίπλωση εστιατορείου.
  - Εξοπλισμός κυλικείων και χώρων ανάπαυσης προσωπικού.
- Εξοπλισμός Πλυντηρίων
  - Κεντρικό σύστημα πλυντηρίου (π.χ. tunnel ή συστοιχία πλυντηρίων διπλής όψης.
  - Βοηθητικά πλυντήρια (π.χ. ιματισμού χειρουργείου).
  - Στεγνωτήριο(α).
  - Αυτόματα συστήματα σιδερώματος & διπλώματος σεντονιών.
  - Σιδερωτήρια παντός τύπου.
  - Τροχήλατα containers διανομής ιματισμού και αποκομιδής ακαθάρτων.
- Εξοπλισμός Ενεργειακού Κέντρου. Τεχνική Υπηρεσία
  - Υποσταθμός ΔΕΗ και Η/Ζ εκτάκτου ανάγκης.
  - Μονάδα επεξεργασίας νερού.
  - Μονάδα παραγωγής ατμού.
  - Θερμοστάσιο/Ψυχροστάσιο και Συστήματα Κλιματισμού και Αερισμού.
  - Δίκτυο Ιατρικών Αερίων.
  - Δίκτυο Τηλεπικοινωνιών.
  - Δίκτυο Πυρανίχνευσης.
  - Δίκτυο Μεταφοράς προσώπων και αγαθών.
  - Εξοπλισμός Συνεργείων Συντήρησης.

17.4. Αναλώσιμα Υλικά στο νοσοκομείο

Λόγω της φύσης των προμηθειών αναλωσίμων και ιδιαίτερα αυτών περιορισμένης διάρκειας ζωής, πολλές φορές διεξάγονται διαγωνισμοί για την ανάδειξη προμηθευτή και όχι αυστηρά καθορισμένης ποσότητας. Συχνά, είναι συμφέρον για το νοσοκομείο να βάζει περισσότερους από έναν προμηθευτές στη Σύμβαση, συνήθως τον μειοδότη και έναν ο οποίος διαθέτει προϊόντα υψηλής ποιότητας (π.χ. αντιδραστήρια). Μεγάλη

σημασία για την ανάδειξη προμηθευτών έχει, εκτός από την τιμή μονάδας και η γενικότερη εικόνα του, από τις προηγούμενες συναλλαγές του με το νοσοκομείο (συνέπεια, αξιοπιστία, ποιότητα προϊόντων κλπ.). Αδικαιολόγητες βαρειές παραλείψεις στην εκπλήρωση προηγουμένων συμβατικών υποχρεώσεων, είναι θεμιτό, να οδηγήσουν και στον αποκλεισμό τέτοιων προμηθευτών [12]-[14].

Τα αναλώσιμα νοσοκομειακά υλικά μπορούν να ταξινομηθούν ως εξής:

- Υγειονομικό Υλικό
  - Περιλαμβάνει μια πληθώρα υλικών, από επιδέσμους, βαμβάκι ράμματα κλπ. μέχρι εξειδικευμένα αναλώσιμα, όπως π.χ. ηλεκτρόδια μιάς χρήσης για ΗΚΓ κλπ.
  - Την ευθύνη για τη σύνθεση, ποιότητα, σύνταξη προδιαγραφών κλπ. έχει η Νοσηλευτική Υπηρεσία.
- Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα Εργαστηρίου
  - Περιλαμβάνονται τα πάσης φύσεως αντιδραστήρια για τα in vitro διαγνωστικά εργαστήρια, βοηθητικά αντιδραστήρια και υλικά πάσης φύσεως καθώς και αναλώσιμα πλαστικά ή γυάλινα μικρο - δοχεία, κυψελλίδες, πιπέτες, αντικειμενοφόρους κλπ., απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.
  - Συνήθως εδώ κατατάσσονται και οι μεγάλες ποσότητες φωτογραφικού υλικού (films, εμφανιστικα υγρά κλπ.), οι οποίες απαιτούνται για τις ιατρικές απεικονίσεις.
  - Την ευθύνη για την προδιαγραφή τους έχει κυρίως ο Εργαστηριακός Τομέας.
- Φάρμακα
  - Περιλαμβάνονται οι πάσης φύσεως φαρμακευτικές ουσίες, ουσίες χρήσιμες στη διαγνωστική, εφαρμοζόμενες in vivo (π.χ. σκιαγραφικά), ορροί και διαλύματα παρεντερικής διατροφής κλπ.
  - Η διακίνηση τους γίνεται από το Φαρμακείο του νοσοκομείου, ενώ η προδιαγραφή τους γίνεται σε συνεργασία με τα αντίστοιχα Τμήματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτούνται ειδικές ρυθμίσεις (π.χ. Ραδιοφάρμακα).
- Υλικά Καθαρισμού και Απολύμανσης
  - Περιλαμβάνει το σύνολο των υλικών τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της καθαριότητας και του απαραίτητου βαθμού ασηψίας, στα διάφορα Τμήματα του νοσοκομείου.
  - Πολλές κατασκευαστικοί οίκοι, διαθέτουν πλήρη προγράμματα καθαριότητας και απολύμανσης και φυσικά τα αντίστοιχα προϊόντα.
  - Την ευθύνη για τη διαδικασία έχει η Νοσηλευτική Υπηρεσία και για την προμήθεια, συνήθως, το Φαρμακείο.
- Ιματισμός
  - Περιλαμβάνει ένα τεράστιο όγκο ειδών ιματισμού (π.χ. κλινοστρωμνές, ιματισμό χειρουργείου, ιματισμό προσωπικού κλπ.).
  - Οι διακινούμενες ποσότητες είναι της τάξης των 4 kg ανά ημέρα και κλίνη. Μεγάλο μέρος του ιματισμού φθείρεται και απαιτείται συχνή αντικατάσταση.
  - Την ευθύνη για την προδιαγραφή και προμήθεια έχει το Γραφείο Ιματισμού, σε συνεργασία με τη Νοσηλευτική Υπηρεσία.
- Τρόφιμα
  - Είναι προφανής η αναγκαιότητα συνεχούς τροφοδοσίας του νοσοκομείου, ιδιαίτερα σε φρέσκα είδη, και η ανανέωση των προμηθειών διαρκείας.
  - Την ευθύνη έχει συνήθως το Γραφείο Σίτισης.

17.5. Η Νομοθεσία που διέπει τις Προμήθειες και τους Διαγωνισμούς στα Δημόσια Νοσοκομεία

Στη συνέχεια θα παρουσιάσουμε πτυχές της Νομοθεσίας που διέπει τις προμήθειες και τους διαγωνισμούς στα δημόσια νοσοκομεία. Ο Πίνακας 17.1 περιέχει τα πιο σημαντικά Νομοθετήματα των τελευταίων δεκαετιών και κυρίως της νομοθεσίας όπως διαμορφώθηκε στα χρόνια της κρίσης, μετά το 2009.

Νομοθεσία για τους Διαγωνισμούς και τις Προμήθειες των Δημόσιων Νοσοκομείων
2014 - 2013

Τροποποίηση της υπ' αριθμ.Υ4α/οικ.18051 27/3/2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 946/Β/2012): ΦΕΚ 1474/Β/06.06.2014
Περί Επιλογής διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας. {Ανάκληση ισχύος των διατάξεων των με αρ. αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ.6546/2014 (ΦΕΚ 183/Β/31−1−2014) και ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ.18909/2014 (ΦΕΚ 624/Β/13−3−2014) Υπουργικών Αποφάσεων}: ΦΕΚ 933/Β/14.04.2014
«Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας από 1−1−2014 για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας». (Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ΓΠ.οικ6546, ΦΕΚ 183/Β/31.1.2014, Υπουργικής Απόφασης): ΦΕΚ 624/Β/13.03.2014
Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας: ΦΕΚ 183/Β/31.01.2014
Συγκρότηση Εννεαμελούς Επιτροπής Προμηθειών Υγείας: ΦΕΚ403/ΥΟΔΔ/22.08.2013
2012 - 2011
Καθορισμός ποσοστού μείωσης των τιμών των φαρμάκων και των συναφών φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στους δικαιούχους από τα Στρατιωτικά Φαρμακεία και τα υποκαταστήματά τους: ΦΕΚ 2270/Β/06.08.2012
Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια: ΦΕΚ 946/Β/27.03.2012
Ν. 3918 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)
Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ: ΦΕΚ 1702/Β/01.08.2011
Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ: **ΦΕΚ 1702/Β/01.08.2011**
Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας: **ΦΕΚ 317/Β/25.02.2011**
2010 - 2009
Διαδικασία ανάληψης υποχρεώσεων από το Δημόσιο /Ληξιπρόθεσμες οφειλές-90 ημέρες: ΦΕΚ 194/Α/22.11.2010
Εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και διαγωνισμοί: ΦΕΚ 128/Α/03082010
Τροποποίηση άρθρου 3 ν. 3580/2007 σχετικά με προμήθειες Νοσοκομείων μέσω διαγωνισμών: ΦΕΚ 66/Α/11.08.2010
Προμήθεια φαρμάκων σοβαρών παθήσεων από ιδιωτικά φαρμακεία σε νοσοκομειακή τιμή (Άρθρο 12, παρ. 2): ΦΕΚ 6/Α/26.01.2010
2009 - 2010
Προμήθειες κοινωνικοασφαλιστικού συστήματος (Άρθρο 19): ΦΕΚ 143/Α/07.08.2009
Νομιμοποίηση προμηθειών Νοσοκομείων (Άρθρο 36): ΦΕΚ 80/Α/27.05.2009
Τροποποίηση των οδηγιών 2004/17/ΕΚ, 2004/18/ΕΚ και 2009/81/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατώτατα όρια εφαρμογής τους κατά τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων: ΕΕΕΕ οδηγίαL314/64/01.12.2009
2008 & προγενέστερη Νομοθεσία
Προμήθεια φαρμακείων ιδιωτικών κλινικών σε νοσοκομειακή τιμή (Άρθρο 15): ΦΕΚ 262/Α/23.12.2008
«Περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» (Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ): ΦΕΚ 64/Α/16.03.2007
Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από Υπ. Υγείας: ΦΕΚ 134/Α/18.06.2007
Προμήθειες νοσοκομείων: ΦΕΚ 256/Α/02.11.2001
Εκσυγχρονισμός ιδιωτικών κλινικών: ΦΕΚ 199/Α/14.09.2000
Ορισμός νοσηλίου νοσοκομείων: ΦΕΚ 99/Β/10.02.1998
Διάθεση και χορήγηση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για Νοσοκομειακή χρήση: ΦΕΚ 335/Β/09.05.1989

Πίνακας 17.1 *Νομοθεσία που διέπει τις προμήθειες και τους διαγωνισμούς στα Δημόσια Νοσοκομεία.*

Ιδιαίτερα θα εστιάσουμε σε ορισμένα σημεία του Ν. 3918 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)». Το Κεφάλαιο Α΄ του Ν. 3918 καθορίζει το Σύστημα Προμηθειών Υγείας και περιλαμβάνει τα ακόλουθα 16 Άρθρα:

- Άρθρο 1. Πεδίο εφαρμογής - Ορισμοί
- Άρθρο 2. Αντικείμενο συμβάσεων προμηθειών
- Άρθρο 3. Αντικείμενο συμβάσεων υπηρεσιών
- Άρθρο 4. Συμφωνία-πλαίσιο
- Άρθρο 5. Προγραμματισμός προμηθειών
- Άρθρο 6. Συντονιστική Επιτροπή Προμηθειών
- Άρθρο 7. Εξόφληση προμηθευτών
- Άρθρο 8. Συγκρότηση της Επιτροπής Προδιαγραφών (Ε.Π.)

- Άρθρο 9. Αρμοδιότητες της Επιτροπής Προδιαγραφών
- Άρθρο 10. Διάρθρωση Επιτροπής - Θέματα προσωπικού
- Άρθρο 11. Διενέργεια διαγωνισμών-Σύναψη σύμβασης
- Άρθρο 12. Εκχώρηση αρμοδιότητας
- Άρθρο 13. Ρύθμιση για τη διενέργεια διαγωνισμών
- Άρθρο 14. Τιμές ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Άρθρο 15. Έναρξη ισχύος
- Άρθρο 16. Μεταβατικές διατάξεις

Τα βασικά σημεία του Κεφαλαίου Α΄ του Ν. 3918, που καθορίζει το ισχύον Σύστημα Προμηθειών Υγείας, παρατίθενται στη συνέχεια [15].

Αντικείμενο των συμβάσεων προμηθειών μπορεί να είναι οι εξής κατηγορίες προϊόντων: ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα, μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα, οδοντιατρικά προϊόντα, «in vitro» διαγνωστικά προϊόντα, αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα, οφθαλμολογικά προϊόντα και προϊόντα οπτικής, προϊόντα μίας χρήσεως, υλικά καθαριότητας, ιατρικά αέρια, καύσιμα, τρόφιμα, ποτά, έντυπα, γραφική ύλη, ναρκωτικά, εμβόλια και φαρμακευτικά σκευάσματα που διανέμονται από τις Διευθύνσεις της Υγιεινής των Περιφερειών ή τους Φ.Κ.Α. ή τα νοσοκομεία, αντιδραστήρια αιμοδοσίας κάθε μορφής και διαδικασίας ελέγχου του αίματος, ξενοδοχειακός εξοπλισμός, ιματισμός, ηλεκτρομηχανικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξοπλισμός εγκαταστάσεων, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες, προϊόντα διαγνωστικής και θεραπευτικής ακτινοβολίας, μεταφορικά μέσα, εξοπλισμός πληροφορικής, ηλεκτρολογικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, εξοπλισμός γραφείου, μηχανολογικός εξοπλισμός.

Αντικείμενο των συμβάσεων υπηρεσιών μπορεί να είναι οι εξής υπηρεσίες: εστίασης, καθαρισμού, ασφάλειας – φύλαξης, συντήρησης, διαχείρισης ακινήτων, πληροφορικής, εκπαίδευσης, παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, πλύσης-καθαρισμού-σιδερώματος ιματισμού, αποκομιδής αποβλήτων, λογιστικής υποστήριξης, εξειδικευμένων μεταφορών (π.χ. αίματος – παραγώγων αίματος – μοσχευμάτων, εμβολίων κ.λπ.), διανομής και αποθήκευσης προϊόντων και εξοπλισμού.

Για την επαναλαμβανόμενη προμήθεια ομοειδών προϊόντων ή/και υπηρεσιών, μία ή περισσότερες αναθέτουσες αρχές μπορούν να προκηρύσσουν διαγωνισμό με ανοιχτή διαδικασία και με δημοσίευση προκήρυξης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. για την ανάδειξη ενός ή περισσότερων οικονομικών φορέων, με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά ή τη χαμηλότερη τιμή, με σκοπό τη σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο.

Μέχρι το τέλος Ιανουαρίου κάθε έτους κάθε φορέας της παραγράφου 1 του άρθρου 1 του παρόντος καταρτίζει και υποβάλλει στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια Σχέδιο Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών για το επόμενο έτος με βάση: α) τις πραγματικές και αιτιολογημένες ανάγκες του και β) τον ετήσιο προϋπολογισμό δαπανών του, που ενέκρινε ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Το Σχέδιο Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, καθώς και των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας υποβάλλεται στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια, έως το τέλος Ιανουαρίου κάθε έτους. Το Τμήμα Προμηθειών της Υγειονομικής Περιφέρειας είναι αρμόδιο για τον έλεγχο, την αξιολόγηση και την εισήγηση προς τον Διοικητή της Υγειονομικής Περιφέρειας για έγκριση της σκοπιμότητας των Προγραμμάτων όλων των φορέων ευθύνης του και την κατάρτιση, έως το τέλος Φεβρουαρίου του ίδιου έτους, του Περιφερειακού Προγράμματος Προμηθειών και υπηρεσιών.

Στο Περιφερειακό Πρόγραμμα Προμηθειών και Υπηρεσιών καθορίζονται κατά κωδικό αριθμό τα προϊόντα και οι υπηρεσίες, των οποίων εγκρίνεται η προμήθεια ή η παροχή για το επόμενο έτος, η αποδεκτή τιμή μονάδας, όπως ορίζεται από το Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προδιαγραφών και η μέγιστη ποσότητα ανά κωδικό προϊόντος ή υπηρεσίας, οι τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, οι χρόνοι και ο τρόπος παράδοσης των προϊόντων και παροχής υπηρεσιών, ο τρόπος πληρωμής και η διαγωνιστική διαδικασία της προμήθειας του προϊόντος ή της παροχής της υπηρεσίας. Την ευθύνη για την κατάρτιση και υλοποίηση του Περιφερειακού προγράμματος προμηθειών και υπηρεσιών φέρει ο Διοικητής της Υγειονομικής Περιφέρειας.

Κάθε Υγειονομική Περιφέρεια υποβάλλει το εγκεκριμένο Περιφερειακό Πρόγραμμα Προμηθειών και Υπηρεσιών στη Συντονιστική Επιτροπή Προμηθειών (Σ.Ε.Π.) που υπάγεται απευθείας στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με στόχο την ενοποίηση των διαγωνισμών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών σε επίπεδο εθνικό ή μίας ή περισσότερων Υγειονομικών Περιφερειών, προκειμένου να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή οικονομία κλίμακας. Επίσης, συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας και

Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Επιτροπή Προδιαγραφών (Ε.Π.)» ως αυτοτελής δημόσια υπηρεσία με διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια. Υπάγεται απευθείας στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και αποτελείται από πρόεδρο, αντιπρόεδρο και τρία μέλη. Οι αρμοδιότητες της Ε.Π. είναι οι ακόλουθες:

- Ο καθορισμός των ενιαίων προδιαγραφών και προτύπων ανά ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και των ενιαίων προδιαγραφών και προτύπων υπηρεσιών για τη σύνταξη των Περιφερειακών Προγραμμάτων Προμηθειών και Υπηρεσιών, των προκηρύξεων διαγωνισμών, της συγγραφής υποχρεώσεων, καθώς και των συμβατικών τευχών ή λοιπών συμπληρωματικών εγγράφων της σύμβασης.
- Η ανάθεση στην ανώνυμη εταιρία ΕΚΕΒΥΛ Α.Ε. της δημιουργίας, τήρησης και επικαιροποίησης Μητρώου Εγκεκριμένων Προϊόντων και Υπηρεσιών, όπως επίσης Μητρώου Εγκεκριμένων Προμηθευτών και Παρόχων Υπηρεσιών, καθώς και η σύνταξη προδιαγραφών ανά προϊόν και υπηρεσία και προτύπων ανάλωσης/ανάγκης ανά μονάδα αναφοράς.
- Η έγκριση των ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων της παραγράφου 2 και η δημοσιοποίηση αυτών.
- Η δημιουργία βάσης δεδομένων Παρατηρητηρίου Τιμών για τον έλεγχο των τιμών όλων των ειδών που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος, με βάση τις τιμές των χωρών της Ε.Ε.. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι όροι και οι κανόνες λειτουργίας του Παρατηρητηρίου, καθώς και οι προϋποθέσεις δημοσιότητας της ανωτέρω βάσης δεδομένων.
- Η σύνταξη προτύπων διακηρύξεων και συμβάσεων προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών και η έκδοση των αναγκαίων οδηγιών, συστάσεων και υποδείξεων προς τις αναθέτουσες αρχές, προς το σκοπό της ενιαίας εφαρμογής των ρυθμίσεων που αναφέρονται στα άρθρα του παρόντος κεφαλαίου.

Η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, πλην των περιπτώσεων του άρθρου 12, είναι αρμόδια για:

- την προκήρυξη και τη διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας,
- την έγκριση του αποτελέσματος του διαγωνισμού ή τη ματαίωση αυτού,
- τη σύναψη των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών ή των συμφωνιών πλαίσιο,
- την παρακολούθηση της εκτέλεσης των συμβάσεων,
- την εξεύρεση πόρων για την έγκαιρη εξόφληση των υποχρεώσεων του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών,
- την αποπληρωμή του τιμήματος.

Η αναθέτουσα αρχή μεριμνά για την ανάρτηση στο διαδίκτυο των περιλήψεων διακηρύξεων, των αποφάσεων και πράξεων κατακύρωσης και ανάθεσης συμβάσεων προμηθειών, όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 του άρθρου 2 του ν. 3861/2010 (ΦΕΚ 112 Α’). Στο στάδιο της κατακύρωσης των διαγωνισμών, που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, γίνεται σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών ανά διαγωνισμό, εφόσον η ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία έπεται της έναρξης ισχύος του ν. 3846/2010 (άρθρο 24). Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά τα ανωτέρω παραδεκτές τιμές, απορρίπτονται.

17.6. Συμβόλαια Συντήρησης Μεγάλων Διατάξεων (CT, MRI κλπ.)

Αντικείμενο της Σύμβασης Συντήρησης Μεγάλων Διατάξεων, αποτελεί η εκ μέρους της Εταιρείας Παροχής Υπηρεσιών Συντήρησης των Μηχανημάτων, περιλαμβανομένης της Προγραμματισμένης Προληπτικής Συντήρησης, της Επανορθωτικής Συντήρησης και των ενδεχομένων Διαταγών Αλλαγής.

Στο αντικείμενο της σύμβασης και στο πλαίσιο του καθορισμένου συμβατικού τιμήματος περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες εργασίες και το σύνολο των ανταλλακτικών και αναλωσίμων, που θα απαιτηθούν κατά τη διενέργεια τόσο της προληπτικής όσο και της διορθωτικής συντήρησης και είναι απαραίτητα για τη διατήρηση των μηχανημάτων σε πλήρη και άρτια λειτουργική κατάσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου εγχειριδίου οδηγιών του κατασκευαστή.

Ειδικά σε ό, τι αφορά τυχόν ακτινολογικές λυχνίες (π.χ. αξονικού τομογράφου, αγγειογραφικού κλπ), στο αντικείμενο της σύμβασης συμπεριλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες πρόσθετες λυχνίες, πέραν της αρχικής λυχνίας που περιλαμβάνεται στο μηχάνημα και καλύπτεται από τη διετή εγγύηση. Επίσης, στο

αντικείμενο της σύμβασης περιλαμβάνονται επίσης τυχόν ψηφιακοί ανιχνευτές, κρύσταλλοι, μπαταρίες, οθόνες, ως υλικά που αφορούν στην άρτια λειτουργική κατάσταση του εξοπλισμού.

Η αμοιβή της εταιρείας καθορίζεται σε ένα ποσό της τάξης του 5% του τιμήματος αγοράς της διάταξης για το πρώτο έτος και αναπροσαρμόζεται για τα επόμενα (συνήθως 8-10 έτη), με βάση τον μέσο ετήσιο δείκτη τιμών καταναλωτή των προηγούμενων ετών. Ο Φ.Π.Α. ο οποίος βαρύνει το νοσοκομείο και η οφειλόμενη αμοιβή κάθε συμβατικού έτους μπορεί να καταβάλλεται σε τέσσερις τριμηνιαίες δόσεις. Η εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της συντήρησης, που θα ισχύει μέχρι το τέλος της συνολικής ισχύος της σύμβασης, ύψους ίσου με το 10% συνολικού ποσού της σύμβασης. Η εγγυητική επιστολή θα επιστραφεί στην εταιρεία μετά την ολοκλήρωση των υποχρεώσεών της, στο πλαίσιο των όρων της παρούσας σύμβασης και την εκπνοή της ισχύος της σύμβασης.

Η εταιρεία υποχρεούται να πραγματοποιεί προγραμματισμένες προληπτικές συντηρήσεις, σύμφωνα με τα πρωτόκολα του κατασκευαστικού οίκου, κατά προβλεπόμενα τακτά χρονικά διαστήματα, για κάθε συμβατικό έτος, βάσει χρονοδιαγράμματος, που θα συμφωνείται από κοινού μεταξύ του νοσοκομείου και της εταιρείας. Η εταιρεία υποχρεούται να παραδώσει στο Νοσοκομείο εγχειρίδια συντήρησης των μηχανημάτων, στα οποία θα περιλαμβάνεται το προβλεπόμενο από τον κατασκευαστή πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και υποχρεούται να πραγματοποιεί απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για τον εντοπισμό και αποκατάσταση τυχόν βλαβών, όταν καλείται. Η εταιρεία μετά από το πέρας κάθε εργασίας θα παρέχει αντίγραφο Δελτίων Εργασίας, στα οποία αναφέρονται οι εργασίες που έχουν εκτελεσθεί, τα ανταλλακτικά που έχουν αντικατασταθεί καθώς και αυτά που χρήζουν αντικαταστάσεως, ενώ οφείλει να φροντίζει για την οικολογική ανακύκλωση ανταλλακτικών ή αναλώσιμων υλικών που αντικαθίστανται. Η εταιρεία υποχρεούται να διατηρεί απόθεμα ανταλλακτικών για την κατά προτεραιότητα εξυπηρέτηση του νοσοκομείου και οφείλει να διατηρεί ηλεκτρονικό (ψηφιακό) Αρχείο Συντήρησης, με όλα τα απαραίτητα δεδομένα παρακολούθησης, προληπτικών και επανορθωτικών παρεμβάσεων κλπ. που πραγματοποιήθηκαν, προσπελάσιμο πλήρως και από πλευράς του νοσοκομείου, μέχρι τη λήξη της σύμβασης. Η εταιρεία οφείλει να ενημερώνει σχετικά με τις «Εντολές αλλαγών» των εξαρτημάτων ή μηχανημάτων του συστήματος, που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος και να προβαίνει άμεσα στην υλοποίησή τους. Οι τεχνικές εργασίες εκτελούνται στο χώρο του νοσοκομείου και εφ’ όσον η εταιρεία δικαιούται να ζητήσει μεταφορά τμήματος του Συστήματος, στις Εγκαταστάσεις τους, αναλαμβάνοντας το κόστος αποκατάστασης της βλάβης και συντάσσοντας και σχετικά. πρωτόκολλα παράδοσης – παραλαβής.

Ο συνολικός χρόνος μη λειτουργίας (ακινητοποίησης) μηχανήματος του Συστήματος λόγω βλάβης, κατά τη διάρκεια ενός πλήρους συμβατικού έτους, δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 15 ημερολογιακές ημέρες. Δεν γίνεται προσμετράται στο χρόνο ακινητοποίησης του μηχανήματος βλάβη, η οποία αποκαθίσταται, εντός της επόμενης εργάσιμης ημέρας από την ειδοποίηση της εταιρείας ή η καθυστέρηση οφείλεται σε λόγους ανωτέρας βίας. Το χρονικό διάστημα σε ημέρες ενός συστήματος εκτός λειτουργίας, κατά τη διάρκεια ενός συμβατικού έτους, αποζημιώνεται με δωρεάν παράταση του Συμβολαίου Συντήρησης για το 5-πλάσιο των ημερών «ακινησίας».

Το νοσοκομείο οφείλει να επιβλέπει και να χρησιμοποεί τα μηχανήματα του Συστήματος σύμφωνα με τα εγχειρίδια λειτουργίας και προσεκτικά προφυλάσσοντάς το από ζημίες, βάρβαρη χρήση και δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες. Πρέπει να εξασφαλίζει τη δυνατότητα οι εργασίες συντήρησης να εκτελούνται κατά τον προσυμφωνηθέντα χρόνο και τυχόν καθυστερήσεις από την πλευρά του Νοσοκομείου ισοφαρίζεται αναλογικά, με τον τυχόν συνολικό χρόνο μη λειτουργίας του μηχανήματος λόγω βλάβης.

Η αποκατάσταση βλάβης στις ακόλουθες περιπτώσεις δεν συμπεριλαμβάνονται στις υποχρεώσεις που αναλαμβάνει η εταιρεία:

- Περίπτωση ζημίας ή καταστροφής μηχανημάτων λόγω θεομηνίας, κακόβουλης ανθρώπινης ενέργειας, αμέλειας του προσωπικού του νοσοκομείου κλπ.
- Περίπτωση βλάβης που οφείλεται σε κακή χρήση των μηχανημάτων.
- Περίπτωση βλάβης λόγω επεμβάσεων σε μηχανήματα του Συστήματος από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.
- Εργασίες μεταφοράς των μηχανημάτων του Συστήματος σε νέους χώρους.

Αν κατά τη διάρκεια ενός πλήρους συμβατικού έτους ο συνολικός χρόνος μη λειτουργίας του Συστήματος υπερβεί τις 15 ημέρες, επιβάλλεται προσυμφωνημένη χρηματΙκή αποζημίωση. Άν η εταιρεία δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της, το νοσοκομείο έχει το δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης, με κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής μέχρι του ποσού που αναλογεί στο έργο που δεν έχει εκτελεσθεί. Για

όλα τα ζητήματα της σύμβασης αυτής και τις τυχόν επ' αυτών διαφορές που θα προκύψουν μεταξύ των συμβαλλομένων, καθορίζεται από κοινού, το αρμόδιο δικαστήριο.

17.7. Συμβόλαια χρηματοδοτικής μίσθωσης Ιατρικού Εξοπλισμού

Η χρηματοδοτική μίσθωση (leasing) αποτελεί μία εναλλακτική μορφή χρηματοδότησης του Ιατρικού Εξοπλισμού, που δεν έχει μπει ακόμα συστηματικά στο ΕΣΥ, μολονότι η Δημοσιονομική ανυδρία ετών απαιτεί βαθμιαίο εκσυγχρονισμό του ιατροτεχνολογικού υποβάθρου της Δημόσιας Υγείας, ενώ αντίθετα, ο ιδιωτικός τομέας της Υγείας, ανδρώθηκε σχεδόν αποκλειστικά με αυτό τον τρόπο.

Στη διαδικασία χρηματοδοτικής μίσθωσης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, μία εταιρεία μισθώσεων, συνήθως θυγατρική ενός τραπεζικού ομίλου, αγοράζει το Ιατρικό Μηχάνημα (π.χ. CT, MRI, PET κλπ.), που υποδεικνύεται από τον ενδιαφερόμενο ιατρό ή ιατρικό όμιλο και στη συνέχεια η εταιρεία leasing εκμισθώνει το πάγιο στοιχείο στην εταιρεία έναντι ενός περιοδικού (μηνιαίου-τριμηνιαίου) μισθώματος. Επιπλέον μπορεί να συμφωνηθεί η εξαγορά του μηχανήματος στη λήξη της μίσθωσης, σε μία προσυμφωνημένη (υπολειμματική) αξία ή η ανανέωση της μίσθωσης με νέο μηχάνημα.

Το leasing διέπεται από ειδική νομοθεσία που παρέχει φορολογικά κίνητρα στις επιχειρήσεις, όπως η έκπτωση μέρος ή του συνόλου του μισθώματος ως δαπάνη από το εισόδημα, η απαλλαγή από το φόρο μεταβίβασης ακινήτου (στο leasing ακινήτων) κλπ [16].

Τα τελευταία χρόνια εκτός από τη χρηματοδοτική μίσθωση (financial leasing), αναπτύσονται δυναμικά και οι λειτουργικές μισθώσεις (operating leasing), που στον νοσοκομειακό τομέα εκφράζεται κυρίως σε ασθενοφόρα και άλλα ειδικά οχήματα αιμοδοσίας, κινητών μονάδων κλπ., όπου εκτός από τη χρηματοδότηση της αγοράς, η εταιρεία λειτουργικής μίσθωσης, αναλαμβάνει και τη λειτουργία του αυτοκινήτου για διάστημα 6-8 ετών, δηλαδή την ασφάλισή του, τα τέλη κυκλοφορίας, τα περιοδικά service, την αντικατάσταση μερών που φθείρονται όπως π.χ. ελαστικά - αμορτισέρ κλπ. Κατά τα άλλα η λειτουργική μίσθωση έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με τη χρηματοδοτική μίσθωση (financial leasing) όπως η έκπτωση των μισθωμάτων ως δαπάνη, από τα έσοδα της επιχείρησης, η περιοδική καταβολή μισθώματος, η δυνατότητα εξαγοράς του οχήματος σε προσυμφωνημένη τιμή κ.ο.κ. Δυστυχώς οι λειτουργικές μισθώσεις στο χώρο του ΕΣΥ και του ΕΚΑΒ είναι terra incognita, σε αντίθεση με τον χώρο της Βουλής.

Συγγενική αλλά όχι ταυτόσημη μέθοδος, είναι η αγορά αντιδραστηρίων με συνοδό αναλυτικό εξοπλισμό (χρησιδάνειο). Το χρησιδάνειο είναι μία σύμβαση ενοχικού δικαίου, που ρυθμίζεται στον Αστικό Κώδικα. Η σύμβαση αυτή συνάπτεται μεταξύ δύο προσώπων, από τα οποία το ένα ονομάζεται «χρήστης» και το άλλο «χρησάμενος». Με τη σύμβαση χρησιδανείου ο ένας συμβαλλόμενος, ο οποίος καλείται «χρήστης» παραχωρεί, χωρίς αντάλλαγμα, τη χρήση ορισμένου πράγματος στον άλλο συμβαλλόμενο, ο οποίος καλείται «χρησάμενος», για ορισμένο ή αόριστο χρόνο [17].

Σύμφωνα με το Άρθρο 810 του Αστικού Κώδικα (ΑΚ) με τη σύμβαση του χρησιδανείου ο ένας από τους συμβαλλομένους (χρήστης) παραχωρεί στον άλλο τη χρήση πράγματος χωρίς αντάλλαγμα και αυτός (χρησάμενος) έχει υποχρέωση να αποδώσει το πράγμα μετά τη λήξη της σύμβασης.

Στην πραγματικότητα, ο χρήστης έχει εμμέσως σημαντικό όφελος, διότι οι τεχνικές ιδιότητες του «πράγματος», προσελκύουν σε μεγάλο βαθμό τον αγοραστή π.χ. των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την αξιοποίηση του «πράγματος», δηλαδή π.χ. ενός βιοχημικού ή αιματολογικού αναλυτή. Δηλαδή, εμμέσως το «λανθάνον αντάλλαγμα» προέρχεται από το κέρδος της πώλησης των αντιδραστηρίων, αναλωσίμων κλπ. παρά την τυπικά δωρεάν παραχώρηση του «πράγματος».

Σύμφωνα με το Άρθρο 811 του ΑΚ, ο χρήστης ευθύνεται μόνο για δόλο και βαριά αμέλεια, π.χ. σοβαρά συστηματικά σφάλματα που προκύπτουν στο «πράγμα» και επηρεάζουν τα εργαστηριακά αποτελέσματα και σε τέτοιες περιπτώσεις (Άρθρο 812 ΑΚ) ο χρήστης οφείλει αποζημίωση για ελαττώματα του πράγματος, που την ύπαρξή τους αποσιώπησε με δόλο.

Σύμφωνα με το Άρθρο 813 ο χρησάμενος φέρει τις συνηθισμένες δαπάνες για τη συντήρηση του και αξιοποίηση (λειτουργία) του «πράγματος», δηλαδή συνήθως τις δαπάνες των αντιδραστηρίων, αναλωσίμων κλπ. Για άλλες δαπάνες έχει αξίωση σύμφωνα με τις διατάξεις για τη διοίκηση αλλοτρίων και έχει δικαίωμα αφαίρεσης πριν από την απόδοση του πράγματος. Ο χρησάμενος δεν ευθύνεται για φθορά ή μεταβολές του πράγματος, που προέρχονται από τη συμφωνημένη χρήση (Άρθρο 814 ΑΚ), ενώ ο χρησάμενος δεν έχει δικαίωμα να κάνει χρήση διαφορετική από τη συμφωνημένη, ούτε να παραχωρήσει χωρίς άδεια του χρήστη τη χρήση του πράγματος σε τρίτον (Άρθρο 815).

Το χρησιδάνειο, αν δεν ορίστηκε η διάρκεια της σύμβασης, λήγει μόλις ο χρησάμενος κάνει χρήση του πράγματος, ή περάσει ο χρόνος κατά τον οποίο μπορούσε να κάνει χρήση και ο χρήστης έχει δικαίωμα να απαιτήσει το πράγμα και πριν από τη λήξη της σύμβασης, αν ο χρησάμενος το χρησιμοποιεί αντίθετα προς του όρους της σύμβασης, ή αν το χειροτερεύει, ή αν το παραχώρησε χωρίς δικαίωμα σε τρίτον, ή αν ο ίδιος ο χρήστης χρειάστηκε επειγόντως το πράγμα και δεν μπορούσε να προβλέψει αυτή την ανάγκη (Άρθρα 816 & 817 ΑΚ). Η χρήση αντιδραστηρίων και αναλωσίμων είναι κυρίαρχη, τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο τομέα Υγείας, κυρίως σε εργαστηριακές εφαρμογές και λιγώτερο σε άλλους τομείς.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Spyropoulos B.: “The perspective of a Common European Framework for the future of Biomedical Technology in Greece”, *Erasmus Meeting of the European Institutions offering Training in Biomedical Engineering*, Aarhus (Denmark), September 1991.
2. Spyropoulos B.: “Experience on Classification of Medical Equipment in major Hospitals and a proposal for the coding system to be used in the BEAM project”, "*BEAM" Workshop on Classification, Codification and Nomenclature of Medical Devices*, Athens 10-11 February 1992.
3. Spyropoulos B, Dervos C, Siafaka I. et al, “Methods and measurements for the quantitative determination of the extend of chemical, electrical and electromagnetic radiation hazard sources in the operating room”, *Proceedings of the International Conference on Clinical Engineering*, Merano October 1995, pp. 149-154.
4. Spyropoulos B., Yannakoudakis E., Anagnostopoulos J. et al, “A low-cost modular information system enabling management of Biomedical Technology, Hospital Departments, Clinical Information and Medical Decision Support”, *Proceedings of the International Conference on Clinical Engineering*, Merano October 1995, pp. 241-246.
5. Σπυρόπουλος Β. «Σύγχρονες τάσεις σχεδιασμού και εξοπλισμού Εργαστηρίων Κλινικής Χημείας σε μεγάλες Νοσηλευτικές Μονάδες», *2ο Πανελλ. Συνέδριο Ενωσης Βιολόγων*, Αθήνα 19-22.12.1985.
6. Σπυρόπουλος Β., Μπέλλας Κ.: «Προβλήματα στη Μελέτη και τον Εξοπλισμό των Χειρουργείων ενός Γενικού Νοσοκομείου», *2ο Πανελλ. Συνέδριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και Ιατρικής Φυσικής*, Αθήνα, 08.11.1986.
7. Σπυρόπουλος Β., Μπέλλας Κ., Μακροπούλου Μ.: «Δραστηριότητες του Τμήματος Ιατρικού Εξοπλισμού της Δημόσιας Επιχείρησης Ανέγερσης Νοσηλευτικών Μονάδων», *4ο Πανελλ. Συν. Φυσικής*, Αθήνα, 18-22.12.86
8. Σπυρόπουλος Β., Ανδρεάδου Π., Κατσιγιάννης Δ., Λευθεριώτης Κ., Παναγοπούλου Μ.: «Διαχείριση Ιατρικής Τεχνολογίας Μεγάλων Νοσηλευτικών Μονάδων, Εφαρμογή: Θεραπευτήριον «Ευαγγελισμός» », *5ο Πανελλ. Συνέδριο Φυσικής*, 16-20.12.89.
9. Σπυρόπουλος Β., Μανουσαρίδης Γ., Λευθεριώτης Κ.: «Ένα πρόγραμμα Σχεδιασμού και Διαχείρισης Χώρων και Ιατρικής Τεχνολογίας Νοσηλευτικών Μονάδων», *Πρακτικά 19ου Πανελληνίου Ιατρικού Συνεδρίου*, σ. 52, Αθήνα, Μάϊος 1993.
10. Σπυρόπουλος Β., Κοντοδημόπουλος Ν., Αντωνόπουλος Η., Δασκαλάκου Ε., Καλογερόπουλος Π., Κολλιώτσης Δ., Τζάθας Ι., Τσακίρης Λ.: «Μετρήσεις Ηλεκτρικής Ασφάλειας Εξοπλισμού Εντατικής Ιατρικής Μεγάλων Νοσοκομείων», *Πρακτικά 19ου Πανελληνίου Ιατρικού Συνεδρίου*, σ. 45, Αθήνα, Μάϊος 1993.
11. Β. Σπυρόπουλος, Ι. Σιαφάκα, Κ. Δέρβος, «Διαχείριση Κινδύνων Χημικής και Ηλεκτρικής προέλευσης στη Χειρουργική Αίθουσα και στη ΜΕΘ», *Πρακτικά 11ου Πανελληνίου Συνεδρίου Αναισθησιολογίας*, σελ. 112, Κέρκυρα, 24-28 Μαϊου 1995.
12. Β. Σπυρόπουλος, Α. Μικρώνης, Χ. Ρουμπίδης, Π. Χαρίτος, «Εκπαίδευση Ιατρικού και Νοσηλευτικού Προσωπικού στη διαχείριση της Υλικοτεχνικής Υποδομής Νοσοκομείου με τη χρήση Πολυμέσων», *Πρακτικά 23ου Πανελληνίου Ιατρικού Συνεδρίου*, σ. 117, Αθήνα 13-17 Μαϊου 1997.

13. Β. Σπυρόπουλος, Λ. Δούναβη, Χ. Ρουμπίδης, «Ένα σύστημα εκπαίδευσης στη διαχείριση Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας μέσω των Τεχνολογιών Πολυμέσων και Ιστοσελίδων του Διαδικτύου», *Πρακτικά 2ου Πανελληνίου Συνεδρίου Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας*, σ. 55, Αθήνα 23-25 Φεβρουαρίου 1998.

14. Σπυρόπουλος Β., Λυμπεροπούλου Ε., «Ένα σύστημα Εκπαίδευσης στην Τεχνολογία της in vitro Διαγνωστικής», *Πρακτικά 2ου Πανελληνίου Συνεδρίου Κλινικής Χημείας - Κλινικής Βιοχημείας*, σ. 94, Αθήνα 5-7 Νοεμβρίου 1998.

15. Ν. 3918 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)».

16. «Η Σύγχρονη ορολογία στα χρηματοδοτικά εργαλεία για μικρομεσαίες επιχειρήσεις: Έκδοση για τις Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις», *Ναυτεμπορική*.

17. Άρθρα 810-821 του Αστικού Κώδικα.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Ποια διαδιακασία ακολουθείται κατά τη διενέργεια διαγωνισμών στα νοσοκομεία;

Απάντηση/Λύση

Η διαδικασία είναι:

- Εντοπισμός και καταγραφή αναγκών.
- Σύνταξη προδιαγραφών.
- Προϋπολογισμός δαπάνης προμήθειας.
- Συγκρότηση επιτροπής διαγωνισμού
- Καθορισμός περιεχομένυ διακήρυξης.
- Αξιολόγηση.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποιες είναι οι βασικές Ομάδες των Ειδών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας;

Απάντηση/Λύση

Οι βασικές ομάδες είναι:

- Η Τεχνολογία της Ηλεκτροϊατρικής και των in vivo Διαγνωστικών Εργαστηρίων.
- Η Τεχνολογία των in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων.
- Η Τεχνολογία του Χειρουργείου και της Εντατικής Ιατρικής.
- Η Τεχνολογία της Ιατρικής Απεικόνισης

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Ποιες προδιαγραφές πρέπει να τηρούνται για μία από τις παραπάνω ομάδες;

Απάντηση/Λύση

Τεχνολογία Ηλεκτροϊατρικής και in vivo Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

- Στις διατάξεις απαγωγής βιοσημάτων, προέχει ο καθορισμός της ευαισθησίας, του λόγου θορύβου πρός σήμα (CMRR), του είδους των περιφερειακών (π.χ. καταγραφικό χάρτου ή/και οθόνη, αριθμός διαύλων κλπ.) και η δυνατότητα επικοινωνίας με Η/Υ (π.χ. RS232).
- Στις διατάξεις ηλεκτροθεραπείας προέχει ο καθορισμός της ισχύος και της κυματομορφής της παλμοσειράς εξόδου.
- Στις διατάξεις - πακέτο, εκτός των επιμέρους τεχνικών χαρακτηριστικών, σημαντικό ρόλο παίζουν και τα εργονομικά χαρακτηριστικά.

Τεχνολογία in vitro Διαγνωστικών Εργαστηρίων.

- Τα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη ποικιλία συσκευών, με τελείως διαφορετικά χαρακτηριστικά.
- Ωρισμένα συναφή χαρακτηριστικά πολλών αυτόματων αναλυτών αφορούν στον ωριαίο φόρτο που μπορούν να διεκπεραιώσουν, στο αν είναι ανοιχτά συστήματα, στο αν οι φυσικές αρχές λειτουργίας τους εξασφαλίζουν την απαραίτητη ευαισθησία, ακρίβεια, γραμμικότητα, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων κλπ.

Τεχνολογία Χειρουργείου και Εντατικής Ιατρικής.

- Προσδιορισμός του ακριβούς τύπου ο οποίος απαιτείται (π.χ. χειρουργικά τραπέζια, σκιαλυτικές λυχνίες, βοηθητικές συσκευές κλπ.). Συχνά, παραβλέπεται το γεγονός οτι, η συχνότερη χρήση καθορίζει και τον κατάλληλο, τεχνικά και εργονομικά, τύπο εξοπλισμού.
- Συνάφεια και συνδυασμό πολλών τεχνικών χαρακτηριστικών παρουσιάζουν αναπνευστήρες και αναισθησιολογικά μηχανήματα (προκαθορισμός συστημάτων ασφαλείας και συναγερμών, συγκεκριμένη αποστολή, επιτηρούμενοι παράμετροι όπως ροή/παροχή, πίεση κλπ.).
- Για τα χειρουργικά εργαλεία, οι προδιαγραφές αναγκαστικά γίνονται βάσει καταλόγων, δηλαδή επιλέγεται γενικός προμηθευτής.
- Τέλος, τα ειδικά συστήματα, απαιτούν προσοχή, το καθένα σε διαφορετικά χαρακτηριστικά τους.

Τεχνολογία Ιατρικής Απεικόνισης

- Η πρώτη αναφέρεται στα χαρακτηριστικά του τροφοδοτικού συστήματος (γεννήτρια), δηλαδή ισχύ, τάση, μέγιστο ρεύμα εξόδου κλπ. καθώς και τη συγκεκριμένη τεχνολογία παραγωγής τους.
- Η δεύτερη περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά της επιδιωκόμενης εικόνας, δηλαδή τα δυνατά format, τα χαρακτηριστικά του ενισχυτή εικόνας (διακριτική ικανότητα, δυνατότητες επεξεργασίας της εικόνας, ταχύτητα ανασύνθεσης, εντοπισμός περιοχών ενδιαφέροντος κλπ.).
- Επειδή η μεθοδολογία επεξεργασίας εικόνας, ειναι κοινή, ανεξάρτητα από τη φυσική αρχή σχηματισμού της, η ενότητα αυτή αφορά και τα πέραν των ακτινολογικών απεικονιστικά συστήματα και καθορίζεται από τις δυνατότητες των Η/Υ (επεξεργαστών εικόνας) που διατίθενται και τους εφαρμοζόμενους αλγορίθμους.
- Η τρίτη ενότητα αφορά στις ηλεκτρομηχανικές διατάξεις υποστήριξης της απεικόνισης (π.χ. τράπεζα τοποθέτησης ασθενούς, συστήματα περιστροφής κεφαλής και ανιχνευτού ή ανιχνευτών, συστήματα τηλελέγχου κλπ.).
- Για τις διατάξεις απεικόνισης, οι οποίες δεν στηρίζονται στις ιοντίζουσες ακτινοβολίες, απαραίτητος είναι ο προσδιορισμός ιδιαιτέρων παραμέτρων (π.χ. ένταση μαγνητικού πεδίου, συχνότητα υπερήχων κλπ.).

Κεφάλαιο 18: Πιστοποίηση και Διαπίστευση

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας ISO 9001:2008.*
- *Η έννοια της Ποιότητας.*
- *Λογισμικό Διαχείρισης Ποιότητας στο ελληνικό νοσοκομείο.*
- *Λογισμικό υποστήριξης Πιστοποίησης μιας Υπηρεσίας IVD-POCT (ISO-15189 & ISO-22870).*
- *Λογισμικό υποστήριξης εγκατάστασης-διαχείρισης ISO 9001:20xx στη σύγχρονη Αιμοδοσία.*

18.1. Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας, ISO 9001:2008

Το ISO 9001 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για τη διαχείριση της ποιότητας και αφορά σε όλες τις κατηγορίες των εταιρειών και άλλων Νομικών Προσώπων, ανεξάρτητα από το είδος, το μέγεθος και το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία. Ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το Νομικό Πρόσωπο που το εφαρμόζει ή από τρίτους (π.χ. προμηθευτές) ως εργαλείο για τον έλεγχο της ικανοποίησης των απαιτήσεων του πελάτη, της νομοθεσίας ή της ίδιας της εταιρείας. Το ISO 9001 παρέχει τη μεθοδολογία για τον συστηματικό έλεγχο των λειτουργιών μίας εταιρείας, ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση των αναγκών και των απαιτήσεων του πελάτη.

Το 1979 το Βρετανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης (British Standards Institution – BSi) εκδίδει το πρότυπο BS 5750, Quality systems, που αποτελεί το πρώτο εμπορικό πρότυπο για συστήματα Διοίκησης Ποιότητας. Το 1979 επίσης εγκρίνεται η δημιουργία της τεχνικής επιτροπής TC 176 του ISO για την ανάπτυξη διεθνών προτύπων που θα προσδιορίζουν τους κανόνες για συστήματα Διοίκησης Ποιότητας. Αποτέλεσμα των ενεργειών της επιτροπής ISO/TC 176 είναι η έκδοση το 1987 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης ISO των πρώτων προτύπων της σειράς ISO 9000:1987. Τα πρότυπα αυτά υιοθέτησαν σε μεγάλο βαθμό τα περιεχόμενα και τη δομή του προτύπου BS 5750:1979. Κατά την έκδοσή τους αναφέρθηκε με έμφαση ότι αποτελούσαν το επιστέγασμα των πλέον σύγχρονων πρακτικών και αρχών για τη δημιουργία συστημάτων που θα διασφαλίζουν την ποιότητα. Η τελική έκδοση τους, προϊόν συνεργασίας και συμφωνίας των πλέον αρμόδιων φορέων παγκοσμίως, απετέλεσε τη βάση για τη νέα εποχή στη διοίκηση της ποιότητας.

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000:1987 επικυρώθηκαν από την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Προτύπων CEN ως ευρωπαϊκά πρότυπα με την ονομασία EN 29000:1987 και υιοθετήθηκαν από τον Αμερικανικό Οργανισμό για τον Έλεγχο της Ποιότητας ASQE με την ονομασία ANSI/ASQC Q90 και αντίστοιχα στον Καναδά από τον Καναδικό Σύνδεσμο Τυποποίησης CSA με την ονομασία CSA:9000. Το 1994 δημιουργήθηκε η πρώτη αναθεώρηση ISO 9000:1994 και το 2000 η δεύτερη αναθεώρηση ISO 9000:2000.

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000:2000, θεωρούν ότι η παραγωγή ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας είναι αποτέλεσμα ενός συστήματος διεργασιών. Συνεπώς η επιχείρηση ή ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίσει αυτές τις διεργασίες και να τις διευθύνει, έτσι ώστε η ικανοποίηση των απαιτήσεων της ποιότητας να γίνεται προγραμματισμένα και ελεγχόμενα (και όχι κατά τύχη σαν παραπροϊόν της εκπλήρωσης των καθηκόντων των εργαζομένων της). Τα αποτελέσματα που παράγονται από αυτές τις διεργασίες (προϊόντα ή υπηρεσίες) πρέπει να ελέγχονται προγραμματισμένα και να λαμβάνονται μέτρα για τη βελτίωση των διεργασιών, σε έναν συνεχή κύκλο βελτίωσης της ποιότητας, που ονομάζεται κύκλος του Deming (βλέπε Εικόνα 18.1).

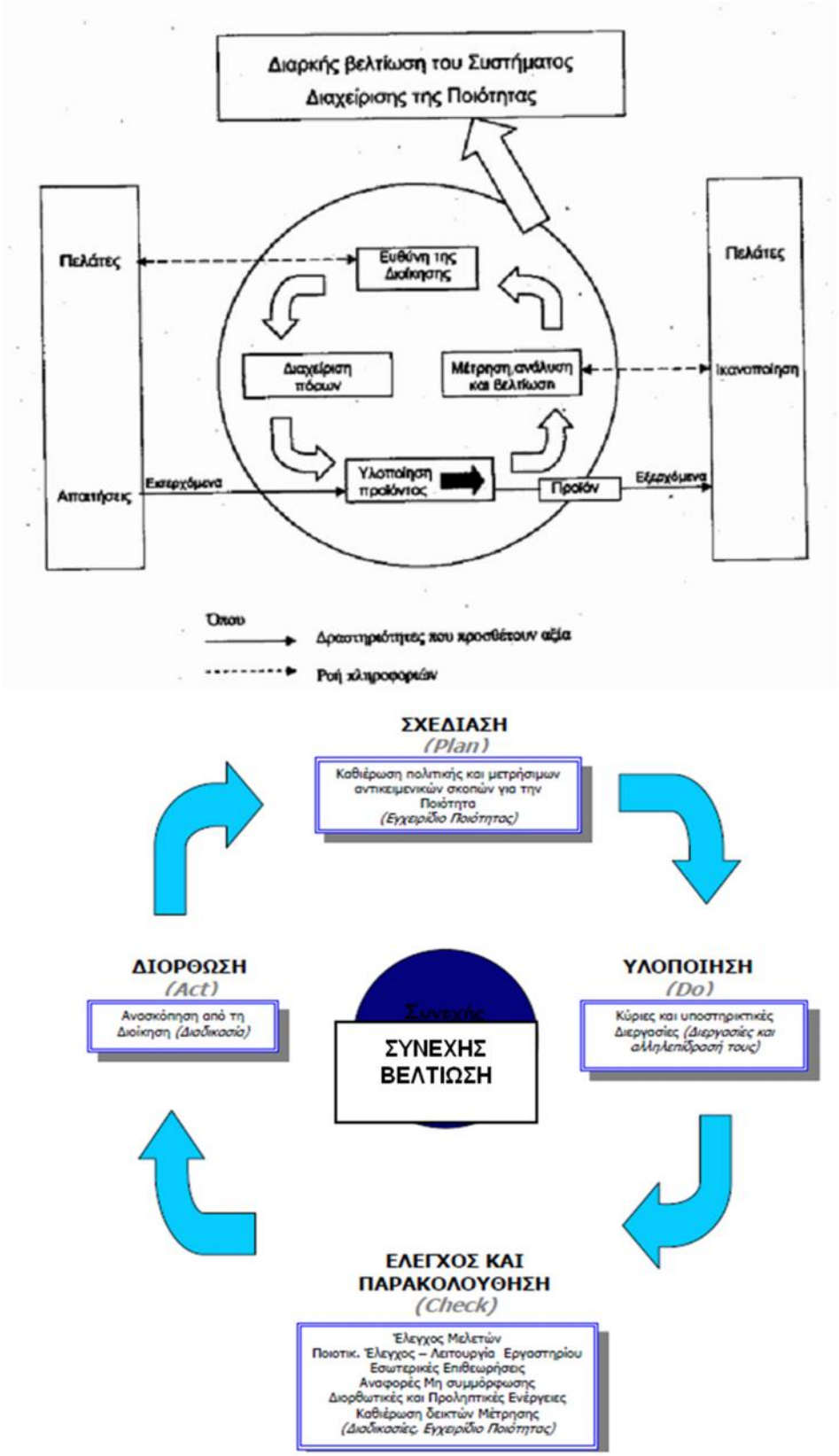
18.2. Η έννοια της Ποιότητας

Για την προσέγγιση των συστημάτων ποιότητας, βασικό αρχικό βήμα αποτελεί η κατανόηση του όρου «Ποιότητα» στη σύγχρονη πραγματικότητα. Ως «Ποιότητα» επομένως μπορούμε να ορίσουμε:

- Το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας τα οποία καλύπτουν πλήρως τις προσδοκίες του πελάτη-καταναλωτή κατά τον Grosby. (1)
- Την ικανότητα ενός οργανισμού να ανταποκρίνεται συνεχώς τις απαιτήσεις του πελάτη.

Πέραν όμως των προδιαγραφών, ποιότητα σημαίνει επίπεδο εργασίας και ικανοποίησης του προσωπικού, την οργάνωση του κάθε οργανισμού, την ευαισθησία και τη φροντίδα για το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία. Ποιότητα σημαίνει επίπεδο ζωής σε συνδυασμό με την υψηλή αποδοτικότητα. (2) Ειδικότερα για

τους οργανισμούς υγείας, ως ποιότητα μπορεί να οριστεί «ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας προς τον πληθυσμό αυξάνουν την πιθανότητα για το επιθυμητό αποτέλεσμα, δηλαδή την προώθηση της υγείας σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική γνώση». (3)



Εικόνα 18.1 *Άνω: Υπόδειγμα του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2000, Κάτω: Ο κύκλος του Deming [1].*

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Τυποποίησης ή ISO ιδρύθηκε το 1946 στο Λονδίνο. Ως σκοπός του ορίστηκε η ομοιογένεια των βιομηχανικών προϊόντων, καθώς επίσης και η βελτίωση των εμπορικών συναλλαγών και συνεργασιών σε παγκόσμιο επίπεδο. Μετά την ίδρυσή του, εντοπίστηκε ένα είδος προβλήματος με την επωνυμία του οργανισμού, η οποία έπρεπε να είναι ίδια για όλες τις χώρες-μέλη ή μη. Γι' αυτό τον λόγο, οι ιδρυτές του οργανισμού κατέληξαν στη σύντομη και εύχρηστη ονομασία ''ISO'' η οποία προήλθε από την ελληνική λέξη «ίσος», δίνοντας και μια νέα διάσταση στη φύση του οργανισμού. (4) Κάθε χώρα-μέλος αντιπροσωπεύεται από τον δικό της οργανισμό τυποποίησης και καταβάλλει συνδρομή για τη διατήρηση του οργανισμού. Στην Ελλάδα ο οργανισμός αυτός είναι ο ΕΛΟΤ. Ο οργανισμός έχει ορίσει πρότυπα τυποποίησης για διάφορους τομείς όπως της μηχανικής, της διαχείρισης περιβάλλοντος, της ηλεκτρικής ασφάλειας και της ναυτιλίας.

Ένα από τα σημαντικότερα αλλά και ευρέως διαδεδομένα πρότυπα, που βρίσκουν εφαρμογή στους περισσότερους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών είναι το ISO 9001 της σειράς προτύπων ISO 9000. Το πρότυπο αυτό καλύπτει τις διαδικασίες του οργανισμού ξεκινώντας από το επίπεδο του σχεδιασμού, της παραγωγής και πώλησης προϊόντων ή της εφαρμογής και παροχής υπηρεσιών (ανάλογα με τη φύση του οργανισμού). (5) Για να γίνει κατανοητή η μέθοδος σύνταξης ενός εγχειριδίου ποιότητας, είναι απαραίτητο να αναλυθεί η ειδική ορολογία που χρησιμοποιεί το πρότυπο, καθώς και το περιεχόμενο των παραγράφων του.

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας: Σύμφωνα με την τεχνική ορολογία του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9000:2001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο», αποτελεί ένα «σύνολο αλληλεπιδρώμενων ή αλληλοσυσχετιζόμενων στοιχείων για την καθιέρωση πολιτικής και αντικειμενικών Σκοπών, καθώς και για την επίτευξη των σκοπών αυτών».

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας αποτελεί την έγγραφη περιγραφή των χαρακτηριστικών ενός συστήματος ποιότητας και αποτελεί έγγραφο υψηλού επιπέδου. Ακολουθεί αυστηρή δομή και γλώσσα και περιλαμβάνει τις τεκμηριωμένες διαδικασίες, τις οδηγίες εργασίας, καθώς και τα έγγραφα και αρχεία για τη σωστή παρουσίαση του τμήματος. (5)

Η Τεκμηριωμένη Διαδικασία είναι μια διαδικασία της οποίας ο τρόπος υλοποίησης έχει οριστεί εγγράφως με οποιοδήποτε μέσο καταγραφής και μπορεί να αναπαραχθεί πιστά. (6)

Η Οδηγία Εργασίας είναι το σύνολο των τεχνικών λεπτομερειών για την υλοποίηση μιας τεκμηριωμένης διαδικασίας. (7)

Τα Έγγραφα είναι οι πληροφορίες για το σύστημα ποιότητας και το μέσο στο οποίο αυτές είναι αποτυπωμένες. (6)

Αρχεία είναι τα έγγραφα τα οποία αποτελούν αντικειμενική απόδειξη ολοκλήρωσης μιας διαδικασίας καθώς και των αποτελεσμάτων της. (6)

Η τεκμηρίωση ενός συστήματος ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 παρουσιάζεται στη συνέχεια στην Εικόνα 18.2.

Εικόνα 18.2 *Τεκμηρίωση ενός συστήματος ποιότητας [6], [8]*

Το πρότυπο ISO 9001:2008 περιλαμβάνει οκτώ παραγράφους, οι οποίες αποτελούν το κύριο περιεχόμενο ενός εγχειριδίου ποιότητας και προσαρμόζονται ανάλογα με το είδος του εκάστοτε οργανισμού-επιχείρησης. Σε αυτές ορίζεται και η υπάρχουσα τεκμηρίωση, καθώς επίσης και οι διαδικασίες και τα έγγραφα που απαιτούνται. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 του προτύπου δεν ακολουθούν κάποιο συγκεκριμένο οδηγό σύνταξης και είναι αυτές, οι οποίες κατά την έρευνα διαφόρων εγχειριδίων παρουσιάζονται διαφορετικές. Κατά κύριο λόγο στην παράγραφο 1 υπήρξαν γενικές πληροφορίες για τους στόχους του εγχειριδίου, τις εξαιρέσεις που προέκυψαν λόγω της φύσης της επιχείρησης, ευχαριστίες και εισαγωγικά σημειώματα από τον ή τους συντάκτες του κάθε εγχειριδίου. Γίνονται αναφορές στο πρωτότυπο κείμενο του ISO 9001 και συγκριτικά η έκταση της παραγράφου σπάνια ξεπερνούσε τη μία σελίδα. Φυσικά και η παραπάνω δομή σύνταξης της πρώτης παραγράφου δεν αποτελεί κανόνα.

Στη δεύτερη παράγραφο, γίνεται μια περιγραφή της κάθε επιχείρησης και δίνονται πληροφορίες σχετικά με τον τομέα ενδιαφέροντος και δραστηριοποίησής της, καθώς και ιστορικά στοιχεία για την ίδρυσή της και την πορεία της ανά τα έτη. Πιθανόν να παρουσιάζονται και κάποια σχήματα ή διαγράμματα για να ενισχύσουν την περιγραφή αυτή. Άλλα στοιχεία που μπορούν να συμπεριληφθούν, αν αυτό δεν γίνει στην πρώτη παράγραφο, είναι η αναφορά των ατόμων στους οποίους διανέμεται το παρόν εγχειρίδιο ποιότητας, και οι λόγοι για τους οποίους η επιχείρηση οδηγήθηκε στην εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας.

Η τρίτη παράγραφος πιθανόν να περιλαμβάνει μια πρώτη έκφραση της δέσμευσης για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας, της πολιτικής της, καθώς και κάποιους χρησιμοποιούμενους όρους για την αποφυγή παρερμηνειών κατά την ανάγνωσή του από τρίτους. Οι υπόλοιπες παράγραφοι αποτελούν το κύριο μέρος του εγχειριδίου και αυτές που παρέχουν και τις ουσιαστικές πληροφορίες για το σύστημα ποιότητας που επρόκειτο να εφαρμοστεί. Η παράγραφος αυτή παρουσιάζει τις γενικές απαιτήσεις τεκμηρίωσης του συστήματος:

- Προσδιορισμός των διεργασιών και την αλληλεξάρτηση αυτών.
- Προσδιορισμός του τρόπου υλοποίησης και ελέγχου των διεργασιών.
- Παροχή πόρων για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.
- Συνεχή παρακολούθηση και βελτίωση του συστήματος ποιότητας.

Παρουσιάζεται ο ρόλος του εγχειριδίου, ο οποίος είναι να παρουσιάσει τους στόχους του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τις τεκμηριωμένες διαδικασίες και πιθανόν ένα ενδεικτικό διάγραμμα εισερχομένων-εξερχομένων. Το πρότυπο επιβάλλει μια ελάχιστη τεκμηρίωση, ειδικά για τις μικρές επιχειρήσεις, η οποία περιλαμβάνει την πολιτική, τους στόχους και το εγχειρίδιο ποιότητας, έξι τεκμηριωμένες διαδικασίες, καθώς και τα έγγραφα και αρχεία που αποδεικνύουν τον τρόπο υλοποίησής τους. Περιγράφεται επίσης η πορεία ελέγχου των εγγράφων, κατά την οποία προβλέπεται η αναφορά του τρόπου έγκρισης, αναθεώρησης, της παρούσας κατάστασης, της διαδικασίας καθορισμού και ισχύος αυτών. Ομοίως, αναφέρεται και ο έλεγχος των αρχείων ποιότητας κατά τον οποίο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 πρέπει να διατηρούνται «έγκυρα, εύκολα αναζητήσιμα και με σαφή ταυτότητα».

Η παράγραφος για την ευθύνη της Διοίκησης παραθέτει περισσότερες πληροφορίες για τη Διοίκηση της επιχείρησης-οργανισμού, κάνοντας την αρχή με την υποπαράγραφο που αφορά στη Δέσμευση της Διοίκησης. Στο σημείο αυτό, είναι υποχρέωση της διοικητικής αρχής να δεσμευτεί για τη στήριξη της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας, με όλα τα απαραίτητα μέσα. Συνεχίζοντας σε επόμενη υποπαράγραφο, επισημαίνεται ο προσανατολισμός του συστήματος ποιότητας, καθώς και το σύνολο των διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα στην επιχείρηση-οργανισμό, στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες του πελάτη.

Στα πλαίσια της ευθύνης της Διοίκησης, εμπίπτει και η δήλωση της πολιτικής για την ποιότητα. Στο σημείο αυτό του εγχειριδίου, είναι απαραίτητο να ορίσει τη θέση της απέναντι στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και να ανακοινώσει την πρόθεσή της για τη συνεχή βελτίωση του συστήματος, καθώς και για μια σειρά υποχρεώσεων όπως για παράδειγμα την απρόσκοπτη τήρηση των επιταγών του προτύπου, την αδιάκοπη προσπάθεια για την εξυπηρέτηση των πελατών και γενικότερα για την προώθηση όλων των ενεργειών και εργασιών και την αναβάθμιση των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών. Η δήλωση αυτή πρέπει να αναθεωρείται συνεχώς, όπως επιβάλλει η πραγματικότητα, και να είναι σαφής και κατανοητή για το προσωπικό που εργάζεται για την εφαρμογή της.

Μια άλλη υποπαράγραφος της παραγράφου για την ευθύνη Διοίκησης αποτελεί τον «σχεδιασμό, δηλαδή τον προγραμματισμό ή τον καθορισμό διαφόρων στοιχείων όπως των διεργασιών, των ποιοτικών ελέγχων ή των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα», σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008.

Στο πρώτο σκέλος, ορίζονται οι αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα, οι οποίοι πρέπει αρχικά να είναι κατανοητοί στις εσωτερικές δομές της επιχείρησης-οργανισμού. Επίσης, πρέπει να δημιουργούνται

σύμφωνα με τις προσδοκίες της επιχείρησης, να είναι μετρήσιμοι ώστε να είναι και συγκρίσιμοι και αναμφίβολα να προκύπτουν από τις δηλώσεις στην πολιτική για την ποιότητα. Στο δεύτερο σκέλος, παρουσιάζεται η σχεδίαση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Σύμφωνα, λοιπόν, με τη σχεδίαση, διασφαλίζεται η πλήρης ακολουθία των απαιτήσεων του προτύπου, καθώς επίσης και η επίτευξη των στόχων και αυτό ακριβώς είναι που καλείται να φέρει σε πέρας η κάθε εταιρεία-οργανισμός.

Συνεχίζοντας στην ίδια παράγραφο, γίνεται αναφορά και στις αρμοδιότητες του προσωπικού. Για την κατανόηση των ευθυνών χρησιμοποιούνται οργανογράμματα, κανονισμοί περιγραφής θέσεων, πρωτόκολλα επικοινωνίας και συμπεριφοράς, στοιχεία τα οποία δίνουν κατευθυντήριες γραμμές για την οργανωμένη εργασία, τη σωστή διακίνηση πληροφοριών και την αποφυγή σφαλμάτων που οφείλονται στον ανθρώπινο παράγοντα. Μια ακόμη ενέργεια που πρέπει να πραγματοποιήσει η Διοίκηση είναι, επίσης, το να ορίσει έναν Υπεύθυνο Ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας αποτελεί ένα είδος εκπροσώπου της Διοίκησης και αναφέρεται συχνά στις παραγράφους του εγχειριδίου. Είναι το μέλος του προσωπικού, το οποίο έχει ως ευθύνη τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας του συστήματος, ποιότητας καθώς επίσης και της ενημέρωσης της Διοίκησης αλλά και του υπολοίπου προσωπικού για οτιδήποτε προκύψει σχετικά με το σύστημα.

Τελευταία υποπαράγραφος στην ευθύνη της Διοίκησης είναι η ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Το σημείο αυτό είναι από τα κρισιμότερα κατά την εφαρμογή του προτύπου, δεδομένου ότι αποτελεί στοιχείο ελέγχου και αναθεώρησης. Ανά τακτά χρονικά διαστήματα, οφείλει να οργανώνει τη συνεδρίαση αυτή, ώστε να μελετά τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων, πιθανά παράπονα ή απόψεις των πελατών ως προς τις παροχές της επιχείρησης-οργανισμού, προτάσεις διόρθωσης ή πρόληψης σφαλμάτων και άλλα στοιχεία που δείχνουν την πορεία του συστήματος ποιότητας. Μετά τις συνεδριάσεις αυτές, οι αποφάσεις σχετικά με νέες ενέργειες που πρόκειται να εφαρμοστούν, αποτελούν τα «εξερχόμενα από την ανασκόπηση» και ανακοινώνονται στο προσωπικό.

Κατά τη σύνταξη της παραγράφου 6 για τη διαχείριση των πόρων, γίνεται ο διαχωρισμός των πόρων στις εξής κατηγορίες:

- Ανθρώπινοι Πόροι.
- Υποδομή.
- Περιβάλλον Εργασίας.

Για κάθε κατηγορία εξ’ αυτών, η Διοίκηση αναφέρει τις προβλεπόμενες ενέργειες για την ικανοποιητική λειτουργία του συστήματος, τη συνεχή αναβάθμισή του, καθώς και την ανταπόκριση στις προσδοκίες των πελατών.

Αρχικά, όσον αφορά στο ανθρώπινο δυναμικό, η επιταγή του συστήματος είναι η σωστή αντιστοίχηση προσώπων και ευθυνών. Εξετάζεται η επάρκεια προσόντων, εκπαίδευσης αλλά και παιδείας κάθε μέλους του προσωπικού σε συνάρτηση με τις ανάγκες κάθε θέσης. Μέσα από τη διαδικασία αυτή προσδιορίζεται η ύπαρξη των αναγκαίων δεξιοτήτων και γίνεται η ανάθεση εργασίας. Πέραν αυτού όμως, η συνεισφορά της Διοίκησης δεν περιορίζεται εκεί. Παρέχει όλους τους πόρους για τη συνεχή εκπαίδευση των μελών ώστε να αναβαθμίζεται το επίπεδο των εργασιών. Τέλος, για να ολοκληρωθεί το τμήμα αυτό του εγχειριδίου, είναι υποχρέωση της Διοίκησης να τηρεί αρχείο εκπαίδευσης και δεξιοτήτων για το κάθε μέλος του προσωπικού.

Ως προς την υποδομή, η οποία περιλαμβάνει τα κτίρια, τον εξοπλισμό, τα χρησιμοποιούμενα μηχανήματα και άλλα στοιχεία τεχνικής φύσης που μπορεί να χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της λειτουργίας μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού, η Διοίκηση οφείλει ακόμη μια φορά να διατηρεί σε άριστη κατάσταση αυτού του είδους τα βοηθήματα εργασίας. Με αυτό τον τρόπο, εξασφαλίζεται σαφώς και η υψηλού επιπέδου ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών.

Τελευταίο, αλλά καθόλου ασήμαντο τμήμα της Διαχείρισης Πόρων είναι και το περιβάλλον εργασίας. Η ιδιαιτερότητα του σημείου αυτού είναι ότι η απαίτηση του προτύπου δεν σχετίζεται με την ασφάλεια, την υγιεινή ή τα επίπεδα κινδύνου στα οποία εκτίθενται οι εργαζόμενοι. Αναφέρεται ξεκάθαρα στη διαμόρφωση των χώρων εργασίας με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα των παροχών προς τον πελάτη. Αυτό ακριβώς είναι και το σημείο το οποίο η Διοίκηση πρέπει να αναφέρει ότι κάνει πράξη, στο εγχειρίδιο ποιότητας.

Η παράγραφος για την υλοποίηση του προϊόντος παρουσιάζει τις περισσότερες ιδιομορφίες ως προς την εφαρμογή της. Αναφέρεται κυρίως στις διαδικασίες υλοποίησης των παροχών και επικεντρώνεται στον σχεδιασμό, αλλά και στις προμήθειες και αγορές των απαραίτητων στοιχείων για την ολοκλήρωση των παραγόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών. Χωρίζεται σε έξι υποπαραγράφους, οι οποίες θα αναφερθούν στην συνέχεια.

Σχεδιασμός της υλοποίησης του προϊόντος. Γίνεται μια δήλωση της σχεδίασης για τη διαδικασία δημιουργίας του προϊόντος, του προγραμματισμού για τις διεργασίες παραγωγής, αλλά και της ανάπτυξής τους. Αυτό καταδεικνύει ότι έχει γίνει πλήρης κατανόηση και εφαρμογή όλων όσων έχουν δηλωθεί μέχρι στιγμής στο εγχειρίδιο ποιότητας, ότι παρέχονται οι απαιτούμενοι πόροι, ότι υπάρχει συνεχής βελτίωση αλλά το κυριότερο, ότι οι στόχοι και οι απαιτήσεις του προτύπου έχουν γίνει κατανοητοί.

Διεργασίες που σχετίζονται με τους πελάτες. Αναφέρονται οι ενέργειες που στοχεύουν στην ικανοποίηση του πελάτη, δηλαδή ο προσδιορισμός των απαιτήσεων που σχετίζονται με το προϊόν, η ανασκόπηση των απαιτήσεων αυτών και η επικοινωνία με τους πελάτες. Τέτοιου είδους απαιτήσεις μπορεί να αφορούν κανόνες ασφαλείας, στοιχεία που βελτιώνουν την ποιότητα σε σχέση με ήδη υπάρχοντα προϊόντα και υπηρεσίες ανταγωνιστών οι οποίες, υποβάλλονται σε διαδικασίες ανασκόπησης και τα αποτελέσματα αυτών τηρούνται επίσης σε αρχεία. Με αυτό τον τρόπο μπορεί να εντοπίζει τυχόν αποκλίσεις από τους στόχους ποιότητας και να θέσει νέους. Τέλος, σημαντικό ρόλο σε αυτό διαδραματίζει και η συνεχής επικοινωνία με τους πελάτες, ώστε να επισημαίνονται οι επιτυχείς ενέργειες και να εντοπίζονται οι λανθασμένες, μέσα από τη σκοπιά του πελάτη.

Σχεδιασμός και ανάπτυξη. Σύμφωνα με το πρότυπο, σε αυτό το σημείο αναφέρεται το σύνολο των ενεργειών για:

- τον προγραμματισμό
- τα δεδομένα
- τα αποτελέσματα
- την ανασκόπηση
- την επαλήθευση
- την επικύρωση και τον έλεγχο των αλλαγών στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη.

Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη σε πολλά εγχειρίδια ποιότητας από επιχειρήσεις, που δεν σχετίζονται άμεσα με τον σχεδιασμό, παραλείπεται. Παρ’ όλα αυτά, δηλώνεται από τη Διοίκηση, ποια μέσα χρησιμοποιήθηκαν για τον σχεδιασμό, η καταγραφή των αποτελεσμάτων μετά την ανασκόπηση, η εκτέλεση εναλλακτικών διεργασιών για να επαληθεύσει την εγκυρότητα των σχεδίων των προϊόντων και τέλος, ο έλεγχος με δοκιμές για το αν πράγματι το προϊόν καλύπτει τις προϋποθέσεις που έχουν τεθεί τόσο από τους στόχους, όσο και από τους πελάτες τους ίδιους.

Οι αγορές και οι προμήθειες είναι ένα στοιχείο το οποίο έχει σημαντικό ρόλο σε κάθε επιχείρηση ή οργανισμό, ανεξαρτήτου τομέα απασχόλησης. Οι αγορές και προμήθειες χωρίζονται σε τρεις υποκατηγορίες:

- Τη διεργασία αγορών.
- Τις πληροφορίες αγορών.
- Την επαλήθευση του προϊόντος που αγοράζεται.

Στη διεργασία των αγορών, δηλώνεται ότι η Διοίκηση ελέγχει όλα εκείνα τα απαραίτητα στοιχεία, τα οποία χρειάζεται η επιχείρηση για τη λειτουργία της και τα οποία προμηθεύεται από εξωτερικούς φορείς. Γίνεται επίσης αξιολόγηση των προμηθευτών, καθώς και η τήρηση αρχείων με διάφορες πληροφορίες για τις υπηρεσίες που παρέχουν στην επιχείρηση, η απόδοσή τους, καθώς η και αιτιολόγηση της επιλογής τους για την εργασία αυτή.

Ως προς τις πληροφορίες αγορών, αναφέρεται η τήρηση αρχείων για τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά που η επιχείρηση απαιτεί από τους προμηθευτές της και για το σύνολο των παραγγελιών που έχουν ολοκληρωθεί ή είναι υπό επεξεργασία. Οι παραγγελίες που δίνονται και τα στοιχεία που περιγράφουν τις παραγγελθείσες πρώτες ύλες πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο ευνόητες, λεπτομερείς και σαφείς.

Τέλος, δεδομένου ότι το σύστημα ποιότητας χαρακτηρίζεται από διαρκείς ελέγχους, οι πρώτες ύλες που προμηθεύεται η επιχείρηση-οργανισμός υποβάλλονται σε διαδικασίες επαλήθευσης, ώστε να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους για τη χρήση που προορίζονται.

Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών. Στο σημείο αυτό αναφέρονται οι διεργασίες της επιχείρησης που αφορούν αποκλειστικά το τμήμα της παραγωγής προϊόντων ή υπηρεσιών:

- Έλεγχος της παραγωγής και παροχής υπηρεσιών.
- Επικύρωση της παραγωγής και παροχής υπηρεσιών.
- Απόδοση ταυτότητας και ιχνηλασιμότητας.
- Ιδιοκτησία του πελάτη.
- Διατήρηση του προϊόντος.

Αρχικά, όπως έχει προαναφερθεί, εφόσον το σύστημα ποιότητας είναι ένας διαρκής έλεγχος, δεν θα μπορούσε να έχει παραληφθεί και ο έλεγχος κατά την παραγωγή. Η επιχείρηση ή ο οργανισμός, δηλαδή,

οφείλουν να έχουν αρμόδιο προσωπικό για τη διεργασία αυτή, ώστε η παραγωγή και η παροχή υπηρεσιών να είναι υπό την επίβλεψή του σε συνεχή βάση. Επιπλέον, σε περιπτώσεις που η διαδικασία αυτή του ελέγχου απαιτεί ειδικά μέσα, πληροφορίες, εξοπλισμό ή εκπαίδευση, η επιχείρηση-οργανισμός δεσμεύεται για την εξασφάλισή τους.

Υπάρχουν περιπτώσεις παραγόμενων προϊόντων, ανάλογα με τη δραστηριότητα του οργανισμού, τα οποία λόγω κάποιας ιδιαιτερότητας στον τρόπο παραγωγής τους δεν μπορούν να ελεγχθούν ποιοτικά. Σε αυτό το σημείο είναι που γίνεται και η επικύρωση της παραγωγής και παροχής υπηρεσιών. Γίνεται ένας ακριβής καθορισμός των μεθόδων παραγωγής, καθώς και η τήρηση πλήρους αρχείου κατά το οποίο γνωστοποιείται ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, ο τρόπος επικύρωσηςς, δηλαδή αν αποτελεί απλά οπτική παρατήρηση ή αν ακολουθείται κάποιου είδους πολύπλοκης διαδικασίας, καθώς επίσης και το αρμόδιο για την επικύρωση προσωπικό.

Στη συνέχεια, υπάρχει η διεργασία της απόδοσης ταυτότητας και ιχνηλασιμότητας. Οι δύο αυτές έννοιες διαφέρουν μεταξύ τους παρά το ότι εξυπηρετούν το ίδιο σκοπό. Απόδοση ταυτότητας σε μια επιχείρηση ή οργανισμό μπορεί να θεωρηθεί η τοποθέτηση ειδικής σήμανσης στα προϊόντα, ώστε να είναι εμφανής ο σκοπός χρήσης τους. Η ενέργεια αυτή αποσκοπεί στην πρόληψη και αποφυγή λαθών κατά την πορεία του προϊόντος μέσα από τις διάφορες διεργασίες, όπως για παράδειγμα κατά την αποστολή ή την παράδοση στον πελάτη.

Από την άλλη πλευρά, η ιχνηλασιμότητα είναι η διατήρηση ενός συνόλου αρχείων σχετικά με την πορεία των προϊόντων, αλλά και τη χρήση των πρώτων υλών κατά την παραγωγή. Με αυτό τον τρόπο, δεν προλαμβάνονται πιθανές αστοχίες, αλλά παρόλα αυτά, υπάρχει δυνατότητα εντοπισμού του σφάλματος, ακριβώς στο στάδιο που παρουσιάστηκε. Αποτελεί έναν τρόπο μεταγενέστερης βελτίωσης και όχι πρόληψης των ενδεχομένων μη συμμορφώσεων.

Ένα άλλο πεδίο που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής είναι και η ιδιοκτησία του πελάτη. Εφαρμογή αυτής της υποπαραγράφου υπάρχει στην περίπτωση όπου η επιχείρηση-οργανισμός διατηρεί κάποια περιουσιακά στοιχεία του πελάτη. Τέτοιου είδους στοιχεία μπορεί να είναι τόσο πρώτες ύλες, κατασκευαστικά σχέδια ή οδηγίες χρήσης κάποιας μορφής ευρεσιτεχνίας. Η επιχείρηση δηλώνει σε αυτό το σημείο ότι διατηρεί τα απαιτούμενα αρχεία στα οποία αναγράφονται τόσο τα χαρακτηριστικά των υλικών κυριότητας του πελάτη όσο και ο τρόπος χρήσης τους κατά την πορεία τους στις διεργασίες αλλά και ο τρόπος φύλαξής τους. Σε περιπτώσεις απώλειας ή βλάβης, ο πελάτης διατηρεί το δικαίωμα ενημέρωσης, αλλά και εξέτασης της κατάστασης.

Τέλος, γίνεται αναφορά στους τρόπους διατήρησης των προϊόντων, καθώς η επιχείρηση είναι υποχρεωμένη να εξασφαλίζει τα απαραίτητα επίπεδα ποιότητας στη διατήρηση των πρώτων υλών. Και σε αυτή την περίπτωση τηρούνται αρχεία της κατάστασης των πρώτων υλών και των τελικών προϊόντων τόσο κατά την παραγωγή όσο και κατά τη συσκευασία, τη διανομή και τις διεργασίες μετά την πώληση.

Έλεγχος των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης. Στο σημείο αυτό, η επιχείρηση δηλώνει ότι χρησιμοποιεί όργανα, εξοπλισμό ή γενικότερες μεθόδους ελέγχου και παρακολούθησης. Σε κάθε είδος οργάνου μέτρησης κρίνεται απαραίτητο να υπάρχει ένα σύστημα ποιότητας, δηλαδή το κάθε όργανο να έχει ταυτότητα, να υποβάλλεται σε διαρκείς ελέγχους και να καταγράφονται οι βλάβες του. Με αυτό τον τρόπο, σε περίπτωση ελαττωματικού εξοπλισμού, να μπορεί να ελεγχθούν ή τελικά και να αποσυρθούν, αν είναι απαραίτητο, οι παρτίδες των προϊόντων που παρήχθησαν μεταξύ των δύο πιο πρόσφατων διακριβώσεων.

Μέτρηση – Ανάλυση – Βελτίωση (Παράγραφος 8). Στην παράγραφο αυτή, γίνεται αναφορά στο σύνολο των αποτελεσμάτων των διεργασιών της επιχείρησης ή του οργανισμού. Χωρίζεται σε πέντε υποπαραγράφους:

- Γενικές πληροφορίες.
- Παρακολούθηση και μέτρηση.
- Έλεγχος του μη συμμορφούμενου προϊόντος.
- Ανάλυση δεδομένων.
- Βελτίωση.

Στην υποπαράγραφο αυτή γίνεται μια πρώτη δήλωση της επιχείρησης ότι πραγματοποιεί τις απαραίτητες διαδικασίες για την παρακολούθηση, την ανάλυση και τη βελτίωση των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών.

Παρακολούθηση και μέτρηση. Η παρακολούθηση και μέτρηση αφορά σε διαδικασίες ικανοποίησης των πελατών, εσωτερικής επιθεώρησης, παρακολούθησης και μέτρησης των διεργασιών και του προϊόντος. Οι διαδικασίες αυτές αποτελούν σημαντικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς πλέον η

επιχείρηση βρίσκεται στο στάδιο της εξέτασης των αποτελεσμάτων. Κατά την ικανοποίηση των πελατών, προβλέπονται συγκεκριμένες διαδικασίες ενημέρωσης για το πόσο τα παραγόμενα προϊόντα ή υπηρεσίες καλύπτουν τις απαιτήσεις. Μέθοδοι παρακολούθησης της ικανοποίησης μπορεί να θεωρηθούν τα ερωτηματολόγια ή τα έντυπα παραπόνων, τα οποία τηρούνται σε αρχεία, καθώς αποτελούν από μόνα τους έναν δείκτη απόδοσης της επιχείρησης-οργανισμού.

Βασικό στοιχείο σε ένα σύστημα ποιότητας είναι και οι εσωτερικές επιθεωρήσεις. Η επιθεώρηση ορίζεται ως «η εκτίμηση της συμμόρφωσης μέσω παρατήρησης και κρίσης, που συνδυάζεται όπου απαιτείται με μέτρηση, δοκιμή ή έλεγχο με ελεγκτήρια σε σύγκριση με πρότυπα μέσα» σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9000 (7).Οι επιθεωρήσεις γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα είτε από έναν επιθεωρητή ή από μια ομάδα επιθεώρησης. Σκοπός είναι να γίνει εμφανές το πόσο λειτουργεί σωστά το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τι μπορεί να αλλάξει σε αντίθετη περίπτωση. Η διαδικασία αυτή είναι τεκμηριωμένη και επαναλαμβάνεται με συγκεκριμένο τρόπο. Τα αποτελέσματά της αποτελούν θέμα συζήτησης στην ανασκόπηση της Διοίκησης, όποτε αυτή ορίζεται.

Τελευταίο βήμα αυτής της υποπαραγράφου είναι η παρακολούθηση και μέτρηση τόσο των διεργασιών όσο και του προϊόντος. Η επιχείρηση δηλώνει ότι πραγματοποιούνται τέτοιες ενέργειες, ώστε να εξασφαλίζεται το υψηλό επίπεδο ποιότητας και να διορθώνονται τυχόν αστοχίες. Σε καμία περίπτωση δεν παραδίδεται το τελικό προϊόν στον πελάτη, αν προηγουμένως δεν έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες αυτές.

Έλεγχος του μη συμμορφούμενου προϊόντος. Ο όρος μη συμμόρφωση αναφέρεται «στη μη ικανοποίηση μιας απαίτησης». Επομένως μη συμμορφούμενο προϊόν καλείται «το προϊόν που δεν καλύπτει τις απαιτήσεις». Ο έλεγχος των προϊόντων αυτών είναι αναπόσπαστο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς μέσω αυτού προλαμβάνονται σφάλματα πριν την παράδοση στον πελάτη, γεγονός που κρατάει τους δείκτες της ικανοποίησης σε υψηλά επίπεδα. Τα προϊόντα τα οποία υποβάλλονται στον έλεγχο αυτό και κρίνονται «μη συμμορφούμενα» μπορούν να ακολουθήσουν τρεις διαφορετικές οδούς, είτε την επιδιόρθωση, είτε την πώληση έπειτα από ενημέρωση είτε τη χρήση για άλλο σκοπό. Η διαδικασία αυτή είναι τεκμηριωμένη και επαναλαμβάνεται όπως ορίζεται από την επιχείρηση-οργανισμό.

Ανάλυση Δεδομένων. Κατά τη λειτουργία μιας επιχείρησης, συλλέγονται στα διάφορα στάδια των εργασιών της πληροφορίες και δεδομένα, είτε από εσωτερικούς είτε από εξωτερικούς παράγοντες. Το σύνολο των πληροφοριών αυτών αποτελεί ιδιαίτερα χρήσιμο εργαλείο αναγνώρισης σφαλμάτων, ενημέρωση για την «εικόνα» της επιχείρησης στους πελάτες και στοιχείο εντοπισμού των «προβληματικών» περιοχών. Κατά την ανάλυσή τους επομένως, εξάγονται χρήσιμα συμπεράσματα που μπορούν με την ορθή αξιοποίησή τους να αναβαθμίσουν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τον οργανισμό στο σύνολό του.

Βελτίωση. Η βελτίωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 είναι διαρκής και περιλαμβάνει προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες. Κατά το στάδιο αυτό, η επιχείρηση δηλώνει ότι πραγματοποιεί τις απαραίτητες ενέργειες για να αναβαθμίζει το σύστημα ποιότητας. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιεί εργαλεία όπως την ανάλυση δεδομένων, τις επιθεωρήσεις, τον έλεγχο και τα αποτελέσματά του και τη σύγκρισή του με τους αρχικούς στόχους. Έχοντας δεσμευτεί επομένως για τη συνεχή βελτίωση, εφαρμόζει τις διορθωτικές ενέργειες αλλά και τις προληπτικές, οι οποίες αποτελούν τεκμηριωμένες διαδικασίες και τηρούνται σε αρχείο.

18.3 Λογισμικό Διαχείρισης Ποιότητας στο ελληνικό νοσοκομείο

Είναι προφανής η ανάγκη άμεσης Πιστοποίησης ή/και Διαπίστευσης Μονάδων, Τμημάτων και Κλινικών του ΕΣΥ ή τουλάχιστον η εκκίνηση μιας διαδικασίας προετοιμασίας τους για την εγκατάσταση ενός συστήματος Ποιότητας, μέσω της ενημέρωσης, της καταγραφής διαδικασιών, εξοπλισμού, οδηγιών κλπ. Η διαδικασία αυτή είναι σύνθετη, χρονοβόρα και απαιτεί σημαντικά οικονομικά μέσα, τα οποία δεν υπάρχουν σήμερα στο ΕΣΥ.

Για τον λόγο αυτό προτείνουμε και εργαζόμαστε συστηματικά [2]-[16] για τη δημιουργία ενός ενιαίου Διαδικτυακού Συστήματος Υποστήριξης Πιστοποίησης και Διαπίστευσης Μονάδων, Τμημάτων και Κλινικών του ΕΣΥ, το οποίο:

- Θα προσφέρει ένα «Οδικό Χάρτη» για την προετοιμασία κάθε Μονάδας, Τμήματος ή Κλινικής του ΕΣΥ για τη Πιστοποίηση.
- Θα χρησιμοποιείται για την παρουσίαση της αναγκαίας τεκμηρίωσης κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης για την Πιστοποίηση.
- Θα προσφέρει, στη συνέχεια, υποστήριξη για τη διαχείριση και διατήρηση του εγκατεστημένου Συστήματος Ποιότητας.

Η υποστήριξη αυτή προσφέρεται διαδικτυακά, μέσω ενός «Ικριώματος» ειδικών για κάθε Τμήμα Γνώσεων και Οδηγιών, που θα προετοιμαστούν από μια κεντρική Ομάδα Έργου, σε συνεργασία με ειδικούς από τα νοσοκομεία. Αυτός ο «σκελετός» θα είναι δυνατόν να συμπληρώνεται και να προσαρμόζεται κατάλληλα στην πραγματικότητα κάθε συγκεκριμένου Τμήματος, που θα μπαίνει στη διαδικασία Πιστοποίησης, από το ειδικό προσωπικό που ήδη εργάζεται στο Τμήμα αυτό.

Ειδικά Εργαλεία Λογισμικού που αναπτύσσονται και υποστηρίζουν κάθε Τμήμα ή Ίδρυμα πριν, κατά και μετά τη διαδικασία Πιστοποίησης (ή Διαπίστευσης, όπου αυτό έχει εφαρμογή). Επίσης, θα αναπτυχθούν ειδικά Εργαλεία Λογισμικού, τα οποία θα υποστηρίζουν κάθε διαδικασία ίδρυσης, κατάργησης ή συγχώνευσης Υπηρεσιών, Τμημάτων ή Ιδρυμάτων στο μέλλον.

Η Τυπική δομή των βασικών διαδικασιών ενός Συστήματος Ποιότητας (π.χ. για ένα Εργαστήριο in vitro Διαγνωστικής) είναι η ακόλουθη:

- Ευθύνη Διοίκησης.
- Υπευθυνότητες, Δικαιοδοσίες και Επικοινωνία.
- Διαχείριση Ανθρώπινων Πόρων και συνεχής Εκπαίδευση.
- Έλεγχος Εργαστηριακών Διεργασιών.
- Έλεγχος Ποιότητας.
- Διαχείριση Εξοπλισμού.
- Διαχείριση Αναλωσίμων.
- Αγορές Αναλωσίμων και Εξοπλισμού.
- Δομή και Διαχείριση Συστήματος Ποιότητας.
- Έλεγχος μη Συμμορφούμενων Υλικών, Δειγμάτων Αποτελεσμάτων και Κοινοποίησή τους.
- Συνεχής Βελτίωση και Στόχοι Ποιότητας.
- Εσωτερική Αξιολόγηση και περιοδικές Επιθεωρήσεις.
- Εγχειρίδιο Ποιότητας.

Η προς ανάπτυξη εφαρμογή θα είναι διαδικτυακή, τόσο λόγω της δυναμικής φύσης του αντικειμένου (αλλαγές προτύπου και νομοθεσίας, εμπλουτισμός πληροφοριών, ανταλλαγή ιδεών-εμπειριών κλπ), όσο και για να διασφαλίζεται η άμεση και εύκολη πρόσβαση σε κάθε Μονάδα του ΕΣΥ, από τον «Ευαγγελισμό» μέχρι το τελευταίο Αγροτικό Ιατρείο ενός Κέντρου Υγείας.

Η πρόσβαση θα πρέπει να είναι περιορισμένη με χρήση κωδικών ασφαλείας. Δικαίωμα πρόσβασης θα έχουν, κατόπιν αίτησης και εγγραφής, εξουσιοδοτημένα από κάθε Φορέα (ΥΠΕ, νοσοκομείο, Τμήμα κλπ.) άτομα, σχετικά με το αντικείμενο. Θα υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης και δικαιωμάτων ανάλογα με την επαγγελματική ενασχόληση του κάθε χρήστη.

Το σύστημα θα περιέχει και θα παρέχει μία εκπαιδευτική ενότητα «Εισαγωγή στο ISO», στην οποία θα παρατίθενται, βασικά μέρη των Προτύπων κλπ. κατόπιν διακανονισμού με τους Οργανισμούς που έχουν τα αντίστοιχα Πνευματικά Δικαιώματα. Στην ενότητα αυτή θα υπάρχει επίσης όλη η σχετική ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, οι συναφείς διεθνείς κανονισμοί, νομοθετήματα κλπ. που αφορούν τα αντίστοιχα Νοσοκομειακά Τμήματα, ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός των υποχρεώσεων του κάθε Τμήματος. Η ενότητα αυτή θα αποτελεί τμήμα της εφαρμογής, θα ενημερώνεται σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και θα επιχειρηθεί να συνδέεται με τον Ιστότοπο του ΥΚΚΑ.

Οι τυπικές απαιτήσεις του προτύπου, η σπουδαιότητα των διεργασιών και η αξιολόγηση της απόδοσής τους, επεξηγούνται με απλούς και κατανοητούς όρους, ενδεχομένως δε και με τη χρήση ενδεικτικών πραγματικών παραδειγμάτων. Η ενότητα αυτή θα διευκολύνει τον υπεύθυνο πιστοποίησης του νοσοκομειακού Τμήματος:

- Να κατανοήσει τις ελάχιστες τυπικές απαιτήσεις του σχετικού προτύπου.
- Να αντιληφθεί καλύτερα τη σημασία των διεργασιών της καθημερινής ρουτίνας.
- Να κατανοήσει το πώς θα μπορέσει να αξιολογήσει την απόδοση αυτών των διεργασιών, ούτως ώστε να έχει σαφείς και μετρήσιμους στόχους ποιότητας.

Το σύστημα θα περιέχει μία ενότητα, με αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες, που θα πρέπει να καταγραφούν, τον τρόπο διασύνδεσής τους, καθώς και τον τρόπο μέτρησης της απόδοσής τους. Τα παραπάνω θα πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά για κάθε νοσοκομειακό Τμήμα, διαμορφώνοντας ένα εικονικό νοσοκομείο ως υπόδειγμα και σημείο αφετηρίας για τη διαμόρφωση του αντίστοιχου πραγματικού, που θα περιλαμβάνει τα βασικά Τμήματα, όπως:

- Εξωτερικά Ιατρεία.
- Τμήμα Εκτάκτων Περιστατικών.

- In vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια.
- Ιατρική Απεικόνιση.
- Αιμοδοσία.
- Χειρουργεία – Αποστείρωση.
- Άλλες Θεραπευτικές Τεχνολογίες.
- Μονάδες Εντατικής Θεραπείας.
- Πτέρυγες Νοσηλείας.
- Κατ’ οίκον Νοσηλεία –Τηλεϊατρική.
- Κτιριακή Υποδομή (Τεχνική Υπηρεσία).
- Διοικητικές Υπηρεσίες.

Η επικοινωνία ανάμεσα σε υπό πιστοποίηση Ιδρύματα με την ομάδα Έργου θα επιχειρήσουμε να γίνεται μέσω ενός διαδικτυακού forum. Ο τεχνικός διάλογος θα διεξάγεται μεταξύ της ομάδας έργου και των εμπλεκομένων στα νοσοκομεία / Τμήματα, τόσο αυτών που έχουν ήδη πιστοποιηθεί, όσο και αυτών που είναι υπό πιστοποίηση ή προσβλέπουν άμεσα σε αυτήν. Αυτή η διαδικασία θα εξασφαλίσει τη συνεχή αυτοεκπαίδευση των ανθρώπων και του συνολικού συστήματος, μέσω της ανταλλαγής εμπειριών και ιδεών, ώστε αυτό να παραμένει επίκαιρο.

Η ανάπτυξη αυτής της ενότητας είναι ένας σημαντικός άξονας της δραστηριότητας του Εργαστηρίου Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ΕΒΙΤ). Η έλλειψη χρηματοδότησης και υποστήριξης από οπουδήποτε, μας αναγκάζει να στηριζόμαστε μόνο στην όποια βοήθεια από τους προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές μας και δυσχεραίνει την εξέλιξη του έργου.

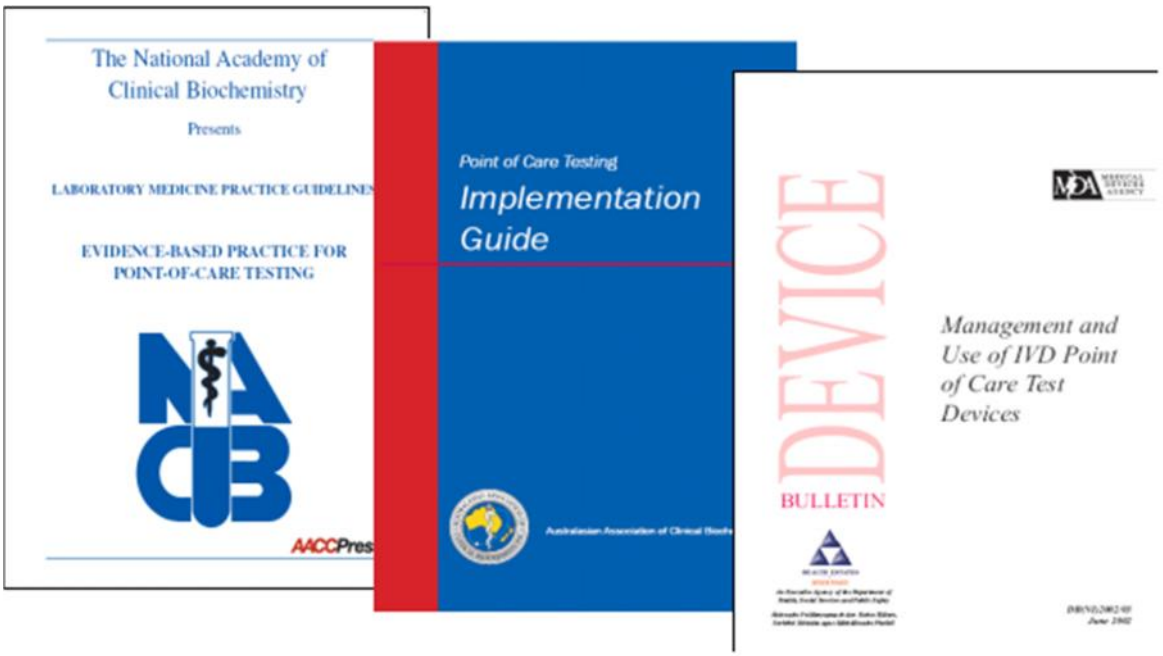
Στη συνέχεια θα παρουσιάσουμε ένα μικρό δείγμα αυτής της προσπάθειας, που εστιάζεται στη Πιστοποίησης μιας Υπηρεσίας Παρακλίνιων in Vitro Διαγνωστικών Εξετάσεων (IVD-PoCT), σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO-15189 και ISO-22870, ιδιαίτερα σημαντικής για τα Χειρουργεία, τις ΜΕΘ και τα ΤΕΠ.

18.4 Λογισμικό υποστήριξης της Πιστοποίησης μιας Υπηρεσίας IVD-POCT σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO-15189 και ISO-22870

Ως in vitro Διαγνωστική δοκιμασία στο σημείο φροντίδας (Point of care Testing, POCT) ορίζεται οποιαδήποτε αναλυτική δοκιμασία εκτελείται για έναν ασθενή από έναν επαγγελματία υγείας, έξω από ένα συμβατικό εργαστηριακό περιβάλλον. Στα πλαίσια του σχεδιασμού είναι απαραίτητη η εξέταση της σκοπιμότητας, για να εντοπισθούν τα κλινικά και οικονομικά οφέλη, τα οποία αναμένονται σχετικά με την καλύτερη αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού και την οικονομία των υλικών πόρων. Η κλινική διαχείριση μιας υπηρεσίας POCT απαιτεί σαφήνεια στις διαδικασίες, κατάλληλη εκπαίδευση και τη χρήση συστημάτων Πληροφορικής, για τη βελτιστοποίηση της ροής των ασθενών και της ποιότητας των αναλυτικών αποτελεσμάτων.

Στις περισσότερες χώρες ακολουθείται το ISO 22870 με αναφορά στο ISO 15189 που αφορά γενικά στα in vitro Διαγνωστικά Εργαστήρια. Η πιστοποίηση μιας υπηρεσίας POCT είναι ένα ανοιχτό ζήτημα για τη χώρα μας και έχουν γίνει μέχρι τώρα ελάχιστες διαπιστεύσεις για υπηρεσίες POCT σύμφωνα με τα ISO 15189 και ISO 22870. Η επιθεώρηση μπορεί μελλοντικά να την περιλάβει στην πιστοποίηση που θα γίνει, στο νοσοκομείο, στο Τμήμα (π.χ. ΜΕΘ) ή στη Μονάδα (π.χ. Κέντρο Υγείας) που ευρίσκεται, επισημαίνοντας και την ιδιαίτερη σύνδεση της με το Κεντρικό Εργαστήριο. Στην ελληνική πραγματικότητα, αυτό θα μπορούσε λογικά να γίνεται και αντίστροφα και η υπηρεσία POCT να πιστοποιείται μέσω π.χ. του Βιοχημικού Εργαστηρίου, δεδομένου ότι οι πιστοποιήσεις Κλινικών και Μονάδων είναι ακόμα πολύ περιορισμένες. Τα συνήθη πλεονεκτήματα μιας υπηρεσίας POCT περιλαμβάνουν:

- Βελτιωμένους χρόνους εξετάσεων.
- Καλύτερη επιτήρηση ορισμένων περιστατικών.
- Απαιτούνται μικρότεροι όγκοι δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Ευκολότερη πρόσβαση στην υπηρεσία π.χ. για τους ηλικιωμένους.
- Συμμετοχή των ίδιων των ασθενών στη φροντίδα της υγείας τους.
- Οικονομικά οφέλη, μολονότι η POCT είναι γενικά ακριβότερη από τις παραδοσιακές εργαστηριακές εξετάσεις, όμως η εφαρμογή της μπορεί να μειώσει τον αριθμό επισκέψεων σε μια υγειονομική μονάδα.



Εικόνα 18.3 *Μερικές από τις πλέον αξιόπιστες κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση μιας υπηρεσίας PoCT. Από αριστερά: "Evidence based practice for PoCT", NACB, AACC Press, "PoCT Implementation Guide", Australian Assoc. of Clinical Biochemistry and "Management and Use of IVD-PoCT Devices, Medical Devices Agency", DB (N1) 2002/03 [11]-[13].*

Τα πιθανά μειονεκτήματα μιας υπηρεσίας POCT περιλαμβάνουν:

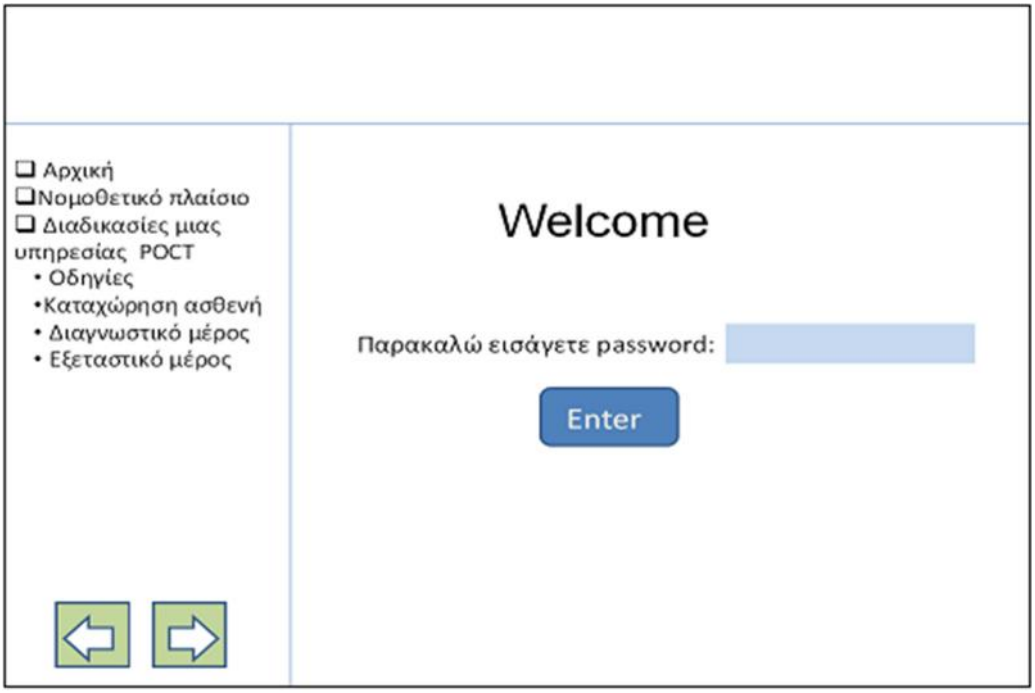
- Διπλασιασμό ή και πολλαπλασιασμό του εξοπλισμού.
- Εμπλοκή προσωπικού με μη αναλυτικό υπόβαθρο.
- Υπερβολική χρήση της διαθεσιμότητας μιας σειράς εξετάσεων.
- Περιπλοκότητα και ασυμβατότητα στην αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων (LIS).
- Χωρίς την οικονομία κλίμακας του Κεντρικού Εργαστηρίου, η υπηρεσία POCT μπορεί να γίνει πολύ ακριβή.

Σε μια υπηρεσία POCT συμμετέχει πλήθος συνεργατών, και απαιτείται σχολαστική τήρηση των οδηγιών των κατασκευαστών των επιμέρους συστημάτων και σαφής καθορισμός αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων. Παρά τις βελτιώσεις στην τεχνολογία, η επιτυχία μιας υπηρεσίας POCT εξαρτάται από την αποτελεσματική οργάνωση και διαχείριση του προσωπικού και τη συστηματική και συνεχή του εκπαίδευση.

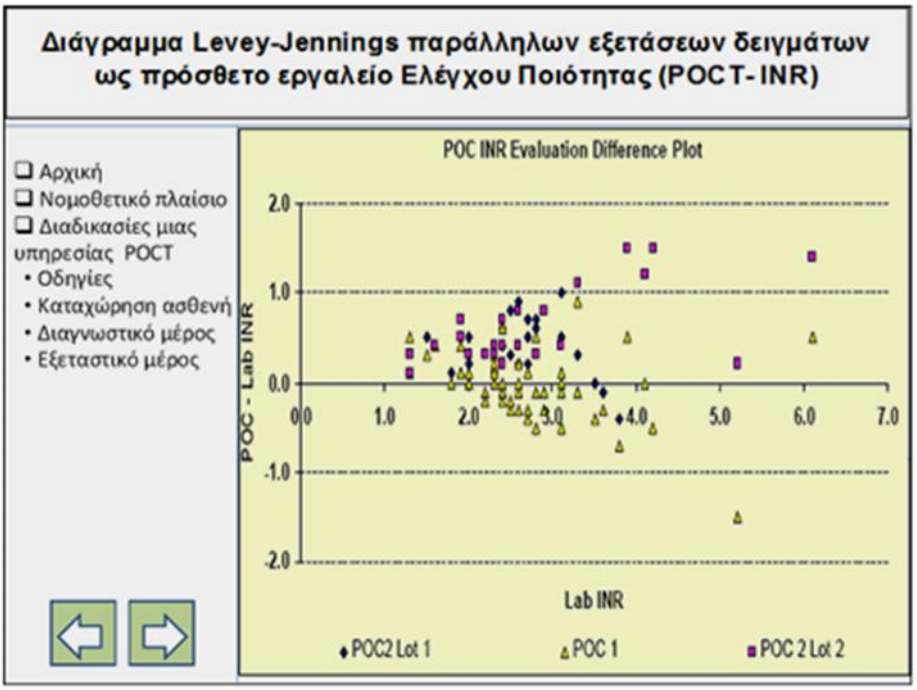
Απαιτείται η ύπαρξη γραπτών τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών (Standard Operating Procedures, SOP), σύμφωνων με ένα αναγνωρισμένο Πρότυπο Ποιότητας (π.χ. ISO 22870). Η Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance, QA) ως ουσιαστικό συστατικό μιας υπηρεσίας POCT περιλαμβάνει την ταυτοποίηση του ασθενή, την κατάλληλη επιλογή δοκιμασίας, τη λήψη ικανοποιητικού δείγματος, την εξέταση και την τεκμηρίωση όλων των διαδικασιών.

Διακρίνουμε και εδώ εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας και η όλη διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με το Κεντρικό Εργαστήριο, ενώ ένα σύνολο παράλληλων εξετάσεων δειγμάτων, μπορεί να αποτελέσει ένα πρόσθετο εργαλείο ελέγχου ποιότητας.

Τέλος, η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση είναι ουσιαστική για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των συσκευών POCT, και πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τις διαδικασίες, την κατάρτιση του προσωπικού και την τήρηση ημερολογίου συντήρησης και επισκευών.

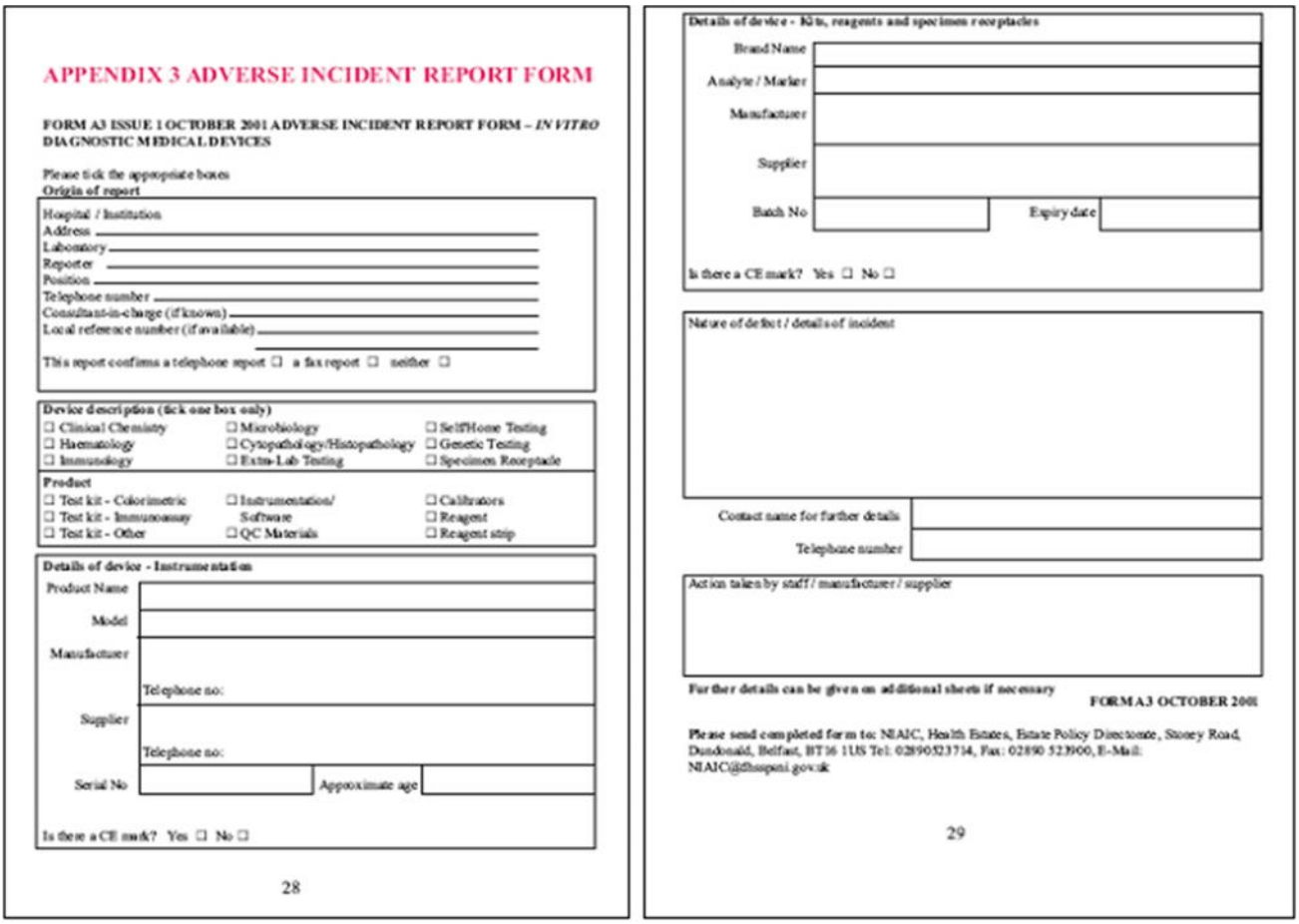


Εικόνα 18.4 *Οθόνη καταχώρησης δημογραφικών στοιχείων ασθενούς μιας εικονικής υπηρεσίας POCT βασισμένης σε λογισμικό που αναπτύξαμε [5], [8].*



Εικόνα 18.5 *Οθόνη παρουσίασης αποτελεσμάτων Ελέγχου Ποιότητας υπηρεσίας POCT και Κεντρικού Κλινικού Εργαστηρίου του λογισμικού που αναπτύξαμε [8].*

Συνίσταται, οποιαδήποτε περιοχή παρέχει μια υπηρεσία POCT, να ενταχθεί μεσοπρόθεσμα σε μια διαδικασία πιστοποίησης. Είναι ουσιαστικό να τηρούνται ακριβή αρχεία και στατιστικές για τις συσκευές POCT (π.χ. διαγράμματα Levey-Jennings). Επίσης, πρέπει να καταγράφονται και να εξετάζονται μαζί με το Κεντρικό Εργαστήριο τα ανώμαλα και οριακά αποτελέσματα. Τέλος, είναι χρήσιμο να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές (όπου αυτές υπάρχουν) τα τυχόν μη αναμενόμενα αντίξοα συμβάματα σε έντυπα ή ηλεκτρονικές φόρμες παρόμοιες με αυτές της Εικόνας 18.5.



APPENDIX 3 ADVERSE INCIDENT REPORT FORM

FORM A3 ISSUE 1 OCTOBER 2001 ADVERSE INCIDENT REPORT FORM – *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

Please tick the appropriate boxes

Origin of report

Hospital / Institution
Address
Laboratory
Reporter
Position
Telephone number
Consultant-in-charge (if known)
Local reference number (if available)

This report confirms a telephone report ☐ a fax report ☐ neither ☐

Device description (tick one box only)

☐ Clinical Chemistry ☐ Microbiology ☐ Self/Home Testing
☐ Haematology ☐ Cytopathology/Histopathology ☐ Genetic Testing
☐ Immunology ☐ Extra-Lab Testing ☐ Specimen Receptacle

Product

☐ Test kit - Colorimetric ☐ Instrumentation/ Software ☐ Calibrators
☐ Test kit - Immunoassay ☐ Reagent
☐ Test kit - Other ☐ QC Materials ☐ Reagent strip

Details of device - Instrumentation

Product Name
Model
Manufacturer
Telephone no:
Supplier
Telephone no:
Serial No
Approximate age

Is there a CE mark? Yes ☐ No ☐

28

Details of device - Kits, reagents and specimen receptacles

Brand Name
Analyte / Marker
Manufacturer
Supplier
Batch No
Expiry date

Is there a CE mark? Yes ☐ No ☐

Nature of defect / details of incident

Contact name for further details
Telephone number

Action taken by staff / manufacturer / supplier

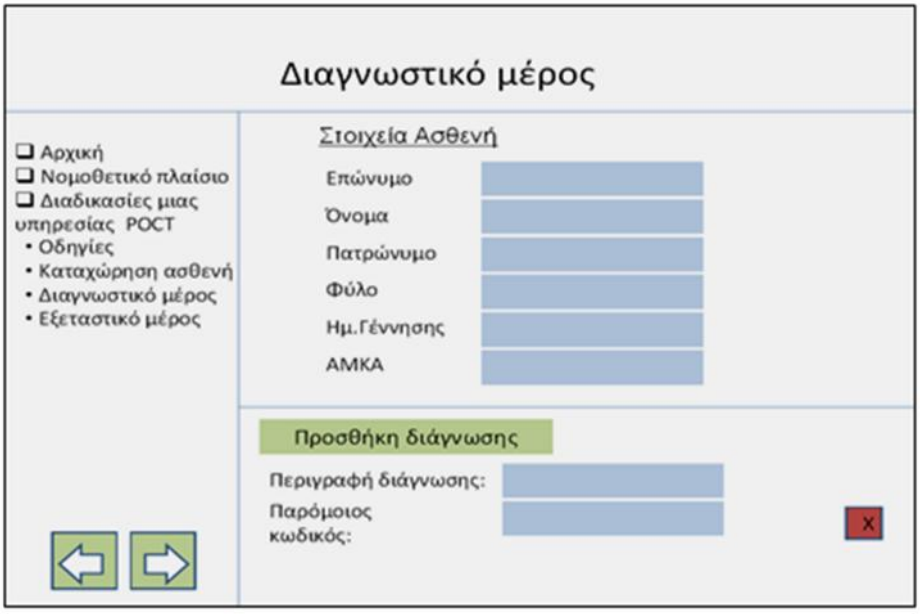
Further details can be given on additional sheets if necessary

FORM A3 OCTOBER 2001

Please send completed form to: NIAIC, Health Estates, Estate Policy Directorate, Stoney Road, Dundonald, Belfast, BT16 1US Tel: 02890523734, Fax: 02890 523900, E-Mail: NIAIC@dhsspsni.gov.uk

29

Εικόνα 18.6 *Υποδείγματα αναφοράς σύμφωνα με το NIAIC (UK) για μη αναμενόμενα αντίξοα συμβάματα (adverse incidents, adverse events).*



Εικόνα 18.7 *Διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας του ασθενούς μέσω της κωδικοποίησης της διάγνωσής του (WHO ICD-10) με το λογισμικού που αναπτύξαμε [8].*

Υπάρχουν πολλές πτυχές στη σχέση της τεχνολογίας POCT και της τεχνολογίας πληροφοριών, ιδιαίτερα η διασύνδεση των συσκευών με τα εξωτερικά συστήματα δεδομένων, όπως οι διαχειριστικοί τερματικοί σταθμοί, τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (EHR), και τα εργαστηριακά συστήματα πληροφοριών (LIS).

Ένα σημαντικό ανοιχτό σημείο είναι η ένταξη των υπηρεσιών POCT στα πρότυπα διασφάλισης της συνέχειας της φροντίδας Υγείας, σύμφωνα π.χ. με το πρότυπο ANSI E2369 (CCR), το ISO 13606-1, και το prEN 13940, με την υιοθέτηση όλων των κρίσιμων χαρακτηριστικών γνωρισμάτων, και των καινοτόμων λειτουργικών λύσεων, που αναδύονται από απαιτήσεις αυτών των προτύπων. Μια σχετική προσέγγιση παρουσιάζεται στην Εικόνα 6.

18.5. Λογισμικό on-line υποστήριξης της εγκατάστασης-διαχείρισης Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2000 στη σύγχρονη Αιμοδοσία

Σκοπός της Ενότητας είναι η του ανωτέρω περιγραφέντος λογισμικού για την on-line υποστήριξη της Εγκατάστασης και της Διαχείρισης Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2000 σε μια σύγχρονη Αιμοδοσία. Η Αιμοδοσία αποτελεί ένα ιδιαίτερα περίπλοκο Τμήμα του νοσοκομείου, δεδομένου ότι η λειτουργία της απαιτεί τη συνδυασμένη επίλυση ζητημάτων:

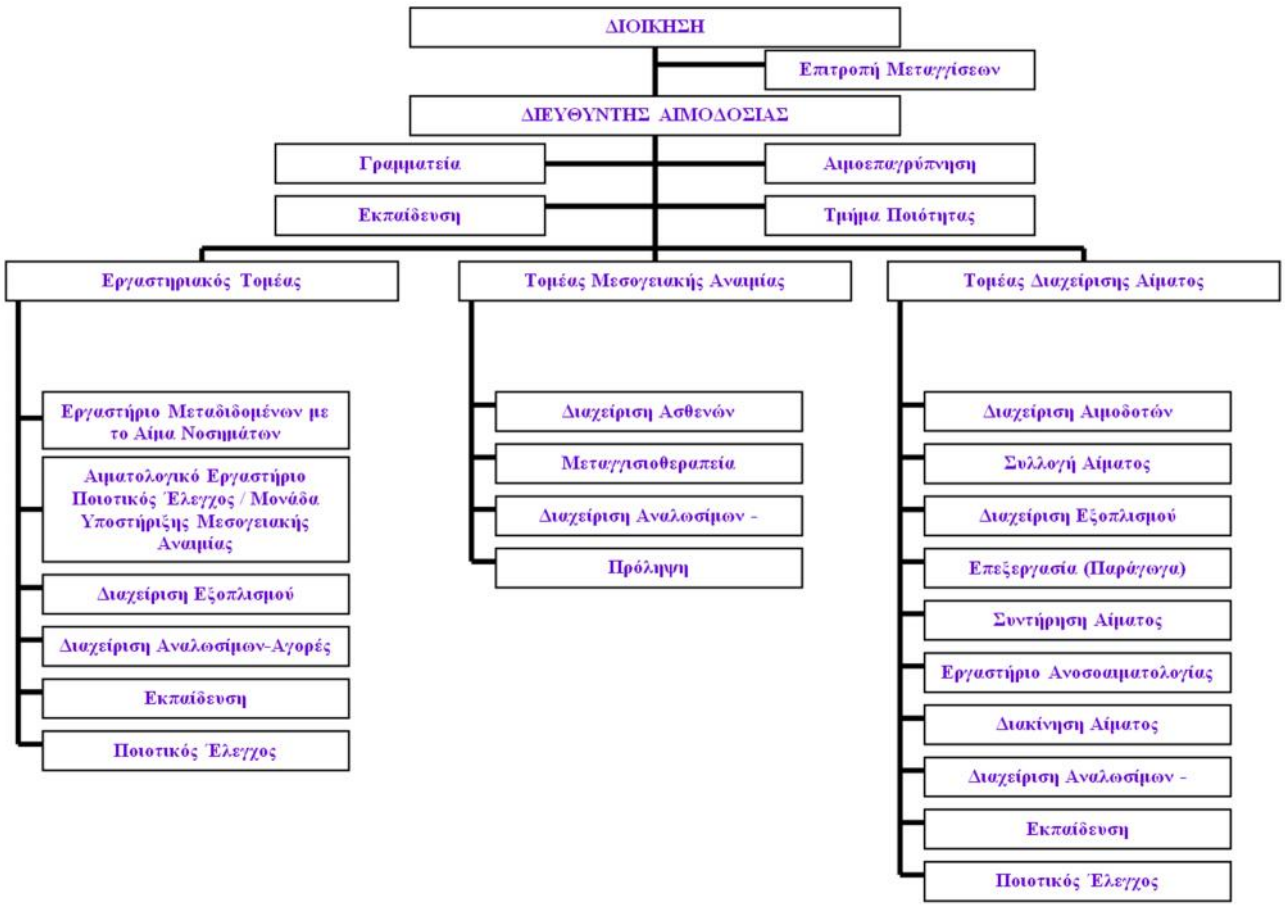
- Πρώτον, κλινικού χαρακτήρα, που αφορούν στη διαδικασία της Αιμοληψίας και της Μετάγγισης Αίματος και Παραγώγων κλπ.
- Δεύτερον, εργαστηριακού χαρακτήρα, που αφορούν στη διαδικασία ελέγχου του αίματος, ταξινόμησης σε ομάδες, επεξεργασίας του αίματος και παρασκευής παραγώγων του κλπ.
- Τρίτον, διαχειριστικού χαρακτήρα, που αφορούν στην προσέλκυση αιμοδοτών, στη βελτιστοποίηση της διαχείρισης των διαθεσίμων προϊόντων αίματος, την ελαχιστοποίηση της σπατάλης υλικών και ανθρωπίνων πόρων, τη μεγιστοποίηση της ασφάλειας ασθενών και προσωπικού κλπ.

Ως πρότυπο για την ανάπτυξη του εν λόγω λογισμικού χρησιμοποιήθηκε, λόγω της μακρόχρονης συνεργασίας με το Εργαστήριο ΒΙΤ, η πρόσφατα πιστοποιηθείσα κατά ISO 9001:2000 Αιμοδοσία του ΓΝΠ «Τζάνειον». Τα κύρια χαρακτηριστικά της εφαρμογής είναι συνοπτικά τα ακόλουθα:

- Είναι διαδικτυακή λόγω της δυναμικής φύσης του αντικειμένου, ώστε να επιτρέπει προσαρμογή σε αλλαγές προτύπου και νομοθεσίας, εμπλουτισμό πληροφοριών, ανταλλαγή ιδεών-εμπειριών κλπ.
- Η πρόσβαση είναι περιορισμένη με χρήση κωδικών ασφαλείας και υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης και δικαιωμάτων ανάλογα με την επαγγελματική ενασχόληση του κάθε χρήστη.
- Περιέχει μία ενότητα «Εισαγωγής στο ISO», όπου παρατίθενται, αυτούσια, βασικά μέρη του προτύπου και θα εξηγούνται οι απαιτήσεις με απλούς και κατανοητούς όρους και με τη χρήση ενδεικτικών πραγματικών παραδειγμάτων.
- Η ενότητα αυτή διευκολύνει τον υπεύθυνο πιστοποίησης του Τμήματος:
    - Να κατανοήσει τις ελάχιστες τυπικές απαιτήσεις του προτύπου.
    - Να αντιληφθεί καλύτερα τη σπουδαιότητα των διεργασιών της καθημερινής ρουτίνας.
    - Να κατανοήσει πως θα μπορέσει να αξιολογήσει την απόδοση αυτών των διεργασιών, έτσι ώστε να έχει ξεκάθαρους και μετρήσιμους στόχους.

Συνοπτικά η εφαρμογή:

- Περιέχει μία ενότητα στην οποία υπάρχει όλη η σχετική ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία και όλα τα σχετικά πρότυπα.
- Περιέχει μία ενότητα, η οποία είναι και η «καρδιά» του συστήματος, με αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τις διεργασίες που θα πρέπει να καταγραφούν, τον τρόπο διασύνδεσής τους, καθώς και τον τρόπο μέτρησης της απόδοσής τους.
- Περιέχει ένα forum, όπου θα μπορεί να γίνεται διάλογος των εμπλεκομένων από όλα τα νοσοκομεία.
- Στο forum αυτό θα μπορούν να μπουν τόσο εκπρόσωποι των Αιμοδοσιών που έχουν ήδη πιστοποιηθεί, όσο και όσοι είναι υπό πιστοποίηση ή απλώς ενδιαφέρονται γι’ αυτήν και θα γίνεται ανταλλαγή εμπειρίας, παράθεση προβλημάτων κλπ.



Εικόνα 18.8 *Αφετηριακή Δομή λειτουργιών μιας Αιμοδοσίας υπό Πιστοποίηση.*

Ταυτότητα	**Περιεχόμενο**
Οδηγία 2002 / 98 / ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2003	Θέσπιση Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ανθρώπινου αίματος, καθώς και των συστατικών και των παραγώγων του αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
Οδηγία 2004 / 33 / ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2004	Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος.
Οδηγία 2005 / 61 / ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2005	Εφαρμογή της οδηγίας 2002/98 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά στις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων.
Οδηγία 2005 / 62 / ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005	Εφαρμογή της οδηγίας 2002/98 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα Αιμοδοσίας.
Σύσταση αριθμός R (95)15 του Συμβουλίου της Ευρώπης	Οδηγός για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος,

Πίνακας 18.1 *Οδηγίες και συστάσεις καθοριστικές για την λειτουργία της αιμοδοσίας.*

Ιδιαίτερο βάρος έχει δοθεί σε ορισμένα σημεία Ψηφιακών Εφαρμογών Αιμοδοσιών, σχετιζομένων με τη μεταφορά δειγμάτων προς έλεγχο σε Κεντρικά Εργαστήρια Αναφοράς και με την Αιμοεπαγρύπνηση.

Τα σημεία αυτά αναλύονται σε τρεις βασικές κατηγορίες:

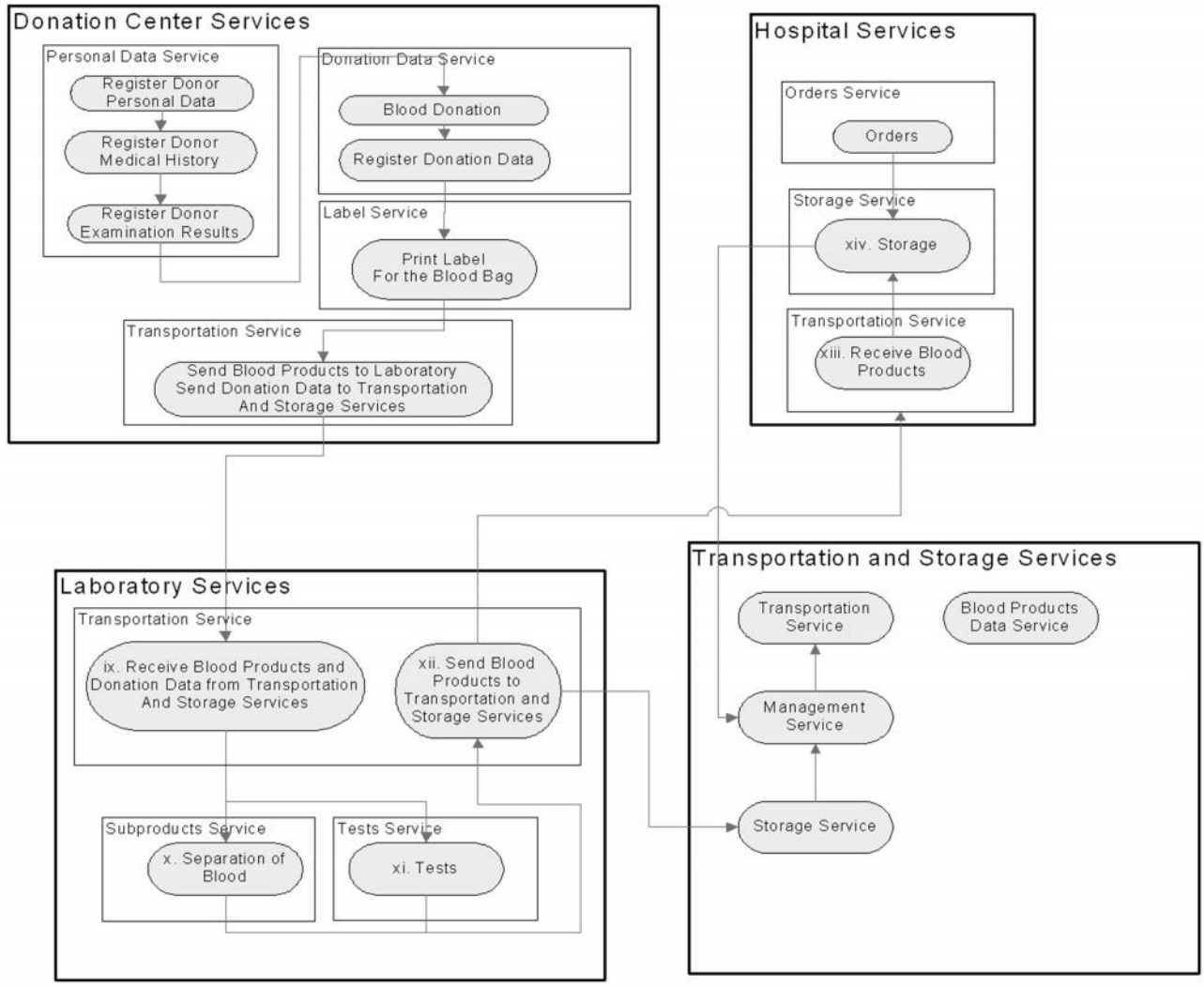
- Εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα (barcode) με βάση unique classifiers δειγμάτων στο χώρο κάθε Αιμοδοσίας και εξέταση της υιοθέτησης της κωδικοποίησης ISBT 128.
- Ιχνηλασιμότητα (traceability) δειγμάτων μέσω Webservices:

- Ηλεκτρονική δημιουργία και εκτύπωσης της λίστας των δειγμάτων που πρόκειται να μεταφερθούν στο Κεντρικό Εργαστήριο και αμφίδρομης ηλεκτρονικής μετάδοσής της.
- Ηλεκτρονική ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων κάθε δεδομένη χρονική στιγμή.

- Διαχείριση αποτελεσμάτων.
  - Αυτοματοποιημένη ηλεκτρονική επιστροφή αποτελεσμάτων από το Κεντρικό Εργαστήριο στις διάφορες Αιμοδοσίες.
  - Ενημέρωση μέσω κατάλληλου λογισμικού των αποτελεσμάτων στις Αιμοδοσίες, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ενιαίων ηλεκτρονικών αρχείων.

Σύνοψη των βασικών Διαδικασιών της Αιμοδοσίας των ενδεχόμενων πηγών Ποινικής ευθύνης και των καταλλήλων Μέτρων Πρόληψης και Αποτροπής			
Α/Α	**Οι βασικές Διαδικασίες της Αιμοδοσίας**	**Ενδεχόμενες πηγές Ποινικής ευθύνης**	**Ενδεικνυόμενα Μέτρα Αποτροπής**
1	Διοίκηση της Αιμοδοσίας	Κάθε δραστηριότητα της Αιμοδοσίας	Τήρηση όλων των προβλεπόμενων διαδικασιών και οδηγιών από το ΣΔΠ
2	Υπευθυνότητες, Δικαιοδοσίες και Επικοινωνία	Έκθεση σε κίνδυνο προσώπου, εμπλεκόμενου στην λειτουργία της Αιμοδοσίας, είτε σοβαρή υλική ζημία για την Αιμοδοσία	Ο σαφής ορισμός και η σχολαστική τήρηση των υπευθυνοτήτων και των δικαιοδοσιών
3	Διαχείριση Ανθρώπινων Πόρων	Ελλιπής εκπαίδευση του προσωπικού	Εντοπισμός αναγκών εκπαίδευσης σχεδιασμός & πραγματοποίηση
4	Έλεγχος Εργαστηριακών Διεργασιών	Μεταδιδόμενα με το αίμα νοσήματα ανοσοαιματολογική τυποποίηση (Ομάδες αίματος ABO, Rhesus κλπ.)	Λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας, οδηγίες, αυτοματοποίηση
5	Εργαστηριακός Έλεγχος Ποιότητας	Σφάλματα στην παραγωγή αίματος και Παραγώγων και στους ελέγχους καταλληλότητας και συμβατότητας	Βελτιστοποίηση διαδικασίας εργαστηριακού ελέγχου ποιότητας
6	Διαχείριση Εξοπλισμού	Λανθασμένα αποτελέσματα και αλλοιωμένα προϊόντα Αίματος	Βελτιστοποίηση της διαχείρισης του εξοπλισμού
7	Διαχείριση Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων	Δόλια υπερκατανάλωση υλικών Διοχέτευση προς τρίτους υπεξαιρουμένων αντιδραστηρίων	Έλεγχος μέσω Η/Υ της ποσότητας των εισερχόμενων προϊόντων και αποθεμάτων
8	Προμήθειες	Υποκειμενική διάθεση παραβατικής συμπεριφοράς	Μηχανοργάνωση παραγγελιών και ελέγχου αποθεμάτων. Αυτοματοποιημένη σύγκριση της κατανάλωσης με τον όγκο των προϊόντων αίματος.
9	Έλεγχος συμμόρφωσης Υλικών, Δειγμάτων και Αποτελεσμάτων	Προσυννενοημένη χαμηλή ποιότητα των παραδιδομένων από τον προμηθευτή υλικών. Τριβές για τυχόν μη συμμορφούμενα δείγματα αίματος.	Μηχανοργάνωση στον Έλεγχο Ποιότητας εισερχομένων υλικών και δειγμάτων (π.χ. Bar-codes, RFID)
10	Συνεχής Βελτίωση	Χαλαρότητα και αδιαφορία συμμόρφωσης με τις διαδικασίες.	Χρήση δεικτών ποιότητας, εσωτερικών επιθεωρήσεων, καταγραφή αποκλίσεων και μη συμμορφώσεων.

Πίνακας 18.2 *Σύνοψη των βασικών διαδικασιών της Αιμοδοσίας.*



Εικόνα 18.9 *Ενδεικτικές Διαδικτυακές συνιστώσες μιας σύγχρονης Αιμοδοσίας [17].*

Συμπεράσματα: Στη σύγχρονη Ιατρική των Μεταγγίσεων, η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών και των παραγομένων προϊόντων, όσο και η ασφάλεια των χρηστών των υπηρεσιών και των προϊόντων αυτών, κατοχυρώνεται από ένα περίπλοκο πλέγμα νομοθετημάτων, το οποίο:

- Εκφράζει τη συλλογική θέληση της πολιτείας για την προστασία του κοινωνικού συνόλου, από τυχόν δυσμενείς συνέπειες και απροσδόκητες επιπτώσεις της χρήσης των επιτευγμάτων του εν λόγω επιστημονικού και τεχνολογικού τομέα.
- Ρυθμίζει λεπτομερειακά τους όρους και τις προϋποθέσεις εφαρμογής της επιστήμης και της τεχνολογίας, σύμφωνα με το πλέον προωθημένο κάθε φορά επίπεδο διαθέσιμης γνώσης.

Το λογισμικό που αναπτύχθηκε μπορεί να συμβάλλει στην υποστήριξη της ταχύτερης και οικονομικότερης εγκατάστασης ενός Συστήματος Ποιότητας ISO 9001:2000 σε κάθε Αιμοδοσία και στη συνέχεια στην καλύτερη διαχείριση και επικαιροποίηση του Συστήματος.

Μελλοντικά, θα επεκταθεί η εφαρμογή και σε άλλα στρατηγικής σημασίας Τμήματα του νοσοκομείου όπως οι ΜΕΘ, τα Χειρουργεία κλπ.

Τα βασικά σημεία της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ η οποία διέπει την δομή, την οργάνωση και την λειτουργία της Αιμοεπαγρύπνησης στις χώρες της Ε.Ε.	
Έννοιες	**Περιγραφή**
Ιχνηλασιμότητα	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος με ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης, τήρηση αρχείων και κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.
Κοινοποίηση σοβαρών	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται

ανεπιθύμητων αντιδράσεων	μεταγγίσεις διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν το αρχείο μεταγγίσεων και να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στα κέντρα αιμοδοσίας κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.
Διαδικασία επαλήθευσης για την παροχή αίματος ή συστατικών του	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κέντρο αιμοδοσίας, όταν παρέχει μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος για μετάγγιση ή η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας εφαρμόζει διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασχεθείσα μονάδα μεταγγίστηκε στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δεν μεταγγίστηκε, για να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.
Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας, οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας ή οι εγκαταστάσεις τηρούν τα δεδομένα του παραρτήματος I επί 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.
Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται μεταγγίσεις διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν το αρχείο μεταγγίσεων και να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στα κέντρα αιμοδοσίας κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.
Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας διαθέτουν διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάματος που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.
Απαιτήσεις για εισαγόμενο αίμα και συστατικά του αίματος	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, για τις εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, τα κέντρα αιμοδοσίας διαθέτουν σύστημα ιχνηλασιμότητας ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στην οδηγία αυτή.
Ετήσιες εκθέσεις	Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως την 30ή Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων που έλαβε η αρμόδια αρχή.
Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμοδίων αρχών	Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους ανταλλάσσουν μεταξύ τους τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάματα, προκειμένου να εγγυηθούν ότι το αίμα ή τα συστατικά του αίματος για τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ελαττωματικά, τίθενται εκτός χρήσης και απορρίπτονται.
Μεταφορά στοΕθνικό Δίκαιο	Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2006.

Πίνακας 18.3 *Η οργάνωση και η λειτουργία της Αιμοεπαγρύπνησης στις χώρες της Ε.Ε.*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Τυποποίηση και ποιότητα στη σύγχρονη κοινωνία ΜΕ-ΤΠΔΠ ΤΕΕ, 2008.
2. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, E. Oikonomi, and P. Diakoumi-Spyropoulou, “Software supporting the accreditation of Point-of-Care Testing (PoCT) services according to ISO-15189 and ISO-22870 and the supervision of its Quality Indicators”, *Proc. of IFCC-WorldLab Berlin 2011, 21st International Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine & 19th IFCC-EFCC European Congress of Clinical Chemistry*, Berlin, Germany, 15-19 May 2011, p.
3. B. Spyropoulos, K. Lefteriotis, E. Nassioka, A. Tsouni, E. Papalexis, A. Tzavaras, “A web-based System supporting the Certification of a Surgical Department in a general Hospital”, *IFMB Proceedings* (EMBEC September 14-18 2011, Budapest, Hungary), Springer 2011.
4. B. Spyropoulos, E. Oikonomi, A. Danelakis, K. Karaboulas, E. Kotsiliti, E. Maridaki, L. Papageorgiou, E. Papalexis, C. Sakellarios, D. Zogogianni and M. Botsivaly, “A web-based System supporting the Certification of the Outpatient and Emergency Departments and providing for post-

discharge Continuity of medical Care Software", *IFMB Proceedings* (EMBEC September 14-18 2011, Budapest, Hungary), Springer 2011.

5. B. Spyropoulos, E. Oikonomi, M. Botsivaly, "Software supporting the Certification of an IVD-Point-of-Care Testing service according to ISO-15189 and ISO-22870 and its linkage to an ASTM-E2369-05 Continuity of Care Record", *Procceedings of the AMIA Annual Symposium* 2011, Washington, DC, October 22-26, 2011.
6. B. Spyropoulos. P. Diakoumi-Spyropoulou, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine", *Procceedings of the 20th IFCC-EFCC European Congress of Clinical Chemistry*, Milano19-23 May 2013.
7. B. Spyropoulos, "Software-tools facilitating a quantitative comparison among Blood-Services based upon Quality Indicators in Transfusion Medicine". *Innovation in Medical Biology (JIB) Conference*, CNIT 6-8 November 2013, Paris, France.
8. B. Spyropoulos, M. Botsivaly, "Discharging the patient from Hospital to Home-Care: An application attempting to combine E 2369 (CCR), ISO 13606-1, and prEN 13940 Standards, MEDINFO 2010", *13th International Congress on Medical Informatics*, 12 - 15 of September 2010, Cape Town, South Africa.
9. B. Spyropoulos, M. Marinis, V. Mamakou, M. Botsivaly, A. Tzavaras, "Software supporting Physicians Training in Patients DRG-Assignment Rules and ISO 13606-1 compliant Discharge Reporting", *AMIA Annual Symposium* 2010, Washington, DC, Nov. 13-17, 2010.
10. B. Spyropoulos, "25 years Education and Training in occupational Radiation Protection and Hospital Safety in the Biomedical Engineering Department of TEI of Athens: Experiences and Perspectives: Departmental Standards, Quality, Experimentation and Patent-searching", *International Conference on Occupational Radiation Protection*, IAEA Headquarters, 1–5 December 2014, Vienna, Austria.
11. "Evidence based practice for PoCT", NACB, AACC Press, USA.
12. "PoCT Implementation Guide", Australian Assoc. of Clinical Biochemistry.
13. "Management and Use of IVD-PoCT Devices", Medical Devices Agency, DB (N1) 2002/03.
14. B. Spyropoulos, "Combining Medical-Managerial Information and Communications Technology Standards to promote Interoperability in Health-Care: A Status Report", *Joint ITU-WHO Workshop on e-Health Standards and Interoperability*, Geneva, Switzerland, 26-27 April 2012.
15. B. Spyropoulos, "Combining ICT-Standards Essential-Patents and Medical-Managerial Guidelines towards sustainable Assisted Living and Home-care (3rd Best Paper Award)", *Proc. ITU Kaleidoscope Conference*, 3-5 June 2014, Saint Petersburg, Russian Federation.
16. V. Mamakou, B. Spyropoulos, **"**A patient medical imaging referral support system based on medical-managerial & patient-safety criteria", pp. 47-57 Vol. 9-4/2014 http://e-jst.teiath.gr/triantaepta_teuxos.htm
17. B. Spyropoulos, D. Dimitriadis, M. Botsivaly, "Developing a Web-Service based Senario for ISBT 128 compliant Blood Product Management in Greece", *Transfusion*, Vol. 46, 2006, No 2S, 180.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 βασικά στοιχεία σε ένα Σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Απάντηση/Λύση

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας.
- Η Τεκμηριωμένη Διαδικασία.
- Η Οδηγία Εργασίας.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 βασικές διαδικασίες σε ένα Σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Απάντηση/Λύση

- Διοίκηση της Αιμοδοσίας.
- Υπευθυνότητες, Δικαιοδοσίες και Επικοινωνία.
- Διαχείριση Ανθρώπινων Πόρων.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Να αναφερθούν τα 3 συνήθη Πρότυπα που χρησιμοποιούνται στην in vitro Διαγνωστική.

Απάντηση/Λύση

- ISO 9001:2008.
- ISO-15189.
- ISO-22870.

Κεφάλαιο 19: Ακτινοπροστασία

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο γίνεται αναφορά στα παρακάτω θέματα:

- *Η δομή και ο εξοπλισμός του Ακτινολογικού Εργαστηρίου.*
- *Στοιχεία και παραδοχές για τους υπολογισμούς των θωρακίσεων.*
- *Μεθοδολογία υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων:*
- *Πρωτογενής, σκεδαζόμενη και διαρρέουσα ακτινοβολία.*
- *Άλλες τεχνικές και αρχιτεκτονικές παρατηρήσεις για τους υπολογισμούς θωρακίσεων.*
- *Παραδείγματα υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων.*
- *Συνοπτικός πίνακας θωρακίσεων και κατασκευαστικές οδηγίες.*
- *Βοηθητικός εξοπλισμός ακτινοπροστασίας.*
- *Η δομή και ο Εξοπλισμός του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων.*
- *In vivo και in vitro Διαγνωστικός Εξοπλισμός του Εργαστηρίου.*
- *Εξοπλισμός Ακτινοπροστασίας των χώρων του Εργαστηρίου.*
- *Μεθοδολογία και αφετηριακές παραδοχές υπολογισμού θωρακίσεων χώρων.*
- *Διαχείριση Ραδιοφαρμάκων και Αποβλήτων.*
- *Παρατηρήσεις και Κατασκευαστικές οδηγίες.*

19.1. Η φυσική και τεχνητή έκθεση του πληθυσμού σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες

Κάτω από τον όρο φυσική έκθεση σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες συνήθως εννοείται η έκθεση σε ακτινοβολίες από τις φυσικές πηγές ακτινοβολίας, δηλαδή:

- Τα λεγόμενα πρωτογενή ραδιοϊσότοπα, που δημιουργήθηκαν μαζί με τα σταθερά ισότοπα κατά τη διάρκεια του σχηματισμού της γήινης ύλης μέσα από φυσικές διεργασίες.
- Τις πηγές της λεγόμενης κοσμικής ακτινοβολίας, που προκύπτουν σαν αποτέλεσμα φυσικών διεργασιών στον ήλιο και σε μέχρι τώρα μονοσήμαντα εντοπισμένες περιοχές του γαλακτικού χώρου.
- Τα λεγόμενα κοσμογενή ραδιοϊσότοπα, που δημιουργούνται σαν συνέπεια των αντιδράσεων της υψηλής ενέργειας της κοσμικής ακτινοβολίας με άτομα της γήινης ατμόσφαιρας.

Φυσική Έκθεση σε Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες	**Τάξη Μεγέθους σε mSv ανά έτος**
Κοσμική Ακτινοβολία Κοσμική Ακτινοβολία	30
Γήϊνη Ακτινοβολία	50
Ενσωματωμένα Φυσικά Ραδιενεργά Υλικά	30

Πίνακας 19.1 *Οι παράγοντες φυσικής έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες.*

Η τεχνητή έκθεση σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες προέρχεται από τεχνητές πηγές ακτινοβολίας, δηλαδή:

- Επιφανειακές ή υπόγειες δοκιμές διαφόρων τύπων πυρηνικών όπλων καθώς και εκρήξεις για τεχνικές εφαρμογές.
- Από την παραγωγή ραδιενέργειας και τεχνητών ραδιοϊσοτόπων σε πυρηνικούς αντιδραστήρες.
- Από τη χρήση ραδιοϊσοτόπων ή άλλων πηγών ιονιζουσών ακτινοβολιών (επιταχυντές, γεννήτριες ακτίνων Roentgen κλπ.) στην έρευνα, στην ιατρική, στη βιομηχανία και στην αγροτική παραγωγή.

Ανθρωπογενής Έκθεση σε Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες	**Τάξη Μεγέθους σε mSv ανά έτος**
Πυρην. Εγκαταστάσεις (πλήν ατυχημάτων)	1
Βιομηχανικές Εφαρμογές	2
Επαγγελματική Εκθεση	1
Ακτινοδιαγνωστική	50
Δοκιμές Πυρηνικών Οπλων	1

Πίνακας 19.2 *Οι παράγοντες τεχνητής έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες.*

Το σύνολο των εμβίων οργανισμών στον πλανήτη μας κα φυσικά ο ανθρώπινος πληθυσμός ζει, αναπτύσσεται και πολλαπλασιάζεται μέσα σε ένα σύνθετο φυσικό και τεχνητό περιβάλλον ιονιζουσών ακτινοβολιών του οποίου ο ακριβής προσδιορισμός είναι εξαιρετικά περίπλοκος.

19.2. Η σημασία των ιοντιζουσών ακτινοβολιών από τη σκοπιά της γενετικής πληθυσμών

Όλα τα είδη των ιοντιζουσών ακτινοβολιών είναι μεταλλαξογόνα. Για την πρόκληση γενετικά σημαντικών μεταλλάξεων απαιτείται η απορρόφηση της ιοντίζουσας ακτινοβολίας από τα γενετικά κύτταρα. Οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες προκαλούν:

- Σημειακές μεταλλάξεις.
- Χρωμοσωμικές μεταλλάξεις.
- Γονιδιακές μεταλλάξεις.

Πρέπει να γίνεται διάκριση ανάμεσα στις αυθόρμητες και στις προκαλούμενες (επαγόμενες) μεταλλαξεις. Η συχνότητα των μεταλλάξεων που οφείλονται στην ακτινοβολία, είναι συνάρτηση της δόσης και του ρυθμού δόσης της ακτινοβολίας. Από τη σκοπιά της γεννετικής πληθυσμών οι μεταλλάξεις μπορούν να χωριστούν σε τρεις μεγάλες ομάδες:

- Η πρώτη ομάδα είναι η ομάδα των θανάσιμων μεταλλάξεων, που οφείλεται στην πρώτη γενεά και δεν έχει σημασιά από πλευράς γενετικής πληθυσμών.
- Η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει τις κληροδοτούμενες με υπολειπόμενο χαρακτήρα θανάσιμες ή περιορίζουσες τη ζωτικότητα μεταλλάξεις, που σε ομοζυγωτικό συνδυασμό δρουν θανάσιμα ή προκαλούν μειονεκτήματα στη φυσική επιλογή, ενώ σε ετεροζυγωτικό συνδυασμό δεν επηρεάζουν συνήθως τη ζωτικότητα των απογόνων.
- Η τρίτη σημαντικά μικρότερη ομάδα αφορά τις μεταλλάξεις που έχουν πλεονεκτήματα από άποψη φυσικής επιλογής.

Όταν έχουμε ένα σταθερό φυσικό αριθμό μεταλλάξεων, υφίσταται μια δυναμική ισορροπία στον πληθυσμό. Από την επίδραση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών που προέρχονται από τεχνητές πηγές, αυξάνεται ο ρυθμός των μεταλλάξεων στον πληθυσμό. Η αύξηση εξαρτάται από τη δόση των γονάδων λόγω της τεχνητής ακτινοβολίας. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να πρσδιορίσουμε τη σημασία από πλευράς γενετικής πληθυσμών από μια ορισμένη δόση ακινοβολίας και να υπολογίσουμε τον αριθμό θανάτων που οφείλονται σε αυτήν, επειδή και τα δεδομένα για το μέγεθος της δόσης διπλασιασμού του ρυθμού μεταλλάξεων είναι μάλλον αβέβαια.

Είναι πολύ πιθανό ότι ο διπλασιασμός του ρυθμού μεταλλάξεων δεν θα ήταν ανεκτός για την ανθρωπότητα. Ο ρυθμός απαλειφής των βλαβερών μεταλλάξεων επιβραδύνεται σημαντικά από το κοινωνικό χαρακτήρα του ανθρώπινου είδους. Σε συνδυασμό με την αύξηση του ρυθμού μεταλλαξογέννεσης από τεχνητές πηγές ακτινοβολίας, εντείνεται η προοπτική αύξησης των ατόμων που θα εξαρτώνται από τη βοήθεια του κοινωνικού συνόλου, σαν μια συνέπεια της αυξανόμενης χρήσης των πηγών αυτών.

19.3. Το πρόβλημα των Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών που χρησιμοποιούνται στην Ιατρική

Από τη σκοπιά της ανθρώπινης γενετικής των πληθυσμών, τη μεγαλύτερη σημασία κατέχει αναμφίβολα η ιατρική εφαρμογή των ιοντιζουσών και κυρίως η ακτινοδιαγνωστική. Σε όλο τον κόσμο αυξάνεται σταθερά ο αριθμός των εξετάσεων με ακτίνες Χ.

Ανάλογο με το είδος των εξετάσεων είναι το μέγεθος της δόσης που επιδρά στις γονάδες. Ιδιαίτερα υψηλή δόση γονάδων προκαλούν οι εξετάσεις στην περιοχή της κοιλιάς και της λεκάνης, όπου εκτίθενται οι γενετικοί αδένες σε άμεση ακτινοβολία, ενώ οι εξετάσεις που γίνονται σε πιο απομακρυσμένα σημεία επιβαρύνουν τις γονάδες μόνο με σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Ήδη, από τη δεκαετία 50-60 υπάρχουν εκτιμήσεις, ότι σε αναπτυγμένες χώρες όπως η Βρετανία και οι Η.Π.Α η δόση των γονάδων από την ακτινοδιαγνωστική είναι στην ίδια τάξη μεγέθους με τη δόση από τη φυσική ακτινοβολία.

Η ακτινοθεραπεία συνεισφέρει μονάχα αμελητέα στη γενετική επιβάρυνση του πληθυσμού. Εφαρμόζεται συνήθως σε ασθενείς με κακοήθεις όγκους και που κατά κανόνα έχουν ξεπεράσει την

αναπαραγωγική ηλικία. Η χρήση ραδιοϊσοτόπων στη διαγνωστική και στη θεραπεία επίσης συνεισφέρει ελάχιστα και από τη φύση της και για ανάλογους με τους παραπάνω λόγους.

Είναι φανερό ότι δεν μπορούμε να έχουμε πειραματικά δεδομένα για τη γενετική δράση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών στον άνθρωπο, σε αντίθεση με τις σωματικές βλάβες μιας έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Ορισμένες μελέτες που έγιναν σε περιοχές με αυξημένο φυσικό περιβάλλον ιοντιζουσών ακτινοβολιών δεν μπόρεσαν να αποδείξουν μονοσήμαντα, με επαρκή βεβαιότητα γενετικές συνέπειες στο συγκεκριμένο πληθυσμό. Έτσι μπορούμε να έχουμε συμπεράσματα μονάχα από πειράματα σε ζώα και σε υπολογιστικές εργασίες σαν αυτές που ήδη αναφέραμε.

Ένα μέγεθος το οποίο προσφέρεται για τον υπολογισμό του κινδύνου σύμφωνα με το κάθε φορά επίπεδο της επιστήμης είναι η γενετικά σημαντική δόση (Γ.Σ.Δ) που συνδέει τη δόση των γονάδων με την προσδοκία γεννήσεων συμπεριλαμβάνοντας παράγοντες ηλικίας και φύλλου. Η Γ.Σ.Δ είναι η δόση που απορροφούμενη από κάθε πρόσωπο ενός πληθυσμού μπορεί να προκαλέσει σε αυτόν τον πληθυσμό την ίδια γενετική βλάβη που προκαλεί η πραγματική από μεμονωμένα πρόσωπα απορροφούμενη δόση.

Ο κίνδυνος που συνδέεται με τη Γ.Σ.Δ. δεν είναι εντελώς ξεκαθαρισμένος. Μια σημαντική παράμετρος είναι η δόση που διπλασιάζει τον αυθόρμητο ρυθμό μεταλλαξογένεσης. Συμπεράσματα για τον άνθρωπο μπορούν να βγουν μονάχα από πειράματα σε ζώα. Για χρόνια έκθεση σε ακτινοβολία, η δόση διπλασιασμού είναι 10-100 rem, ενώ για μεμονωμένη έκθεση λαμβάνεται 3-30 rem.

Αν θεωρηθεί η γόνιμη περίοδος ως συνήθως 30 χρόνια, τότε προκύπτει ότι για χρόνια έκθεση, μια ετήσια Γ.Σ.Δ. 300 - 3000 mrem οδηγεί σε διπλασιασμό του φυσικού ρυθμού μεταλλαξογένεσης.

Γίνεται φανερό ότι η χρήση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών στην ιατρική, περιέχει κάποιο πραγματικό γενετικό κίνδυνο. Φυσικά η σημασία της ακτινοδιαγνωστικής για τη σύγχρονη ιατρική και την προστασία της υγείας είναι τέτοια που δεν μπορεί να γίνεται λόγος για εγκατάλειψη της χρήσης των ιοντιζουσών ακτινοβολιών στην ιατρική.

Όμως, μπορούν και πρέπει να ληφθούν μέτρα, που χωρίς να μειώσουν το διαγνωστικό και θεραπευτικό όφελος θα περιορίσουν κατά πολύ τη γενετική επιβάρυνση του πληθυσμού. Τέτοια μέτρα είναι μεταξύ άλλων:

- Ο περιορισμός άσκοπα επαναλαμβανομένων ακτινολογικών εξετάσεων
- Χρήση συγχρόνων συστημάτων, που απαιτούν μικρότερη δόση.
- Η σωστή και συχνή συντήρηση και ο έλεγχος των εγκαταστάσεων από ειδικευμένο προσωπικό.
- Η χρήση προστατευτικών μέσων για ασθενείς και προσωπικό.
- Η χρήση πιο ευαίσθητων φιλμς.

Τέλος η πολιτεία θα πρέπει να φροντίσει για τη σωστή και τακτική ενημέρωση των γιατρών, οδοντιάτρων και του βοηθητικού προσωπικού, για τα ζητήματα ακτινοπροστασίας και να εποπτεύει σχολαστικά την τήρηση των σχετικών κανονισμών.

19.4. Πρότυπη οργάνωση ενός εργαστηρίου Ακτινοδιαγνωστικής από τη σκοπιά της ακτινοπροστασίας

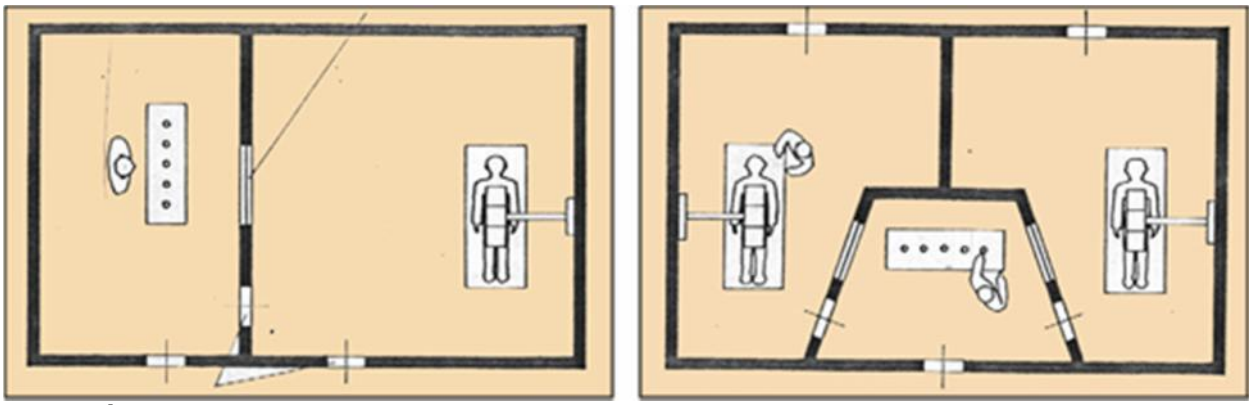
Στόχος μιας πρότυπης οργάνωσης ενός εργαστηρίου Ακτινοδιαγνωστικής από πλευρά ακτινοπροστασίας των εργαζομένων είναι κατά το δυνατό να αποφεύγεται η έκθεση του προσωπικού ή αν αυτό δεν είναι φδυνατό, να κρατιέται η έκθεση όσο το δυνατό χαμηλότερη και σε καμία περίπτωση να μην ξεπερνιούνται τα ανώτατα επιτρεπτά όρια δόσης.

Την αρμοδιότητα για το σχεδιασμό, τον έλεγχο και την εφαρμογή των αντίστοιχων μέτρων για την επίτευξη του παραπάνω στόχου έχει ο αδειούχος ακτινοφυσικός. Γενικά τέτοια μέσα προστασίας αποτελούν η ύπαρξη:

- Κατάλληλων χώρων.
- Προστατευτικών διατάξεων και εξοπλισμού.
- Κατάλληλου και επαρκούς προσωπικού.
- Κατάλληλου διακανονισμού της λειτουργίας του εργαστηρίου.

Οι μόνιμες οικοδομικοτεχνικές ακτινοπροστατευτικές διαρρυθμίσεις (τοίχοι, παράθυρα μολυβδυάλου, κ.λ.π.), προσφέρουν μια προστασία διαρκείας, αξιόπιστη και πρέπει να υπάρχουν παντού όπου είναι δυνατό.

Είναι απαράδεκτο να γίνεται οικονομία σε τέτοια οικοδομικά μέσα, γιατί ελλειπής τεχνική προστασία αναγκάζει το προσωπικό σε άσκοπη ένταση της προσοχής του για την προστασία του και το αποσπά από τη διεξαγωγή της ίδιας της ακτινοδιαγνωστικής.

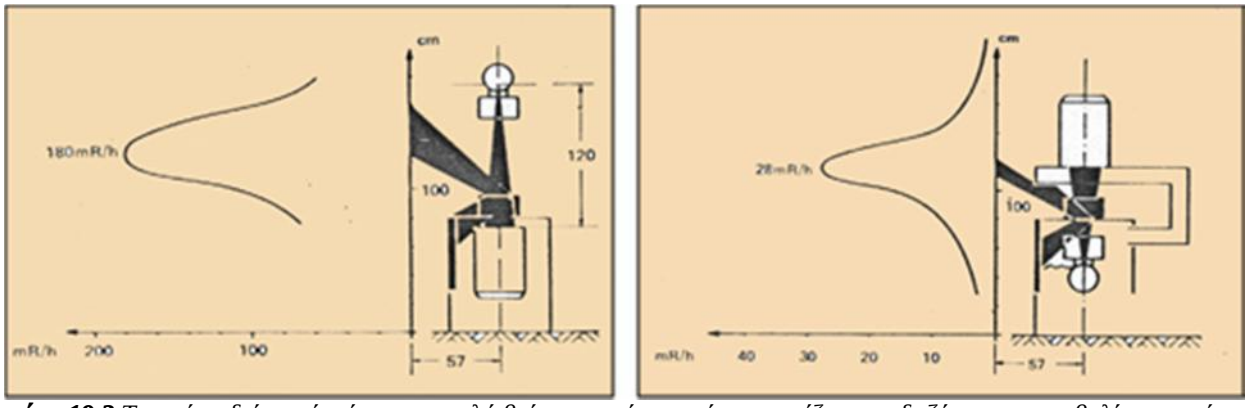


Εικόνα 19.1 *Δύο παραδείγματα ακτινοδιαγνωστικών χώρων με χειριστήριο που χωρίζεται από το χώρο της ακτινοδιαγνωστικής συσκευής, με οπτική επαφή με τον ασθενή και επαφές ασφαλείας στις πόρτες. Οι επαφές ασφαλείας, ενώ στην Ακτινοθεραπεία είναι υποχρεωτικές, στην ακτινοδιαγνωστική δεν έχουν ακόμη επεκταθεί αρκετά. [1]*

Μια σειρά όμως από ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις απαιτούν την παρουσία του γιατρού και του βοηθητικού προσωπικού. Η έκθεσή τους εξαρτάται τότε από:

- Τη σωστή θωράκιση της κεφαλής.
- Τον κατάλληλο διαμορφωτή δέσμης, ώστε να μην υπάρχει λανθάνουσα
- εστία εκπομπής που να εκθέτει άσκοπα το προσωπικό.

Ο έλεγχος της κατανομής δόσης σε αραιά χρονικά διαστήματα είναι επαρκής. Παραπέρα, η θέση της κεφαλής πάνω ή κάτω από το τραπέζι επηρεάζει αποφασιστικά την ένταση και την κατανομή της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας και κατά συνέπεια την έκθεση του προσωπικού.



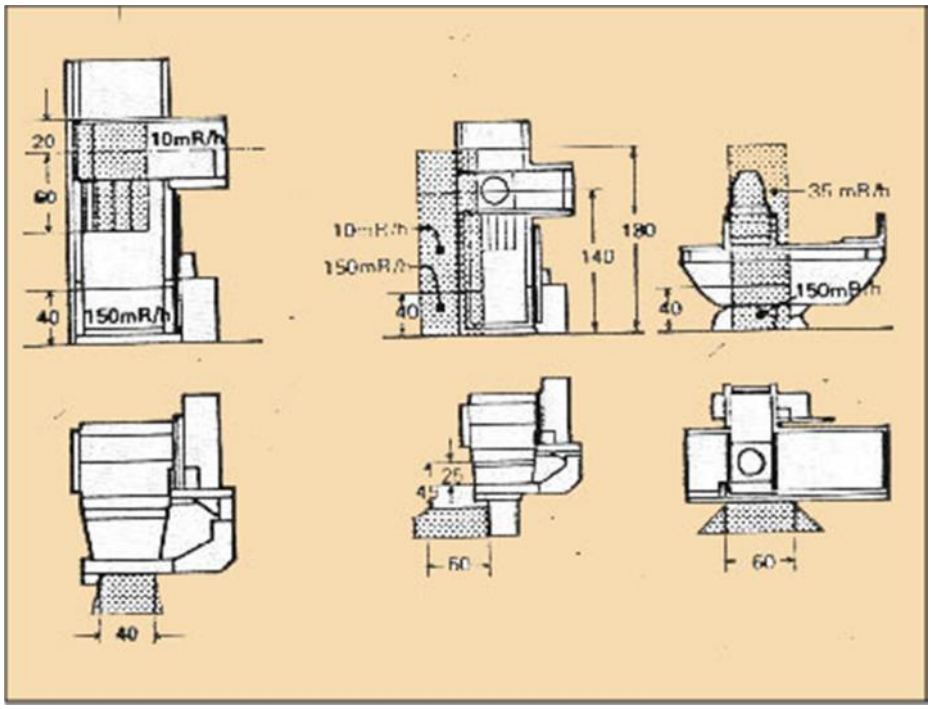
Εικόνα 19.2 *Το σχήμα δείχνει ότι όταν η κεφαλή βρίσκεται πάνω από το τραπέζι, η σκεδαζόμενη ακτινοβολία κατανέμεται προς τα πάνω με γωνία 450, όπου θωρακίζεται σε μεγάλο βαθμό από τμήματα του ακτινολογικού τραπεζιού και της συσκευής [1].*

19.5. Ζώνες Προστασίας στις ακτινοσκοπικές διατάξεις

Στις ακτινοσκοπικές διατάξεις, το είδος του υποδοχεά της εικόνας επηρεάζει σοβαρά τις ακτινοπροστατευτικές ιδιότητες μιας συσκευής.

Όταν υπάρχει ενισχυτής εικόνας, η θέση παραγωγής της εικόνας δεν είναι πια και ο τόπος παρατήρησής της, ο εξεταστής δεν βρίσκεται πίσω από το πέτασμα. Θα πρέπει όμως να υπάρχει πλάγια θωράκιση απέναντι στη σκεδαζόμενη ακτινοβολία που βγαίνει από τον ασθενή, ώστε να δημουργούνται οι απαραίτητες ζώνες προστασίας.

Στην ακτινοπροστασία ορισμένα πράγματα μπορούν να κανονικοποιηθούν, γιατί ισχύουν σε πολλές συγκρίσιμες συσκευές, με τις οποίες θα διεξαχθούν συγκρίσιμες εξετάσεις. Ένα παράδειγμα προστασίας που καθορίζονται στη DIN 6811 και που φαίνονται στο ακόλουθο σχήμα, είναι το εξής :



Εικόνα 19.3 *Η κατανομή της δόσης γύρω από μια ακτινοσκοπική συσκευή σε όρθια και κεκλιμένη θέση. Είναι προφανής η διαφορά της απόλυτης τιμής της δόσης με και χωρίς προστασία (θωράκιση) απέναντι στη σκεδαζόμενη ακτινοβολία. [2].*

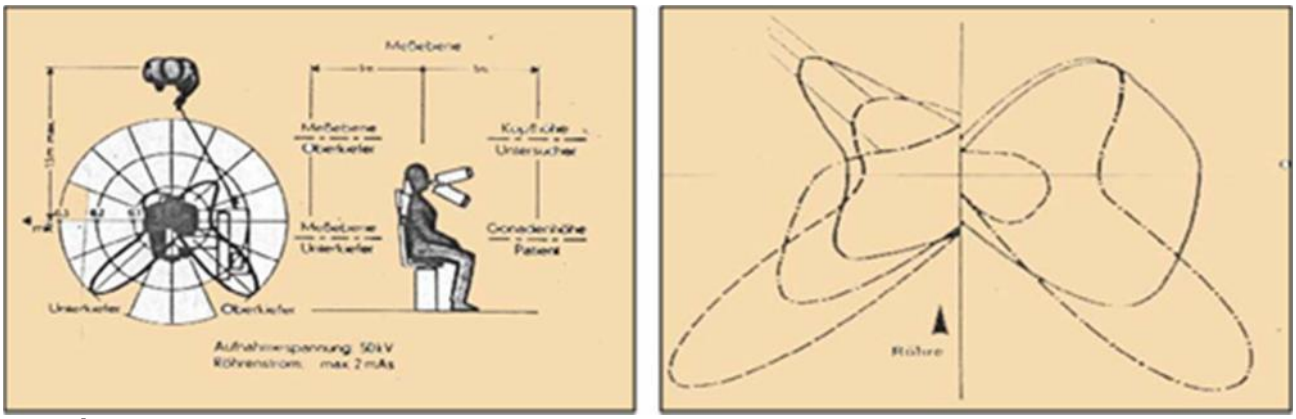
Σε αυτές τις ζώνες προστασίας είναι σίγουρο ότι αν ο γιατρός και ο βοηθός του συμπεριφερθούν σωστά, δεν είναι δυνατό να παρουσιασθούν υπερβάσεις της δόσης. Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται, βασίζονται στη διεθνή βιβλιογραφία καθώς και σε έρευνες της εργασιακής συμπεριφοράς του ανθρώπου.

Αυτές οι ζώνες προστασίας εξασφαλίζουν ανεμπόδιστη εργασία στον ασθενή και τη βεβαιότητα ότι όλες οι εξετάσεις ρουτίνας σε όρθιο ή ύπτιο ασθενή θα μπορούν να διεξαχθούν άνετα. Παρά τη δαφορετική κατασκευή διαφόρων ακτινοδιαγνωστικών διατάξεων, έγινε δυνατό να γίνουν ενιαίες διαπιστώσεις, ώστε ο χρήστης να έχει τη βεβαιότητα ότι σε διατάξεις διαφόρων κατασκευαστών θα έχει την ίδια ακτινοπροστασία όταν ακολουθεί την ίδια συμπεριφορά.

Δυστυχώς η κανονικοποίηση αυτή δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλες τις συσκευές και πολύ περισσότερο σε όλες τις διαγνωστικές μεθόδους. Οι τεχνικές ακτινοσκόπισης σε δύο επίπεδα, δημιουργούν υψηλά μέγιστα και πολύπλοκες κατανομές δόσης που μπορούν να περιορισθούν με πρόσθετη θωράκιση και απαρτούν εξατομικευμένες μετρήσεις.

Στα παιδιατρικά ακτινοδιαγνωστικά, λόγω του φάσματος ηλικιών που πρέπει να καλυφθούν δημιουργούνται ιδιαίτερα διαφοροποιήσιμες συνθήκες εργασίας που επιδρούν στην ακτινοπροστασία.

Δυσκολίες εμφανίζονται και στη μαστογραφία καθώς και στα πεταλοειδή ακτινοδιαγνωστικά, που καλύπτουν πλατύ φάσμα εφαρμογών στη χειρουργική, την ορθοπεδική μέχρι τους καθετηριασμούς. Τέλος ιδιαίτερη σημασία έχει και η ακτινοδιαγνωστική των δοντιών λόγω της πλατιάς της διάδοσης και του μικρού ελέγχου που εξασκείται.



Εικόνα 19.4 *Το παρακάτω σχήμα δείχνει την κατανομή της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας γύρω από τον ασθενή σε μια πανοραμική απεικόνιση της πάνω καθώς και της κάτω σιαγόνας, σε διάφορα ύψη από το πάτωμα [2].*

19.6. Ηλεκτρομαγνητικές και Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες

Το φάσμα που επιδρά στα έμψυχα πλάσματα αποτελείται από τρία μέρη

- Υψηλής ενέργειας κβάντων (σωματιδιακή-, X-, γ-ακτινοβολία)
- Μέτριας ενέργειας κβάντων (UV-ακτινοβολία)
- Χαμηλής ενέργειας κβάντων (ηλεκτρομαγνητικοί παλμοί στην ατμόσφαιρα).

Σε συνάρτηση με την ακτινοβολία παρουσιάζονται οι παρακάτω βλάβες:

Ακτινοβολία (J/kg)	**Βλάβες**
0.1	Αλλοίωση των χρωμοσωμάτων
0.2 - 0.5	Μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων
από 1	Βλάβες του μυελού
από 2	Βλάβες στο στομάχι και τη βλενογόννο του εντέρου
από 3	Βλάβες στην επιδερμίδα
από 5	Βλάβη του κεντρικού νευρικού συστήματος και του κυκλοφορικού συστήματος

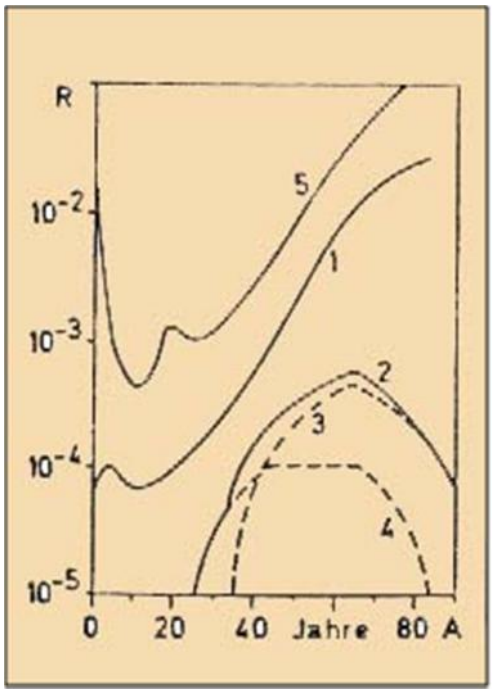
Πίνακας 19.3 *Βλάβες στα έμψυχα όντα συναρτήσει της ακτινοβολίας.*

Οι πιθανότητες ανάρρωσης από την επίδραση της ακτινοβολίας παρουσιάζονται στον Πίνακα 19.4.:

Ακτινοβολία (J/kg)	**Πιθανότητες ανάρρωσης**
10-2 - 1	Σίγουρη ανάρρωση
1-2	Ανάρρωση πιθανή
2-5	Ανάρρωση με εφαρμογή θεραπευτικών μεθόδων
5-30	Θάνατος μέσα σε 7 με 14 ημέρες
>30	Θάνατος μέσα σε 1 με 3 ημέρες

Πίνακας 19.4 *Βλάβες στα έμψυχα όντα συναρτήσει της ακτινοβολίας.*

Η μέτριας ενέργειας κβάντων UV ακτινοβολία (από 170 - 370nm) απορροφάται από τη στρατόσφαιρα και μάλιστα από το στρώμα του όζοντος. Υπάρχει κίνδυνος καταστροφής του όζοντος από διάφορες ουσίες όπως οξείδια του αζώτου και φθοριομένους υδρογονάνθρακες.



Εικόνα 19.5 *Πιθανότητα ζωής σε διάφορες αιτίες θανάτου σε συνάρτηση με την ηλικία R πιθανότητες θανάτου στον επόμενο χρόνο: A ηλικία 1 καρκίνος, 2 θάνατος από ακτινοβολίες, 3 καρκίνος από ακτινοβολία, 4 λευχαιμία, 5 όλες οι αιτίες θανάτου [2].*

Η χαμηλής ενέργειας ακτινοβολία είναι αυτή π.χ. των κεραυνών, δηλαδή οι ηλεκτρομαγνητικοί παλμοί που παρουσιάζονται μετά από ηλεκτρικές εκενώσεις στην ατμόσφαιρα, κατά τη φυσική σύγκρουση μαζών αέρα. Ο χρόνος ζωής τους παρουσιάζεται με χαρακτηριστικές φθίνουσας ταλάντωσης. Η κύρια συχνότητα του φάσματός των βρίσκεται στα 1 μέχρι 60kHz και επιδρούν άμεσα στα βιοφυσικά συστήματα.

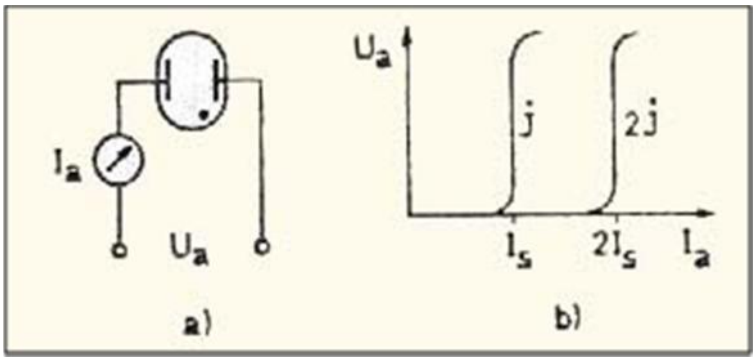
19.7. Θάλαμος ιονισμού

Ένα μέτρο για την ακτινοβολία είναι η Δόση Ιόντων (αλλιώς Έκθεση) καθώς και ο ρυθμός καταγραφής παλμών. Για να τους βρούμε χρησιμοποιούμε ανιχνευτές ακτινοβολίας.

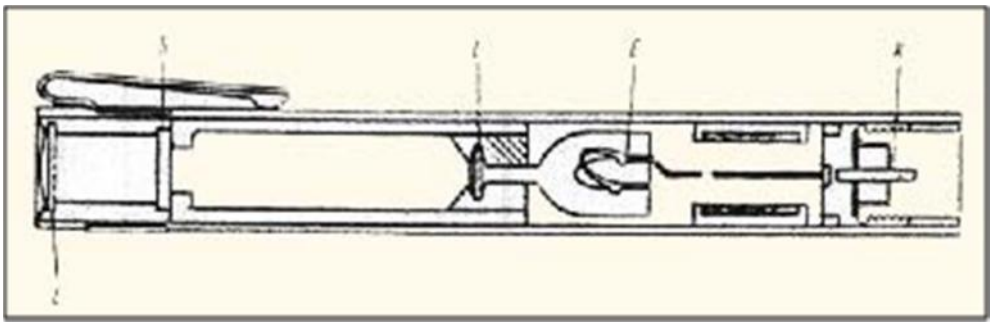
Ο θάλαμος ιονισμού είναι μια συσκευή μέτρησης του ρυθμού έκθεσης που αποτελείται από θάλαμο με αέρα ή αργό (Ar, p=1-10 bar) και δύο επίπεδα ή κυλινδρόμορφα ηλεκτρόδια. Ο ρυθμός έκθεσης J δίνεται από τα φορτία των ιόντων που παράγονται στη μονάδα του χρόνου από την προσπίπτουσα ακτινοβολία στον αέρα. Το ρεύμα Is στα ηλεκτρόδια είναι ανάλογο του ρυθμού έκθεσης. Για ένα θάλαμο με αέρα ισχύει :

$$I_S = J\, V\, p_L\, (p/1013)\, (273/T)$$

V: όγκος του θαλάμου.
p : πίεση του θαλάμου.
T : θερμοκρασία.
p_L: πυκνότητα του αέρα στο θάλαμο στους 0oC (1013mbar, pL=1.293kg/m3).



Εικόνα 19.6 *Θάλαμος ιονισμού (α) χαρακτηριστικές καμπύλες U-I (β) J ρυθμός έκθεσης, Is ρεύμα [7].*



Εικόνα 19.7 *Δοσίμετρο τσέπης: E ηλεκτρόμετρο από ίνα κρυστάλλου L μικροσκοπικός φακός S κλίμακα K σημείο επαφής [7].*

19.8. Ανιχνευτής Geiger-Mueller

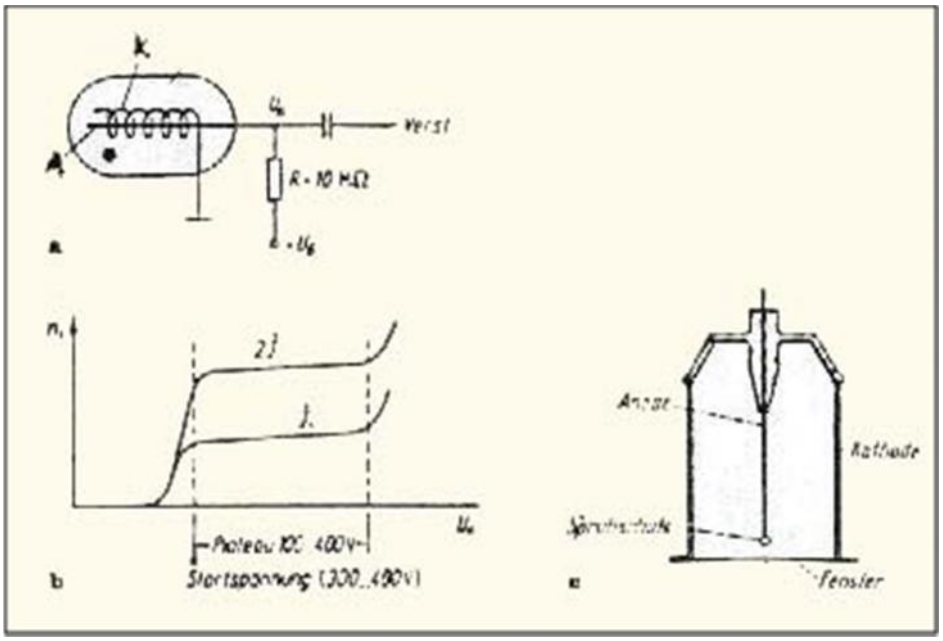
Αποτελείται από μεταλλικό ή γυάλινο σωλήνα, έχοντας για κάθοδο ηλεκτρόδιο σπιράλ ή κυλινδρόμορφο και ένα κατά μήκος του σωλήνα αγωγό που χρησιμεύει ως άνοδος.

Για αέριο χρησιμοποιούμε αέρα, υδρογόνο ή ευγενή αέρια και πρόσθετους οργανικούς ατμούς ή ατμούς αλογόνων. Το επόμενο σχήμα δείχνει τη χαρακτηριστική του αριθμού παλμών και το παρακείμενό του τη δομή ενός G-M από σωλήνα γυαλιού για α-, β- και γ-ακτίνες.

Με τις διακυμάνσεις της τάσης ανόδου συμβαίνουν τα παρακάτω φαινόμενα :

- **Χαμηλή Uα (μέχρι 200V) :** Δεν παρουσιάζεται φαινόμενο χιονοστιβάδας (περιοχή θαλάμου ιονισμού)
- **Μέση Uα (μέχρι 400V) :** Φαινόμενο χιονοστιβάδας στην περιοχή των πρωτογενών ιόντων. Το ρεύμα εκφόρτωσης είναι ανάλογο της Uα και της ενέργειας των ελεύθερων σωματιδίων (αναλογική περιοχή)
- **Υψηλή Uα (μέχρι 1000V) :** Λόγω της ισχυρής παραγωγής φωτονίων ελευθερώνονται κατά μήκος της ανόδου τα σωματίδια (κατά μήκος ανάφλεξη). Το ρεύμα εκφόρτησης δεν εξαρτάται από την ενέργεια των σωματιδίων (περιοχή έναρξης φαινομένου χιονοστιβάδας-περιοχή Geiger-Mueller), παραπέρα αύξηση της Uα οδηγεί σε φαινόμενα αίγλης.

Μια γρήγορη διάσπαση πετυχαίνουμε με ένα κύκλωμα RC (μεγάλο R και μικρό C) και την ενίσχυση του αερίου με πρόσθετους ατμούς που προξενούν αυξημένη απορρόφηση φωτονίων (αυτοδιάσπαση).

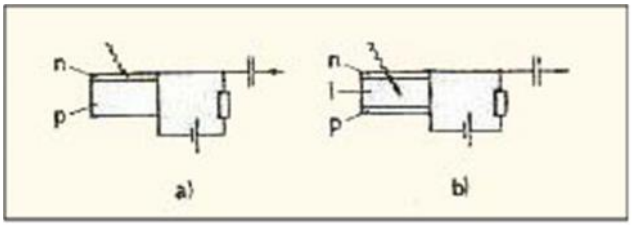


Εικόνα 19.8 *(α) δομή της συσκευής G-M, (β) χαρακτηριστική καμπύλη του αριθμού παλμών, (γ) δομή G-M με γυάλινο σωλήνα, Α άνοδος, Κ κάθοδος, n i αριθμός παλμών, Υα τάση ανόδου, Jρυθμός έκθεσης [7].*

19.9. Ανιχνευτές απαγορευμένης ζώνης

Αυτός ο ημιαγωγός ανιχνευτής ακτινοβολίας αποτελείται από κρύσταλλο γερμανίου ή πυριτίου, ο οποίος κάτω από την επιφάνειά του έχει μια επαφή pn. Τα ζεύγη ηλεκτρονίων-οπών χωρίζονται από το ηλεκτρικό πεδίο στην επαφή pn. Ο αριθμός των φορέων που συλλέγονται είναι ένα μέτρο για την εκπεμπόμενη ακτινοβολία.

Ένα κατά δέκα φορές μεγαλύτερο όγκο παρουσιάζει ένας pin-ανιχνευτής ζώνης. Αυτό απαιτεί πάχος στη στάθμη αρίθμησης 5-10 mm. Τέτοιοι απαριθμητές είναι ιδανικοί για φασματοσκόπηση β- και γ-ακτίνων, διότι σε μεγάλο όγκο μέτρησης, απορροφώνται (συλλέγονται) σωματίδια, από μια πλατιά περιοχή ενέργειας.



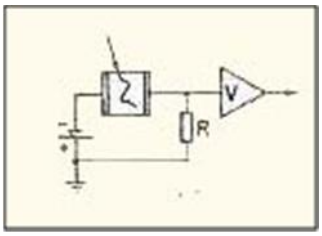
Εικόνα 19.9 *Δομή και κύκλωμα ενός (α) pn- και (β) ενός pin-ανιχνευτή απαγορευμένης ζώνης [7].*

Ένας άλλος ανιχνευτής ζώνης είναι ο κρυσταλλικός απαριθμητής χιονοστιβάδας, που παρουσιάζει μια ανάλογη λειτουργία με τον Geiger-Mueller. Αποτελείται από έναν ημιαγωγό κρύσταλλο με επαφή pn, που λειτουργεί στην περιοχή του φαινομένου της χιονοστιβάδας. Η χιονοστιβάδα της απαγορευμένης ζώνης οδηγείται σε μεμονομένα κανάλια ιονισμού. Κάθε κανάλι είναι εφοδιασμένο με πλάσμα που μεταφέρει μέρος του ρεύματος ζώνης.

19.10. Απαριθμητές μονοκρυστάλλου

Αποτελείται από ημιαγωγό κρύσταλλο (π.χ. CdS) στον οποίο είναι συνδεδεμένα δύο ηλεκτρόδια. Τα προσπίπτοντα σωματίδια προκαλούν στον κρύσταλλο ό,τι συμβαίνει και στο θάλαμο ιονισμού, ιονισμό από κρούσεις του πλέγματος ζευγών ηλεκτρονίων-οπών, τα οποία και συλλέγονται από ένα πεδίο.

Οι φορείς δημιουργούν στο εξωτερικό κύκλωμα μια δυνατή προς μέτρηση τάση της οποίας το πλάτος είναι εξαρτώμενο από την ενέργεια των σωματιδίων, τη γεωμετρία του κρυστάλλου και τη διάρκεια ζωής των φορέων.



Εικόνα 19.10 *Απαριθμητής μονοκρυστάλλου CdS [7].*

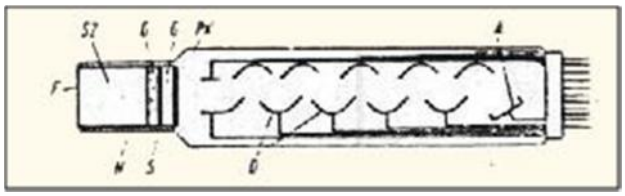
Η ενέργεια που απαιτείται για να δημιουργηθούν ζεύγη κυμαίνεται μόνο στα 3-10eV (σε αντίθεση με τα αέρια 30eV).

19.11. Ο απαριθμητής σπινθηρισμών

Υπό τον όρο σπινθηρισμός εννοούμε τη μεταβολή της ενέργειας ραδιενεργών ακτίνων, σε παλμούς φωτός με τη βοήθεια ενός στερεού, υγρού ή αερίου μέσου (π.χ. με θάλειο, ενεργό NαJ ή CsJ).

Τα σωματίδια ή κβάντα διεγείρουν τα ενεργά άτομα (π.χ. άτομα-Tl σε NaJ), για την παραγωγή κβάντων φωτός. Αυτά απελευθερώνουν στη φωτοκάθοδο παλμικό ρεύμα ηλεκτρονίων που ενισχύεται σε έναν πολλαπλασιαστή δευτερογενών ηλεκτρονίων.

Η απορροφούμενη σωματιδιακή ενέργεια ή ενέργεια κβάντων είναι ανάλογη του προκαλούμενου αυτού ρεύματος. Ο απαριθμητής σπινθηρισμών μπορεί σε συνδιασμό με έναν αναλυτή ύψους παλμών να εφαρμοστεί στην εύρεση του φάσματος ενέργειας των ακτίνων Roentgen και των γ-κβάντων.



Εικόνα 19.11 *Δομή απαριθμητή σπινθηρισμών: F παράθυρο εισόδου ακτινοβολίας, SZ σπινθηρισμός, H σασσί, G γυαλί, S σιλικόνη, PK φωτοκάθοδος, D δύνοδοι του πολλαπλασιαστή, A άνοδος [7].*

19.12. Υπολογισμός Χωρητικότητας Δεξαμενής Υποδιπλασιασμού Αποβλήτων ^{131}I

Τα νοσοκομεία διαθέτουν συνήθως δύο ειδικά δωμάτια θεραπείας ^{131}I, με ανεξάρτητη αποχέτευση. Κάνουμε τις ακόλουθες υποθέσεις :

Συχνότητα υπό αγωγή ασθενών:	1 ασθενής / 8 ημέρες
Χορηγούμενη δόση:	100mCi 131I / ασθενή
Αποβαλλόμενο ποσοστό:	100% την πρώτη ημέρα (ακραία υπόθεση)

Πίνακας 19.5 *Υποθέσεις παραδείγματος υπολογισμού χωρητικότητας δεξαμενής αποβλήτων ^{131}I.*

Οι υποθέσεις είναι επιλεγμένες σκόπιμα ακραίες ώστε να καλύπτουν και τις πιο απρόβλεπτες συνθήκες λειτουργίας με μεγάλα ποσοστά ασφαλείας. Προτείνεται η κατασκευή τριών μεταλλικών δεξαμενών χωρητικότητας 10 m^3 η κάθε μία, που θα χρησιμοποιούνται διαδοχικά σαν δεξαμενή συλλογής λυμάτων και υποδιπλασιασμού.

Με μία ημερήσια κατανάλωση ύδατος του καταιωνιστήρα κάθε δωματίου 50 l η πρώτη δεξαμενή θα πληρωθεί μετά από 10 000 : (2 x 50) =100 ημέρες. Στο διάστημα αυτό θα έχουν χορηγηθεί δόσεις σε 2 x (100/8) = 25 ασθενείς.

Λαμβανομένου υπ‘όψη ότι ο χρόνος υποδιπλασιασμού $T_{1/2}$ του ^{131}I είναι $T_{1/2}$ = 8 ημέρες, τη στιγμή πληρώσεως της πρώτης δεξαμενής θα υπάρχει μέσα σε αυτήν μια ποσότητα ^{131}I με ραδιενέργεια που θα δίνεται από τον τύπο:

$$A_o \ = 2\,\Sigma_\nu = \ 1^1 \ (A_0/2\ \nu) = 400\,m \quad , \acute{o}\pi \quad A_0 = 100\,m$$

Δηλαδή, η αρχικά χορηγούμενη ανά ασθενή μέγιστη ποσότητα ^{131}I με την ακραία υπόθεση ότι θα αποβληθεί ολόκληρη κατά την ημέρα χορήγησης.

Ο αριθμός 12 αντιστοιχεί στον αριθμό των περιόδων υποδιπλασιασμού του ^{131}I που περίπου θα παρέλθουν μέχρι την πλήρωση της πρώτης δεξαμενής. Η δεξαμενή αυτή θα διοχετευθεί στο δημόσιο αποχετευτικό δίκτυο μετά την πάροδο 200 ημερών, που αντιστοιχούν σε 200/8 = 25 $T_{1/2}$ του ^{131}I.

Η συνολική ραδιενέργεια ^{131}I στη δεξαμενή που θα εναπομείνει θα είναι 12,5 nCi η δε συγκέντρωση ραδιενέργειας ^{131}I στα αποδιδόμενα στο δημόσιο δίκτυο λύματα θα είναι 1,25 pCi/lt (50Bq/lt), τιμή που θα είναι τουλάχιστον 5 τάξεις μεγέθους μικρότερη από τη μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση ^{131}I στην είσοδο του δημοσίου δικτύου. Υπάρχουν συνεπώς επαρκέστατα περιθώρια ασφαλείας σε περίπτωση συντήρησης ή βλάβης σε μια δεξαμενή.

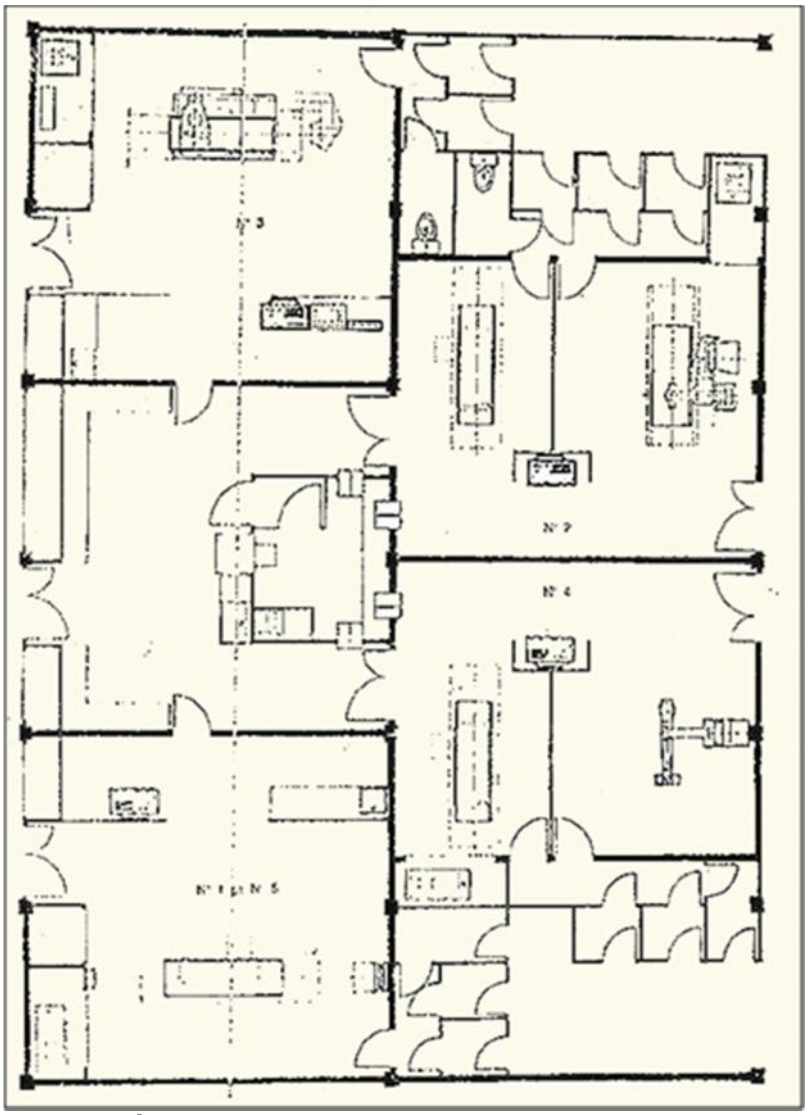
19.13. Η Μελέτη ακτινοπροστασίας του Ακτινολογικού Εργαστηρίου

19.13.1. Η δομή του Ακτινολογικού Εργαστηρίου

Εισαγωγικά πρέπει να γίνεται μία γενική περιγραφή της θέσης, της σύνθεσης, της αποστολής και του προσωπικού του εργαστηρίου. Επισυνάπτονται σχέδια υπό κλίμακα 1:50, στα οποία φαίνονται σε κάτοψη και τομή οι χώροι του εργαστηρίου και οι γειτονικοί προς αυτό χώροι, η θέση των μηχανημάτων και των αναγκαίων θωρακίσεων.

Ακολουθεί η κατανομή των επιμέρους χώρων του Εργαστηρίου, και μια τυπική σύνθεση είναι η ακόλουθη:

- Κλασική Ακτινογράφηση
  - Θάλαμοι ακτινογράφησης, με μία ακτινολογική λυχνία, ακτινογραφική τράπεζα και ορθοστάτη (bucky), με κοινή γεννήτρια και κοινό θάλαμος χειριστηρίων των δύο ακτινολογικών.
  - Θάλαμος μαστογραφίας.
  - Θάλαμος Ορθοπαντομογράφου με σύστημα κεφαλομετρίας.
  - Εξωτερικό χειριστήριο του ορθοπαντογράφου.
  - Θάλαμος μέτρησης οστικής μάζας.
- Ακτινοσκοπήσεις
  - Θάλαμοι ακτινοσκοπήσεων, εξοπλισμένοι με (αναλογικά ή ψηφιακά) τηλεχειριζόμενα ακτινολογικά, με μία ακτινολογική λυχνία (over-table).
  - Αποκλειστικής χρήσης αποδυτήριο/χώρος υγιεινής για τον θάλαμο ακτινοσκοπήσεων.
- Αγγειογραφία
  - Περιφερική Αγγειογραφία.
  - Στεφανιογραφίες - Αγγειοπλαστική.
  - Αναλογικά συστήματα ενός ή δύο επιπέδων ή σύγχρονα συστήματα DSA (under-table).
- Αξονικός Τομογράφος
  - Θάλαμος αξονικού τομογράφου.
  - Χειριστήριον αξονικού τομογράφου.
  - Αιθουσα προετοιμασίας ασθενών/ αναμονής φορείων.
- Βοηθητικοί χώροι
  - Κεντρική είσοδος.
  - Αίθουσα αναμονής με ενσωματωμένη στάση αδελφής/γραμματεία.
  - Δύο χώροι υγιεινής ασθενών και προσωπικού.
  - Σκοτεινός θάλαμος εξοπλισμένος με αυτόματο εμφανιστήριο.
  - Γραφεία ιατρών/διάγνωσης και αρχείο.



Εικόνα 19.12 *Τυπική κάτοψη Ακτινολογικού Τμήματος [8].*

Η επικοινωνία των επί μέρους τμημάτων του εργαστηρίου, εφ' όσον δεν ευρίσκονται επί του αυτού επιπέδου, πρέπει να εξασφαλίζεται με υδραυλικό ανελκυστήρα μεγάλων φορτίων, ικανού να μεταφέρει φορεία μη περιπατητικών ασθενών και σύστημα τηλεμεταφοράς αρχείων, films κλπ.

19.13.2. Ενδεικτικό παράδειγμα διάρθρωσης Ακτινολογικού Εργαστηρίου

Πρέπει να ακολουθεί αναλυτική περιγραφή των συνιστωσών του εξοπλισμού του Ακτινολογικού Εργαστηρίου, όπως στο ακόλουθο ενδεικτικό παράδειγμα, με επιπρόσθετη αναφορά κατασκευαστή, τύπου και άλλων πραγματικών στοιχείων:

Ψηφιακό Ακτινοσκοπικό

- Ακτινοδιαγνωστική τηλεχειριζόμενη μονάδα με δυνατότητα κατάκλισης Trendelemburg +90°/-20°, ρυθμιζόμενη εστιακή απόσταση 100 - 150 cm και καθ' ύψος ρυθμιζόμενο ανάβαθρο, εκπληρώνει δε τις απαιτήσεις των κανονισμών IEC 601.1.
- Γεννήτρια πολυκορυφών 65 kW (40 - 150 kV, 800 - 433 mA αντίστοιχα), με ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή για τον έλεγχο όλων των παραμέτρων και ενεργειών της και αυτοματισμό ρύθμισης του χρόνου έκθεσης.
- Ενισχυτής εικόνων με TV camera 25 MHz, 1249/1023 γραμμών με λόγο σήματος - θορύβου μεγαλύτερο του 6000.

- Κινητό monitor 20" (51 cm) υψηλής διακριτικής ικανότητας, 1249/1023 γραμμών, 25 MHz (πίνακας παρουσίασης 1024 x 1024).
- Ακτινολογική λυχνία ανώτατης ονομαστικής τάσης 150 kV, διπλοεστιακή 0.6 x 0.6 mm² και 1.2 x 1.2 mm² ονομαστικής ισχύος 43/118 kW, για ισχύ ανόδου θερμικής ισορροπίας 300 kW και ελάχιστη ίδια διήθηση ισοδύναμη με 1.2 mm Al, μέσα σε ακτινοπροστατευτικό κάλυμα.
- Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητα αποθήκευσης 26 x 1024² ή 104 x 512² εικόνων, φίλτρο μείωσης θορύβου, ανίχνευση κίνησης και σύστημα τονισμού περιγράμματος, με δυνατότητα καταγραφής ψηφιακής φλουοροσκοπίας και καταγραφής μέχρι 6 εικόνων ανά δευτερόλεπτο και άλλες δυνατότητες, οι οποίες περιορίζουν, δυνητικά, την έκθεση των υπό εξέταση ασθενών.

Σύστημα ακτινογραφήσεων γενικής χρήσης

- Οριζόντια τράπεζα (bucky table) και ενσωματωμένο ικρίωμα ανάρτησης ακτινολογικής λυχνίας και κατακόρυφο bucky στηριζόμενο στον τοίχο.
- Ακτινολογική λυχνία τύπου ανώτατης ονομαστικής τάσης 150 kV, διπλοεστιακής 1.0 x 1.0 mm² και 1.8 x 1.8 mm² ονομαστικής ισχύος 27/53 kW, για ισχύ ανόδου θερμικής ισορροπίας 100 kW και ελάχιστη ίδια διήθηση ισοδύναμη με 1.2 mm Al, μέσα σε ακτινοπροστατευτικό κάλυμα.
- Η λυχνία τροφοδοτείται από την ίδια γεννήτρια με το ψηφιακό ακτινολογικό και όλες οι μονάδες ελέγχου (κονσόλες), θα βρίσκονται σε κοινό χώρο, όπως φαίνεται στις επισυναπτόμενες κατόψεις.

Μαστογράφος

- Αποτελείται από τη βασική μονάδα με κατακόρυφη μετακίνηση του φορείου της κεφαλής επί της στήλης στηρίξεως, από ύψος 650 μέχρι 1475 mm και δυνατότητα περιστροφής 180°.
- Ακτινολογική λυχνία τύπου ανώτατης ονομαστικής τάσης 49 kV, διπλοεστιακής 0.3 x 0.3 mm² και 0.1 x 0.1 mm² ονομαστικής ισχύος 5.5/1.0 kW, και ελάχιστη ίδια διήθηση 0.03 mm Mo για τάσεις μικρότερες των 36 kV και με 1.2 mm Al, για τάσεις μεγαλύτερες των 36 kV, μέσα σε ακτινοπροστατευτικό κάλυμα με παράθυρο Βηρυλλίου 0.8 mm.
- Γεννήτρια μιάς φάσης 6 kW (200 mA στα 30 κV), με ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή.

Ορθοπαντομογράφος και σύστημα Κεφαλομετρίας

- Αποτελείται από τη βασική μονάδα η οποία περιλαμβάνει περιστρεφόμενο σύστημα ανάρτησης ακτινολογικής κεφαλής, κασσέτας και συστήματος ακινητοποίησης κεφαλής, επιτρέποντας μεταβολές στο εστιακό επίπεδο.
- Γεννήτρια/χειριστήριο (Master Control), ικανή να τροφοδοτήσει μέχρι έξι διαφορετικές κεφαλές, παρέχοντας 65 - 100 kVp, συνεχώς ρυθμιζόμενα και κατά περίπτωση 4 ή 15 mA, προεπιλεγόμενα.
- Ακτινολογική λυχνία (κεφαλή).
- Διάταξη κεφαλομετρίας, φέρουσα δεύτερη ακτινολογική λυχνία και αναδιπλούμενα στηρίγματα.

Σύστημα μέτρησης οστικής μάζας

- Αποτελείται από την κυρίως μονάδα, η οποία περιλαμβάνει την εξεταστική τράπεζα, το σύστημα κίνησης του συγκροτήματος κεφαλής και ανιχνευτού, καθώς και τη γεννήτρια υψηλής τάσης (100 kV).
- Ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου (ρεύμα ανόδου: 1 mA).
- Σύστημα ανίχνευσης ακτινοβολίας αποτελούμενο από δύο ανιχνευτές σπινθηρισμών NaI.

Αξονικός τομογράφος

- Αποτελείται από σύστημα σάρωσης (Gantry), ανοίγματος 63cm, το οποίο επιτρέπει σάρωση με πλήρη περιστροφή (360°) σε 3.5 s ή με μερική περιστροφή (228°) σε 2 s, ανά 1, 3, 5, 10 mm και FOV: 25, 35 και 42 cm για το σώμα και 25 cm για την κεφαλή. Απόσταση πηγής - ισοκέντρου: 525 mm και ισοκέντρου - ανιχνευτών: 382 mm. Δυνατότητα κλίσης: +/- 25°.

Ανιχνευτές: Πεπιεσμένου Xe, διαμέτρου 1.13 mm και ανοίγματος 1.00 mm, 635 ενεργοί και 32 αναφορά̀s.

- Εξεταστική τράπεζα, υδραυλική, κατακόρυφη διαδρομή: 35-95 cm, μέγιστη οριζόντια διαδρομή: 140 cm, μέγιστο φορτίο: 135 kg.
- Κονσόλα χειρισμού, η οποία περιλαμβάνει το υλικό των υπολογιστών (βάση: δύο μικροϋπολογιστές 68000 ή 80486), μονόχρωμη οθόνη 14" (35.6 cm) και οθόνη εντολών/ελέγχου LCD και τον επεξεργαστή εικόνας (512 x 512).
- Γεννήτρια 120 kVp, 40-160 mA, 19.2 kW, με ενσωματωμένο μετασχηματιστή υψηλής τάσης, Μετασχηματιστής step down με πίνακα διανομής ισχύος.
- Ακτινολογική λυχνία, περιστρεφομένης ανόδου 120 kV, μονοεστιακή 0.7 x 0.9 mm^2.
- Multiformat Camera και ομοιώματα μετρήσεων και ελέγχου του συστήματος.

19.13.3. Στοιχεία και παραδοχές για τους υπολογισμούς των θωρακίσεων

Μέγιστος επιτρεπόμενος ρυθμός δόσης
Σύμφωνα με τον Κανονισμό Ακτινοπροστασίας (ΦΕΚ 539/19.07.91, Τεύχος Β, Εδάφια 1.2.1.α, 1.5.1.α και 1.5.1.β), ο μέγιστος επιτρεπτός ρυθμός δόσης (ΜΕΔ), ο οποίος προκύπτει με βάση τα όρια δόσεων επαγγελματικά εκτιθεμένων, είναι:

- Για ελεγχόμενες περιοχές: 0.025 mSv/h.
- Για μή ελεγχόμενες περιοχές: 0.0025 mSv/h.

Φόρτος εργασίας
Ο μέγιστος εβδομαδιαίος φόρτος εργασίας W, για κάθε διάταξη, σύμφωνα με την DIN 6812, εδάφιο 4.1. (Medizinische Roentgenanlagen bis 300 kV) είναι:

Τύπος Ακτινολογικού	**Εβδομαδιαίος Φόρτος**
Ψηφιακό Ακτινολογικό	3000 mA min/w
Ακτινογραφικό (bucky)	160 mA min/w (100 kV) + 80 mA min/w (125 kV)+ 40 mA min/w (150 kV) = 280 mA min/w
Μαστογράφος	2000 mA min/w
Ορθοπαντομογράφος	W4 = 200 mA min/w
Σύστημα μέτρησης οστικής μάζας	300 mA min/w (60 ασθενείς/w)
Αξονικός τομογράφος	5000 mA min/w

Πίνακας 19.6 *Μέγιστος επιτρεπόμενος φόρτος εργασίας ακτινολογικών διατάξεων βάσει της διάταξης DIN 6812, εδάφιο 4.1.*

Συντελεστής χρήσης
Ο συντελεστής χρήσης (U) λαμβάνει υπ' όψην τη διεύθυνση της χρήσιμης δέσμης, σε σχέση με τον υπολογισμό της θωράκισης. Σύμφωνα με την DIN 6812, εδάφιο 4.2. οι τιμές, οι οποίες χρησιμοποιούνται είναι οι ακόλουθες:

- U = 1.0, όταν υπάρχει πρόθεση τακτικής χρήσης της χρήσιμης δέσμης σε διεύθυνση κάθετη προς την υπό θωράκιση επιφάνεια καθώς και για τους υπολογισμούς, οι οποίοι σχετίζονται με δευτερογενή ακτινοβολία (σκεδαζομένη ή διαρρέουσα).
- U = 0.1 (ή πολλαπλάσιό του), όταν η διεύθυνση της χρήσιμης δέσμης στρέφεται πρός την επιφάνεια, το πολύ 10% (ή αντίστοιχο πολλαπλάσιό του) του χρόνου ο οποίος εκλαμβάνεται ως χρόνος λειτουργίας.

Συντελεστής κατάληψης
Ο συντελεστής κατάληψης (T) λαμβάνει υπ' όψην την αναμενόμενη διάρκεια παρουσίας προσώπων, στις ελεγχόμενες ή/και επιβλεπόμενες περιοχές, ανεξάρτητα από την πραγματική διάρκεια παραμονής. Χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 4.3. οι ακόλουθες τιμές:

- T = 1.0, για χώρους παραμονής επαγγελματικά εκτιθεμένων προσώπων στην ελεγχόμενη περιεοχή και σε χώρους διαρκούς παραμονής, εκτός ελεγχόμενης περιοχής (π.χ. γραφεία, εργαστήρια κλπ.).

- T = 0.3, για χώρους κυκλοφορίας εκτός ακτινολογικού εργαστηρίου (π.χ. δρόμοι, ακάλυπτοι χώροι, πράσινο κλπ.).
- T = 0.1, για χώρους εκτός ελεγχόμενης περιοχής, αλλά, μέσα στην περιοχή του εργαστηρίου, οπου δεν παραμένουν πρόσωπα περισσότερο από το 1/10 του χρόνου, ο οποίος εκλαμβάνεται ως χρόνος λειτουργίας, για τον υπολογισμό του φόρτου εργασίας (π.χ. διάδρομοι, κλιμακοστάσια, αποδυτήρια ασθενών, χώροι υγιεινής, αίθουσες αναμονής κλπ.).

19.13.4. Μεθοδολογία υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων

Πρωτογενής ακτινοβολία
Ο υπολογισμός γίνεται σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 5.2 και την ICRP Publication 21. Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης F_N δίνεται από τη σχέση:

$$F_N = \frac{\Gamma_R \, W \, U \, T \, t_B}{H_W \, a_1^2}$$

όπου:
F_N: Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης της πρωτογενούς δέσμης.
Γ_R: Η σταθερά ρυθμού δόσης (Γ_R = H · r²/ I), όπου Η ο ρυθμός ισοδυνάμου δόσης των φωτονίων, σε απόσταση r από την εστία και I το ρεύμα της λυχνίας (mSv·m² /mA·min).
W: Εβδομαδιαίος φόρτος εργασίας (mA.min / w).
U: Συντελεστής χρήσης.
T: Συντελεστής κατάληψης.
t_B: Ο χρόνος αναφοράς (μία εβδομάδα) (w).
H_w: Η μεγίστη επιτρεπτή εβδομαδιαία δόση (mSv).
a_1: Η απόσταση της υπό προστασία επιφάνειας, από την εστία της λυχνίας (m).

Με βάση τον υπολογιζόμενο απαιτούμενο βαθμό εξασθένησης, επιλέγεται το απαιτούμενο πάχος θωράκισης, σύμφωνα με τις σχετικές καμπύλες της ICRP Publication 21.

Σκεδαζομένη ακτινοβολία
Ο υπολογισμός γίνεται σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 5.3.1 και την ICRP Publication 21.Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης FS δίνεται από τη σχέση:

$$F_S = \frac{\Gamma_R \, W \, U \, T \, t_B \, k}{H_W \, a_2^2 d^2}$$

όπου:
F_S : Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης της πρωτογενούς δέσμης.
Γ_R: Η σταθερά ρυθμού δόσης (Γ_R = H · r²/ I), όπου Η ο ρυθμός ισοδυνάμου δόσης των φωτονίων, σε απόσταση r από την εστία και I το ρεύμα της λυχνίας (mSv·m² /mA·min).
W: Εβδομαδιαίος φόρτος εργασίας (mA.min / w).
U: Συντελεστής χρήσης.
T: Συντελεστής κατάληψης.
t_B: Ο χρόνος αναφοράς (μία εβδομάδα) (w).
H_w: Η μεγίστη επιτρεπτή εβδομαδιαία δόση (mSv).
a_2: Η απόσταση εστίας - κέντρου σκεδαστή (m).
d: Η απόσταση της υπό προστασία επιφάνειας, από το κέντρο του σκεδαστή (m).
k: Ο λόγος (H_s/H_p) · d² του ρυθμού ισοδυνάμου δόσης σκεδαζομένης ακτινοβολίας σε απόσταση d από το κέντρο του σκεδαστή, προς τον ρυθμό ισοδύναμης δόσης της πρωτογενούς, επί το τετράγωνο της απόστασης d (m²), που καλείται συντελεστής απόδοσης σκεδαζομένης ακτινοβολίας.

Με βάση τον υπολογιζόμενο απαιτούμενο βαθμό εξασθένησης, επιλέγεται το απαιτούμενο πάχος θωράκισης, σύμφωνα με τις σχετικές καμπύλες της ICRP Publication 21.

Διαρρέουσα ακτινοβολία

Ο υπολογισμός γίνεται σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 5.3.2 και την ICRP Publication 21. Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης F_L δίνεται από τη σχέση:

$$F_L = \frac{C_L\, W\, U\, T\, t_B\, f}{H_W\, a_1{}^2\, \Delta Q/\Delta t}$$

όπου:

F_L: Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης της πρωτογενούς δέσμης.

C_L: Η σταθερά ρυθμού δόσης ($C_L = H_L \cdot r^2$), όπου H_L ο ρυθμός ισοδυνάμου δόσης των φωτονίων, σε απόσταση r από την εστία (mSv·m²/min).

W: Εβδομαδιαίος φόρτος εργασίας (mA.min / w).

U: Συντελεστής χρήσης.

T: Συντελεστής κατάληψης.

t_B: Ο χρόνος αναφοράς (μία εβδομάδα) (w).

H: Η μεγίστη επιτρεπτή εβδομαδιαία δόση (mSv).

a_{min}: Η απόσταση της υπό προστασία επιφάνειας, από την εστία της λυχνίας (m).

f: Συντελεστής χρήσης μέγιστης υψηλής τάσης.

ΔQ/Δt: Μέγιστο επιτρεπτό ωριαίο φορτίο, σύμφωνα με την DIN 6811 εδάφιο 3.1.5.1 (mA.min/h)

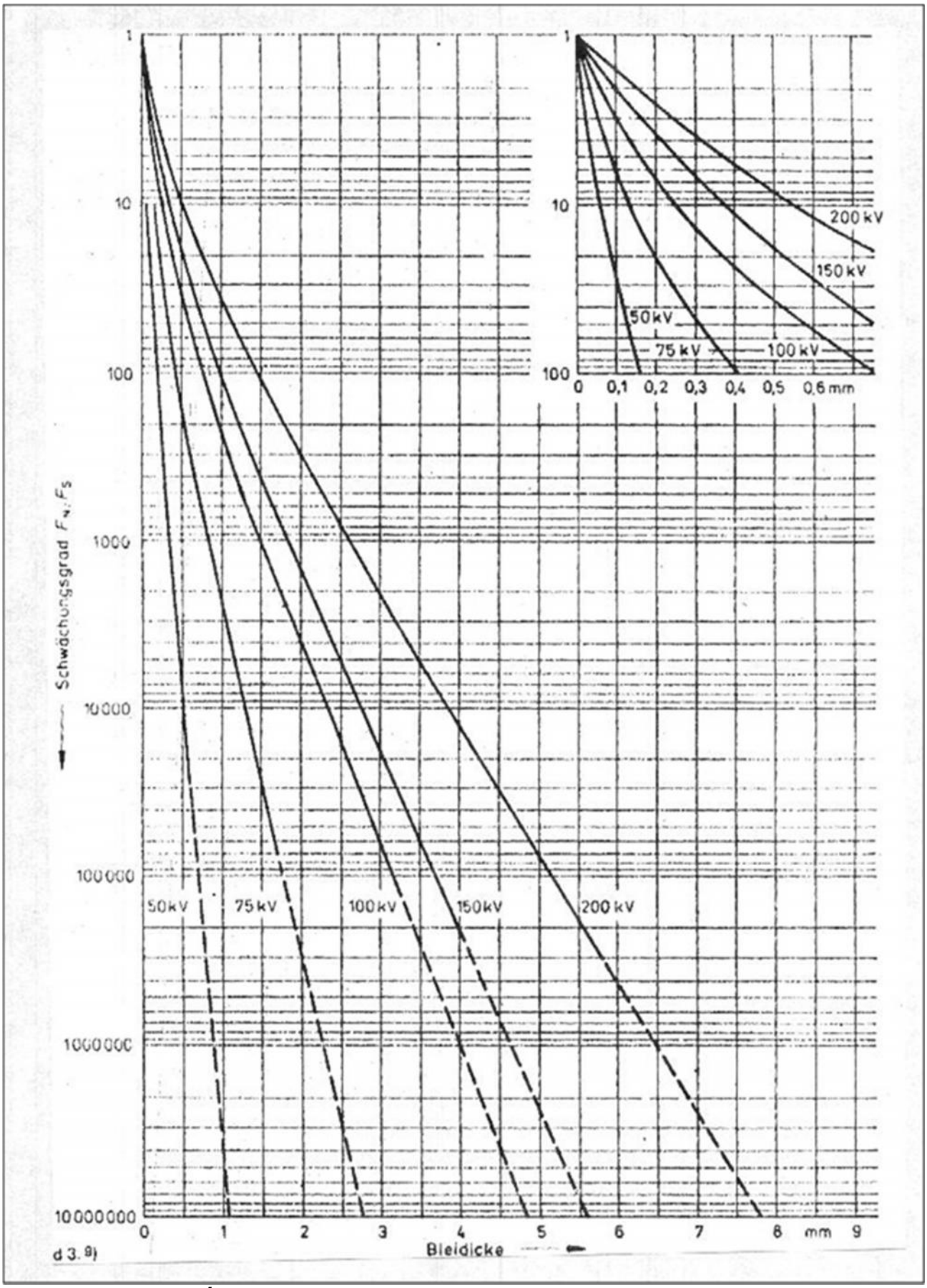
Με βάση τον υπολογιζόμενο απαιτούμενο βαθμό εξασθένησης, επιλέγεται το απαιτούμενο πάχος θωράκισης, σύμφωνα με τις σχετικές καμπύλες της ICRP Publication 21.

Επειδή οι κατασκευαστικοί οίκοι και οι αντιπροσωπείες τους στην Ελλάδα, δεν διαθέτουν στοιχεία για τον οφειλόμενο στη διαρρέουσα ακτινοβολία ισοδύναμο ρυθμό δόσης, ο υπολογισμός της τυχόν πρόσθετης θωράκισης θα πρέπει να βασισθεί σε τυπικές τιμές, για διάφορους τύπους ακτινοδιαγνωστικών διατάξεων, όπως π.χ. σύμφωνα με την DIN 6811 (Medizinische Roentgeneinrichtungen bis 300 kV; Strahlenschutzregeln fuer die Herstellung) και τα αποτελέσματα, οπου χρειάζεται (βλ. DIN 6812 εδάφιο 5.3.3.1) θα ενσωματωθούν στις τιμές απαιτουμένων θωρακίσεων, για σκεδαζομένη ακτινοβολία.

Άλλες παρατηρήσεις για τους υπολογισμούς θωρακίσεων

- Κατά τον υπολογισμό της θωράκισης, η απόσταση μεταξύ πηγής και σημείου ενδιαφέροντος, δηλαδή του σημείου στο οποίο είναι δυνατόν να ευρίσκεται άτομο, μετράται επί της καθέτου από το κέντρο της ακτινολογικής λυχνίας/τράπεζας και σε απόσταση 30 cm από την εξωτερική επιφάνεια του τοίχου.
- Το ελάχιστο ύψος της θωράκισης είναι 250 cm.
- Οι θωρακίσεις, οι οποίες υπολογίζονται για την πρωτογενή δέσμη, θεωρούνται επαρκής και για τη δευτερογενή ακτινοβολία.
- Στον αξονικό τομογράφο, λόγω του οτι η λυχνία είναι εγγύς θωρακισμένη και η πρωτογενής δέσμη, η οποία εκπέμπεται είναι κατευθυνόμενη και τελικά αποκόπτεται από τον δακτύλιο, θεωρείται οτι υπάρχει πρωτογενής δέσμη, μόνον για τα χρονικά διαστήματα συντήρησης/επισκευής του συστήματος, οπότε ενδέχεται η λυχνία να λειτουργήσει και χωρίς δακτύλιο (Gantry). Η περίπτωση αυτή, δεν λαμβάνεται υπ'όψη, στον υπολογισμό των θωρακίσεων, διότι ο αντίστοιχος στην περίπτωση αυτή φόρτος, είναι πρακτικά μηδενικός.
- Επειδή τα φύλλα μολύβδου, τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά, έχουν, συνήθως, πάχη 1 mm και 2 mm, τα υπολογιζόμενα πάχη, θα στρογγυλεύονται προς τα άνω και θα υποδεικνύεται το αμέσως μεγαλύτερο διαθέσιμο στην αγορά πάχος μολυβδοφύλλου.

Οι τιμές του συντελεστή απόδοσης σκεδαζομένης ακτινοβολίας k ελήφθησαν σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 5.3.1.1.



Εικόνα 19.13 *Βαθμός εξασθένησης συναρτήσει του πάχους θωράκισης [10].*

19.13.5. Παραδείγματα υπολογισμού των απαιτουμένων θωρακίσεων

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα υπολογισμών των απαιτουμένων θωρακίσεων, με βάσει τη μεθοδολογία, η οποία παρουσιάσθηκε.

19.13.5.1.Υπολογισμός των απαιτουμένων θωρακίσεων για ένα ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα

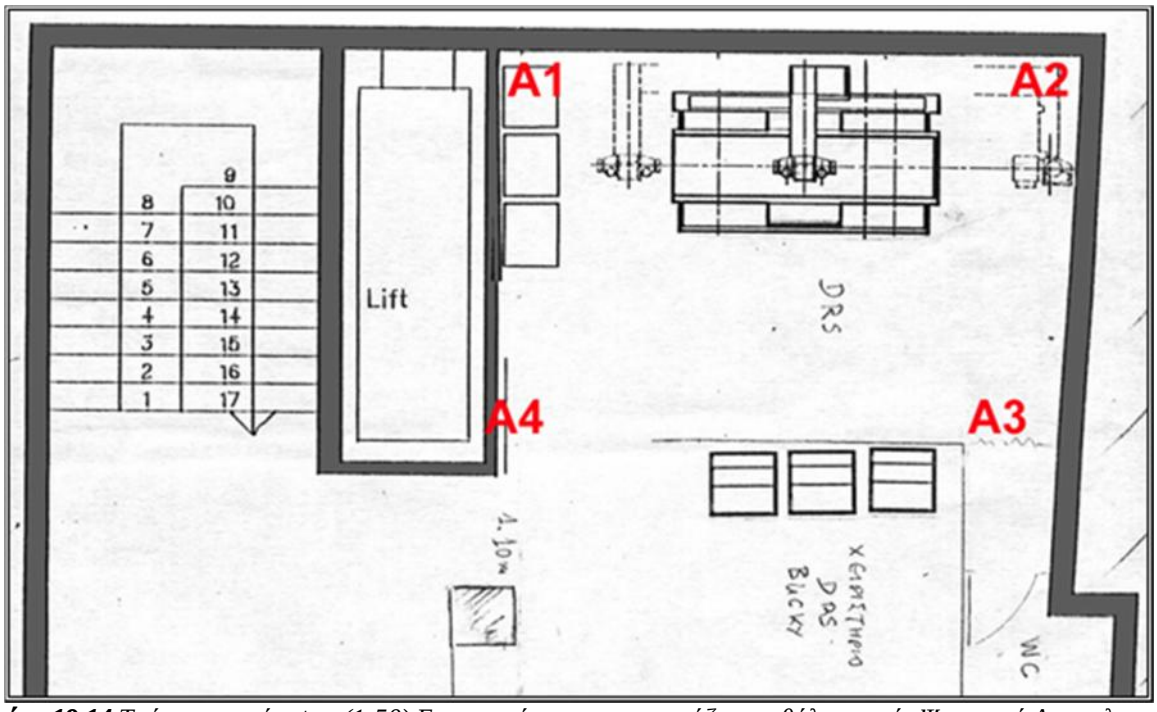
Τοίχος Α1 - Α2.
Γειτονικός χώρος: Ακάλυπτος, μη προσπελάσιμος στο κοινό, η επιφάνεια του οποίου ευρίσκεται σε ύψος άνω των δύο μέτρων, υπεράνω του δαπέδου του ακτινολογικού. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία. Τα στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία είναι:

Γ_R = 15 mSv.m²/mA.min	k = 0.002 m²
W = 3000 mA.min/w	H_w = 0.1 mSv
U = 1	a_2 = 0.9 m
T = 0.3	d = 1.5 m
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.7 *Στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.1 (Τοίχος Α1 – Α2).*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_S = 148, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.9 mm Pb.

Συμπέρασμα: Δέν απαιτείται θωράκιση, διότι ο τοίχος Α1 - Α2 έχει πάχος 20 cm οπλισμένου σκυροδέματος, το οποίο ισοδυναμεί σε περίπου 3 mm Pb, υπερκαλύπτοντας τις απαιτήσεις θωράκισης. Επειδή στον τοιχο ευρίσκονται δύο φεγγίτες, σε ύψος ανω των δύο μέτρων, προτείνεται αντικατασταθούν οι υαλοπίνακες, από υαλότουβλα ισοδυνάμου πάχους 1 mm Pb ή να κλείσουν με δύο σειρες τούβλα (δρομικό) και ανάμεσα μολυβδόφυλλο πάχους 1 mm.



Εικόνα 19.14 *Τμήμα μιας κάτοψης (1:50) Εργαστηρίου που παρουσιάζει τον θάλαμο ενός Ψηφιακού Ακτινολογικού.*

Τοίχος Α2 - Α3.

Γειτονικός χώρος: Θεμέλεια παρακειμένου κτιρίου. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία. Τα στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία είναι:

Γ_R = 15 mSv.m²/mA.min	k = 0.002 m²
W = 3000 mA.min/w	H_w = 0.1 mSv
U = 1	a_2 = 0.9 m
T = 1	d = 2.9 m
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.8 *Στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.1 (Τοίχος Α2 – Α3).*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_S = 132, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.8 mm Pb.

Συμπέρασμα: Δέν απαιτείται θωράκιση, διότι ο τοίχος Α2 - Α3 έχει πάχος 20 cm οπλισμένου σκυροδέματος, το οποίο ισοδυναμεί σε περίπου 3 mm Pb, υπερκαλύπτοντας τις απαιτήσεις θωράκισης. Πρακτικά , ο συντελεστής καταλήψεως είναι μηδέν, αλλά ο υπολογισμός έγινε, διότι, ενδεχομένως, η πλάκα εδάφους του παραπλεύρως κτιρίου, να ευρίσκεται κατά τι χαμηλότερα της οροφής του θαλάμου του ψηφιακού συγκροτήματος.

Τοίχος Α3 - Α4.

Γειτονικός χώρος: Χειριστήριο. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία. Τα στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία είναι:

Γ_R = 15 mSv.m²/mA.min	k = 0.002 m²
W = 3000 mA.min/w	H_w = 0.1 mSv
U = 1	a_2 = 0.90 m
T = 1	d = 2.85 m
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.9 *Στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.1 (Τοίχος Α3 – Α4).*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_S = 14, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.3 mm Pb.

Συμπέρασμα: Ο τοίχος Α3 - Α4 καθώς και η πόρτα εισόδου και η πόρτα του αποκλειστικού χώρου υγιεινής του θαλάμου του ψηφιακού ακτινολογικού, θα πρέπει να καλυφθεί με μολυβδόφυλλο πάχους 1 mm.

Είναι όμως προτιμότερο, αντί της πόρτας του χώρου υγιεινής, να καλυφθούν οι τοίχοι του χώρου υγιεινής, ώστε να αποφευχθεί αναγκαιότητα relais ασφαλείας με την πόρτα, ώστε να μην συμβεί ατύχημα, δηλαδή λειτουργία του ακτινολογικού, με ανοιχτή την πόρτα του χώρου υγιεινής.

Επίσης, στον τοίχο Α3 - Α4, θα πρέπει να τοποθετηθεί παράθυρο παρατήρησης ασθενούς, επαρκών διαστάσεων (π.χ. 75 x 100 cm), από μολυβδύαλο ισοδυνάμου πάχους τουλάχιστον 1.0 mm Pb.

Τοίχος Α4 - Α1.

Γειτονικοί χώροι: Ανελκυστήρας και μικρός (τυφλός) βοηθητικός χώρος, πίσω από το φρεάτιο του ανελκυστήρα. Δέχεται πρωτογενή ακτινοβολία. Τα στοιχεία υπολογισμού για την πρωτογενή ακτινοβολία είναι:

Γ_R = 15 mSv.m²/mA.min	t_B = 1 w
W = 3000 mA.min/w	H_w = 0.1 mSv
U = 1	a_1 = 1.0 m
T = 1	

Πίνακας 19.10 *Στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.1 (Τοίχος Α4 – Α1).*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_N = 2500, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 1.8 mm Pb.

Συμπέρασμα: Ο τοίχος Α4 - Α1 καθώς και η πόρτα εισόδου του βοηθητικού χώρου, θα πρέπει να καλυφθούν με μολυβδόφυλλο, πάχους 2 mm. Μία πρόσθετη προστασία παρέχεται από το τοιχείο από οπλισμένο σκυρόδεμα, πάχους 20 cm, του φρεατίου του ανελκυστήρα.

Η πόρτα του βοηθητικού χώρου θα πρέπει να παραμένει κλειστή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του ψηφιακού ακτινολογικού και συνίσταται η τοποθέτηση relais επαφής με οπτικό σήμα, κοντά στην κονσόλα χειρισμού ή να παραμένει μονίμως κλειδωμένη, υπ' ευθύνη τού υπεύθυνου ακτινοπροστασίας.

Οροφή.
Υπερκείμενος χώρος: Θάλαμος εξετάσεων του αξονικού τομογράφου. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία. Τα στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία είναι:

Γ_R = 15 mSv.m²/mA.min	k = 0.002 m²
W = 3000 mA.min/w	H_w = 0.1 mSv
U = 1	a_2 = 0.90 m
T = 1	d = 1.8 m
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.11 *Στοιχεία υπολογισμού για τη δευτερογενή ακτινοβολία του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.1 (Οροφή).*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_S = 62, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.7 mm Pb.

Συμπέρασμα: Η οροφή είναι πλάκα οπλισμένου σκυροδέματος πάχους 20 cm, το οποίον ισοδυναμεί σε περίπου 3 mm Pb και υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις θωράκισης.

Δάπεδο.
Το δάπεδο είναι η πλάκα εδάφους, ο συντελεστής καταλήψεως μηδενίζεται και συνεπώς δεν απαιτείται προστασία.

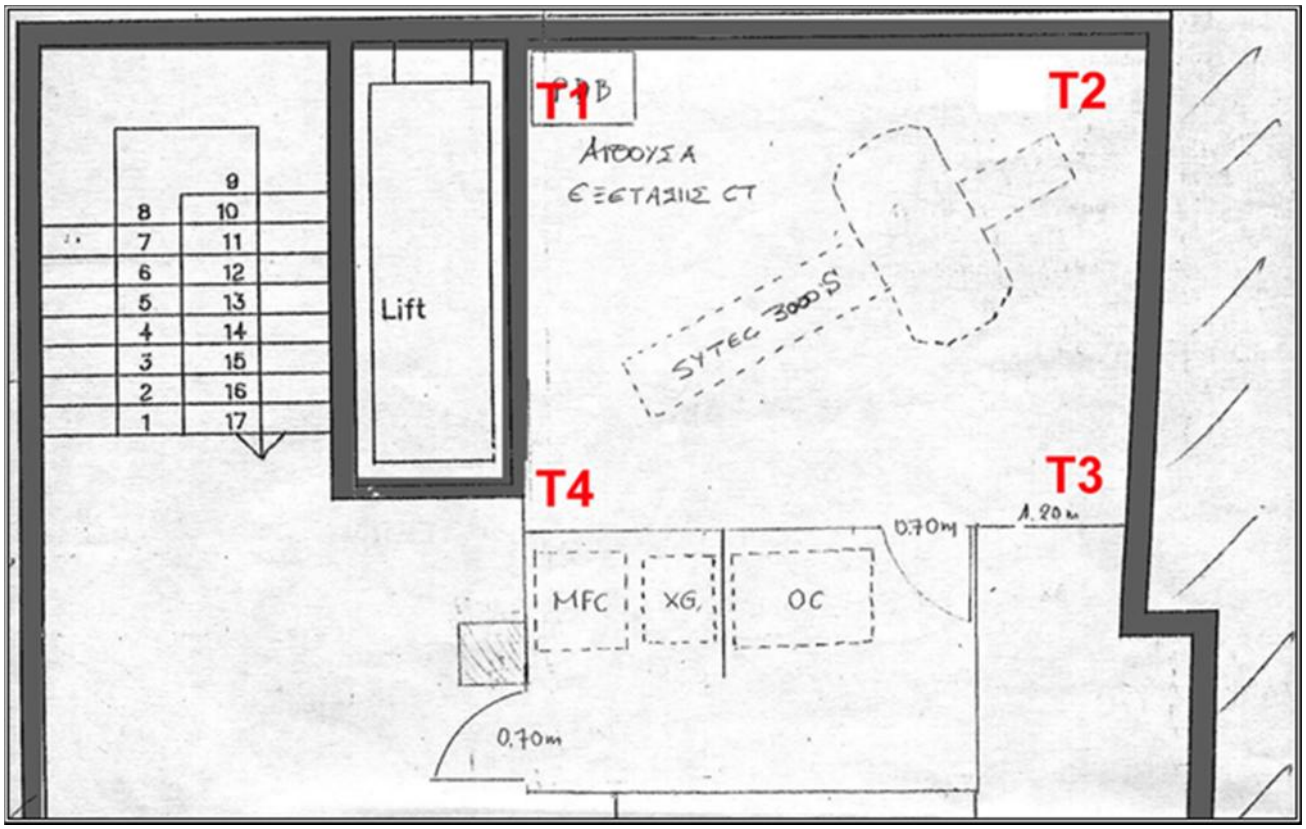
19.13.5.2. Υπολογισμός των απαιτούμενων θωρακίσεων για τον Αξονικό Τομογράφο

Τοίχος Τ1 - Τ2.
Γειτονικός χώρος: Ακάλυπτος χώρος, με πρόσβαση μόνον μέσω του θαλάμου του Αξονικού Τομογράφου. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία.

Λαμβάνοντας υπ' όψη τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.01 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά του υπο προστασία τοίχου, ή 0.25 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης F_S = 100, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.8 mm Pb.

Συμπέρασμα: Απαιτείται θωράκιση με μολυβδόφυλλο πάχους 1 mm, τόσο στον τοίχο, όσο και στην αντίστοιχη πόρτα εξόδου, πρός τον ακάλυπτο χώρο.Επίσης, για τα δύο υπάρχοντα παράθυρα, εφ'όσον υπάρχει πρόθεση διατήρησής τους, θα πρέπει να αντικατασταθούν οι υαλοπίνακές τους, με κρύσταλλο ισοδυνάμου πάχους 1 mm Pb, ή να καλυφθούν με εξώφυλλα (πατζούρια), με ενσωματωμένο μολυβδόφυλλο πάχους 1 mm.

Μέρος του τοίχου δεν χρειάζεται θωράκιση, λόγω κατασκευής, (20 cm οπλισμένο σκυρόδεμα, το οποίο αντιστοιχεί σε 3 mm Pb), επειδή όμως δεν υπάρχουν τα πλήρη στοιχεία, προτείνεται η θωράκιση ολοκλήρου της επιφανείας, δεδομένου μάλιστα, οτι δεν μπορεί να αποκλεισθεί μετά βεβαιότητας, η παραμονή προσώπων στον ακάλυπτο χώρο, για π.χ. τεχνικούς λόγους (για τον λόγο αυτό, ελήφθη T=1).



Εικόνα 19.15 *Τμήμα μιας κάτοψης (1:50) Εργαστηρίου που παρουσιάζει τον θάλαμο ενός Αξονικού Τομογράφου.*

Τοίχος Τ2 - Τ3.

Γειτονικός χώρος: Παρακείμενο κατάστημα. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία.

Λαμβάνοντας υπ' όψη τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.06 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά του υπο προστασία τοίχου, ή 1.5 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης F_S = 600, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 1.5 mm Pb.

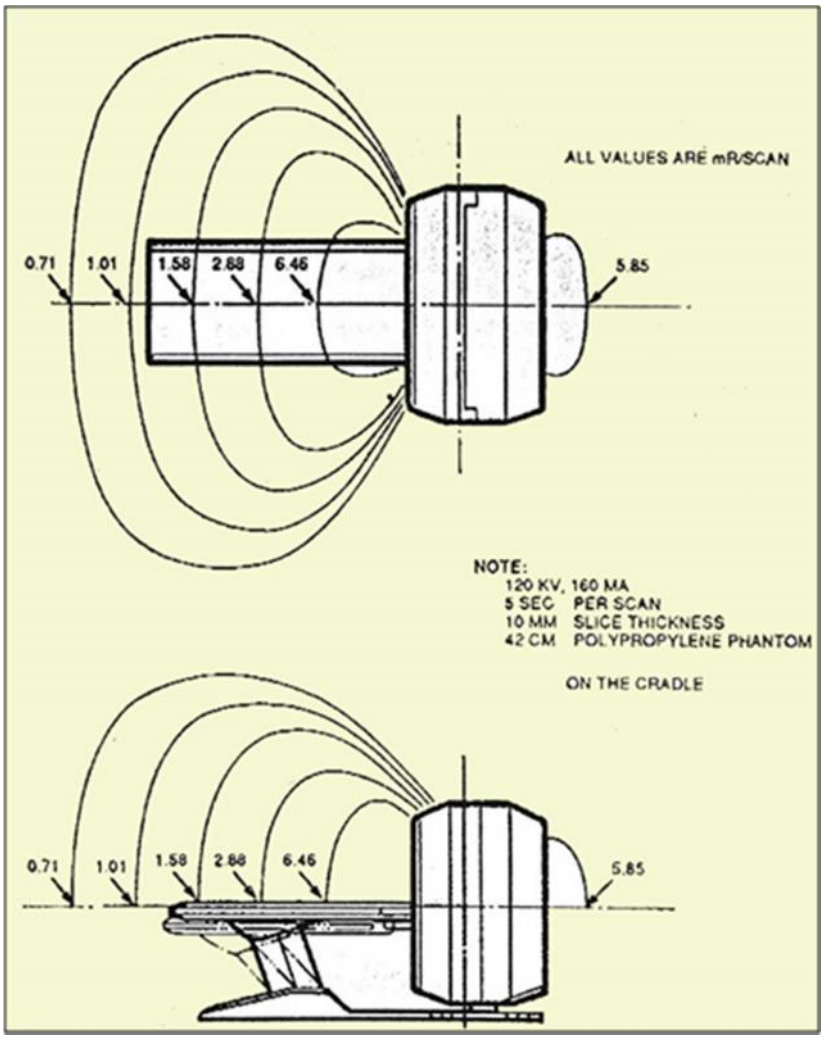
Συμπέρασμα: Απαιτείται θωράκιση με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm, στον τοίχο αυτό. Για μέρος του τοίχου δεν απαιτείται θωράκιση, λόγω κατασκευής (20 cm οπλισμένο σκυρόδεμα, το οποίο αντιστοιχεί σε 3 mm Pb), επειδή όμως δεν υπάρχουν τα πλήρη στοιχεία, προτείνεται η θωράκιση ολοκλήρου της επιφανείας.

Τοίχος Τ3 - Τ4.

Γειτονικοί χώροι: Χειριστήριο Αξονικού Τομογράφου και μέρος του διαδρόμου. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία.

Λαμβάνοντας υπ' όψην τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.02 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά του υπο προστασία τοίχου, ή 0.5 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης F_S = 200, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 1.1 mm Pb.

Συμπέρασμα: Απαιτείται θωράκιση με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm, στον τοίχο αυτό. Επίσης, η (συρόμενη) πόρτα εισόδου του θαλάμου καθώς και η αντίστοιχη του χειριστηρίου, θα πρέπει επίσης να καλυφθούν με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm, ενώ θα πρέπει να τοποθετηθεί παράθυρο παρατήρησης ασθενών, επαρκών διαστάσεων (π.χ. 75 x 100 cm^2), από μολυβδύαλο ισοδυνάμου πάχους 2 mm Pb. Επειδή ο τοίχος Τ3 - Τ4 δεν ευρίσκεται σε ευθεία γραμμή με την πόρτα εισόδου του θαλάμου, χρησιμοποιήθηκε η ισοδοσική εκείνη, η οποία αντιστοιχεί στη χειρότερη περίπτωση (ελάχιστη απόσταση).



Εικόνα 19.16 *Τυπικές ισοδοσικές καμπύλες για τη σκεδαζόμενη ακτινοβολία, γύρω από ένα Αξονικό Τομογράφο [8].*

Τοίχος Τ4 - Τ1.

Γειτονικοί χώροι: Ανελκυστήρας και τυφλός βοηθητικός χώρος (αποθήκη). Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία.

Λαμβάνοντας υπ' όψην τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.01 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά του υπο προστασία τοίχου, ή 0.25 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης F_S = 100, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.8 mm Pb.

Συμπέρασμα: Απαιτείται θωράκιση με μολυβδόφυλλο πάχους 1 mm, στον τοίχο αυτό, καθώς και στην πόρτα της εισόδου του βοηθητικού χώρου. Μία πρόσθετη προστασία παρέχεται από το τοιχείο από οπλισμένο σκυρόδεμα, πάχους 20 cm, του φρεατίου του ανελκυστήρα. Η πόρτα του βοηθητικού χώρου θα πρέπει να παραμένει κλειστή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του ψηφιακού ακτινολογικού και συνίσταται η τοποθέτηση relais επαφής με οπτικό σήμα, κοντά στην κονσόλα χειρισμού ή να παραμένει μονίμως κλειδωμένη, υπ' ευθύνη τού υπεύθυνου ακτινοπροστασίας.

Οροφή.

Υπερκείμενος χώρος: Πατάρι σε ύψος 245 cm από το δάπεδο. Δέχεται μόνο δευτερογενή ακτινοβολία.

Λαμβάνοντας υπ'όψη τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.02 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά της υπο προστασίαν οροφής, ή 0.5 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης F_S = 200, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 1.1 mm Pb.

Συμπέρασμα: Απαιτείται θωράκιση της οροφής, με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm. Πρόσθετη θωράκιση παρέχεται από το γεγονός ότι το πατάρι στηρίζεται σε σιδηροδοκούς και φύλλα λαμαρίνας πάχους τουλάχιστον 2 mm και ελαφρομπετό πάχους 100 mm, τα οποία αντιστοιχούν σε ένα πρόσθετο ισοδύναμο πάχος 0.5 mm Pb.

Δάπεδο.
Υποκείμενος χώρος: Θάλαμος Ψηφιακού Ακτινολογικού.

Λαμβάνοντας υπ'όψη τις ισοδοσικές καμπύλες του Κατασκευαστικού Οίκου, οι οποίες δίδουν ένα μέγιστο Ρυθμό Ισοδυνάμου Δόσης 0.07 mSv/scan, στην εσωτερική πλευρά του υπο προστασίαν δαπέδου, ή 1.75 mSv/h για 25 scans/h, κατά μέσο όρο, (1000 scans/w σύμφωνα με την DIN 6812 Εδάφιο 4.1), προκύπτει ένας αναγκαίος συντελεστής εξασθένησης $F_S = 700$, ο οποίος αντιστοιχεί σε θωράκιση 1.6 mm Pb.

Συμπέρασμα: Η οροφή είναι πλάκα οπλισμένου σκυροδέματος, πάχους 20 cm και ισοδυναμεί με 3 mm Pb, υπερκαλύπτοντας τις απαιτήσεις θωρακίσεως.

19.13.5.3. Υπολογισμός των τυχόν επιπλέον απαιτουμένων θωρακίσεων για τη διαρρέουσα ακτινοβολία

Ο υπολογισμός γίνεται σύμφωνα με την DIN 6812 εδάφιο 5.3.2 και την ICRP Publication 21. Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης F_L δίνεται από τη σχέση:

$$F_L = \frac{C_L\, W\, U\, T\, t_B\, f}{H_W\, a_1{}^2\, \Delta Q/\Delta t}$$

όπου:
F_L: Ο απαιτούμενος βαθμός εξασθένησης της πρωτογενούς δέσμης.
C_L: Η σταθερά ρυθμού δόσης ($C_L = H_L \cdot r^2$), όπου H_L ο ρυθμός ισοδυνάμου δόσης των φωτονίων, σε απόσταση r από την εστία (mSv·m²/min).
W: Εβδομαδιαίος φόρτος εργασίας (mA.min / w).
U: Συντελεστής χρήσης.
T: Συντελεστής κατάληψης.
t_B: Ο χρόνος αναφοράς (μία εβδομάδα) (w).
H: Η μεγίστη επιτρεπτή εβδομαδιαία δόση (mSv).
a_{min}: Η απόσταση της υπό προστασία επιφάνειας, από την εστία της λυχνίας (m).
f: Συντελεστής χρήσης μέγιστης υψηλής τάσης.
ΔQ/Δt: Μέγιστο επιτρεπτό ωριαίο φορτίο, σύμφωνα με την DIN 6811 εδάφιο 3.1.5.1 (mA.min/h)

Με βάση τον υπολογιζόμενο απαιτούμενο βαθμό εξασθένησης, υπολογίζεται το τυχόν, επιπλέον των μέχρι τώρα υπολογισθεισών θωρακίσεων,απαιτούμενο πάχος θωράκισης, σύμφωνα με τις σχετικές καμπύλες της ICRP Publication 21 και τα κριτήρια της DIN 6812 εδάφιο 5.3.3.

Επειδή οι κατασκευαστικοί οίκοι και οι αντιπροσωπείες τους στην Ελλάδα, δεν διαθέτουν στοιχεία για τον οφειλόμενο στη διαρρέουσα ακτινοβολία ισοδύναμο ρυθμό δόσης, ο υπολογισμός της τυχόν πρόσθετης θωράκισης θα βασισθεί σε τυπικές τιμές, για διάφορους τύπους ακτινοδιαγνωστικών διατάξεων, σύμφωνα με την DIN 6811 (Medizinische Roentgeneinrichtungen bis 300 kV; Strahlenschutzregeln fuer die Herstellung) και τα αποτελέσματα, οπου χρειάζεται (βλ. DIN 6812 εδάφιο 5.3.3.1) θα ενσωματωθούν στις τιμές απαιτουμένων θωρακίσεων, για σκεδαζομένη ακτινοβολία.

Ψηφιακό Ακτινολογικό Συγκρότημα.
Η μέγιστη απαιτούμενη θωράκιση έναντι της διαρρέουσας ακτινοβολίας της ακτινολογικής λυχνίας, καθορίζεται από τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με τα DIN 6811 εδάφιο 3.1.5.1 και DIN 6812 πιναξ 4:

C_L = 1 mSv.m²/h	H_w = 0.1 mSv
W = 3000 mA.min/w	a_{min} = 0.9 m
U = 1	f = 1

T = 1	ΔQ/Δt = 20 000 mAs/h
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.12 *Στοιχεία υπολογισμού της μέγιστης απαιτούμενης θωράκισης έναντι της διαρρέουσας ακτινοβολίας της ακτινολογικής λυχνίας του ψηφιακού ακτινολογικού συγκροτήματος του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.3.*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_L = 40, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.5 mm Pb και υπερκαλύπτεται από την ελάχιστη πραγματική θωράκιση, η οποία θα τοποθετηθεί και κατά συνέπεια, δεν απαιτείται ιδιαίτερη πρόσθετη θωράκιση, για τη διαρρέουσα ακτινοβολία (DIN 6812 πίναξ 3).

Αξονικός Τομογράφος.
Η μέγιστη απαιτούμενη θωράκιση έναντι της διαρρέουσας ακτινοβολίας της ακτινολογικής λυχνίας, καθορίζεται από τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με τα DIN 6811 εδάφιο 3.1.5.1 και DIN 6812 πιναξ 4:

C_L = 1 mSv.m²/h	H_w = 0.1 mSv
W = 5000 mA.min/w	a_{min} = 2.0 m
U = 1	f = 1
T = 1	ΔQ/Δt = 20 000 mAs/h
t_B = 1 w	

Πίνακας 19.13 *Στοιχεία υπολογισμού της μέγιστης απαιτούμενης θωράκισης έναντι της διαρρέουσας ακτινοβολίας της ακτινολογικής λυχνίας του αξονικού τομογράφου του παραδείγματος της παραγράφου 19.13.5.3.*

Με βάση τα δεδομένα προκύπτει: F_L = 38, που αντιστοιχεί σε θωράκιση 0.5 mm Pb και υπερκαλύπτεται από την ελάχιστη πραγματική θωράκιση, η οποία θα τοποθετηθεί και κατά συνέπεια, δεν απαιτείται ιδιαίτερη πρόσθετη θωράκιση, για τη διαρρέουσα ακτινοβολία (DIN 6812 πίναξ 3).

Συνοπτικός Πίνακας Θωρακίσεων
Παρατίθεται συνοπτικός πίνακας των απαιτουμένων θωρακίσεων κατά χώρο.

Ψηφιακό Ακτινολογικό Συγκρότημα		
Είδος Επιφάνειας	**Θωράκιση (mm Pb)**	**Διαστάσεις (m²)**
Τοίχος Α3 - Α4	1	6.5 X 2.5
Τοίχος Α4 - Α1	2	4.0 X 2.5
Αξονικός Τομογράφος		
Είδος Επιφάνειας	**Θωράκιση (mm Pb)**	**Διαστάσεις (m²)**
Τοίχος Τ1 - Τ2	1	5.2 X 2.5
Τοίχος Τ2 - Τ3	2	4.2 X 2.5
Τοίχος Τ3 - Τ4	2	5.2 X 2.5
Τοίχος Τ4 - Τ1	1	4.1 X 2.5
Οροφή	2	4.1 X 5.2

Πίνακας 19.14 *Συνοπτικός πίνακας θωρακίσεων των παραδειγμάτων της παραγράφου 19.13.5.3.*

19.13.6. Κατασκευαστικές οδηγίες

- Το ύψος των θωρακίσεων στους τοίχους, θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 250 cm.
- Για την κατασκευή των θωρακίσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν φύλλα μολύβδου, με βασικό κάνναβο 1.0 x 2.5 m², τα οποία θα πρέπει να είναι συγκολλημένα (πρεσσαρισμένα) ανάμεσα σε δύο φύλλα κόντρα - πλακέ.
- Η στήριξη των φύλλων (sandwiches) στους τοίχους θα πρέπει να γίνεται με «βίδες με ούπα» ή αν πρόκειται για στερέωση σε γυψοσανίδες με αντίστοιχες «ξυλόβιδες» ανά 20 cm, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να «κυλήσει» το μολυβδόφυλλο.
- Οι «ραφές» θα πρέπει να καλυφθούν από λωρίδα μολυβιού, μέσα σε ξύλινη πήχη, ώστε να μην υπάρχουν ασυνέχειες στη θωράκιση.
- Τα επί μέρους φύλλα, στις ευθείες σύνδεσης μεταξύ τους, θα πρέπει να επικαλύπτονται μεταξύ τους, τουλάχιστον κατά 3 cm, ώστε να μην δημιουργούνται κενά στη θωράκιση.

- Στις θωρακίσεις οροφής, το μολύβι θα πρέπεινα τοποθετείται πάνω από την αντίστοιχη πλάκα, ώστε να μην «κρεμάει», λόγω του μεγάλου ειδικού βάρους του.
- Οι ενισχυμένες συρταρωτές θύρες, θα πρέπει να καλύπτουν τον αντίστοιχο θωρακισμένο τοίχο, τουλάχιστον κατά 5 cm.
- Αντίστοιχη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται και για τις κάσσες των κοινών θυρών, ώστε όταν η θύρα κλείνει, να επικαλύπετται η θωράκιση του τοίχου, με αυτή της θύρας, μέσω θωρακισμένης προεξοχής της κάσσας, μήκους τουλάχιστον 3 cm.
- Η μολυβδύαλος στα παράθυρα παρατήρησης ασθενών, στα χειριστήρια, θα πρέπει να έχει περιμετρικά θωρακισμένο «περιθώριο», ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της θωράκισης μολυβδοφύλλου - μολυβδυάλου.
- Τα τεμάχια μολυβδυάλου ή ισοδύναμου πάχους κρυστάλλου, θα πρέπει να είναι μονοκόμματα.
- Σε περίπτωση χρήσης υαλοτούβλων, θα πρέπει να καλύπτονται οι ραφές, με πλαίσιο μολύβδου.

19.13.7. Βοηθητικός εξοπλισμός ακτινοπροστασίας

Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει και τον ακόλουθο βοηθητικό εξοπλισμό ακτινοπροστασίας:

- Δύο τουλάχιστον προστατευτικές εμπροσθέλλες ισοδυνάμου πάχους 0.25 mm Pb και δύο ζεύγη προστατευτικών χειροκτίων του αυτού ισοδυνάμου πάχους, για χρήση από το προσωπικό, όταν παρίσταται ανάγκη παραμονής στούς θαλάμους. Συνίσταται να φέρεται εμπροσθέλλα, ακόμα και στον θάλαμο Μέτρησης Οστικής Μάζας.
- Κατάλληλα για κάθε συγκρότημα, συστήματα ακινητοποίησης ασθενών ή υπό εξέταση μελών των ασθενών.
- Εξαρτήματα προστασίας γεννητικων οργάνων των εξεταζομένων ασθενών (π.χ. μολύβδινα κελύφη όρχεων, εμπροσθέλλα κάλυψης των ωοθηκών, εμπροσθέλλες για τις εξετάσεις στον ορθοπαντομογράφο και το κεφαλομετρικό κλπ.).
- Συστήματα ενδοσυνεννόησης για όλους τους θαλάμους, εκτός της Μαστογραφίας και της Μέτρησης Οστικής Μάζας.
- Οπτική σήμανση κατάληψης/λειτουργίας για όλους τους θαλάμους και για το εμφανιστήριο.
- Εμφανής σήμανση και οριοθετηση των ελεγχομένων περιοχών.
- Προφανώς, θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά η μηνιαία δόση του προσωπικού του Εργαστηρίου, από την Αρμόδια Αρχή.
- Λόγω της αρχιτεκτονικής διαμόρφωσης των χώρων (οριακό εμβαδόν, σχεδόν παντελής έλλειψη φυσικού φωτισμού και αερισμού κλπ.), απαιτείται κεντρικό σύστημα κλιματισμού - αερισμού, το οποίο θα εξασφαλίζει την προσαγωγή επαρκών ποσοτήτων φρέσκου αέρα και όχι απλώς την ανακύκλωση του υπάρχοντος. Επι πλέον, απαιτείται επαρκής φωτισμός, ο οποίος θα εξομοιώνει κατά το δυνατόν, τη φασματική σύνθεση του φυσικού φωτός.
- Συνίσταται η τοποθέτηση συστήματος συνεχούς αυξομείωσης του επιπέδου φωτισμού, στούς εξεταστικούς χώρους, ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση των ασθενών και στούς διαγνωστικούς χώρους, ώστε να διευκολύνεται η αποτίμηση των απεικονίσεων.

19.14. Η μελέτη ακτινοπροστασίας του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων

Στη συνέχεια παρατίθεται υπόδειγμα μελέτης ακτινοπροστασίας ενός Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων. Εισαγωγικά πρέπει να γίνεται μία γενική περιγραφή της θέσης, της σύνθεσης, της αποστολής και του προσωπικού του εργαστηρίου.

Επισυνάπτονται σχέδια υπό κλίμακα 1:50, στα οποία φαίνονται σε κάτοψη και τομή οι χώροι του εργαστηρίου και οι γειτονικοί προς αυτό χώροι, η θέση των μηχανημάτων και των αναγκαίων θωρακίσεων. Ακολουθεί η κατανομή των επι μέρους Χώρων του Εργαστηρίου, και μια τυπική σύνθεση είναι η ακόλουθη:

19.14.1.Η δομή του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων

Μια ενδεικτική κατανομή των επι μέρους θαλάμων του Εργαστηρίου, είναι η ακόλουθη:

- Αίθουσα αναμονής (ψυχρών) ασθενών με ενσωματωμένη στάση αδελφής.
- Χώρος υγιεινής (ψυχρών) ασθενών και προσωπικού.
- Θάλαμος in vivo διαγνωστικών εξετάσεων σε γ - Camera, με αποκλειστικής χρήσης τάπητα για συνδυασμένες εξετάσεις κοπώσεως - Θαλείου.
- Θάλαμος χορηγήσεων.
- Εργαστήριο ραδιοϊσοτόπων (Hot - Lab).
- Αίθουσα αναμονής (θερμών) ασθενών.
- Χώρος υγιεινής (θερμών) ασθενών.
- Θάλαμος test κόπωσης.
- Γραφείο ιατρών/διάγνωσης και αρχείο.
- Χώρος αιμοληψιών.
- Εργαστήριο RIA.

Η επικοινωνία των επί μέρους εργαστηρίων, όταν δεν ευρίσκονται στο ίδιο επίπεδο, εξασφαλίζεται με υδραυλικό ανελκυστήρα μεγάλων φορτίων, ικανού να μεταφέρει φορεία μη περιπατητικών ασθενών.

19.14.1.1.In vivo διαγνωστικός εξοπλισμός του Εργαστηρίου

Το ψηφιακό σύστημα τομογραφικής γ - Camera πρέπει να καλύπτει όλες τις ανάγκες ενός Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής και να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με αποδεκτές προδιαγραφές ασφαλείας (π.χ. US Hospital Safety Standard 544). Περιλαμβάνει συνήθως τα ακόλουθα υποσυστήματα:

- Μονάδα ηλεκτρονικών κυκλωμάτων και επεξεργαστών.
- Σύστημα οθονών απεικόνισης κειμένου και εικόνας.
- Κεφαλή ή κεφαλές απεικόνισης με κρύσταλο και φωτοπολλαπλασιαστές.
- Τομογραφικό stateau, το οποίο επιτρέπει περιστροφή 360° και δυνατότητα συλλογής δεδομένων από όλες τις δυνατές θέσεις.
- Κατευθυντήρες (collimator) διαφόρων ενεργειών και χρήσεων, ράφι αποθήκευσης κατευθυντήρων και σύστημα ανάρτησης κατευθυντήρων.
- Ηλεκτροκίνητο εξεταστικό τραπέζι (π.χ. άπό ανθρακονήματα), μικρού πάχους (π.χ. 1 cm), το οποίο να επιτρέπει την εξέταση ασθενών βάρους μέχρι 150 kg και ύψους μέχρι 218 cm.
- Κατάλληλο software λήψης και επεξεργασίας εικόνων κατανομής των ραδιοϊσοτόπων.
- Ειδικός κυλιόμενος τάπητας, για την πραγματοποίηση test κόπωσης, σε συνδυασμό με χορήγηση Tl^{204}, με ενσωματωμένο ECG monitor.

19.14.1.2.In vitro διαγνωστικός εξοπλισμός του Εργαστηρίου

Αν υπάρχει in vitro διαγνωστικό εργαστήριο, όπου θα πραγματοποιούνται Ραδιοανοσολογικοί προσδιορισμοί (RIA), χρησιμοποιούνται συνήθως:

- Σύστημα γ - Counter, με κρύσταλο NaJ (well - type).
- Liquid scintillation counter για την ανίχνευση β - ραδιενεργών ισοτόπων.
- Αν εκτός από τη χρήση ετοίμων kits πραγματοποιούνται και Ιωδιώσεις (π.χ. με τη μέθοδο της Χλωραμίνης - Τ ή με τη μέθοδο Bolton - Hunter κλπ.), απαιτείται ειδική περιοχή στο θερμό εργαστήριο.

19.14.2.Εξοπλισμός ακτινοπροστασίας των χώρων του Εργαστηρίου

19.14.2.1. Το Θερμό Εργαστήριο

Το Θερμό Εργαστήριο πρέπει να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 1.5 x 2.0 m^2 και να διαθέτει:

- Κρύπτη με δύο διαμερίσματα φύλαξης παρακαταθηκών ραδιοϊσοτόπων, χώρο για τη φύλαξη της γεννήτριας Tc 99m και διαμέρισμα φύλαξης στερεών αποβλήτων, συνολικών διαστάσεων 0.9 x 1.0 x 0.5 m^3 και πάχους θωράκισης 1.5 cm Pb.

- Απαγωγό εστία με θωρακισμένη επιφάνεια/περίμετρο (12 mm Pb) και απορροφητήρα, ικανότητας 1 m 3 /min. Ο απαγωγός σωλήνας, διαμέτρου 10 cm, θα εξέρχεται από τον τοίχο του εργαστηρίου, θα ακολουθεί τον εξωτερικό τοίχο των επομένων ορόφων και θα προεκτείνεται σε ύψος 5 m, από την επιφάνεια της ταράτσας, με κατάλληλη υποστήλωση. Αναφέρονται τα παρακείμενα κτίρια, οι αποστάσεις και τα χαρακτηριστικά τους.
- Τράπεζα εργασίας, ενσωματωμένη στην εστία, επιστρωμένη με ειδική, μη απορροφητική εποξική ρητίνη ή καλής ποιότητας μελαμίνη, με θωρακισμένο (1.2 cm Pb) «κιβώτιο εργασίας», το οποίο διαθέτει διαφανές προστατευτικό πέτασμα (π.χ. μολυβδύαλο ισοδυνάμου πάχους τουλάχιστον 1.2 cm Pb).
- Ανοξείδωτος νεροχύτης με παροχή ρυθμιζόμενη με τον αγκώνα (χειρουργικού τύπου). Ο νεροχύτης συνδέεται με ανεξάρτητη αποχέτευση (αγωγός «βαρέως τύπου», 6 Atm, διαμέτρου 10 cm), στο δημόσιο αποχετευτικό δίκτυο.
- Σε όλη τη διαδρομή του, ο αγωγός αποχέτευσης θα πρέπει να είναι επισκέψιμος. Στο κατακόρυφο μέρος της διαδρομής, θα τοποθετηθεί μέσα σε «ψευδοκολόνα», η οποία θα διαθέτει αφαιρούμενη πλευρά, ενώ το οριζόντιο μέρος της διαδρομής, θα διανύεται μέσω της ψευδοροφής.
- Δύο ανοξείδωτοι ποδοκίνητοι κάδοι ραδιενεργών καταλοίπων, προσαρμοσμένοι σε ντουλάπι κάτω από τον νεροχύτη. Στούς κάδους θα τοποθετούνται ενισχυμένου πάχους σακούλες, από πολυαιθυλένιο, με κατάλληλη σήμανση.
- Το δάπεδο του εργαστηρίου θα πρέπει να καλυφθεί με υψηλής ποιότητας, ενισχυμένου και λείου, μη απορροφητικού επιστρώματος, από υλικό με βάση το PVC. Η επικάλυψη θα είναι «μονοκόμματη», χωρίς ραφές, και θα καλύπτει το σύνολο του δαπέδου.
- Οι ευθείες επαφής με το σοβατεπί, το ντουλάπι του νεροχύτη κλπ. θα πρέπει να «στρογγυλευθούν» και να μονωθούν με την τοποθέτηση «ούγιας» από ελαστικό υλικό (π.χ. συνθετικό καουτσούκ).
- Οι τοίχοι θα πρέπει να καλυφθούν με λεία, μη απορροφητική συνθετική ταπετσαρία ή όπου δεν είναι δυνατόν, θα ελαιοχρωματιστούν με «ρεπουλίνα».

Πέραν των οικοδομικοτεχνικών εγκαταστάσεων, το θερμό εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα όργανα:

- Οργανο ανίχνευσης ακτινοβολιών, κατάλληλο για ανίχνευση ραδιομολύνσεων επιφανειών (survey meter).
- Σύστημα μέτρησης και βαθμονόμησης της ραδιενέργειας των χορηγουμένων ραδιοφαρμάκων.
- Ακτινοπροστατευτικά καλύματα των συρίγγων χορήγησης.

19.14.2.2. Χώρος χορηγήσεων

Ο χώρος χορηγήσεων ραδιοφαρμάκων, πρέπει να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 1.5 x 1.5 m² και να επικοινωνεί με το θερμό εργαστήριο, με ενδιάμεση πόρτα. Είναι εξοπλισμένος με ειδικό ανάκλιντρο χορηγήσεων, τύπου αιμοδοσίας.

- Το δάπεδο του χώρου χορηγήσεων ραδιοφαρμάκων, καλύπτεται με υψηλής ποιότητας, ενισχυμένου και λείου, μη απορροφητικού επιστρώματος, από υλικό με βάση το PVC. Η επικάλυψη θα είναι «μονοκόμματη», χωρίς ραφές, και θα καλύπτει το σύνολο του δαπέδου. Οι ευθείες επαφής με το σοβατεπί, θα πρέπει να «στρογγυλευθούν» και να μονωθούν με την τοποθέτηση «ούγιας» από ελαστικό υλικό (π.χ. συνθετικό καουτσούκ).
- Οι τοίχοι θα καλυφθούν με λεία, μη απορροφητική συνθετική ταπετσαρία ή όπου δεν είναι δυνατόν, θα ελαιοχρωματιστούν με «ρεπουλίνα».
- Στο χώρο χορηγήσεων, θα υπάρχει ανοξείδωτος ποδοκίνητος κάδος στερεών καταλοίπων.

19.14.2.3. Χώρος αναμονής «θερμών» ασθενών

Ο χώρος αναμονής «θερμών» ασθενών, έχει διαστάσεις τουλάχιστον 2.5 x 4.0 m² και επικοινωνεί με τον χώρο χορηγήσεων, το γραφείο ιατρών, μέσω διαδρόμου (2.5 x 1.0 m²), με τον θάλαμο εξετάσεων (γ-Camera)

και διαθέτει τη συνήθη επίπλωση θαλάμων αναμονής. Υπάρχει βεβαίως και ιδιαίτερος χώρος αναμονής «ψυχρών» ασθενών. Το δάπεδο του χώρου αναμονής «θερμών» ασθενών, θα καλυφθεί με μάρμαρο.

19.14.2.4. Χώρος υγιεινής «θερμών» ασθενών

Ο χώρος υγιεινής θερμών ασθενών, συνδέεται με ανεξάρτητη αποχέτευση (αγωγός «βαρέως τύπου», 6 Atm, διαμέτρου 10 cm), στο κεντρικό φρεάτιο, του δημόσιου αποχετευτικού δικτύου.

- Σε όλη τη διαδρομή του, ο αγωγός αποχέτευσης θα είναι επισκέψιμος: στο κατακόρυφο μέρος της διαδρομής, θα τοποθετηθεί μέσα σε «ψευδοκολόνα», η οποία θα διαθέτει αφαιρούμενη πλευρά, ενώ το οριζόντιο μέρος της διαδρομής, θα διανύεται μέσω της ψευδοροφής.
- Δεν θα υπάρχει «καζανάκι», αλλά σύστημα συνεχούς ροής.
- Το δάπεδο του χώρου υγιεινής θα καλυφθεί με υψηλής ποιότητας, ενισχυμένου και λείου, μη απορροφητικού επιστρώματος, από υλικό με βάση το PVC. Η επικάλυψη θα είναι «μονοκόμματη», χωρίς ραφές, και θα καλύπτει το σύνολο του δαπέδου. Οι ευθείες επαφής με το σοβατεπί, θα πρέπει να «στρογγυλευθούν» και να μονωθούν με την τοποθέτηση «ούγιας» από ελαστικό υλικό (π.χ. συνθετικό καουτσούκ).
- Οι τοίχοι θα καλυφθούν με στιλπνή, μη απορροφητική συνθετική ταπετσαρία ή όπου δεν είναι δυνατόν, θα ελαιοχρωματιστούν με «ρεπουλίνα».

19.14.2.5. Θάλαμος εξετάσεων (γ - Camera)

Εκτός από την ύπαρξη του ηλεκτρονικού εξοπλισμού μέτρησης και απεικόνισης, θα πρέπει να εκπληρούνται και ορισμένες κατασκευαστικές απαιτήσεις, για τον θάλαμο της γ - Camera.

- Το δάπεδο του χώρου θα καλυφθεί με υψηλής ποιότητας, ενισχυμένου και λείου, μη απορροφητικού επιστρώματος, από υλικό με βάση το PVC. Η επικάλυψη θα είναι «μονοκόμματη», με συγκολλήσεις στις ραφές, και θα καλύπτει το σύνολο του δαπέδου. Οι ευθείες επαφής με το σοβατεπί, θα πρέπει να «στρογγυλευθούν» και να μονωθούν με την τοποθέτηση «ούγιας» από ελαστικό υλικό (π.χ. συνθετικό καουτσούκ).
- Οι τοίχοι θα καλυφθούν με στιλπνή, μη απορροφητική συνθετική ταπετσαρία ή όπου δεν είναι δυνατόν, θα ελαιοχρωματιστούν με «ρεπουλίνα».

19.14.2.6. Θάλαμος in vitro μετρήσεων

Ο χώρος των in vitro μετρήσεων (RIA), μπορεί να περιλαμβάνεται στον ευρύτερο χώρο in vitro διαγνωστικών εργαστηρίων (Βιοχημικό - Αιματολογικό, Μικροβιολογικό - Ορολογικό και Ανοσολογικό - Κυτταρολογικό). Το εργαστήριο RIA, μοιράζεται με τα εργαστήρια αυτά, θάλαμο αναμονής ασθενών, χώρους υγιεινής ασθενών και προσωπικού και χώρο αιμοληψιών.

Εκτός από τον γ - Counter (βλ. 3.1.2.), θα υπάρχει στον χώρο, ο ακόλουθος βοηθητικός εξοπλισμός:

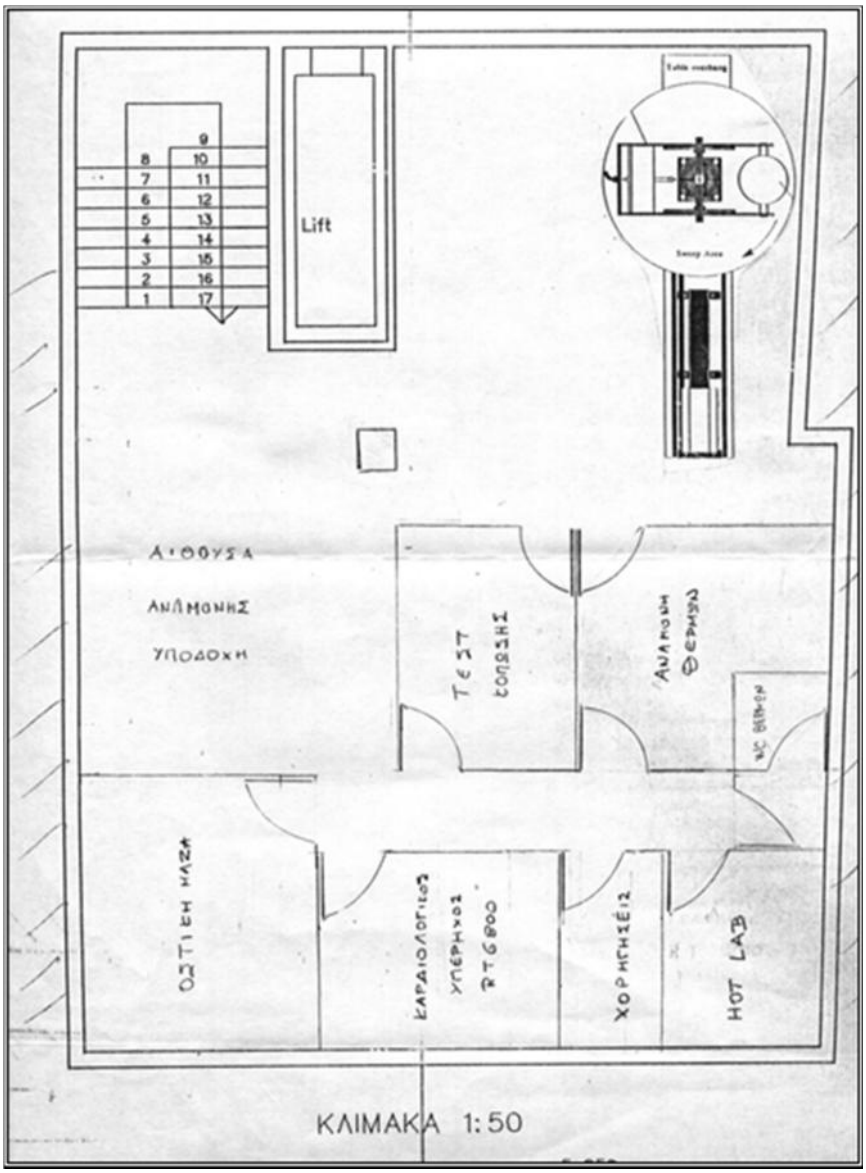
- Φυγόκεντρος αποκλειστικής χρήσης. Ο τύπος δεν έχει ακόμα καθορισθεί.
- Ψυγείο αποκλειστικής χρήσης, με ένα θωρακισμένο με μόλυβδο διαμέρισμα, για τη φύλαξη των διαλυμάτων ιχνηθέτησης.

Στο εργαστήριο δεν γίνονται συνήθως ιωδιώσεις και κατά συνέπεια, δεν απαιτείται θωρακισμένη απαγωγός εστία εργασίας. Αν χρειαστεί να πραγματοποιηθούν κάποιες ειδικές εργασίες (π.χ. ειδικές ιωδιώσεις για ερευνητικούς σκοπούς κλπ.), θα χρησιμοποιείται ο απαγωγός του θερμού εργαστηρίου.

Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει και τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Τράπεζα εργασίας, επιστρωμένη με ειδική, μη απορροφητική εποξική ρητίνη, και με θωρακισμένο μέρος της κάτω επιφάνειάς της, με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm, καθώς και προστατευτική «γωνία» από μολυβδόφυλλο, μήκους 80 cm και ύψους 20 cm, στερεωμένη στην ακμή της τράπεζας.
- Ανοξείδωτος νεροχύτης με παροχή ρυθμιζόμενη με τον αγκώνα (χειρουργικού τύπου). Ο νεροχύτης συνδέεται με ανεξάρτητη αποχέτευση (αγωγός «βαρέως τύπου», 6 Atm, διαμέτρου 10 cm), στο κεντρικό φρεάτιο του δημοσίου αποχετευτικού δικτύου. Σε όλη τη διαδρομή του, ο αγωγός αποχέτευσης θα είναι εξωτερικά τοποθετημένος στον τοίχο και άρα επισκέψιμος.

- Δύο ανοξείδωτοι ποδοκίνητοι κάδοι ραδιενεργών καταλοίπων, προσαρμοσμένοι σε ντουλάπι κάτω από τον νεροχύτη. Στούς κάδους θα τοποθετούνται ενισχυμένου πάχους σακούλες, από πολυαιθυλένιο, με κατάλληλη σήμανση.



Εικόνα 19.17 *Τμήμα μιας κάτοψης (1:50) Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής.*

19.14.2.7. Κάδοι ενδιάμεσης αποθήκευσης στερεών απορριμάτων

Στον ακάλυπτο χώρο θα τοποθετηθεί ειδικός υδατοστεγής κάδος, θωρακισμένος με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm και χωρητικότητας 2000 l, ενδιάμεσης αποθήκευσης στερεών απορριμάτων (π.χ. χρησιμοποιημένων γεννητριών, σάκκων πολυαιθυλενίου οι οποίοι θα περιέχουν χρησιμοποιημένες σύριγγες κλπ.), μέχρι την οριστική αποκομιδή τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας Εδάφιο 6.6.

19.14.3.Υπολογισμοί θωρακίσεων

Αφετηριακές παραδοχές για τον υπολογισμό των απαιτουμένων θωρακίσεων είναι:

- Η τήρηση των μεγίστων επιτρεπτών ορίων για τις απορροφούμενες δόσεις προσωπικού και μη επαγγελματικά εκτιθέμενων προσώπων (Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, Κεφάλαιο 1.2.).
- Η εξασφάλιση για τον χώρο των in vivo μετρήσεων (γ - Camera) ενός ρυθμού έκθεσης μικρότερου των 0.01 mR/h.

- Η εξασφάλιση για τον χώρο των in vitro μετρήσεων (γ - Counter) ενός ρυθμού έκθεσης μικρότερου των 0.01 mR/h (Φυσικό υπόβαθρο).

Ως ραδιοϊσότοπο αναφοράς, λαμβάνεται το J^{131}, ένα ισότοπο το οποίο δεν προβλέπεται να χρησιμοποιειθεί, το οποίο, όμως, λόγω των φυσικών και βιολογικών του ιδιοτήτων, αποτελεί το πλέον ακραίο παράδειγμα/υπόδειγμα αναφοράς, για τους υπολογισμούς ακτινοπροστασίας, στη διαγνωστική (μή θεραπευτική) Πυρηνική Ιατρική.

Ως ραδιενέργεια αναφοράς (μεγίστη εκάστοτε διαχειριζόμενη ραδιενέργεια), λαμβάνονται τα 15 mCi (555 MBq), ραδιενέργεια, η οποία προσεγγίζει θεραπευτικές δόσεις, ώστε οι θωρακίσεις οι οποίες θα υπολογισθούν, να καλύπτουν όλες τις πιθανές υπαρκτές καταστάσεις.

19.14.3.1. Μεθοδολογία

Ο Ρυθμός Έκθεσης E (R/h) από μία (κατά προσέγγιση σημειακή) ραδιενεργό πηγή, ραδιενέργειας A (mCi), σε απόσταση d (cm) από την πηγή, δίδεται από τη σχέση:

$$E = \frac{\Gamma A U T}{d^2}$$

όπου:
Γ: Σταθερά Έκθεσης (R.cm²/h.mCi).
U: Συντελεστής χρήσης (U=1 για ανοιχτές πηγές).
T: Συντελεστής καταλήψεως των υπό πρστασία χώρων ($0 \leq T \leq 1$).

Από τον λόγο E/E_{max} της υπολογιζομένης προς την εκάστοτε μεγίστη επιτρεπτή έκθεση, υπολογίζεται ο απαιτούμενος αριθμός παχών υποδιπλασιασμού (NCRP Report 49).

19.14.3.2. Απαιτούμενη θωράκιση Κρύπτης και Εστίας

Πρέπει να υπολογισθούν οι απαιτούμενες θωρακίσεις της Κρύπτης και της Εστίας σε σχέση με το τους ελεγχόμενους χώρους του Εργαστηρίου, τους παρακειμένους, μή επιβλεπομένους χώρους και τους χώρους μέτρησης (in vivo & in vitro).

Παράδειγμα Υπολογισμού για τίς ελεγχόμενες περιοχές του Εργαστηρίου
Ως ελεγχόμενη περιοχή, θεωρείται το Θερμό Εργαστήριο και οι υπολογισμοί θα γίνουν, υποθέτοντας οτι το προσωπικό βρίσκεται σε επαφή (d = 25 cm) με την κρύπτη και την εστία.

A = 15 mCi (555 MBq) J^{131}	T = 0.25
Γ = 2.23 R.cm²/h.mCi	d = 25 cm
U = 1	E_{max} = 2.5 mR/h.

Πίνακας 19.15 *Τιμές υπολογισμού (α) του παραδείγματος της παραγράφου 19.14.3.2.*

Ο υπολογιζόμενος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 13.38 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 3 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το J^{131} 10.5 mm Pb.

Υπολογισμός για τις επιβλεπόμενες περιοχές του Εργαστηρίου
Ως επιβλεπόμενες περιοχές θεωρούνται οι χώροι χορηγήσεων, αναμονής θερμών ασθενών και ο χώρος υγιεινής θερμών ασθενών.

A = 15 mCi (555 MBq) J^{131}	T = 1
Γ = 2.23 R.cm²/h.mCi	d = 100 cm
U = 1	E_{max} = 2.5 mR/h.

Πίνακας 19.16 *Τιμές υπολογισμού (β) του παραδείγματος της παραγράφου 19.14.3.2.*

Ο υπολογιζόμενος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 3.35 mR/h και συνεπώς απαιτείται 1 πάχος υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το J^{131} 3.5 mm Pb.

Υπολογισμός για τις περιοχές μέτρησης του Εργαστηρίου
Υπολογισμός για τη γ - Camera

A = 15 mCi (555 MBq) J^{131}	T = 1
Γ = 2.23 R.cm²/h.mCi	d = 600 cm
U = 1	E_{max} = 0.01 mR/h.

Πίνακας 19.17 *Τιμές υπολογισμού (γ) του παραδείγματος της παραγράφου 19.14.3.2.*

Ο υπολογιζόμενος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 0.09 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 3 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το J131 10.5 mm Pb.

Υπολογισμός για τον γ - Counter

A = 15 mCi (555 MBq) J^{131}	T = 1
Γ = 2.23 R.cm²/h.mCi	d = 900 cm
U = 1	E_{max} = 0.01 mR/h.

Πίνακας 19.18 *Τιμές υπολογισμού (δ) του παραδείγματος της παραγράφου 19.14.3.2.*

Ο υπολογιζόμενος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 0.04 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 2 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το J^{131} 7 mm Pb.

Συμπέρασμα
Απαιτείται μια συνολική θωράκιση της εστίας και της κρύπτης πάχους τουλάχιστον 10.5 mm Pb, ώστε κατά τη διάρκεια εργασιών με ανοιχτές ραδιενεργές πηγές, να εκπληρούνται οι επιταγές του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας.

19.14.3.3.Θωρακίσεις απαιτούμενες απέναντι στούς θερμούς ασθενείς

Οι ασθενείς, στούς οποίους έχουν χορηγηθεί ραδιοφάρμακα, αποτελούν κινητές πηγές ακτινοβολίας, οι οποίες επάγουν μία έκθεση στους παρακείμενους της αίθουσας θερμών ασθενών χώρους χώρους αλλά και είναι ενδεχωμένως δυνατό, να δημιουργήσουν ψευδενδείξεις (artifacts), στις διατάξεις μετρήσεων.

19.14.3.4.Απαιτήσεις θωράκισης των μη επιβλεπομένων περιοχών

Για τον υπολογισμό των θωρακίσεων, θεωρούμε την ακραία περίπτωση πέντε ασθενών, στους οποίους έχουν χορηγηθεί A = 10 mCi (370 MBq) Tc^{99m}, για την πραγματοποίηση σπινθηρογραφήματος οστών και οι οποίοι αναμένουν όρθιοι, συγκεντρωμένοι σε ένα σημείο, σε επαφή με τον διαχωριστικό από τη μή ελεγχόμενη περιοχή τοίχο (d = 20 cm). Θεωρείται μηδενική αυτοαπορρόφηση και ο ασθενής θεωρείται ως γραμμική πηγή, μήκους l = 175 cm. Η προκαλουμένη μέγιστη Έκθεση στη μη ελεγχόμενη περιοχή δίδεται από τη σχέση:

$$E = \frac{\pi \Gamma A U T}{l d} \quad 5$$

όπου:
Γ: Σταθερά Έκθεσης (R.cm²/h.mCi).
U: Συντελεστής χρήσης (U=1 για ανοιχτές πηγές).
T: Συντελεστής καταλήψεως των υπό πρστασία χώρων ($0 \le T \le 1$).
Οι τιμές αντικαθίστανται με:
A = 10 mCi (370 MBq) Tc^{99m}
T = 1
Γ = 0.61 R.cm²/h.mCi
d = 20 cm
U = 1
E_{max} = 0.01 mR/h

Ο υπολογιζόμενος μέγιστος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 41.05 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 8 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το Tc^{99m}, 2 mm Pb.

Δεν απαιτούνται θωρακίσεις στο δάπεδο και την οροφή, δεδομένου οτι η υπάρχουσα πλάκα οπλισμένου σκυροδέματος, πάχους 20 cm, αντιστοιχεί σε 9 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL).

19.14.4.5. Απαιτήσεις θωράκισης των χώρων μετρήσεων

Υπολογισμός για τη γ - Camera

Για τον υπολογισμό των θωρακίσεων, θεωρούμε την ακραία περίπτωση πέντε ασθενών, στούς οποίους έχουν χορηγηθεί A = 10 mCi (370 MBq) Tc^{99m}, για την πραγματοποίηση σπινθηρογραφήματος οστών και οι οποίοι αναμένουν όρθιοι, συγκεντρωμένοι σε ένα σημείο, σε επαφή με τον διαχωριστικό από την περιοχή της γ - Camera τοίχο Θεωρείται μηδενική αυτοαπορρόφηση και ο ασθενής θεωρείται ως σημειακή πηγή. Η προκαλουμένη μέγιστη Έκθεση στην περιοχή μετρήσεων της γ - Camera δίδεται από τη σχέση:

$$E = \frac{\Gamma A U T}{d^2} \quad 5$$

Οι τιμές αντικαθίστανται με:

A = 10 mCi (370 MBq) Tc^{99m}

T = 1

Γ = 0.61 R.cm²/h.mCi

d = 250 cm

U = 1

E_{max} = 0.01 mR/h

Ο υπολογιζόμενος μέγιστος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 0.72 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 7 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το Tc^{99m}, 1.75 mm Pb.

Υπολογισμός για τον γ - Counter

Οι τιμές αντικαθίστανται με:

A = 10 mCi (370 MBq) Tc^{99m}

T = 1

Γ = 0.61 R.cm²/h.mCi

d = 450 cm

U = 1

E_{max} = 0.01 mR/h

Ο υπολογιζόμενος Ρυθμός Έκθεσης είναι: E = 0.10 mR/h και συνεπώς απαιτούνται 4 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL), δηλαδή, για το Tc^{99m} 1 mm Pb. Η υπάρχουσα πλάκα από οπλισμένο σκυρόδεμα πάχους 20 cm αντιστοιχεί σε 9 πάχη υποδιπλασιασμού (HVL) και υπερκαλύπτει τις ανάγκες θωράκισης.

Πίνακας θωρακίσεων αίθουσας αναμονής θερμών αθενών

Παρατίθεται συνοπτικός πίνακας των απαιτουμένων θωρακίσεων της αίθουσας αναμονής θερμών ασθενών, καθώς και οι συνολικά απαιτούμενες ποσότητες μολύβδου.

Είδος Επιφάνειας	Θωράκιση (mm Pb)	Διαστάσεις (m²)
Τοίχος Γ1 - Γ2	2	4.2 X 2.5
Τοίχος Γ2 - Γ3	2	4.2 X 2.5
Τοίχος Γ3 - Γ4	1	4.2 X 2.5
Τοίχος Γ4 - Γ1	2	4.2 X 2.5

Πίνακας 19.19 *Πίνακας των απαιτουμένων θωρακίσεων της αίθουσας αναμονής θερμών ασθενών του παραδείγματος της παραγράφου 19.14.4.5.*

Συνολική ποσότητα απαιτουμένου μολύβδου

Συνολική υπό θωράκιση επιφάνεια: 42 m² Η συνολική ποσότητα μολυβδοφύλλων, πάχους 2 mm, επαυξημένη κατά 10% περίπου, για την αντιμετώπιση κατασκευαστικών λεπτομερειών, απρόβλεπτων μικροαναγκών

(μερεμέτια) κλπ. είναι 45 m² (1000 kg). Ισχύουν προφανώς οι κατασκευαστικές οδηγίες για τα Ακτινολογικά Εργαστήρια.

Η Κρύπτη και η Εστία είναι βιομηχανικά προϊόντα και συνεπώς δεν χρειάζεται να υπολογισθούν (προς αγορά), οι απαιτούμενες ποσότητες μολύβδου.

19.14.5 Τακτική Λειτουργίας Εργαστηρίου

19.14.5.1 Διαχείριση Ραδιοφαρμάκων και Σημασμένων Αντιδραστηρίων

- Τα ραδιενεργά υλικά και η/οι εν χρήσει γεννήτρια(ες), θα φυλάσσονται μετά των θωρακισμένων δοχείων μεταφοράς τους, μέσα στην κρύπτη.
- Ολα τα δοχεία τα οποία περιέχουν ραδιενεργά υλικά καθώς και τα θωρακισμένα δοχεία τους, θα φέρουν το σήμα της ραδιενέργειας και ετικέτα επι της οποίας θα αναγράφεται το είδος του ισοτόπου, η (ειδική) ραδιενέργεια και ο όγκος του, κατά την επίσης αναγραφομένη ημερομηνία βαθμονόμησης.
- Τα ραδιοσημασμένα Αντιδραστήρια (ιχνηθέτες για RIA), θα φυλάσσονται σε αποκλειστικής χρήσης ψυγείο, μέσα στη θωράκιση μεταφοράς τους και σε επιπλέον θωρακισμένο κιβωτίδιο. Το ψυγείο θα φέρει το σήμα της ραδιενέργειας.
- Η προετοιμασία και γενικότερα οι εργασίες διαχείρισης των ισοτόπων (αραιώσεις, πλήρωση συρίγγων κλπ.), θα πραγματοποιούνται αποκλειστικά εντός της εστίας.
- Η μεταφορά των ραδιοϊσοτόπων εντός του εργαστηρίου, θα γίνεται εντός ειδικών θωρακισμένων δοχείων.
- Θα τηρείται πλήρες αρχείο των εισαγομένων και χορηγουμένων ραδιοϊσοτόπων.
- Θα τηρείται πλήρες αρχείο των απορριπτομένων ποσοτήτων υγρών και στερεών αποβλήτων.

19.14.5.2 Διαχείριση Υγρών Αποβλήτων

Τα υγρά απόβλητα θα διατίθενται, μέσω ανεξάρτητης αποχέτευσης, στο δημόσιο δίκτυο. Οι διαθέσιμες ποσότητες ραδιοϊσοτόπων, προκύπτουν από τους ακόλουθους υπολογισμούς.

19.14.5.3 Υγρά Απόβλητα του in vitro Εργαστηρίου

Η αναμενόμενη ετήσια κατανάλωση Ιχνηθέτη J^{125} είναι 1500 μCi (55.5 MBq), εκ των οποίων το 50% περίπου, απορρίπτεται υπο μορφή υγρών καταλοίπων στο δίκτυο. Αυτό αντιστοιχεί σε ημερήσια απόρριψη 3 μCi (111 KBq), με ανώτατο ημερήσιο επιτρεπτό όριο, για Εργαστήριο κατηγορίας Α2, τα 16.2 μCi (600 KBq).

Η μηνιαία κατανάλωση ύδατος ενός κοινού κτιρίου (π.χ. ενός διαμερίσματος πολυκατοικίας), είναι περίπου 15 m^3/100 m². Κατά συνέπεια, η ημερησία κατανάλωση ενός Διαγνωστικού Κέντρου, συνολικού εμβαδού, άνω των 500 m², θα είναι τουλάχιστον 3 m^3. Κατά συνέπεια, η Μέση Ημερήσια Συγκέντρωση (ΜΗΣ) στο αποχετευτικό δίκτυο, θα είναι: ΜΗΣ = 3 μCi/3000 l = 10^{-6} μCi/ml, με ανώτατο επιτρεπόμενο όριο τα 10^{-5} μCi/ml.

Η μέση στιγμιαία συγκέντρωση (ΜΣΣ) στο αποχετευτικό δίκτυο δίδεται από τον ακόλουθο συλλογισμό: Αν θεωρηθεί οτι η κατανάλωση ύδατος είναι κατά προσέγγιση συνεχής, τότε η μέση αποχετευτική παροχή Π θα είναι: Π = 3000 l/[12 h x 60 min/h] = 4.16 l/min. Κατά συνέπεια, αν η απόρριψη της ημερησίας ποσότητας J^{125} ολοκληρωθεί εντός 1 min, τότε η στιγμιαία συγκέντρωση θα είναι: ΜΣΣ = 3 μCi/4160 ml = 0.0007 μCi/ml, με ανώτατο επιτρεπόμενο όριο τα 0.1 μCi/ml.

19.14.5.4 Υγρά Απόβλητα του in vivo Εργαστηρίου

Τα ανώτατα ημερήσια επιτρεπτά όρια απόρριψης ραδιενεργών αποβλήτων, στο Δημόσιο Αποχετευτικό Δίκτυο, για ένα Εργαστήριο κατηγορίας Α2, για κάθε ένα από τα συνήθως χρησιμοποιούμενα στην Πυρηνική Ιατρική ραδιοϊσότοπα, είναι τα ακόλουθα:

Ραδιοϊσότοπο	**Ενεργότητα (mCi)**	**Ενεργότητα (MBq)**

J^{131}	16.20	600
J^{123}	1.62	60
Ga^{67}	0.49	18
Tl^{201}	9.60	355
Tc^{99m}	48.60	1798

Πίνακας 19.20 *Τα ανώτατα ημερήσια επιτρεπτά όρια απόρριψης ραδιενεργών αποβλήτων, στο Δημόσιο Αποχετευτικό Δίκτυο, για ένα Εργαστήριο κατηγορίας Α2.*

Τα τυχόν υπάρχοντα πρός απόρριψη ραδιοϊσότοπα (π.χ. υπολείμματα σε σύριγγες, υπολείματα σε φιαλίδια κλπ.) θα φυλάσσονται χωριστά, κατά ισότοπο στην κρύπτη και θα απορρίπτονται στην κρύπτη, όταν η ραδιενέργεια τους δεν υπερβαίνει τις ακόλουθες τιμές, κατά ισότοπο:

Ραδιοϊσότοπο	**Ενεργότητα (μCi)**	**Ενεργότητα (KBq)**
J^{123}	5	185
Ga^{67}	5	185
Tl^{201}	100	3700
Tc^{99m}	500	18500

Πίνακας 19.21 *Μέγιστη επιτρεπτή τιμή ραδιενέργειας πρός απόρριψη ραδιοϊσοτόπων φυλασσόμενων στην κρύπτη.*

Στην περίπτωση αυτή ισχύουν πάντα οι σχέσεις:

$$\Sigma\ A_i/A_{ij} \quad < 1\,\kappa \quad \Sigma\ A_i < 1\,m$$

όπου A_i και A_{imax} οι πραγματικές και μέγιστες ημερήσιες προς απόρριψη ποσότητες των χρησιμοποιουμένων ισοτόπων και κατά συνέπεια εκπληρούνται οι επιταγές του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας, Εδάφιο 6.2.1.3.ii.

Οι απορρίψεις θα πρέπει να κατανέμονται με τέτοιο τρόπο, ώστε η συνολική μηνιαία απορριπτομένη ποσότητα, του συνόλου των ραδιοϊσοτόπων να μην υπερβαίνει τα 10 mCi (370 MBq).

Η απόρριψη στο δίκτυο πρέπει να συνοδεύεται με ροή ύδατος. Σε περίπτωση βλάβης του αποχετευτικού συστήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η απόρριψη ραδιενεργών αποβλήτων. Η επισκευή του δικτύου θα πρέπει να γίνεται με την επίβλεψη του υπεύθυνου ακτινοπροστασίας ακτινοφυσικού.

19.14.5.5 Διαχείριση Στερεών Αποβλήτων

Για τη διαχείριση των στερεών αποβλήτων ισχύουν τα ακόλουθα:

- Τα στερεά ραδιενεργά κατάλοιπα, θα θεωρούνται συνήθη απορρίματα και θα απορρίπτονται, εφ'όσον κανένα μεμονωμένο αντικείμενο, δεν περιέχει ποσότητα ραδιενεργών ουσιών μεγαλύτερη από 0.5 μCi (18.5 KBq), σύμφωνα με τον Κανονισμό Ακτινοπροστασίας, Εδάφιο 6.6.1.5.
- Η απορριπτομένη ημερησίως ποσότητα ραδιενεργών ουσιών δεν θα υπερβαίνει τα 6 μCi (200 KBq) και θα είναι διασκορπισμένη σε όγκο στερεών απορριμάτων τουλάσιστων 100 l.
- Η βασική πηγή στερεών αποβλήτων, είναι τα στερεά κατάλοιπα από το in vitro Διαγνωστικό Εργαστήριο, δηλαδή το ίζημα J 125 σε μικροδοχεία μιάς χρήσης. Η ημερησίως απορριπτομένη ποσότητα υπολογίζεται σε 3 μCi (111 KBq).
- Ραδιενεργά απορρίματα, τα οποία προέρχονται από το in vivo Εργαστήριο και τα οποία δεν εκπληρούν τις επιταγές του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας, θα πρέπει να φυλάσσονται, ξεχωριστά, ανά ραδιοϊσότοπο στην Κρύπτη, μέχρις ότου υποδιπλασιασθούν στα επιτρεπτά προς απόρριψη όρια.
- Ραδιενεργά απορρίματα, τα οποία δεν μπορούν να απορριφθούν λόγω υψηλής ραδιενέργειας και με χρόνο υποδιπλασιασμού μεγαλύτερο από 60 ημέρες, θα αποστέλλονται στο ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος». Εκτιμάται οτι δεν θα υπάρξει τέτοια περίπτωση.
- Τα στερεά απόβλητα θα τοποθετούνται σε ειδικές σκούλες από μαλακό πολυαιθυλένιο, οι οποίες θα φέρουν το σήμα της ραδιενέργειας.
- Στον μη προσπελάσιμο ακάλυπτο χώρο θα τοποθετηθεί ειδικός υδατοστεγής κάδος, θωρακισμένος με μολυβδόφυλλο πάχους 2 mm και χωρητικότητας 2000 l, ενδιάμεσης αποθήκευσης στερεών απορριμάτων (π.χ. γεννητριών, σάκκων πολυαιθυλενίου οι οποίοι θα

περιέχουν χρησιμοποιημένες σύριγγες κλπ.), μέχρι την οριστική αποκομιδή τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας Εδάφιο 6.6.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Becker J., Kuhn H.M., Wenz W., Willich E., *Radiologie und Strahlenschutz*, Springer Verlag, Berlin, Heidelber, New York 1976.
2. CGR Bureau d' Etudes Hospitalieres, *Etude des conditions d' organisation et d' implantation des services de Radiologie Medicale*, Paris 1980.
3. DIN 6811: *Medizinische Roentgeneinrichtungen bis 300 kV*; Strahlenschutzregeln fuer die Herstellung.
4. DIN 6812: *Medizinische Roentgeneinrichtungen bis 300 kV*; Strahlenschutzregeln fuer die Errichtung.
5. DIN 6813: *Strahlenschutzzubehoer bei medizinischer Anwendung von Roentgenstrahlern bis 300 kV*; Regeln fuer die Herstellung und Benutzung.
6. Dirichlet G., Labryga F., Poelzig P., Schlenzig G., Krankenhausbau, *Institut fuer Krankenhausbau der TU Berlin*, Verlagsanstalt Alexander Koch GmbH, Stuttgart 1980.
7. Eichmeyer J., *Medizinische Elektronik*, Springer Verlag, Heidelberg, 1983.
8. Johns H.E., Cunningham J.R., *The Physics of Radiology*, C. C. Thomas, Springfield IL, 1978.
9. Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, ΦΕΚ 539, Τεύχος Δεύτερο, 19 Ιουλίου 1991.
10. ICRP Publication 21: *Data for Protection against Ionizing Radiation from External ources*.
11. ICRP Publication 34: *Protection of the Patient in Diagnostic Radiology*.
12. NCRP Report 33: *Medical X-Ray and Gamma-Ray Protection for Energies up to 10 MeV*: *Equipment, Design and Use*.
13. NCRP Report 35: *Dental X-Ray Protection*.
14. ICRP Publication 17: *Protection of the Patient in Radionuclide Investigations*.
15. ICRP Publication 25: *The Handling, Storage, Use and Disposal of Unsealed Radionuclides in Hospitals and Medical Research Establishments*.
16. NCRP Report 8: *Control and Removal of radioactive Contaminations in Laboratories*.
17. NCRP Report 30: *Safe Handling of Radioactive Materials*.
18. NCRP Report 70: *Nuclear Medicine: Factors Influencing the Choise and Use of Radionuclides in Diagnosis and Therapy*.
19. DIN 6843: *Strahlenschutz beim Arbeiten mit Radioaktivem Material in offener Form in medizinischen Betrieben, Regeln*.
20. DIN 6844: *Nuklearmedizinische Betriebe*, (Regeln fuer die Errichtung und Ausstatung).

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Ποια είναι η λειτουργία του ανιχνευτή Geiger-Mueller;

Απάντηση/Λύση

Ο συγκεκριμένος ανιχνευτής αποτελείται από μεταλλικό ή γυάλινο σωλήνα, έχοντας για κάθοδο ηλεκτρόδιο σπιράλ ή κυλινδρόμορφο και ένα κατά μήκος του σωλήνα αγωγό που χρησιμεύει ως άνοδος.

Για αέριο χρησιμοποιούμε αέρα, υδρογόνο ή ευγενή αέρια και πρόσθετους οργανικούς ατμούς ή ατμούς αλογόνων. Το επόμενο σχήμα δείχνει τη χαρακτηριστική του αριθμού παλμών και το παρακείμενό του τη δομή ενός G-M από σωλήνα γυαλιού για α-, β- και γ-ακτίνες.

Με τις διακυμάνσεις της τάσης ανόδου συμβαίνουν τα παρακάτω φαινόμενα :

- **Χαμηλή Uα (μέχρι 200V) :** Δεν παρουσιάζεται φαινόμενο χιονοστιβάδας (περιοχή θαλάμου ιονισμού)
- **Μέση Uα (μέχρι 400V) :** Φαινόμενο χιονοστιβάδας στην περιοχή των πρωτογενών ιόντων. Το ρεύμα εκφόρτωσης είναι ανάλογο της Uα και της ενέργειας των ελεύθερων σωματιδίων (αναλογική περιοχή)
- **Υψηλή Uα (μέχρι 1000V) :** Λόγω της ισχυρής παραγωγής φωτονίων ελευθερώνονται κατά μήκος της ανόδου τα σωματίδια (κατά μήκος ανάφλεξη). Το ρεύμα εκφόρτησης δεν εξαρτάται από την ενέργεια των σωματιδίων (περιοχή έναρξης φαινομένου χιονοστιβάδας-περιοχή Geiger-Mueller), παραπέρα αύξηση της Uα οδηγεί σε φαινόμενα αίγλης.

Μια γρήγορη διάσπαση πετυχαίνουμε με ένα κύκλωμα RC (μεγάλο R και μικρό C) και την ενίσχυση του αερίου με πρόσθετους ατμούς που προξενούν αυξημένη απορρόφηση φωτονίων (αυτοδιάσπαση).

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε μία τυπική σύνθεση Ακτινολογικού Εργαστηρίου.

Απάντηση/Λύση

Μία τυπική σύνθεση είναι η ακόλουθη:

- Κλασσική Ακτινογράφηση
  - Θάλαμοι ακτινογράφησης, με μία ακτινολογική λυχνία, ακτινογραφική τράπεζα και ορθοστάτη (bucky), με κοινή γεννήτρια και κοινό θάλαμος χειριστηρίων των δύο ακτινολογικών.
  - Θάλαμος μαστογραφίας.
  - Θάλαμος Ορθοπαντομογράφου με σύστημα κεφαλομετρίας.
  - Εξωτερικό χειριστήριο του ορθοπαντογράφου.
  - Θάλαμος μέτρησης οστικής μάζας.
- Ακτινοσκοπήσεις
  - Θάλαμοι ακτινοσκοπήσεων, εξοπλισμένοι με (αναλογικά ή ψηφιακά) τηλεχειριζόμενα ακτινολογικά, με μία ακτινολογική λυχνία (over-table).
  - Αποκλειστικής χρήσης αποδυτήριο/χώρος υγιεινής για τον θάλαμο ακτινοσκοπήσεων.
- Αγγειογραφία
  - Περιφερική Αγγειογραφία.
  - Στεφανιογραφίες - Αγγειοπλαστική.
  - Αναλογικά συστήματα ενός ή δύο επιπέδων ή σύγχρονα συστήματα DSA (under-table).
- Αξονικός Τομογράφος
  - Θάλαμος αξονικού τομογράφου.
  - Χειριστήριον αξονικού τομογράφου.
  - Αιθουσα προετοιμασίας ασθενών/ αναμονής φορείων.
- Βοηθητικοί Χώροι
  - Κεντρική είσοδος.
  - Αίθουσα αναμονής με ενσωματωμένη στάση αδελφής/γραμματεία.
  - Δύο χώροι υγιεινής ασθενών και προσωπικού.
  - Σκοτεινός θάλαμος εξοπλισμένος με αυτόματο εμφανιστήριο.
  - Γραφεία ιατρών/διάγνωσης και αρχείο.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Ποιές είναι οι κύριες παραδοχές για τον υπολογισμό των απαιτούμενων θωρακίσεων του Ιατρικού Εργαστηρίου Ραδιοϊσοτόπων;

Απάντηση/Λύση

Αφετηριακές παραδοχές για τον υπολογισμό των απαιτουμένων θωρακίσεων είναι:

- Η τήρηση των μεγίστων επιτρεπτών ορίων για τις απορροφούμενες δόσεις προσωπικού και μη επαγγελματικά εκτιθέμενων προσώπων (Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, Κεφάλαιο 1.2.).
- Η εξασφάλιση για τον χώρο των in vivo μετρήσεων (γ - Camera) ενός ρυθμού έκθεσης μικρότερου των 0.01 mR/h.
- Η εξασφάλιση για τον χώρο των in vitro μετρήσεων (γ - Counter) ενός ρυθμού έκθεσης μικρότερου των 0.01 mR/h (Φυσικό υπόβαθρο).

Ως ραδιοϊσότοπο αναφοράς, λαμβάνεται το J^{131}, ένα ισότοπο το οποίο δεν προβλέπεται να χρησιμοποιειθεί, το οποίο, όμως, λόγω των Φυσικών και Βιολογικών του ιδιοτήτων, αποτελεί το πλέον ακραίο παράδειγμα/υπόδειγμα αναφοράς, για τους υπολογισμούς ακτινοπροστασίας, στη διαγνωστική (μή θεραπευτική) Πυρηνική Ιατρική.

Ως ραδιενέργεια αναφοράς (μεγίστη εκάστοτε διαχειριζόμενη ραδιενέργεια), λαμβάνονται τα 15 mCi (555 MBq), ραδιενέργεια, η οποία προσεγγίζει θεραπευτικές δόσεις, ώστε οι θωρακίσεις οι οποίες θα υπολογισθούν, να καλύπτουν όλες τις πιθανές υπαρκτές καταστάσεις.

Κεφάλαιο 20: Χημική Ασφάλεια

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Εισαγωγή*
- *Η ανίχνευση των βασικών ρύπων στην ατμόσφαιρα του νοσοκομείου*
- *Μέτρηση CO*
- *Μέτρηση CnHm*
- *Μέτρηση SO2*
- *Μέτρηση NOx*
- *Μέτρηση O3*
- *Μέτρηση Cl*
- *Μέτρηση σκόνης*
- *Ανίχνευση της χημικής δομής της σκόνης*
- *Μέτρα για τον καθαρισμό του αέρα*

20.1. Εισαγωγή

Κάτω από τον όρο προστασία του περιβάλλοντος εννοούμε το σύνολο των μέτρων, διαδικασιών, μεθόδων και διατάξεων που χρησιμεύουν στην προστασία από βλάβες και επιβαρύνσεις που δημιουργούνται από τεχνολογικές δραστηριότητες του ανθρώπου στη βιόσφαιρα και που πάνω από κάποια επίπεδα γίνονται επικίνδυνες για την υγεία.

Ο ανθρώπινος οργανισμός έρχεται με δύο βασικούς τρόπους σε επαφή με το περιβάλλον του:

- Από τρεις διαφορετικές επιφάνειες ανταλλαγής που σχηματίζουν οι πνεύμονες, ο εντερικός σωλήνας και η επιφάνεια του σώματος.
- Από τα αισθητήρια όργανα (οφθαλμοί, ώτα, ρίνα, αισθητήρια επαφής και γεύσης).

Μερικοί σημαντικοί βλαβεροί περιβαλλοντικοί παράγοντες, που μπορούν να επιδράσουν πάνω στον ανθρώπινο οργανισμό είναι οι ακόλουθοι:

- Ρύπανση του αέρα.
- Τοξικές ουσίες στην τροφή και το πόσιμο νερό.
- Οσμές.
- Θόρυβος.
- Ιοντίζουσες ακτινοβολίες.
- Τοξικές ουσίες που προκαλούν δερματοπάθειες.
- Αισθητικά απαράδεκτο περιβάλλον.

Η προστασία των ανθρώπων, των ζώων και φυτών και των εμπραγμάτων αξιών από βλαβερές επιδράσεις του περιβάλλοντος πρέπει να επιτυγχάνεται σε πρώτη γραμμή στην πηγή μέσω της μείωσης της εκπομπής, που οδηγεί σε μείωση της διασποράς των ουσιών στο περιβάλλον.

Κάτω από τις ίδιες συνθήκες εκπομπής μπορεί η διασπορά να μειωθεί με μέτρα στον χώρο επίδρασης (καθαρισμός του αέρα σε οικοδομές, ηχοπροστασία κλπ.)

Ανάλογα με την τοξικότητά τους, οι αέριοι ρύποι δεν επιτρέπεται να ξεπερνούν ορισμένες οριακές μέγιστες συγκεντρώσεις.

Μια πρώτη κατηγορία τέτοιων ορίων αποτελούν *οι μέγιστες συγκεντρώσεις* στο χώρο εργασίας, που δεν πρέπει να ξεπερνιώνται, αλλιώς εκθέτουν τον εργαζόμενο (σε οκτάωρη βάση) σε κινδύνους για την υγεία του.

Μια άλλη κατηγορία ορίων είναι *η μέγιστη συγκέντρωση διασποράς*, που δίνουν τη μέγιστη επιτρεπτή διασπορά ρύπων, ώστε να μην εκτίθενται σε κίνδυνο άνθρωποι, φυτά, ζώα αλλά και εμπράγματες αξίες (π.χ. αρχαία μνημεία κλπ.). Ενδεικτικά παρατίθεται στον Πίνακα 20.1, η μέγιστη επιτρεπτή διασπορά ορισμένων σημαντικών αερίων ρύπων για μακρόχρονη και βραχύχρονη έκθεση.

Ρύπος	**Μακρόχρονη έκθεση**	**Ρύπος**
CO	10	30

NO	0.2	0.6
NO_2	0.1	0.3
O_3	0.08	0.2
Cl	0.1	0.3
HCl	0.1	0.2

Πίνακας 20.1 *Η μέγιστη επιτρεπτή διασπορά ορισμένων σημαντικών αερίων ρύπων για μακρόχρονη και βραχύχρονη έκθεση.*

Οι αέριες χημικές τοξικές ουσίες (που φθάνουν τις 60000, αλλά στο νοσοκομείο συναντάμε το πολύ μερικές δεκάδες από αυτές), μπορούν να δράσουν είτε άμεσα, είτε να προκαλέσουν καθυστερημένες (μέχρι και μετά από δεκαετίες) επιδράσεις. Διακρίνουμε τις ακόλουθες συχνές κατηγορίες επιδράσεων:

- *Μεταλλαξογενέσεις*, δηλαδή επιδράσεις στο γενετικό υλικό.
- *Τερατογενέσεις*, δηλαδή παραμορφώσεις των εμβρύων σε περίπτωση επίδρασης σε εγκύους.
- Και τέλος *καρκινογενέσεις*.

Σημαντικοί παράγοντες για τις επιδράσεις αυτές είναι:

- Η χημική σταθερότητα μιας ουσίας.
- Ο χρόνος παραμονής της στην ατμόσφαιρα

Ο χρόνος παραμονής μιας ουσίας στην ατμόσφαιρα μπορεί να υπολογισθεί από την εξίσωση :

$$d\ /d\ = E/V - \sigma\, C$$

όπου:
C: η συγκέντρωση του ρύπου
V: ο συνολικός όγκος της ατμόσφαιρας
E: η συνολική εκπομπή του ρύπου
σ: ο ρυθμός αποικοδόμησής του.

Για περιορισμένους χώρους τα V και E παίρνουν αντίστοιχες σημασίες. Για C = 0, τη χρονική στιγμή t = 0, έχουμε:

$$C = E\ (1 - e^{-\sigma t})\ /\sigma\, V$$

Σε αυτήν την εξίσωση το $1/\sigma = \tau_r$ είναι η σταθερά χρόνου παραμονής στην ατμόσφαιρα. Οταν το $t \rightarrow \infty$ t τότε $\tau_r = CV/E$.

Η συνολική ατμοσφαιρική μάζα είναι περίπου $1.8\ 10^8$. Συνεπώς:

$$\tau_r = 1.8\ 10^{8}\ A\ /E$$

όπου:
A: είναι το μοριακό βάρος του ρύπου
C: είναι η συγκέντρωση σε ppb
E: είναι Kg/ α ms ετήσιας παγκόσμιας εκπομπής.

Σε περίπτωση εφαρμογής σε κλειστό χώρο, πρέπει να ληφθεί υπ'όψην και ο ρυθμός ανανέωσης του αέρα του χώρου. Ο καθαρός ατμοσφαιρικός αέρας αποτελείται από 78.1% N2, 21% O2, 0.93% Ar, 0.03% CO2 καθώς και από μικρότερα ποσοστά άλλων ευγενών αερίων και μεταβαλλόμενες ποσότητες υδρατμών. Στον αέρα που έχει υποστεί ρύπανση υπάρχουν εκτός από αυτά τα συστατικά, επιπλέον στερεά υγρά και αέρια αιωρούμενα σωματίδια, των οποίων το μείγμα ονομάζεται Aerosol.

Στις αέριες συνιστώσες του Aerosol ανήκουν τα σε ίχνη εμφανιζόμενα αέρια CO, SO_2, NO_x, C_nH_m και H_2S που προέρχονται από καύσεις, καθώς και ένας μεγάλος αριθμός χημικών ουσιών, που κυρίως προέρχονται από τη χημική βιομηχανία, όπως π.χ Cd, Pb, Hg βενζόλιο, χλωριομένοι υδρογονάνθρακες, πολυχλωριομένα βιφαινύλια κλπ.

Οι στερεές και υγρές συνιστώσες των Aerosols περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων σωματίδια σκόνης, αιθάλης και καπνού, πυρήνες συμπύκνωσης, σπόρους, βακτήρια, ιούς και γύρη, καθώς και μεγάλου μεγέθους ιόντα. Η βιολογική δραστικότητα αυτών των σωματιδίων εξαρτάται από τη χημική δομή και τη σ*υγκέντρωσή* τους.

Η τελευταία δίνεται είτε σε σωματίδια ανά cm^3, σε mg/ cm^3, είτε σε ppm και ppb (part per million/billion). Εφόσον είναι γνωστή η χημική δομή των σωματιδίων, μπορούν να μετατραπούν μεταξύ τους οι μονάδες ppm και mg/ cm^3. Για την πυκνότητα ρ ενός αερίου ισχύει :

$$\rho = n \ / N_A$$

n: είναι η συγκέντρωση του αερίου
N_A: είναι η 6.023*1023 mol-1, σταθερά Loschmidt
A: είναι ο μαζικός αριθμός του μορίου του αερίου.

Για T= 293 ^oK (20 ^oC) και p = 1013 mbar, ισχύει :

$$n = p/K \ = 2.52\ 10^{1}\ c^{-3}$$

Για αυτήν τη συγκέντρωση σωματιδίων και ένα μαζικό αριθμό A, η πυκνότητα είναι :

$$\rho = (m \ /c^{3}) = 0.0418\ A\ (g/m \ )$$

Έτσι ισχύει :

$$1\ p \ = 0.0418\ A\ (g/m \ ) /\ m \ /m^3$$

Στη συνέχεια παρουσιάζονται στον Πίνακα 20.2 μερικοί συντελεστές μετατροπής ppm σε mg/m^3 για διάφορα αέρια:

Αέριο	**CO**	**NO**	**H2S**	**SO2**	**NO2**	**O3**	
A	28	30	34	64	46	48	g/mol
Σε 1 ppm ανιστοιχεί	1.17	1.25	1.42	2.68	1.92	2.01	mg/m^3

Πίνακας 20.2 *Συντελεστές μετατροπής ppm σε mg/m^3 για διάφορα αέρια*

20.2. Η ανίχνευση των βασικών ρύπων στην ατμόσφαιρα του νοσοκομείου

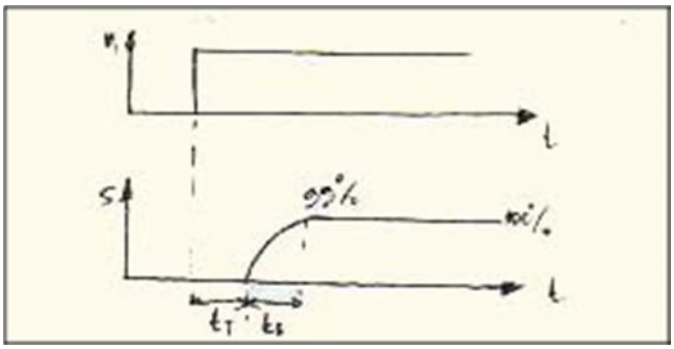
Οι συσκευές για τη μέτρηση αερίων ρύπων, πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία, επιλεκτικότητα και αξιοπιστία, μικρό χρόνο απόκρισης και να είναι κατάλληλες για συνεχή λειτουργία.

Κάτω από τον όρο *ευαισθησία* εννοούμε την ελάχιστη συγκέντρωση ή μεταβολή της συγκέντρωσης ενός ρύπου, που μπορεί να μετρηθεί.

Μια συσκευή μέτρησης ρύπων εργάζεται *επιλεκτικά*, όταν το μετρητικό σήμα δεν επηρεάζεται από άλλες συνιστώσες του υπό ανάλυση μείγματος. Στην περίπτωση μιας τέτοιας επίδρασης μιλάμε για διασταυρούμενη ευαισθησία της συσκευής. Αυτή βασίζεται στην ομοιότητα φυσικών και χημικών ιδιοτήτων (π.χ. θερμική αγωγιμότητα, απορρόφηση φωτός, μάζα κλπ.) των υπό εξέταση συνιστωσών.

Η *αξιοπιστία* περιλαμβάνει ιδιότητες της συσκευής όπως την επαναληψιμότητα μιας τιμής αναφορικά με το μηδέν, την ευαισθησία και τη σταθερότητα απέναντι σε αλλαγή των συνθηκών περιβάλλοντος και λειτουργίας, όπως στις αλλαγές της θερμοκρασίας και της υγρασίας, στις διακυμάνσεις της τάσης λειτουργίας, στους μηχανικούς κραδασμούς κλπ.

Ο *χρόνος απόκρισης* είναι το άθροισμα του νεκρού χρόνου t_τ , δηλαδή του χρονικού διαστήματος ανάμεσα στην αναρρόφηση ενός αερίου δείγματος και την έναρξη του υπολογιζόμενου σήματος και του χρόνου αποκατάστασης t_E, δηλαδή του χρονικού διαστήματος από την έναρξη του μετρούμενου σήματος, μέχρι την προσέγγιση του 99% της τελικής τιμής του σήματος.

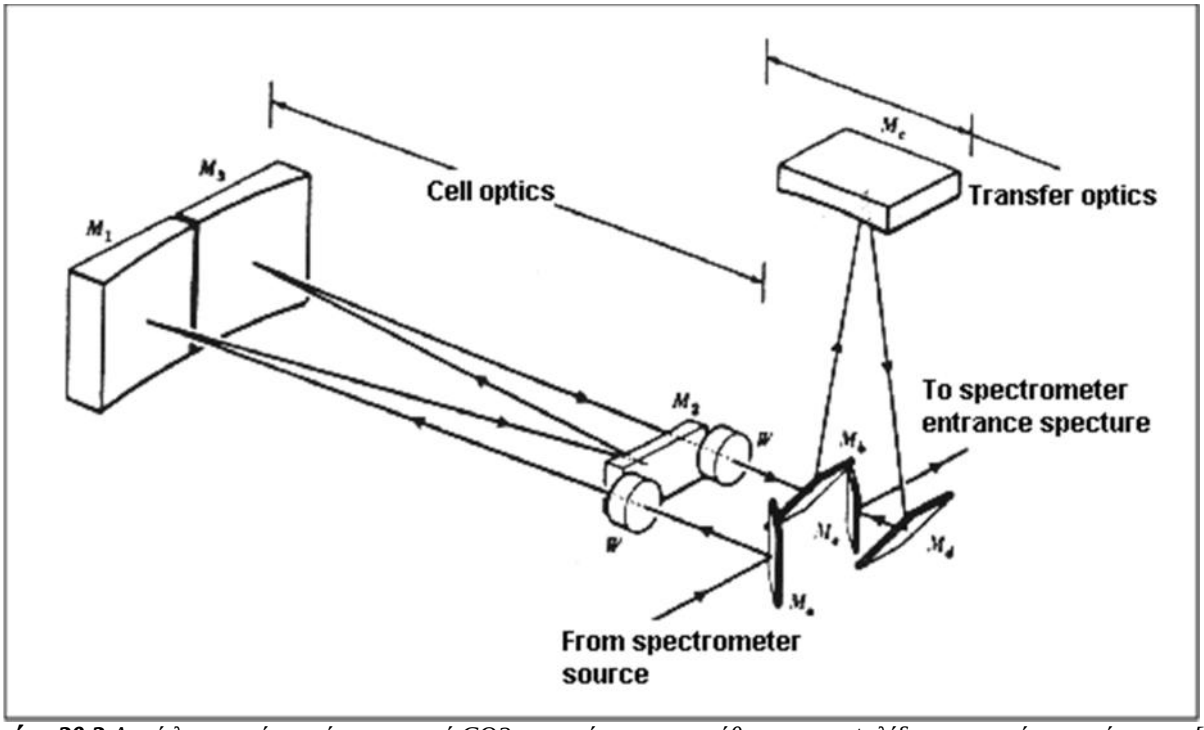


Εικόνα 20.1 *Ορισμός του νεκρού χρόνου t_τ και του χρόνου αποκατάστασης t_E μιας συσκευής μέτρησης αερίων ρύπων, όπου n είναι η συγκέντρωση των ρύπων, S το μετρούμενο σήμα και t ο χρόνος [1].*

20.3. Μέτρηση CO

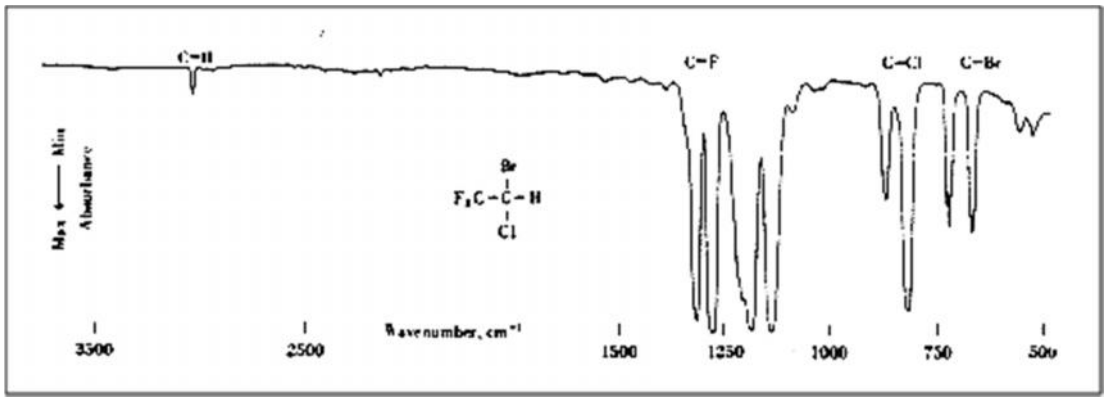
Το CO, όπως και άλλα αέρια με μόρια από διαφορετικά άτομα, π.χ. CO_2, CH_4, C_2H_4 κλπ. έχουν χαρακτηριστικές γραμμές απορρόφησης στην περιοχή του υπερύθρου, ανάμεσα στα 2 και 15μm. Για το CO το μέγιστο απορρόφησης είναι στα 4.66 μm.

Μετρώντας τη διερχόμενη ένταση φωτός, σ‘ αυτό το μήκος κύματος, μπορεί να προσδιοριστεί η περιεκτικότητα του CO σ‘ένα μείγμα αερίων. Η μετρητική διάταξη παρουσιάζεται στην Εικόνα 20.2.



Εικόνα 20.2 *Αρχή λειτουργίας ενός ανιχνευτή CO2 απορρόφησης υπερύθρων με κυψελίδες αναφοράς και μέτρησης [3].*

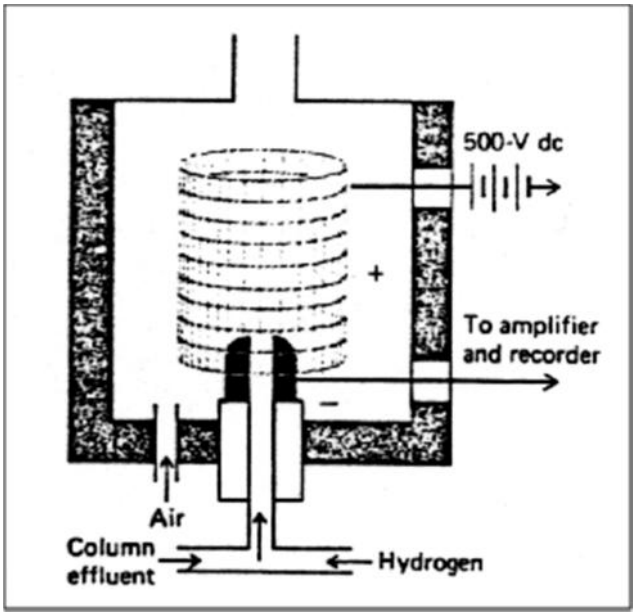
Επειδή οι γραμμές απορρόφησης του CO γειτονεύουν με αυτές του CO2, πρέπει πριν από την ανάλυση το CO_2 να απομακρυνθεί από το μείγμα ή να συνπροσδιορισθεί το περιεχόμενο του CO_2 μέσω της γραμμής των 3 μm και να γίνει η σχετική διόρθωση.



Εικόνα 20.3 *Τυπικές γραμμές απορρόφησης διαφόρων ιχνών αερίων στην περιοχή του υπερύθρου [3].*

20.4. Μέτρηση C_nH_m

Η ολική παρουσία υδρογονανθράκων (C_nH_m) στον αέρα μετριέται με ανιχνευτή φλογοϊονισμού σε φλόγα H_2 και μέτρηση του ρεύματος ιονισμού, που είναι ανάλογο της συγκέντρωσης των υδρογονανθράκων. Τα CO και CO_2 δεν έχουν καμία επιρροή στη μέτρηση, διότι ο ανιχνευτής "βλέπει" μόνο τις οργανικές ενώσεις του άνθρακα.



Εικόνα 20.4 *Ανιχνευτής φλογο - ϊονισμού με φλόγα H_2 [4].*

20.5. Μέτρηση SO_2

Η συγκέντρωση SO_2 μετριέται με τις μεθόδους της χρωματομετρίας, της φλογοφωτομετρίας ή της φθορισμομετρίας.

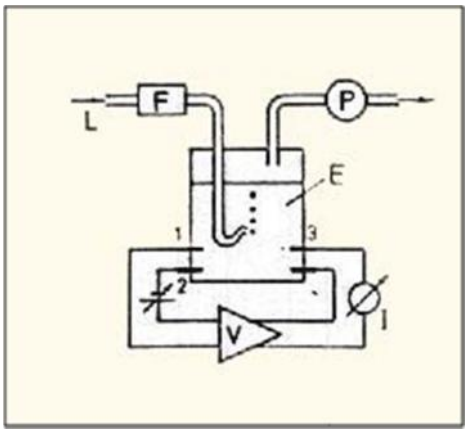
Κατά τη χρωματομετρία εισέρχεται ο αέρας που έχει SO2 (L), από έναν ηλεκτρολύτη (E) από KBr και HSO_4.

Πραγματοποιείται η αντίδραση :

$$SO_2 + B_2 + 2\,H_2O \rightarrow {}^{--}SO_4 + H^+ + 2\,{}^{-}B$$

Η τάση μεταξύ των ηλεκτροδίων 1 (AgBr) και 2 (Pt) δίνεται από τον τύπο:

$$U = U_0 + (R/4F_e)\,ln\,[B_2]/B^{-}$$



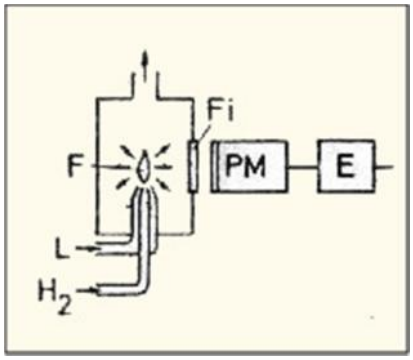
Εικόνα 20.5 *Συσκευή μέτρησης SO2 με τη μέθοδο της χρωματομετρίας, F φίλτρο, E ηλεκτρολύτης, 1, 2, 3 ηλεκτρόδια, V ενισχυτής τάσης, L αέρας, P αντλία, I ένδειξη ρεύματος [1].*

Αυτή η τάση προσδιορίζει μέσω ενός ενισχυτή ανάδρασης, ένα ρεύμα (I) που διέρχεται από τα ηλεκτρόδια ανίχνευσης (3), μέσω του ηλεκτρολύτη (E) και έχει σαν αποτέλεσμα την ηλεκτρόλυση του Br_2 ($2Br^- \rightarrow Br_2 + 2e^-$).

$$2\,B^- \rightarrow Br_2 + 2e^-$$

Κάθε μόριο Br_2 παράγεται από ένα μόριο SO_2 και παράγει ένα ρεύμα I που είναι ανάλογο της "ροής" του SO_2 δια μέσω του ηλεκτρολύτη E. Το όριο ανίχνευσης κυμαίνεται στα 3 ppb, ενώ ο χρόνος απόκρισης στο 1min.

Το θείο, όταν καίγεται σε φλόγα H_2, δίνει ένα μπλε φως μήκους κύματος 0.394 μm, του οποίου η ένταση είναι ανάλογη της περιεκτικότητας σε SO_2 και προσδιορίζεται φωτομετρικά. Για να προσδιορίσουμε όμως το SO_2, πρέπει πριν από το πείραμα, να περάσουμε το ρεύμα του αέρα με το SO_2 από φίλτρο κατακράτησης άλλων θειούχων ουσιών, που επηρεάζουν τη μέτρηση. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου είναι μερικά ppb και ο χρόνος απόκρισης 30 sec.



Εικόνα 20.6 *Συσκευή μέτρησης SO_2 με τη μέθοδο της φλογοφωτομετρίας, L αέρας, H_2 υδρογόνο, F φλόγα, PM φωτοπολλαπλασιαστής, E ηλεκτρονικό κύκλωμα, Fi φίλτρο [1].*

Τέλος, μέσω ακτινοβόλησης με UV (υπεριώδη ακτινοβολία), το SO_2 παράγει ακτίνες φθορισμού στα 0.24 και 0.42 μm, που προσδιορίζονται φωτομετρικά (φθορισμομετρία). Το όριο ανίχνευσης κυμαίνεται στα 5pp και ο χρόνος αποκατάστασης 1min.

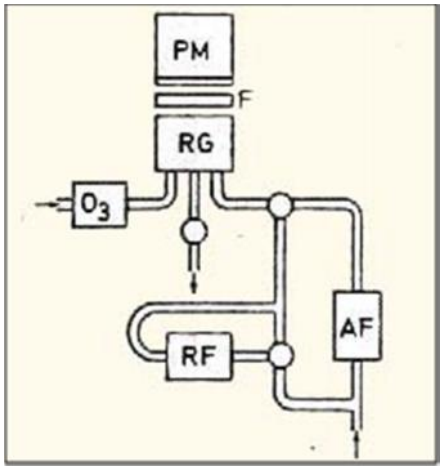
20.6. Μέτρηση NO_x

Η παρουσία του NO στον αέρα καθορίζεται μέσω μιας αντίδρασης *χημειοφωταύγειας*. Το NO αντιδρά με το όζον (O_3) εκπέμποντας φως στα 0.6 μm έως και πέρα από τα 1.5 μm, με ένα μέγιστο στα 0.2 μm. Η φωτοεκπομπή μειώνεται με την αύξηση της πίεσης στο δοχείο που γίνεται η αντίδραση. Κοντά στις τιμές της ατμοσφαιρικής πίεσης, το αδύνατο ρεύμα των φωτονίων μπορεί να μετρηθεί, όταν το θερμικό ρεύμα σκότους του φωτοπολλαπλασιαστή ελλατωθεί, μέσω ψύξης με ένα στοιχείο Peltier.

Κατά τη μέτρηση NO_2, περνάει αέρας από ένα φίλτρο αναγωγής, δηλαδή ένα πυρακτωμένο σύρμα χαλκού. Εκεί πραγματοποιείται η ακόλουθη αντίδραση:

$$C + NO_2 \rightarrow C + N$$

και το NO μετατρέπεται σε NO_2 . Ανάμεσα σε δύο σειρές μετρήσεων NO και NO_2 διαβιβάζεται καθαρός αέρας μέσω ενός φίλτρου ενεργού άνθρακα (AF) για να ελεγχθεί η μηδενική στάθμη.

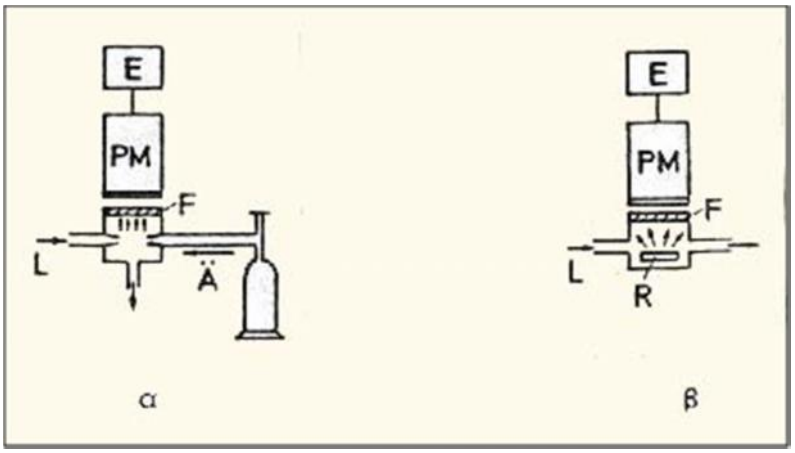


Εικόνα 20.7 *Συσκευή μέτρησης NO_x : RG δοχείο αντίδρασης, PM φωτοπολλαπλασιαστής, AF φίλτρο ενεργού άνθρακα, RF φίλτρο ελάττωσης, F φίλτρο φωτός χημειοφωταύγειας, O_3 γεννήτρια όζοντος [1].*

20.7. Μέτρηση O_3

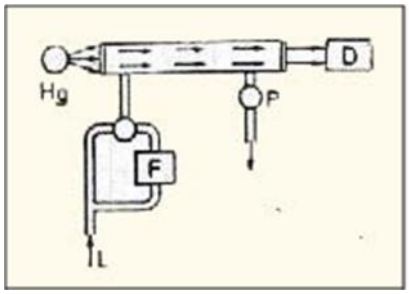
Η συγκέντρωση του όζοντος μετριέται είτε με φωτοχημική διαδικασία, είτε με φασματοσκοπία απορρόφησης UV. Στην πρώτη περίπτωση, το O_3 αντιδρά με αιθυλένιο, με εκπομπή φωτός στα 3.35 έως 0.58 μm (μέγιστο στα 0.42 μm), η ένταση του οποίου μετριέται; [λείπει το ρήμα εδώ] με ένα φωτοπολλαπλασιαστή (PM) και είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του όζοντος (όριο ανίχνευσης 1 ppb).

Φωτοχημική μέτρηση επιτυγχάνεται και μεταξύ O_3 και ροδαμίνη-Β αναμεμειγμένη με χολικό οξύ, που επαλείφεται σε υπόστρωμα ζελατίνης (gel) πυριτίου. Ταυτόχρονα εκπέμπεται φως στα 0.55 έως 0.63 μm, με μέγιστο στα 0.56 μm. Όριο ανίχνευσης περίπου 0.1 ppb. Λόγω αποσταθεροποίησης της μηδενικής στάθμης απαιτείται συχνός έλεγχος.



Εικόνα 20.8 *Συσκευές μέτρησης όζοντος (α) μέθοδος Οξειδίου του αιθυλενίου (β) μέθοδος ροδαμίνης - Β: L αέρας με O_3, PM φωτοπολλαπλασιαστής, E ηλεκτρονικό κύκλωμα, F φίλτρο, A αιθυλένιο, R ροδαμίνη [1].*

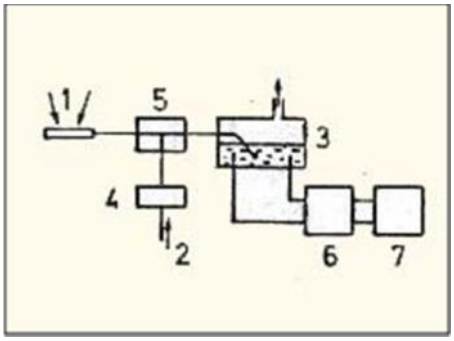
Το όζον παρουσιάζει επίσης μια έντονη απορρόφηση UV στα 0.2 - 0.3μm (μέγιστο 0.25 μm), κοντά στο μήκος κύματος της λυχνίας ατμών Hg. Το αποτέλεσμα της μέτρησης επηρεάζεται από τη μόλυνση του αέρα από τον υδράργυρο. Όριο ανίχνευσης στα 3 ppb και χρόνος απόκρισης στα 10 sec.



Εικόνα 20.9 *Συσκευή μέτρησης όζοντος με τη μέθοδο της απορρόφησης UV: L αέρας, F φίλτρο, Hg λάμπα ατμών υδραργύρου, P αντλία, D ανιχνευτής [1].*

20.8. Μέτρηση Cl

Η μέθοδος μέτρησης Cl στον αέρα γίνεται με τη μέθοδο αγωγιμομετρίας. Το αέριο που υποτίθεται ότι έχει χλώριο, αραιώνεται με ξηρό αέρα, καθαρό από χλώριο και κατόπιν διοχετεύεται σε ένα ηλεκτρολυτικό διάλυμα. Η αλλαγή αγωγιμότητας του διαλύματος είναι απευθείας ανάλογη της συγκέντρωσης του χλωρίου στον αέρα. Το σύστημα έχει μια ευαισθησία και σε άλλα αέρια, π.χ. SO_2, CO_2 και NO_2.



Εικόνα 20.10 *Σχηματικό διάγραμμα διάταξης μέτρησης Χλωρίου στον αέρα: 1 υπό ανίχνευση αέρας, 2 ξηρός αέρας ελεύθερος χλωρίου, 3 ηλεκτρολυτικό διάλυμα, 4 ξηραντήρας, 5 αραιωτής, 6 αγωγιμόμετρο, 7 καταγραφικό [1].*

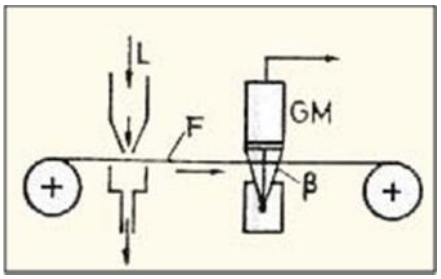
20.9. Μέτρηση Σκόνης

Επιτηρητής σκόνης με τη βοήθεια της ακτινοβολίας β:
Αέρας με παρουσία σκόνης απορροφάται σε ταινία-φίλτρο, ώστε να μείνουν σε αυτή τα στερεά και υγρά στοιχεία της σκόνης. Η κατακαθήμενη σκόνη ανιχνεύεται από έναν Geiger-Mueller και είναι ανάλογη της εξασθένησης της ακτινοβολίας β, που εκπέμπεται από μια κατάλληλη πηγή π.χ. ^{63} Ni. Για την επιφανειακή μάζα m_s της σκόνης ισχύει ο τύπος:

$$m_s = K \ln(N_r/N_s)$$

όπου:
K: σταθερά που εξαρτάται μόνο από την ενέργεια των σωματιδίων β.
N_r,N_s: οι ρυθμοί απαρίθμησης G-M, μέσω ταινίας καθαρής και με σκόνη.

Τα όρια ανίχνευσης κυμαίνονται σε μερικά μg/m^3 σκόνης. Πηγές σφάλματος μεταξύ των άλλων είναι η *φυσικά ραδιενεργή σκόνη*, η *background ακτινοβολία*, καθώς και οι μεταβολές της πίεσης και της θερμοκρασίας. Η βαθμονόμηση του συστήματος γίνεται με την εισαγωγή μιας λεπτής πλάκας από χαλαζία, γνωστής επιφανειακής πυκνότητας και τη μέτρηση της αντίστοιχης εξασθένησης του ρυθμού απαρίθμησης συμβάντων που ανιχνεύονται από τον Geiger-Mueller.



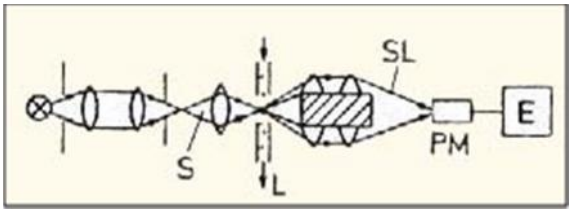
Εικόνα 20.11 *Αρχή επιτήρησης σκόνης μεσω απορρόφησης ακτινοβολίας β: L αέρας με σκόνη, F ταινία - φίλτρο, GM ανιχνευτής Geiger-Mueller, β ακτινοβολία β[2].*

Επιτηρητής σκόνης με ταλαντούμενο κρύσταλλο χαλαζία:
Ο αέρας με τη σκόνη μεταβιβάζεται σε μια κυψέλη περνώντας από έναν πιεζοηλεκτρικό ανιχνευτή (Sensor), στον οποίο αποτίθεται η σκόνη. Έτσι μειώνεται η ιδιοσυχνότητα συντονισμού του κρυστάλλου, λόγω αλλαγής της μάζας του.

Ένας δεύτερος όμοιος ανιχνευτής εξυπηρετεί ως πηγή διαφορικού σήματος. Η διαφορά συχνότητας Δf των δύο ταλαντωτών είναι ανάλογη της επιφανειακής πυκότητας της σκόνης στον πρώτο ταλαντωτή και άρα και της συγκέντρωσης της σκόνης και γενικότερα των αιωρουμένων σωματιδίων στον αέρα.

Επιτηρητής σκόνης σκεδαζομένου φωτός:
Μια λεπτή δέσμη φωτός ή LASER περνάει από έναν διαφανή αγωγό, μέσω του οποίου αντλείται ο υπό ανίχνευση αέρας. Η δέσμη προσκρούει σε κάθε κόκκο σκόνης και σκεδάζεται. Το σκεδαζόμενο φως αυτό ανιχνεύεται από έναν φωτοπολλαπλασιαστή (PM).

Ο ρυθμός απαρίθμησης, δηλαδή το ρεύμα του φωτοπολλαπλασιαστή, δίνει τον αριθμό των σωματιδίων (κόκκων) στη μονάδα όγκου και το ύψος του παλμού το μέσο μέγεθος τους.



Εικόνα 20.12 *Επιτηρητής σκόνης σκεδαζομένου φωτός: S δέσμη φωτός ή LASER, L ρεύμα αέρα SL σκεδαζόμενο φως, PM φωτοπολλαπλασιαστής, E απαριθμητής και αναλυτής ύψους παλμών [2].*

20.10. Ανίχνευση της χημικής δομής της σκόνης

Η λεπτομερής χημική και η κρυσταλλική δομή, καθώς και η μορφή και το μέγεθος μεμονομένων κόκκων σκόνης μπορούν να προσδιορισθούν εκτός των άλλων με τις ακόλουθες μεθόδους:

- *Σάρωση με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο:* Σάρωση κατά γραμμές του υπό εξέταση αντικειμένου με λεπτή δέσμη ηλεκτρονίων και χρησιμοποίηση των δευτερογενώς παραγόμενων ηλεκτρονίων ή του φαινομένου περίθλασης, για την παραπέρα επεξεργασία της παραγομένης εικόνας.
- *Φασματογραφία μάζας δευτερογενών ιόντων:* Φασματογραφία μάζας δευτερογενών ιόντων, που ελευθερώνονται από το αντικείμενο μετά την αλληλεπίδρασή του, με πρωτογενή δέσμη ιόντων.
- *Αναλυτής μαζών με μικροεφαρμογέα LASER:* Ανάλυση της μάζας δευτερογενών ιόντων, τα οποία εκπέμπονται από το αντικείμενο μετά από την ακτινοβόλησή του, με LASER επαρκούς ενέργειας, για την πρόκληση φωτοϊονισμού.
- *Φασματομετρία φθορισμού ακτίνων Χ:* Φασματομετρία της χαρακτηριστικής ακτινοβολίας Roentgen, που ελευθερώνεται από το αντικείμενο μετά από ακτινοβόλησή του με δέσμη ηλεκτρονίων.

- *Φασματοφωτομετρία Ατομικής Απορρόφησης:* Μέτρηση του απορροφούμενου φωτός, κατά τη διέλευση από μία φλόγα H_2 ή ασετυλίνης, στην οποία ψεκάζεται και εξατμίζεται το υπό εξέταση υλικό (σκόνη).
- *Ενεργοποίηση μέσω νετρονίων*: ακτινοβόληση του δείγματος με ταχέα νετρόνια προερχόμενα από αντιδραστήρα ή από γεννήτρια νετρονίων. Πολλά στοιχεία στη σκόνη υφίστανται μία αντίδραση μεταστοιχείωσης $^{A}M + n \rightarrow {}^{A+1}M + \gamma$. Η εκπεμπομένη ακτινοβολία γ αναλύεται με ένα φασματόμετρο ημιαγωγού, καθιστώντας δυνατή την ταυτοποίηση του Μ.
- *Εκπομπή ακτίνων Χ επαγομένη από δέσμη πρωτονίων:* Ακτινοβόληση του δείγματος με πρωτόνια ενέργειας 2 - 4 MeV και φασματομετρία της παραγόμενης ακτινοβολίας Χ.

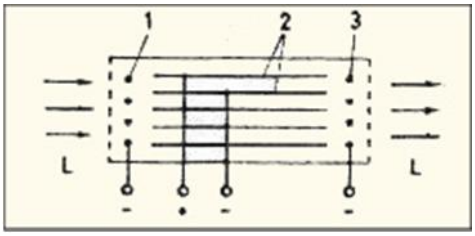
20.11. Μέτρα για τον καθαρισμό του αέρα

Μέτρα για τον καθαρισμό του αέρα σε ένα χώρο και τη διατήρησή του σε καθαρή κατάσταση, μπορούν να ληφθούν είτε στο σημείο «εκπομπής», είτε στο σημείο «απορρόφησης» των ρύπων ή της σκόνης.

Η σκόνη και διάφορα άλλα αιωρούμενα σωματίδια απομακρύνονται με τη βοήθεια μηχανικών ή ηλεκτρικών φίλτρων. Τυχόν χημικά συστατικά απομακρύνονται μέσω μιας διαδικασίας πλύσης του αέρα.

Τα συστήματα ηλεκτρικών φίλτρων αποτελούνται:

- Από μια πρώτη βαθμίδα ιονισμού στην οποία φορτίζονται ηλεκτρικά (θετικά ή αρνητικά) τα σωματίδια και η σκόνη του αέρα.
- Από μια βαθμίδα συλλογής, στην οποία κατακρατούνται τα σωματίδια και η σκόνη στις πλάκες του, λόγω ηλεκτρικού πεδίου.



Εικόνα 20.13 *Αρχή λειτουργίας ενός ηλεκτρικού φίλτρου για τον καθαρισμό του αέρα: L αέρας, 1 πρώτη βαθμίδα ιονισμού, 2 ηλεκτρικά φίλτρα, 3 δεύτερη βαθμίδα ιονισμού[2].*

Με τον τρόπο αυτό, ο αέρας καθαρίζεται κατά το 95% ως 99% των αιωρουμένων σωματιδίων, ενώ στις πλάκες κατακρατούνται επίσης βακτηρίδια, σπόροι, καρκινογόνες ουσίες κλπ. οι οποίες χρησιμοποιούν τη σκόνη ως όχημα.

Σε μερικά φίλτρα υπάρχει και δεύτερη βαθμίδα ιονισμού για να φορτίζει αρνητικά τον αέρα. Τα αρνητικά ιόντα χαρακτηρίζονται ως κατάλληλα για τη δημιουργία ιδανικού βιοκλιματικού περιβάλλοντος.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Eichmeyer J., *Medizinische Elektronik*, Springer Verlag, Heidelberg, 1983.
2. Hicks, R.M., Schenken, J.R., Steinrauf M.A., *Laboratory Instrumentation*, Harper & Row, Hagerstown, 1980.
3. Khandpur R.S., *Handbook of Analytical Instruments*, Tata Mc Graw - Hill, New Delhi, 1989.
4. Kuwana T., *Physical Methods in Modern Chemical Analysis*, Vol. 1, Academic Press, New York 1978.
5. Toribara T Y, Coleman J R, Dahneke B E, Feldman I (Eds.), *Environmental Pollutants*, Plenum Press, New York, London, 1980.
6. Willard H.H. et al., *Instrumental Methods of Analysis*, CBS, New Delhi 1986.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε μερικούς σημαντικούς βλαβερούς για τον άνθρωπο περιβαλλοντικούς παράγοντες.

Απάντηση/Λύση

Μερικοί σημαντικοί βλαβεροί περιβαλλοντικοί παράγοντες, που μπορούν να επιδράσουν πάνω στον ανθρώπινο οργανισμό είναι οι ακόλουθοι:

- Ρύπανση του αέρα.
- Τοξικές ουσίες στην τροφή και το πόσιμο νερό.
- Οσμές.
- Θόρυβος.
- Ιοντίζουσες ακτινοβολίες.
- Τοξικές ουσίες που προκαλούν δερματοπάθειες.
- Αισθητικά απαράδεκτο περιβάλλον.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποια είναι τα κύρια χαρακτηριστικά των συσκευών μέτρησης αερίων ρύπων;

Απάντηση/Λύση

Οι συσκευές για τη μέτρηση αερίων ρύπων, πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία, επιλεκτικότητα και αξιοπιστία, μικρό χρόνο απόκρισης και να είναι κατάλληλες για συνεχή λειτουργία.

Κάτω από τον όρο *ευαισθησία* εννοούμε την ελάχιστη συγκέντρωση ή μεταβολή της συγκέντρωσης ενός ρύπου, που μπορεί να μετρηθεί.

Μια συσκευή μέτρησης ρύπων εργάζεται *επιλεκτικά*, όταν το μετρητικό σήμα δεν επηρεάζεται από άλλες συνιστώσες του υπό ανάλυση μείγματος. Στην περίπτωση μιας τέτοιας επίδρασης μιλάμε για διασταυρούμενη ευαισθησία της συσκευής. Αυτή βασίζεται στην ομοιότητα φυσικών και χημικών ιδιοτήτων (π.χ. θερμική αγωγιμότητα, απορρόφηση φωτός, μάζα κ.λ.π) των υπό εξέταση συνιστωσών.

Η *αξιοπιστία* περιλαμβάνει ιδιότητες της συσκευής όπως την επαναληψιμότητα μιας τιμής αναφορικά με το μηδέν, την ευαισθησία και τη σταθερότητα απέναντι σε αλλαγή των συνθηκών περιβάλλοντος και λειτουργίας, όπως στις αλλαγές της θερμοκρασίας και της υγρασίας, στις διακυμάνσεις της τάσης λειτουργίας, στους μηχανικούς κραδασμούς κλπ.

Ο *χρόνος απόκρισης* είναι το άθροισμα του νεκρού χρόνου $t_τ$, δηλαδή του χρονικού διαστήματος ανάμεσα στην αναρρόφηση ενός αερίου δείγματος και την έναρξη του μετρουμένου σήματος και του χρόνου αποκατάστασης t_E, δηλαδή του χρονικού διαστήματος από την έναρξη του μετρούμενου σήματος, μέχρι την προσέγγιση του 99% της τελικής τιμής του σήματος.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Ποιοί είναι οι κυριότεροι επιτηρητές σκόνης;

Απάντηση/Λύση

- Επιτηρητής σκόνης με τη βοήθεια της ακτινοβολίας β.
- Επιτηρητής σκόνης με ταλαντούμενο κρύσταλλο χαλαζία.
- Επιτηρητής σκόνης σκεδαζομένου φωτός.

Κεφάλαιο 21: Ηλεκτρική Ασφάλεια

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Εισαγωγή*
- *Μακρο – Ηλεκτροπληξία*
- *Μικρο – Ηλεκτροπληξία*
- *Ρεύματα διαρροής*
- *Μέθοδοι περιορισμού των Ρευμάτων Διαρροής*
- *Συσκευές ελέγχου Ηλεκτρικής Ασφάλειας*
- *Ταξινόμηση των συσκευών*
- *Μετρήσεις Ηλεκτρικής Ασφαλείας σε ελληνικά νοσοκομεία*

21.1. Εισαγωγή

Ένα πολύ σημαντικό και δύσκολο πρόβλημα, που αντιμετωπίζουν τα νοσοκομεία, είναι η εξασφάλιση ενός ασφαλούς Ηλεκτρικού Περιβάλλοντος για τον ασθενή, η ελαχιστοποίηση, δηλαδή, του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων, πυρκαγιάς κλπ., οφειλομένων στη χρήση ηλεκτρικών ρευμάτων κάθε είδους.

Ενώ οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας, από την εφαρμογή ηλεκτρικής ισχύος, εξωτερικά, είναι γενικά γνωστοί, ελάχιστα είναι γνωστοί οι αντίστοιχοι κίνδυνοι από ρεύματα διαρροής, τα οποία εφαρμόζονται εσωτερικά, δηλαδή, χωρίς τη μεσολάβηση της «Ωμικής Ασπίδας» του δέρματος, π.χ. στη διάρκεια ενός καθετηριασμού.

- Σε πολλές περιπτώσεις, εφαρμόζουμε σκόπιμα, για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, ρεύματα στον ασθενή, όπως:
- Υψίσυχνα ρεύματα, για τη μέτρηση του αναπνευστικού ρυθμού, με τη μέθοδο της μεταβολής της σύνθετης αντίστασης του θώρακα.
- Υψίσυχνα ρεύματα κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών διατάξεων ή διατάξεων υπερθερμίας των ιστών.
- Ρεύματα που προκύπτουν από την πόλωση ηλεκτροδίων απαγωγής Βιοηλεκτρικών Σημάτων κλπ.

Όμως, είναι δυνατή η τυχαία διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος, λόγω:

- Βλάβης ή διαρροής της χρησιμοποιούμενης συσκευής.
- Ταυτόχρονης χρήσης άλλων συσκευών, που είναι δυνατόν να προκαλέσουν διαφορές δυναμικού, στο κύκλωμα του ασθενούς.
- Σφάλματος χειρισμού κλπ.

Γενικά, διακρίνουμε δύο τύπους κινδύνων:

- Μακρο - ηλεκτροπληξίας, δηλαδή, στην περίπτωση ροής του ρεύματος μέσω του σώματος του ασθενούς, π.χ. από χέρι σε χέρι.
- Μικρο - ηλεκτροπληξίας, δηλαδή, στην περίπτωση ροής του ρεύματος κατευθείαν μέσω του καρδιακού τοιχώματος, π.χ. στην περίπτωση καρδιακών καθετήρων, οπότε, πολύ μικρά ρεύματα, μπορούν να προκαλέσουν τον θάνατο.

Στη συνέχεια, οι δύο αυτοί τύποι κινδύνων θα εξετασθούν λεπτομερώς.

21.2. Μακρο - Ηλεκτροπληξία

Μακρο - ηλεκτροπληξία είναι δυνατόν να προκληθεί, από τυχαία, συνήθως, επαφή ηλεκτροφόρου αγωγού, σε κάποιο σημείο του σώματος, συνήθως τα άνω άκρα και συνηθέστερα σημεία εξόδου, τα κάτω άκρα. Το σώμα δρα ως αγωγός και το ρεύμα το οποίο διατρέχει το υποκείμενο, εξαρτάται από την εφαρμοζόμενη διαφορά δυναμικού, τη σύνθετη αντίσταση του σώματός του, η οποία κυμαίνεται από 1 – 100 kΩ, ανάλογα με την κατάσταση (ηλικία, φύλο κλπ.) και την υγρασία του δέρματος.

Το κατώφλιο ρεύματος το οποίο γίνεται αισθητό, είναι περίπου 1 mA [Bruner, 1967] και εξαρτάται από την επιφάνεια επαφής, δηλαδή την πυκνότητα του ρεύματος στο ανθρώπινο σώμα.

Μεγαλύτερα ρεύματα, προκαλούν σύσπαση των μυών και οδηγούν σε τέτανο, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατό στον υφιστάμενο την ηλεκτροπληξία να εγκαταλείψει τον ηλεκτροφόρο αγωγό. Η τιμή του ρεύματος, η οποία είναι δυνατόν να προκαλέσει τέτανο, κυμαίνεται γύρω στα 9 mA για τους άνδρες και τα 6 mA για τις γυναίκες [Lee, 1966].

Ρεύματα της τάξης των 20 - 100 mA, προκαλούν σοβαρές, λόγω πιθανών τραυματισμών των μυών, κατά την έντονη σύσπαση και εξαιρετικά οδυνηρές μακρο - ηλεκτροπληξίες. Ρεύματα άνω των 100 mA, οδηγούν συνήθως στον θάνατο, λόγω εμφάνισης κοιλιακού ινιδισμού, δηλαδή διαταραχής του συγχρονισμού (της κοινής φάσης) της ηλεκτρικής ταλάντωσης των ινιδίων (στοιχειωδών διπόλων) του λείου τμήματος του μυοκαρδίου. Ο κοιλιακός ινιδισμός δεν σταματά αυθόρμητα και, αν δεν αναταχθεί (με απινίδωση) μέσα σε 2 - 3 min, προκαλεί μη αντιστρέψιμη ανοξία στον εγκέφαλο και μετά τον θάνατο.

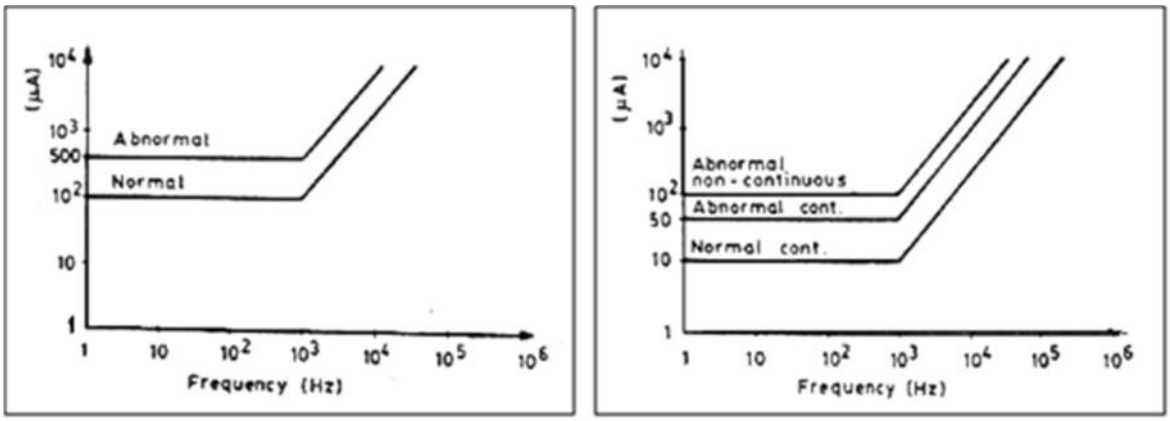
Το γενικό όριο για ρεύματα διαρροής συσκευών παντός τύπου, πλην ιατρικών είναι, σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Επιτροπής Ηλεκτροτεχνίας (International Electrotechnical Commission, IEC), τα 500 μA, για συχνότητες 0 - 1 kHz και αυξάνεται ανάλογα, αυξανομένης της συχνότητας. Για τις ιατρικές συσκευές παντός τύπου, το αντίστοιχο όριο είναι 100 μA, ενώ υπάρχουν ειδικές προβλέψεις, για ορισμένες κατηγορίες συσκευών, οι οποίες θα εξετασθούν στο επόμενο κεφάλαιο.

Βασική αιτία των μακρο - ηλεκτροπληξιών είναι σφάλματα ή βλάβες στις καλωδιώσεις των συσκευών και, κυρίως, στα καλώδια τροφοδοσίας και στους ρευματολήπτες.

21.3. Μικρο - Ηλεκτροπληξία

Στην περίπτωση εφαρμογής ρευμάτων εσωτερικά στο σώμα, χωρίς την παρεμβολή, δηλαδή, του δέρματος, το ρεύμα ρέει, μέσω του αρτηριακού συστήματος, κατευθείαν προς το μυοκάρδιο. Κατά συνέπεια, τα απαιτούμενα ρεύματα, ώστε να προκληθεί ινιδισμός, είναι πολύ μικρότερα (π.χ. στεφανιογραφία, επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης κλπ.).

Πειράματα σε σκύλους, έδειξαν ότι ινιδισμός μπορεί να προκληθεί, με ρεύματα μέχρι και 17 μA, απευθείας στο μυοκάρδιο [Roy, 1980]. Οι σχετικές οδηγίες IEC 601.1, δίδουν ως ανώτατο επιτρεπτό όριο, για το ρεύμα που πιθανόν να διατρέξει το μυοκάρδιο, κατά τη διάρκεια ιατρικών εφαρμογών, τα 10 μA, για συχνότητες 0 - 1 kHz. Σε περίπτωση βλάβης, η μέγιστη επιτρεπτή τιμή είναι 50 μA ή και 100 μA, μη συνεχές. Τα όρια μεγαλώνουν, ανάλογα με τη συχνότητα, για συχνότητες μεγαλύτερες του 1 kHz.



Εικόνα 21.1 *Μέγιστο επιτρεπτό ρεύμα διαρροής, μέσω του σώματος (αριστερά) και μέσω του Μυοκαρδίου (δεξιά), συναρτήσει της συχνότητας [7].*

Σαν συνέπεια των παραπάνω, προκύπτει και η ακόλουθη ταξινόμηση των ασθενών ενός νοσοκομείου, ανάλογα με τον βαθμό έκθεσής τους, σε κινδύνους ηλεκτρικής προέλευσης [Hill & Dolan, 1976]:

- Ο ασθενής των γενικών πτερύγων νοσηλείας, ο οποίος συνήθως, δεν είναι συνδεδεμένος σε κάποια συσκευή, αλλά είναι δυνατόν να έρθει περιστασιακά σε επαφή με κάποια συσκευή.
- Ο ασθενής ο οποίος είναι μονίμως συνδεδεμένος με κάποια συσκευή όπως καρδιοσκόπιο, ECG - monitor κλπ. Αυτός διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο ινιδισμού, από την προηγούμενη ομάδα.
- Ο ασθενής ο οποίος έχει κατευθείαν ηλεκτρικά αγώγιμη σύνδεση με το μυοκάρδιο (π.χ. μέσω καθετήρα), ο οποίος διατρέχει τον μέγιστο κίνδυνο, από τις τρεις ομάδες.

Ανάλογα με την κατηγορία, διαμορφώνονται διαφορετικοί τύποι ρευμάτων διαρροής, τα οποία θα πρέπει να ληφθούν υπ’ όψη, για την καλύτερη δυνατή προστασία των ασθενών κάθε κατηγορίας.

21.4 Ρεύματα διαρροής

Εξαιρετικά μικρά ρεύματα είναι δυνατόν να αποβούν μοιραία για έναν ασθενή, αν υπάρξει ένας κατευθείαν δρόμος, μέσω του μυοκαρδίου. Τέτοια ατυχήματα είναι δυνατόν να συμβούν και μάλιστα κάτω από δύσκολα προβλέψιμες συνθήκες.

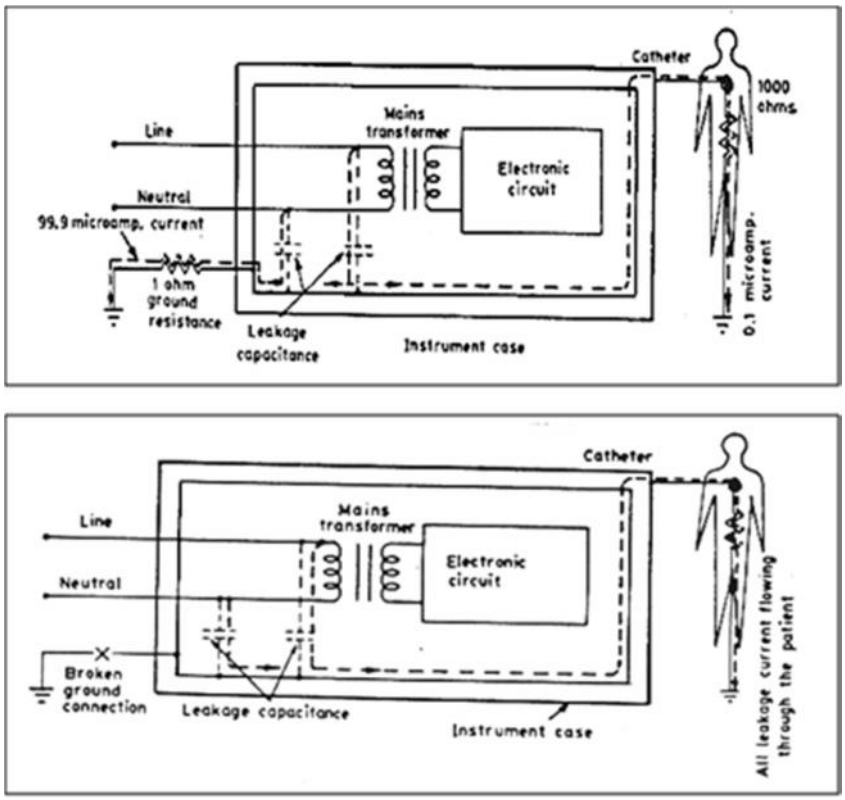
Για παράδειγμα, αν ένας ασθενής ευρίσκεται σε ένα ηλεκτρικό κρεβάτι εντατικής ή σε μία χειρουργική τράπεζα, ηλεκτροκίνητη και ανεπαρκώς γειωμένη, και επιπλέον είναι συνδεδεμένος με έναν εξωτερικό βηματοδοτη και ο γιατρός ρυθμίζει ένα κομβίο ελέγχου στον βηματοδότη, ενώ ταυτόχρονα ακουμπά το κρεβάτι, υπάρχει κίνδυνος ο ασθενής να πεθάνει, ενώ ο γιατρός δεν θα αισθανθεί τίποτα.

Η βασική αιτία δυνητικά θανασίμων ρευμάτων σε κάθε ιατρική συσκευή, κυρίως στις μονάδες εντατικής θεραπείας και στα χειρουργεία, είναι τα λεγόμενα ρεύματα διαρροής, δηλαδή η ροή μη λειτουργικών ρευμάτων, από τα ενεργά ηλεκτρικά μέρη μιας συσκευής προς τα προσπελάσιμα μεταλλικά μέρη.

Τα ρεύματα διαρροής ρέουν συνήθως μέσω του αγωγού γειώσεως προς το έδαφος (γείωση). Προκαλούνται από την παρουσία πεπερασμένης σύνθετης αντίστασης μονώσεων, οι οποίες αποτελούνται από μία χωρητική και μία ωμική συνιστώσα.

Τα ρεύματα διαρροής που οφείλονται σε χωρητικότητες, δημιουργούνται από την εμφάνιση χωρητικοτήτων, μεταξύ δύο αγωγών, οι οποίοι χωρίζονται μεταξύ τους με κάποιο χώρο. Αν εφαρμοσθεί μία μεταβαλλόμενη τάση μεταξύ τους, θα προκληθεί προφανώς ροή ρεύματος ανάμεσά τους, το μέτρο του οποίου θα είναι συνάρτηση της δημιουργούμενης χωρητικότητας και της τάσης.

Τυπικά ρεύματα διαρροής αυτού του τύπου εμφανίζονται λόγω της χωρητικής ζεύξης των μετασχηματιστών ισχύος διαφόρων συσκευών με άλλα μέρη των συσκευών. Η ωμική συνιστώσα των ρευμάτων διαρροής προκύπτει από το γεγονός, ότι καμία ουσία δεν είναι τέλειος μονωτής και κάποιο μικρό ρεύμα ρέει πάντα μέσω αυτής. Η ωμική συνιστώσα είναι αμελητέα σε σύγκριση με τη χωρητική.



Εικόνα 21.2 *Διαδρομή των ρευμάτων διαρροής, όταν ο αγωγός γείωσης είναι εντάξει (άνω) και όταν έχει διακοπεί (κάτω), μέσω του ασθενούς [10].*

Οι συσκευές είναι συνήθως σχεδιασμένες έτσι ώστε το ρεύμα διαρροής να ρέει στο περίβλημά της και από εκεί, μέσω του αγωγού γείωσης στο έδαφος. Αν όμως αυτή η συνέχεια διακοπεί, το ρεύμα διαρροής είναι δυνατό να καταστεί επικίνδυνο.

Διακρίνουμε τους ακόλουθους βασικούς τύπους ρευμάτων διαρροής:

- Το ρεύμα διαρροής περιβλήματος ρέει κανονικά από το μέρος του περιβλήματος, μέσω ενός προσώπου ή ενός αγωγίμου τμήματος, διαφορετικού από τον αγωγό γείωσης, το οποίο βρίσκεται σε επαφή με το περίβλημα, προς τη γη ή τυχόν άλλο τμήμα του περιβλήματος.
- Το ρεύμα διαρροής γείωσης ρέει κανονικά προς τη γή, από τους ρευματοφόρους αγωγούς μιας συσκευής, μέσω του αγωγού γείωσης.
- Το ρεύμα διαρροής ασθενούς ρέει μέσω του ασθενούς από ή προς στα εφαρμοσμένα μέρη των κυκλωμάτων ασθενούς και δεν περιλαμβάνει προφανώς τα τυχόν λειτουργικά ρεύματα ασθενούς.

Πηγή των ρευμάτων διαρροής είναι συνήθως το τροφοδοτικό της συσκευής. Τα ρεύματα αυτά δεν είναι επικίνδυνα, εφόσον υπάρχει ικανοποιητικό σύστημα ισοδυναμικής γείωσης, το οποίο δεν επιτρέπει την ανάπτυξη επικινδύνων τάσεων, τάξης μεγέθους μερικών εκατοντάδων mV, ανάμεσα σε γειώσεις διαφορετικών εξόδων ή ανάμεσα σε αγωγό γείωσης και γειτονικούς σωλήνες ύδρευσης ή θέρμανσης.

Για παράδειγμα, ας θεωρήσουμε, ότι ο αγωγός γείωσης μιας συσκευής, διαρρέεται από ένα ρεύμα 100 μΑ. Αν το περίβλημα της συσκευής συνδέεται με τον ασθενή, ο οποίος είναι γειωμένος, μέσω π.χ. ενός καθετήρα, Ένα πολύ μικρό μέρος αυτού του ρεύματος διαρροής θα διέλθει μέσω του ασθενούς.

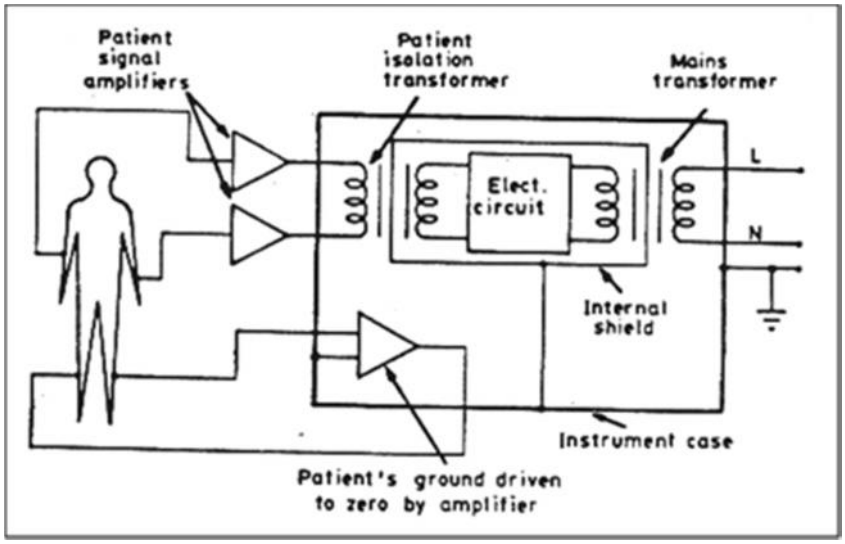
Αν ο ασθενής παρουσιάζει αντίσταση 1000 Ω ως προς τη γη και ο αγωγός γείωσης παρουσιάζει αντίσταση 1 Ω εν σειρά, τότε μόνο 0.1 μΑ θα περάσουν μέσω του ασθενούς.

Αν τώρα ο αγωγός γείωσης διακοπεί, το συνολικό ρεύμα διαρροής των 100 μΑ θα περάσει μέσω του ασθενούς, δημιουργώντας σοβαρούς κινδύνους για τον ασθενή, ιδίαίτερα αν το ρεύμα διέρχεται μέσω εσωτερικών ηλεκτροδίων, κοντά στο μυοκάρδιο.

Επειδή είναι εξαιρετικά δύσκολο να κατασκευασθούν μετασχηματιστές ισχύος, οι οποίοι να παρουσιάζουν πολύ μικρές παρασιτικές χωρητικότητες, που να προκαλούν «ακίνδυνα» ρεύματα διαρροής, μικρότερα των 10 μΑ, βασική λύση του προβλήματος αποτελεί η ηλεκτρική απομόνωση του ασθενούς, από τους ρευματοφόρους αγωγούς του δικτύου, ώστε ακόμα και αν διακοπεί ο αγωγός γείωσης, δεν θα διέλθουν επικίνδυνα ρεύματα, μέσω του ασθενούς.

21.5. Μέθοδοι περιορισμού των Ρευμάτων Διαρροής

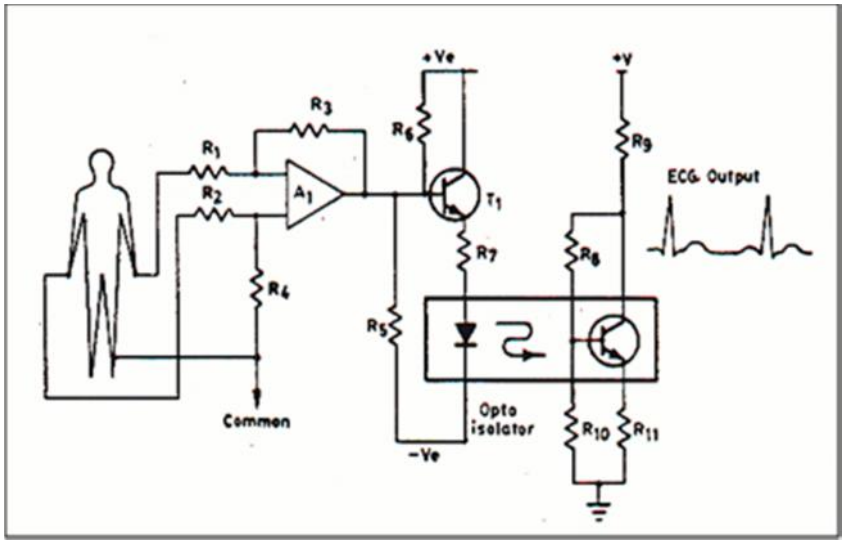
Μια πρώτη πολύ διαδεδομένη μέθοδο περιορισμού των ρευμάτων διαρροής, αποτελεί η χρήση [Pockock, 1972] μετασχηματιστών απομόνωσης, σε συνδυασμό με ένα τελεστικό ενισχυτή, συνδεδεμένο σε βρόγχο ανάδρασης, ο οποίος αντικαθιστά τη γείωση του ασθενούς.



Εικόνα 21.3 *Μετασχηματιστής απομόνωσης με ξεχωριστό οδηγό γείωσης [Πηγή: Hewlett Packard, USA].*

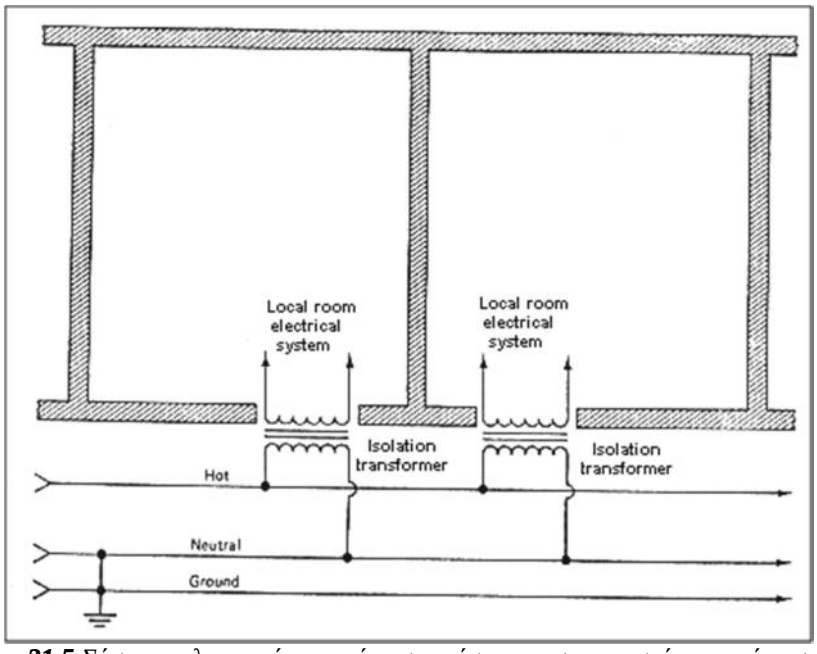
Η «γη» του ασθενούς θεωρείται ότι είναι διακυμαινόμενη (floating ground) σε κάποιο ασφαλές επίπεδο, το οποίο ανιχνεύεται από τον ενισχυτή και οδηγείται ώστε να μηδενίζεται. Όταν σημεωθεί υπέρβαση των ορίων ρεύματος του ενισχυτή, αυτός παύει να λειτουργεί, αλλά τότε ο ασθενής δεν θα είναι πια συνδεδεμένος με τη γή. Κατα συνέπεια, αν ο ασθενής αγγίξει μια υψηλή τάση, εφόσον το λειτουργικό ρεύμα θα τον αποσυνδέσει από τη γη, δεν θα υπάρξει ροή ρεύματος μέσω του ασθενούς.

Η απομόνωση είναι δυνατόν να επιτευχθεί με οπτικά μέσα. Ο ασθενής δεν συνδέεται ούτε με τη ρευματοφόρο γραμμή του νοσοκομείου, ούτε με τη γη. Ένα ξεχωριστό κύκλωμα επαναφορτιζόμενου συσσωρευτή παρέχει ισχύ στο κύκλωμα του ασθενούς και το υπό επιτήρηση βιοσήμα μετατρέπεται σε φως, μέσω μιας πηγής φωτός ακριβείας (συχνότητα και ένταση), το οποίο πέφτει σε μια φωτοδίοδο.



Εικόνα 21.4 *Οπτική απομόνωση (οπτοζεύκτης) για την απομόνωση του ασθενούς και τη μείωση του ρεύματος διαρροής [10].*

Η φωτοδίοδος μετατρέπει το φωτεινό σήμα σε ηλεκτρικό σήμα, το οποίο έχει την αρχική συχνότητα, πλάτος και γραμμικότητα του βιοσήματος. Η μέθοδος εφαρμόζεται σε ηλεκτροκαρδιογράφους, συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, βηματοδότες κλπ. διαχωρίζοντας το τμήμα του κυκλώματος στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο ασθενής, από το τμήμα του κυκλώματος το οποίο είναι συνδεδεμένο με τη γραμμή τροφοδοσίας και τη γη.



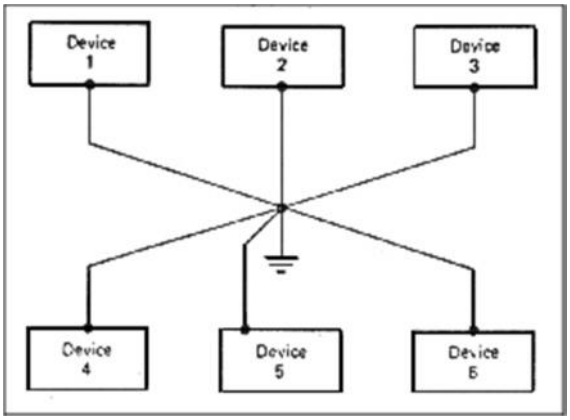
Εικόνα 21.5 *Σύστημα ηλεκτρικής απομόνωσης μέσω μετασχηματιστών απομόνωσης [3].*

Μολονότι η χρήση ενός συστήματος ελευθέρου γειώσεως ενός απομονωμένου ενισχυτή βελτιώνει την ασφάλεια του ασθενούς, παρουσιάζεται το μειονέκτημα ότι επιτρέπει στον ασθενή να τεθεί σε ένα ενδιάμεσο δυναμικό, ως προς τη γη, το οποίο μπορεί να φθάσει τα 10 - 50 Volts [Darby & Hammond, 1979].

Επίσης, καθίσταται δυνατή η επαγωγή μεγάλων ηλεκτροστατικών δυναμικών στον ασθενή, που δημιουργούν καποιους κινδύνους για τον ασθενή και που είναι δυνατόν να υποβαθμίσουν τα βιοηλεκτρικά σήματα, προκαλώντας μετατοπίσεις στη μηδενική γραμμή (baseline).

Για την εξασφάλιση της μέγιστης δυνατής ασφάλειας του ασθενούς απαιτούνται ταυτόχρονα:

- Επαρκής απομόνωση, με επαγωγική ή οπτική ζεύξη.
- Κατάλληλη γείωση των συσκευών, μέσω συστήματος ισοδυναμικών γειώσεων ή χρήση μετασχηματιστών απομόνωσης για την τροφοδοσία των συσκευών, οι οποίες έχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Τακτικοί έλεγχοι για την εξακρίβωση της ακεραιότητας των γειώσεων και της συνολικής τους αντίστασης, καθώς και διαπίστωση της κατάλληλης κατασκευής τους, δηλαδή, του ότι δεν θα υπάρχουν διακόπτες, ασφάλειες, κολλήσεις κλπ.



Εικόνα 21.6 *Ισοδυναμικό σύστημα γειώσεων, με πρόσθετους εξωτερικούς αγωγούς γείωσης συσκευών, κλινών κλπ. [3].*

Βασικός κανόνας ασφαλείας των κρισίμων για την ασφάλεια του ασθενούς συσκευών [IEC 601.1] είναι η ύπαρξη τουλάχιστον δύο ανεξάρτητων μέσων προστασίας (π.χ. γείωση και απομόνωση), ώστε όταν το ένα μέσο δεν λειτουργεί (κατάσταση μονής βλάβης, single fault condition), το δεύτερο να παρέχει ικανοποιητική προστασία, μέχρι τον εντοπισμό και την αποκατάσταση της βλάβης του πρώτου μέσου.

21.6. Συσκευές ελέγχου Ηλεκτρικής Ασφάλειας

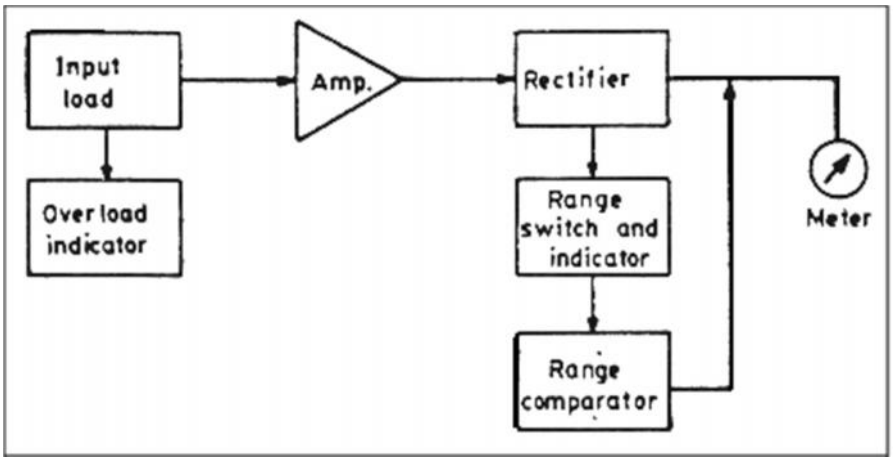
Ο έλεγχος της ηλεκτρικής ασφάλειας απαρτίζεται από τη μέτρηση τριών βασικών παραμέτρων, οι οποίες είναι κοινές για όλες τις ηλεκτρικές συσκευές και περιλαμβάνουν:

- Μέτρηση αντίστασης γείωσης.
- Μέτρηση ρευμάτων διαρροής.
- Έλεγχο μόνωσης.

Κάθε μια από τις παραμέτρους αυτές μετράται κάτω από διαφορετικές συνθήκες, κανονικές ή σε κατάσταση απλής βλάβης κλπ. δίδοντας τελικά 15 - 20 διαφορετικές τιμές, οι οποίες συνθέτουν μια ικανοποιητική εικόνα της κατάστασης της συσκευής, υπό το πρίσμα της ηλεκτρικής ασφάλειας.

Τα ρεύματα διαρροής συνήθως μετρώνται από το περίβλημα της συσκευής προς τη γη, μέσω ενός μικροαμπερομέτρου, ενω η συσκευή είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία, μέσω ενός προσαρμογέα, που διακόπτει τον αγωγό γείωσης, εξαναγκάζοντας το ρεύμα διαρροής να ρέει μέσω της υπό έλεγχο συσκευής. Η μέτρηση γίνεται υπό τάση και εκτός και με τους δύο δυνατούς συνδυασμούς φάσης - επιστροφής.

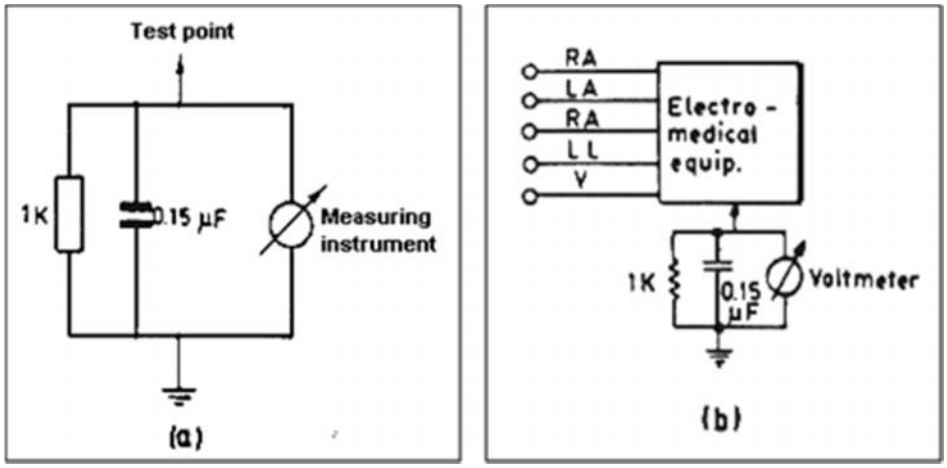
Το ρεύμα διαρροής αναπτύσσει μια τάση κατα μήκος μιας αντίστασης 1 kΩ εν παραλλήλω με ένα πυκνωτή, τυπικής χωρητικότητας 0.15 μF, που εξομοιώνουν τη σύνθετη αντίσταση του ασθενούς [AAMI].



Εικόνα 21.7 *Σχηματικό διάγραμμα συστήματος μέτρησης ρευμάτων [11].*

Τα περισσότερα εμπορικά διαθέσιμα συστήματα είναι στην ουσία ψηφιακά πολύμετρα με ενισχυτές τυπικής σύνθετης αντίστασης εισόδου 100 kΩ και κλίμακα συχνοτήτων μέχρι 1 MHz.

Το ρεύμα διαρροής ασθενούς προσδιορίζεται συνδέοντας το όργανο μετρήσεων μεταξύ της γης και μιας από τις εισόδους ασθενούς. Η μέτρηση αυτή γίνεται συνήθως σε Ηλεκτροκαρδιογράφους και οι μετρήσεις γίνονται τόσο με συνδυασμό όλων των απαγωγών όσο και ανά ένα, ως προς τη γη και σε συνδυασμό ανά δύο, καθώς και υπό τάση τροφοδοσίας ac.



Εικόνα 21.8 *Αρχή λειτουργίας (a) και μέτρηση του ρεύματος διαρροής του περιβλήματος (b). Τυπική κλίμακα ρευμάτων διαρροής 0-2000 μA [11].*

Η μέτρηση αντίστασης αγωγού γείωσης πραγματοποιείται με ένα Ωμόμετρο, ενώ η συσκευή ευρίσκεται εκτός τάσης, καθώς και διαρρεόμενο από μεγάλο σταθεροποιημένο dc ρεύμα, παρεχόμενο από τη συσκευή, ώστε να αποκαλυφθούν τυχόν υπό διαμόρφωση βλάβες (π.χ. τσακίσματα, μερικές διακοπές πολυκλώνων αγωγών κλπ.), που είναι δυνατον να οδηγήσουν σε διακοπή του αγωγού γείωσης.

Ο έλεγχος μόνωσης των απομονωμένων τροφοδοτικών πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τάση 500 Volt.

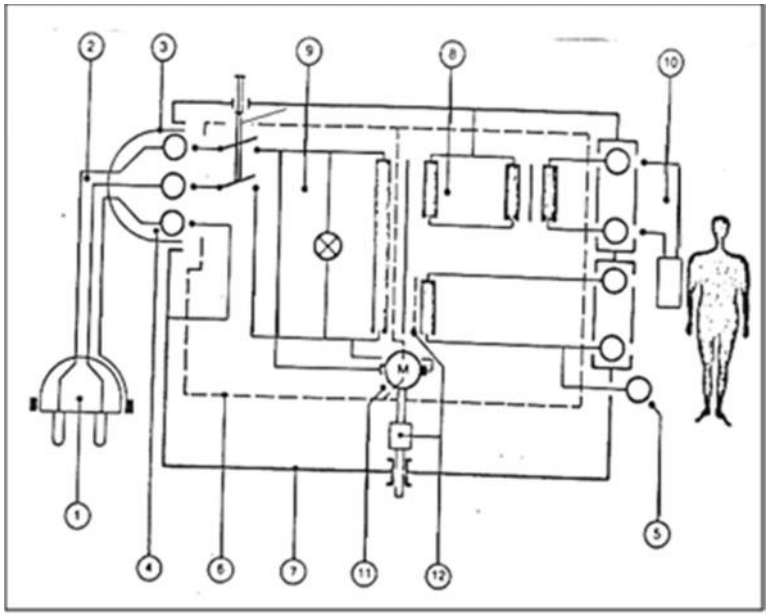
21.7. Ταξινόμηση των συσκευών

Οι διάφορες ηλεκτρικές συσκευές, κατατάσσονται, ανάλογα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία, ως εξής (FDA):

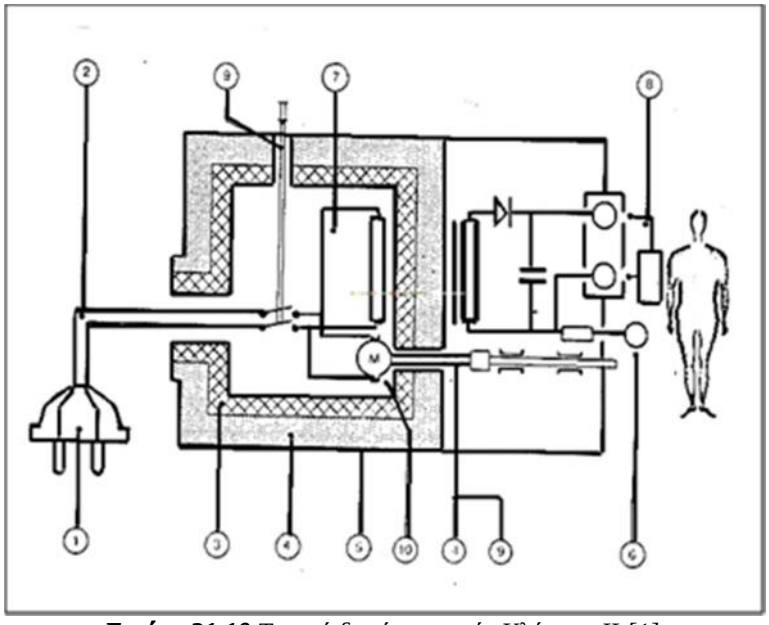
- Κλάση I: Βασική μόνωση + σύνδεση προσπελάσιμων μεταλλικών μερών στον αγωγό γείωσης.
- Κλάση II: Βασική μόνωση + διπλή ή ενισχυμένη μόνωση.

Οι διάφορες ηλεκτρικές συσκευές, οι οποίες εφαρμόζονται στον ασθενή, κατατάσσονται, ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, ως εξής (FDA):

- Τύπος B: Εξωτερική εφαρμογή στον ασθενή. Επαρκής προστασία.
- Τύπος BF: Εξοπλισμού τύπου B με εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου F, δηλαδή απομονωμένο από όλα τα άλλα τμήματα του εξοπλισμού.
- Τύπος CF: Μεγαλύτερος βαθμός προστασίας από τον BF. Το εφαρμοζόμενο τμήμα F μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απευθείας σύνδεση με την καρδιά του ασθενούς.



Εικόνα 21.9 *Τυπική δομή συσκευής Κλάσης I [1].*



Εικόνα 21.10 *Τυπική δομή συσκευής Κλάσσης II [1].*

21.8. Μετρήσεις Ηλεκτρικής Ασφαλείας σε ελληνικά νοσοκομεία

Στη συνέχεια, θα παρουσιασθούν συνοπτικά τα αποτελέσματα, της πρώτης εκτεταμένης έρευνας ηλεκτρικής ασφαλείας στη χώρα μας [Σπυρόπουλος, 1993].

Σκοπός της εργασίας ήταν η διεξαγωγή μετρήσεων Ηλεκτρικής Ασφαλείας, σύμφωνα με την IEC 601.1, σε Συστήματα Επιτήρησης Βιοσημάτων και Απινίδωσης, Μονάδων Εντατικής και Χειρουργείων, σε

αντιπροσωπευτικό δείγμα μεγάλων νοσοκομείων (Ευαγγελισμός, Μεταξά, Σισμανόγλειο, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πάτρας), συνολικής δυναμικότητας περίπου 2500 κλινών.

Χρησιμοποιήθηκαν για τις μετρήσεις:

- Τρεις Αναλυτές Ηλεκτρικής Ασφάλειας (BIOTEK, BENDER).
- Δύο Αναλυτές Ενέργειας και Συγχρονισμού (BIOTEK).
- Ένας Ανιχνευτής Μαγνητ. Πεδίου (METRON).

Ελέγχθηκαν περίπου 250 συστήματα και μετρήθηκαν οι ακόλουθοι παράμετροι:

- Αντίσταση Μόνωσης (Τροφοδοσία & Εφαρμογείς).
- Συνέχεια Γείωσης (Αντίσταση).
- Ρεύμα Διαρροής Γείωσης (Κανονικά & Μονή Βλάβη).
- Ρεύμα Διαρροής Περιβλήματος (Κανον. & Μονή Βλάβη).
- Ρεύμα Διαρροής Ασθενούς (Κανονικά & Μονή Βλάβη).
- Βοηθητικό Ρεύμα Ασθενούς (Κανονικά & Μονή Βλάβη).
- Τάση Δικτύου στα Εξαρτήματα Εφαρμογής.
- Ενέργεια & Συγχρονισμός Απινίδωσης.
- Ένταση Μαγνητικού Πεδίου (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα).

Ανιχνεύθηκαν υπερβάσεις των ορίων (IEC 601.1), στα ακόλουθα ποσοστά, επί του συνόλου των ελεγχθέντων Συστημάτων Επιτήρησης:

- Ρεύμα Διαρροής Περιβλήματος: 1.5%.
- Αντίσταση, στον έλεγχο Συνεχείας Γείωσης: 15%.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων αυτών παρουσιάζονται στα ιστογράμματα που ακολουθούν.

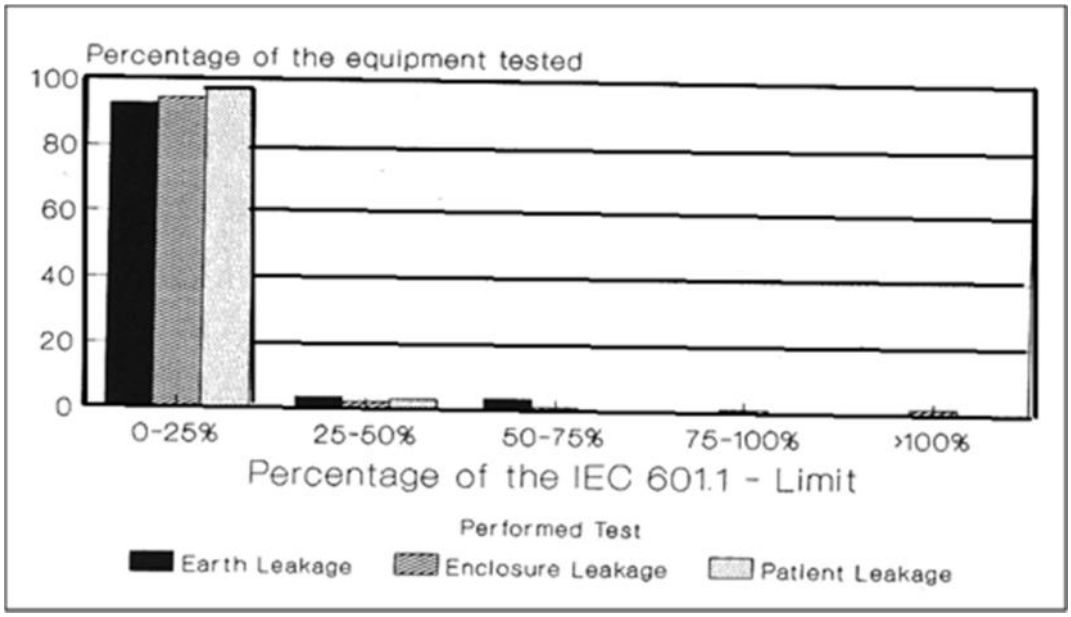
Αποκλίσεις Ονομαστικής/Μετρηθείσας Ενέργειας Απινίδωσης (IEC 601.2.4.) άνω του 5% παρουσίασαν:

- Το 90% του συνόλου, χαμηλές ενέργειες (5 Joules).
- Το 5% του συνόλου, μέσες ενέργειες (100 Joules).
- Το 10% του συνόλου, ψηλές ενέργειες (360 Joules).

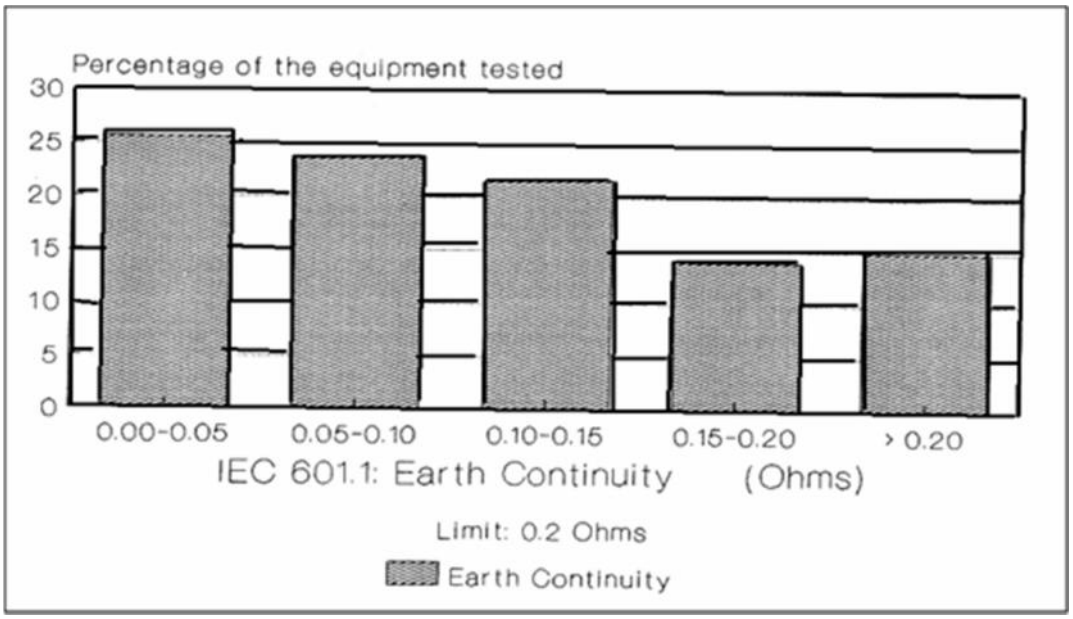
Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές αποκλίσεις συγχρονισμού με το κύμα R της κυματομορφής PQRST του ΗΚΓ.

Τα αποτελέσματα του πρώτου εκτεταμένου στη χώρα μας ελέγχου, δείχνουν ότι ο ιατρικός εξοπλισμός ευρίσκεται σε ικανοποιητική κατάσταση, από αποψη ηλεκτρικής ασφαλείας.

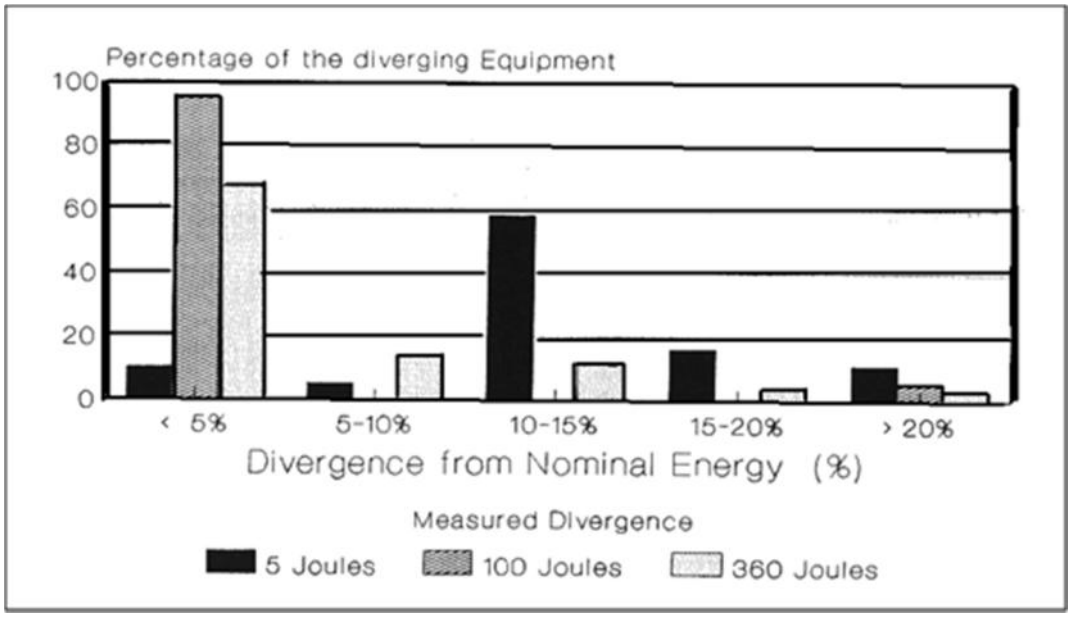
Ταυτόχρονα, τα αποτελέσματα της Εικόνας 21.10, δείχνουν την αναγκαιότητα μονίμων περιοδικών ελέγχων, οι οποίοι να αποκαλύπτουν εγκαίρως τυχόν προβλήματα, στους αγωγούς γειώσεως των συσκευών.



Εικόνα 21.11 *Ποσοστό των ανώτατων ορίων, σύμφωνα με την IEC 601.1, κατά τη μέτρηση των ρευμάτων διαρροής, περιβλήματος γης και ασθενούς, σε εξοπλισμό δείγματος νοσοκομείων δυναμικότητας 2500 κλινών [Σπυρόπουλος, 1993].*



Εικόνα 21.12 *Ποσοστιαία κατανομή της αντίστασης του αγωγού γείωσης, σύμφωνα με την IEC 601.1, κατά τις μετρήσεις σε εξοπλισμό δείγματος νοσοκομείων δυναμικότητας 2500 κλινών [Σπυρόπουλος, 1993].*



Εικόνα 21.13 *Ποσοστιαία κατανομή της απόκλισης από την ονομαστική ενέργεια απινίδωσης κατά τις μετρήσεις σε απινιδωτές δείγματος νοσοκομείων δυναμικότητας 2500 κλινών [Σπυρόπουλος, 1993].*

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Αντωνόπουλος Η., Κολλιώτσης Δ., Τζάθας Ι., *Η Ηλεκτρική Ασφάλεια στο Ιατρικό Περιβάλλον*, Πτυχιακή Εργασία (Επίβλεψη: Β. Σπυρόπουλος), Τμήμα Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων, ΤΕΙ Αθήνας, Αθήνα 1990.
2. Bruner, J.M., "Hazards of electrical apparatus", *Anesthesiology*, 28, (1967), 396.
3. Carr J.J., *Biomedical Equipment: Use, Maintenance & Management*, Prentice Hall, New Jersey, 1992.
4. Darby C.F., Hammond P., "A patient virtual earth and electrical interference monitor", *Med. & Biol. Eng. & Comput*. 17, (1979), 107.
5. Hill D. W., Dolan, A.M., *Intensive Care Instrumentation*, Grune & Stratton, New York, 1976.

6. IEC 601: *Medical/electrical equipment*. International Electrotechnical Commission, Geneve, 1977.
7. IEC 601.1. *Medical electrical equipment*: General requirements International Electrotechnical Commission, Geneve, 1977.
8. IEC 601.2.4.: Part 2: *Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator monitors*. International Electrotechnical Commission, Geneve, 1983.
9. Καλογερόπουλος Π., Δασκαλάκου Ε., Τσακίρης Λ., *Ηλεκτρική Ασφάλεια σε Νοσοκομειακές Μονάδες*, Πτυχιακή Εργασία (Επίβλεψη: Β. Σπυρόπουλος), Τμήμα Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων, ΤΕΙ Αθήνας, Αθήνα 1991.
10. Khandpur R.S., *Handbook of Biomedical Instrumentation*, Tata McGraw-Hill, New Delhi, 1989.
11. Kistler J., Miller A., "The AAMI standard test load for electrical risk current measurements", *Med.Instr*. 16, (1982), 224.
12. Κοντοδημόπουλος Ν., *Μετρήσεις Ασφαλείας στο ΠΠΓΝ Πάτρας*, Πτυχιακή Εργασία (Επίβλεψη: Β. Σπυρόπουλος), Τμήμα Τεχνολογίας Ιατρικών Οργάνων, ΤΕΙ Αθήνας, Αθήνα 1991.
13. LeeW.R., "Death from electric shock", *Proceedings of IEEE*, 113, (1966), 144.
14. Pocock S.N., "Earth free patient monitoring", *Biomed. Eng*., 7, (1972), 657.
15. Roy, O.Z., "Summary of cardiac fibrillation threshold for 60 Hz currents and voltages appllied directly to the heart", *Med. & Biol. Eng. & Comp*., 18, (1980), 657.
16. Σπυρόπουλος Β., Κοντοδημόπουλος Ν., Αντωνόπουλος Η., Δασκαλάκου Ε., Καλογερόπουλος Π., Κολλιώτσης Δ., Τζάθας Ι., Τσακίρης Λ.: «Μετρήσεις Ηλεκτρικής Ασφάλειας Εξοπλισμού Εντατικής Ιατρικής Μεγάλων Νοσοκομείων», *19ο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο*, Αθήνα, Μάϊος 1993.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Ποιοι είναι οι βασικοί τύποι ρευμάτων διαρροής;

Απάντηση/Λύση

Διακρίνουμε τούς ακόλουθους βασικούς τύπους ρευμάτων διαρροής:

- Το ρεύμα διαρροής περιβλήματος ρέει κανονικά από το ή μέρος του περιβλήματος, μέσω ενός προσώπου ή ενός αγωγίμου τμήματος, διαφορετικού από τον αγωγό γείωσης, το οποίο βρίσκεται σε επαφή με το περίβλημα, προς τη γη ή τυχόν άλλο τμήμα του περιβλήματος.
- Το ρεύμα διαρροής γείωσης ρέει κανονικά προς τη γη, από τους ρευματοφόρους αγωγούς μιάς συσκευής, μέσω του αγωγού γείωσης.
- Το ρεύμα διαρροής ασθενούς ρέει μέσω του ασθενούς από ή προς στα εφαρμοσμένα μέρη των κυκλωμάτων ασθενούς και δεν περιλαμβάνει προφανώς τα τυχόν λειτουργικά ρεύματα ασθενούς.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε τις βασικές παραμέτρους ελέγχου της ηλεκτρικής ασφάλειας οι οποίες είναι κοινές για όλες τις ηλεκτρικές συσκευές.

Απάντηση/Λύση

Ο έλεγχος της ηλεκτρικής ασφάλειας απαρτίζεται από τη μέτρηση τριών βασικών παραμέτρων, οι οποίες είναι κοινές για όλες τις ηλεκτρικές συσκευές και περιλαμβάνουν:

- Μέτρηση αντίστασης γείωσης.
- Μέτρηση ρευμάτων διαρροής.
- Έλεγχο μόνωσης.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Πώς ταξινομούνται οι ηλεκτρικές συσκευές κατά το FDA;

Απάντηση/Λύση

Οι διάφορες ηλεκτρικές συσκευές, κατατάσσονται, ανάλογα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία, ως εξής (FDA):

- Κλάση I: Βασική μόνωση + σύνδεση προσπελάσιμων μεταλλικών μερών στον αγωγό γείωσης.
- Κλάση II: Βασική μόνωση + διπλή ή ενισχυμένη μόνωση.

Οι διάφορες ηλεκτρικές συσκευές, οι οποίες εφαρμόζονται στον ασθενή, κατατάσσονται, ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, ως εξής (FDA):

- Τύπος B: εξωτερική εφαρμογή στον ασθενή. Επαρκής προστασία.
- Τύπος BF: εξοπλισμός τύπου B με εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου F, δηλαδή απομονωμένο από όλα τα άλλα τμήματα του εξοπλισμού.
- Τύπος CF: μεγαλύτερος βαθμός προστασίας από τον BF. Το εφαρμοζόμενο τμήμα F μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απευθείας σύνδεση με την καρδιά του ασθενούς.

Κεφάλαιο 22: Ηχορύπανση

Σύνοψη

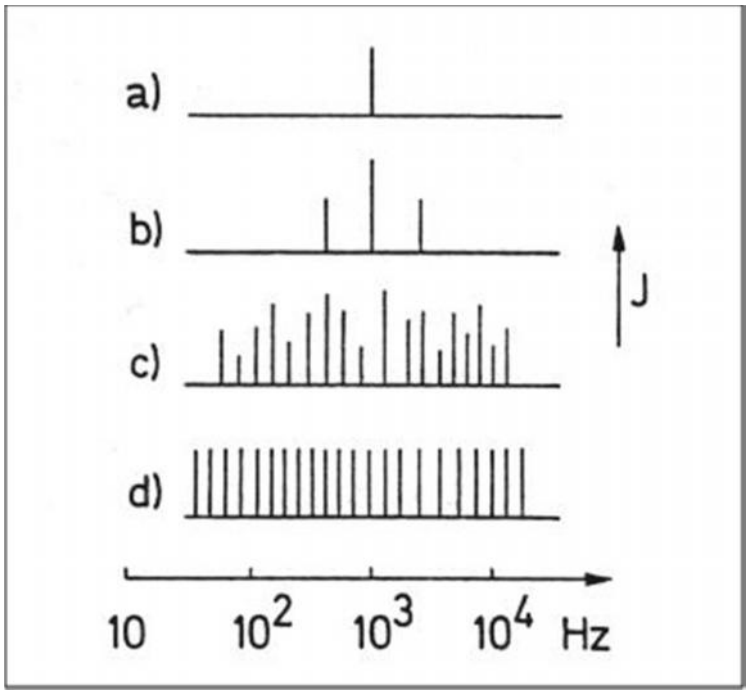
Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Τα διάφορα είδη ηχητικών φασμάτων.*
- *Καμπύλες ίδιας έντασης του ανθρώπινου αυτιού, λαμβανόμενες με ημιτονικούς τόνους.*
- *Καμπύλες απόκρισης μέσω φίλτρων προσαρμοσμένων στο ανθρώπινο αυτί συναρτήσει της συχνότητας.*
- *Κατευθυντήριες τιμές για διάφορες δραστηριότητες.*
- *Μετρητές ηχητικής στάθμης.*
- *Μέτρα ηχοπροστασίας.*
- *Η ποσοτικοποίησης της επίδρασης του θορύβου στο Νοσοκομείο.*
- *Οι Κατευθυντήριες γραμμές για τον θόρυβο στα Νοσοκομεία.*

22.1. Εισαγωγή

Θόρυβος καλείται κάθε είδους ήχος που προκαλεί στον άνθρωπο ενοχλήσεις, διαταραχές ή ακόμη και βλάβη στην υγεία του. Διακρίνεται σε θόρυβο:

- Γειτονιάς - κατοικίας.
- Συγκοινωνιακό, χερσαίο και εναέριο.
- Εργασιακού περιβάλλοντος.



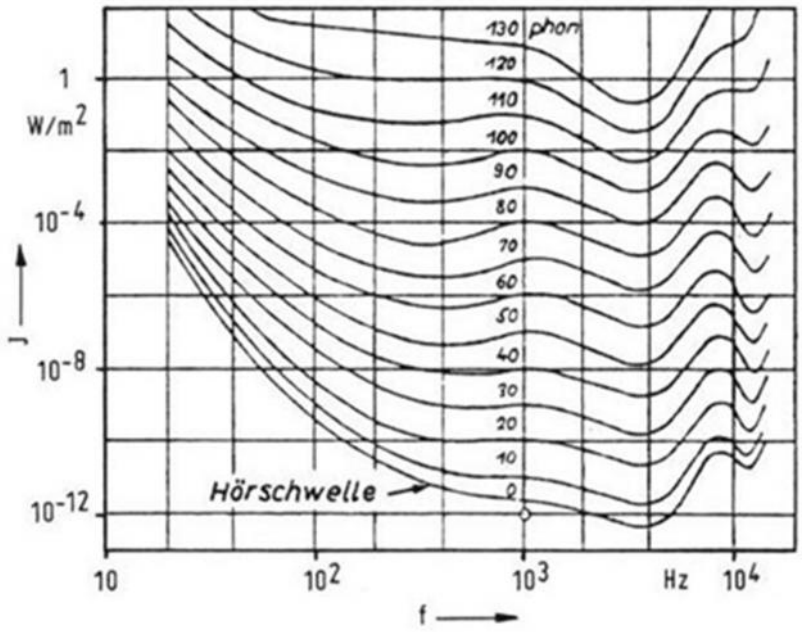
Εικόνα 22.1 *Διάφορα είδη ηχητικών φασμάτων: α) Απλός ήχος β) Ήχος με χροιά γ) Θόρυβος δ) Λευκός Θόρυβος, J Ένταση του ήχου.*

Ως αντικειμενική μονάδα μέτρησής του χρησιμοποιούμε τη σχετική Ισχύ Ήχου ή Ηχητική Στάθμη. Στο κατώφλιο ακουστότητας δίνουμε αυθαίρετα την τιμή Ηχητικής Στάθμης 1 ($1 = 10^0 \approx 0$ Bel = 0 dB). Το σημείο που προκαλεί πόνο στο αισθητήριο ακοής (αυτί) βρίσκεται στην τιμή 10^{13} ($10^{13} \approx 13$ Bel = 130 dB).

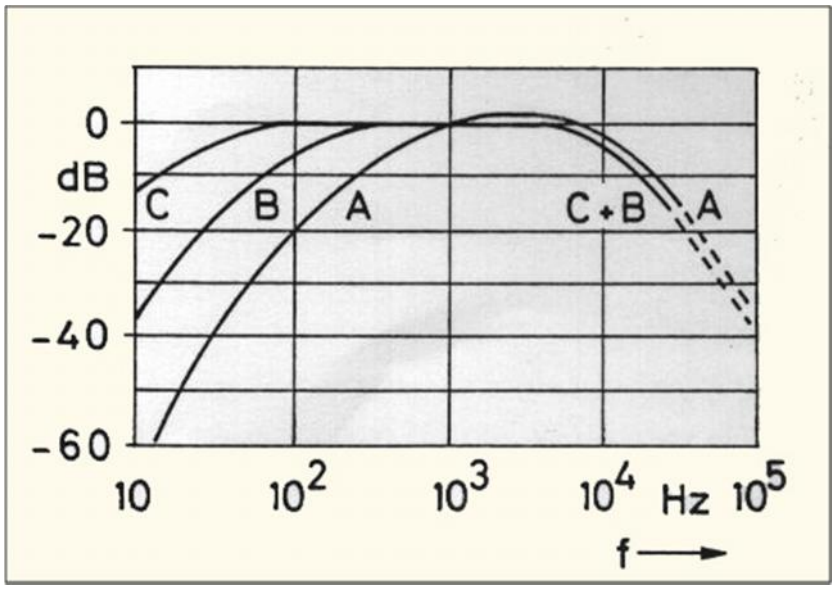
Μια ανύψωση της στάθμης με συντελεστή 10, σημαίνει μια αύξηση της σχετικής Ισχύος κατά 10db (από 0 έως 130 dB).

Η ευαισθησία του αυτιού είναι εξαρτημένη από τη συχνότητα. Ακούμε καλύτερα ήχους χαμηλής συχνότητας, από ότι υψηλής συχνότητας και ίδιας έντασης. Γι' αυτό το λόγο οι μετρητές ηχητικής στάθμης έχουν απόκριση συχνότητας παρόμοια με αυτή του αυτιού.

Μια τιμή από έναν τέτοιο ανιχνευτή, ονομάζεται A - αξιοδοτημένη Ηχητική Στάθμη και δίνεται σε dBA. Η παλιά μονάδα "Phon" συμπίπτει μόνο για τη συχνότητα των 1000 Hz με τη μονάδα dBA.



Εικόνα 22.2 *Καμπύλες ίδιας έντασης του ανθρώπινου αυτιού, λαμβανομένες με ημιτονικούς τόνους, J Ένταση ήχου, f Συχνότητα [1].*



Εικόνα 22.3 *Καμπύλες απόκρισης A, B και C μέσω φίλτρων προσαρμοσμένων στο ανθρώπινο αυτί, f συχνότητα [2].*

Στη βλάβη της ακοής από τον θόρυβο, συντελούν εκτός από την ένταση, η διάρκεια, η χωρική και χρονική κατανομή καθώς και οι ψυχολογικές επιδράσεις. Ο θόρυβος θέτει το ανθρώπινο σώμα σε συναγερμό και ετοιμότητα. Ο διαρκής θόρυβος παράγει μια κατάσταση διαρκούς έντασης. Στις αντιδράσεις του οργανισμού στην έκθεση σε χρόνιο θόρυβο περιλαμβάνονται:

- Προσωρινή μείωση της ακοής.
- Βλάβες της ακοής, βαρηκοΐα, μέχρι και κώφωση, μετά από την πάροδο ετών.
- Αυξημένη μυική δραστηριότητα, επιτάχυνση της αναπνοής.
- Αυξημένος μεταβολισμός, ενοχλήσεις στο πεπτικό σύστημα.
- Μείωση του καρδιακού όγκου, κακή αιμάτωση των περιφερειακών αγγείων.

- Αποκλίσεις του EEG, πονοκέφαλοι, μείωση της προσοχής και της αντίληψης.
- Μείωση της ικανότητας συγκέντρωσης και της επίδοσης στη μάθηση.
- Διαταραχές κατά τη διάρκεια του ύπνου και νευρώσεις.

Για την αποφυγή βλαβερών ήχων, υπάρχουν κατευθυντήριες τιμές για διάφορες δραστηριότητες, μερικές από τις οποίες φαίνονται στον Πίνακα 20.1.

Δραστηριότητα	**Τιμές θορύβου σε dBA (ημέρα)**	**Τιμές θορύβου σε dBA (νύχτα)**
Θεραπευτικοί χώροι	45	35
Περιοχές κατοικίας	50	35
Βιομηχανικές περιοχές	70	70
Χώρος πνευματικής εργασίας	50	-
Απλή εργασία γραφείου	70	-
Λοιπές εργασίες	85	-

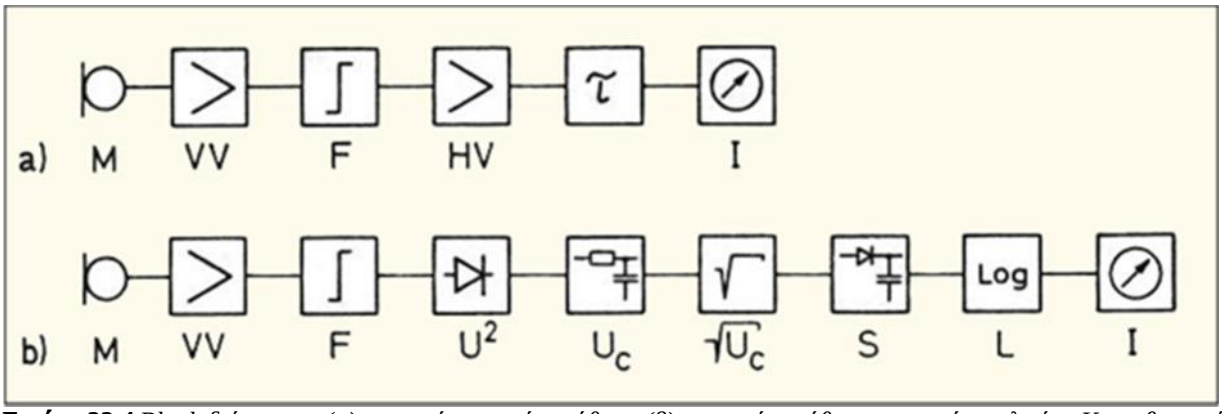
Πίνακας 22.1 *Κατευθυντήριες τιμές αποφυγής βλαβερών ήχων για διάφορες δραστηριότητες [1].*

Εάν η μέση Ηχητική Στάθμη υπερβαίνει επί σειράν ετών, στην πλειοψηφία των ημερών εργασίας, κατά τη διάρκεια εργασίας την τιμή των 90 dBA, πρέπει να αναμένεται μόνιμη βλάβη του αυτιού. Η βαρυκοΐα έχει γίνει εξαιρετικά διαδεδομένη επαγγελματική αρρώστια.

22.2. Μετρητές ηχητικής στάθμης

Τα όργανα για τη μέτρηση του ήχου ονομάζονται *μετρητές ηχητικής στάθμης* (κατά DIN 45633). Μετράνε την ηχητική πίεση (ηχητική στάθμη), η οποία κυμαίνεται:

$$\boldsymbol{J(d\ ) = 2\ \ l(\ \ (P/P_0)}$$



Εικόνα 22.4 *Block διάγραμμα (α) μετρητή ηχητικής στάθμης (β) μετρητής στάθμης ηχητικών παλμών: Κατευθυντικό μικρόφωνο (M), προενισχυτής (VV), ρυθμιζόμενο φίλτρο αξιοδότησης της καμπύλης απόκρισης (F), κύριος ενισχυτής (HV), σύστημα εισαγωγής σταθεράς χρόνου (τ), όργανο ένδειξης της στάθμης (I), U τάση ανάλογη της πίεσης του ήχου [1] – [3].*

Η πίεση P_0, έχει την τιμή: $P_0 = 20\ \mu N/m^2 = 2x10^{-5}$ Pa. Τα συστήματα μέτρησης ηχητικής στάθμης αποτελούνται από ένα κατευθυντικό μικρόφωνο (M), ένα προενισχυτή (VV), ένα ρυθμιζόμενο φίλτρο αξιοδότησης της καμπύλης απόκρισης (F), ένα κύριο ενισχυτή (HV), ένα σύστημα εισαγωγής σταθεράς χρόνου τ, και ένα όργανο ένδειξης που δείχνει την τιμή της στάθμης.

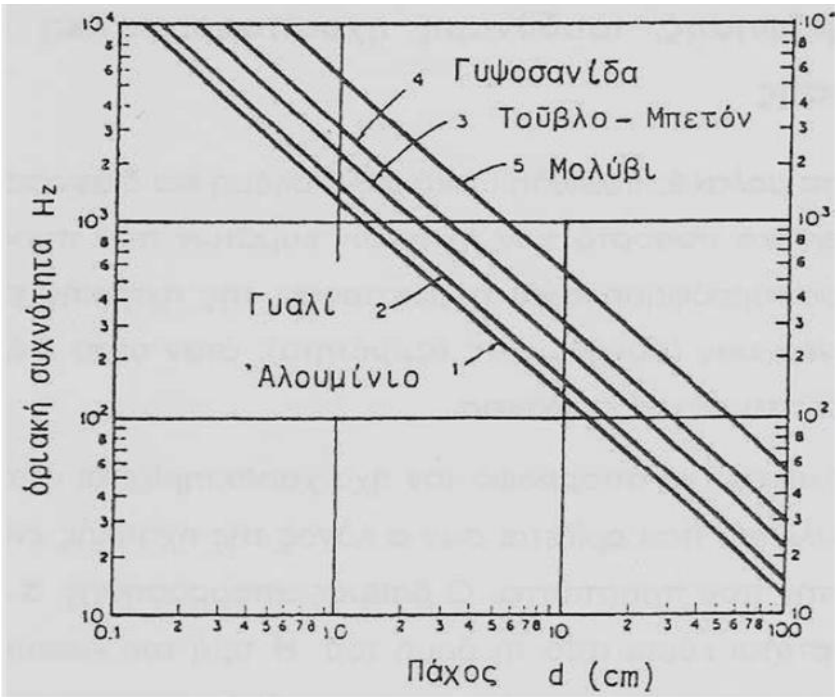
Για την ποσοτική μέτρηση ηχητικών παλμών διάρκειας 1-200 ms χρησιμοποιούμε μετρητή στάθμης ηχητικών παλμών. Η ηλεκτρονική δομή τους βασίζεται σε υποκειμενικές έρευνες σχετικά με την ένταση των ηχοπαλμών και έτσι μπορούν να παρουσιαστούν οι ιδιότητες της ακοής συναρτήσει της έντασης του ήχου.

22.3. Μέτρα ηχοπροστασίας στο νοσοκομείο

Η ταχύτητα διαμηκών κυμάτων σε διάφορα οικοδομικά υλικά και ο υπολογισμός της οριακής συχνότητας των χωρισμάτων (Βλέπε Εικόνες 22.5 και 22.6) είναι σημαντικές παράμετροι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας οικοδομικών υλικών για χρήση στην ηχοπροστασία.

Υλικό	Πυκνότης P(GR/CM^3)	Μέτρο Ελαστικότητας Ε (dyn/cm2)	cL_(cm/sec)
Αλουμίνιο	2,7	72.10^{10}	$5,2 . 10^5$
Μολύβι	11 ,3	17.10^{10}	$1,25. 10^5$
Σίδηρος	7,8	200.10^{10}	$5,05. 10^5$
Ατσάλι	7,8	210.10^{10}	$5,1 . 10^5$
Χρυσός	19,3	80.10^{10}	$2,0 . 10^5$
Χαλκός	8,9	125.10^{10}	$3,7 . 10^5$
Μπρούντζος	8,5	95.10^{10}	$3,2 . 10^5$
Ψευδάργυρος	7,13	13.10^{10}	$1,35. 10^5$
'Ασβεστοκονίαμα	2,0	28.10^{10}	$3,7 . 10^5$
Άσφαλτος	1 ,8-2,3	$7,7.10^{10}$	$1,9 . 10^5$
Δρυς	0,7-1,0	$2\text{-}10.10^{10}$	$1 ,5\text{-}3,5 . 10^5$
Πεύκο	0,4-0,7	$1\text{-}5 .10^{10}$	$2,5 . 10^5$
Φελλός	0,12-0,25	$0,03.10^{10}$	$0,43. 10^5$
Γυψοσανίδες	1,2	7.10^{10}	$2,4 . 10^5$
Γυαλί	2,5	60.10^{10}	$4,9 . IO^5$
Novopan	0,6-0,7	$4.6,10^{10}$	$2,7 . 10^5$
Σοβάς	1,7	$4.4.10^{10}$	$1,6 . 10^5$
Μπετόν	2,3	26.10^{10}	$3,4 . IO^5$
Άμμος	1,5	$0,03.10^{10}$	$0.1\text{-}0,17. 10^5$
Plexiglas	1,15	$5,6.10^{10}$	$2,2 . 10^5$
Τούβλο	1,9-2,2	16.10^{10}	$2,5\text{-}3 . 10^5$
Κοντραπλακέ	0,6	5,4.10	$3 .10^5$

Εικόνα 22.5 *Ταχύτητα διαμήκων κυμάτων σε διάφορα οικοδομικά υλικά [5].*



Εικόνα 22.6 *Διάγραμμα υπολογισμού της οριακής συχνότητας χωρισμάτων [5].*

Η προστασία κατά του ήχου περιλαμβάνει μέτρα που πρέπει να ληφθούν στον τόπο «εκπομπής» και «απορρόφησής» του. Στα μέτρα αυτά ανήκουν:

- Οι εξασθενητές ήχου που μετατρέπουν την ακουστική ενέργεια σε θερμική μέσω της δημιουργίας τυρβώδους ροής του αέρα (στροβίλων).
- Οι απορροφητές πολλαπλής αντήχησης που προκαλούν ανάκλαση των ηχητικών κυμάτων σε οριακές επιφάνειες, με αισθητά διαφορετική ηχητική αντίσταση.
- Η χρήση ωτοασπίδων.

Ένας τοίχος μειώνει τον εξωτερικό θόρυβο κατά 40 dB, ένα παράθυρο κατά 25 dB, ένα παράθυρο με διπλό γυαλί (απόσταση υαλοπινάκων 10cm) κατά 40 dB, και ένας ψευδότοιχος κατά λιγότερο από 10 dB.

Έρευνες ποιότητας εντός του εθνικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης έχουν διαπιστώσει, ότι ο θόρυβος στα νοσοκομεία αποτελεί πηγή ανησυχίας και πολλές μελέτες προσπαθούν να αποκαλύψουν την επίδραση του θορύβου μέσα στο νοσοκομείο, σε όλα τα στάδια του ύπνου [4]. Καταγράφηκαν οι περισσότερες πηγές ήχου νοσοκομείου και ταξινομήθηκαν σε συγκεκριμένες κατηγορίες, που ορίζονται στις ενδιάμεσες κατευθυντήριες γραμμές του Αμερικανικού Ινστιτούτου Αρχιτεκτονικής. Ενδιάμεση [κάτι λείπει εδώ;] για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Δεκατέσσερις ήχοι επιλέχθηκαν και βαθμονομήθηκαν για δυναμική παρουσίαση. Μεταδίδονταν μέσω μιας σειράς μεγαφώνων, που τοποθετήθηκαν σε ένα δωμάτιο εργαστήριο-ύπνου του νοσοκομείου. Ήχοι εκπέμφθησαν με αύξηση 5 dB/βήμα, για μια περιοχή 40-70 dB (A), με σταθερό ηχητικό υπόβαθρο 32 dB (A) από το σύστημα αερισμού. Οι θόρυβοι που σχετίζονται με αφυπνίσεις, καταγράφηκαν και ποσοτικοποιήθηκαν, χρησιμοποιώντας τα κριτήρια της American Association of Sleep Medicine EEG.

Αυτές οι αφυπνίσεις αθροίζονται για κάθε φάση του ύπνου, σύμφωνα με τον τύπο του ήχου,σε κάθε επιλεγμένο επίπεδο dB και στη συνέχεια καταγράφηκαν ως κατώφλια πιθανότητες αφύπνισης. Τα αποτελέσματα παρέχουν ενδείξεις, ότι επανειλημμένες αφυπνίσεις συμβαίνουν από κοινούς θορύβους στο νοσοκομείο, σε τυπικά επίπεδα ντεσιμπέλ ακόμη και σε υγιείς νέους ενήλικες. Οι απαντήσεις διέφεραν ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του ήχου-ερεθίσματος και ανάλογα με τα στάδια του ύπνου του υποκειμένου.

Διαταραχές ή περιορισμένη διάρκεια ύπνου έχει αποδειχθεί, ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη πίεση του αίματος, στην αύξηση βάρους, στη καρδιακή νόσο, στον πόνο, στα επίπεδα στρες και στις φλεγμονές. Οι πιο ευάλωτοι ασθενείς είναι τα νεώτερα και πιο άρρωστα άτομα, που γίνονται δεκτά για τις μακρύτερες περιόδους στο Νοσοκομείο, ή εκείνα που εκτίθενται σε εντατική αγωγή στο νοσοκομείο. Το προσωπικό μπορεί σε αντιστάθμισμα, να προσφέρει παρηγορητική φροντίδα και να παίρνει με ευαισθησία, κρίσιμες αποφάσεις σε περιβάλλον υψηλής πίεσης.

Εικόνα 22.7 *Οι πολλαπλές συνέπειες λόγω διαταραχής ή/και διακοπής του ύπνου, ασθενών & προσωπικού [4].*

22.4. Μια μέθοδος ποσοτικοποίησης της επίδρασης του θορύβου στο νοσοκομείο

Το ερευνητικό έργο πραγματοποιήθηκε στο Concord, CA Center for Health Design [4] σε τρεις φάσεις:

- Φάση 1: Ηχογραφήσεις των πραγματικών ήχων του νοσοκομείου που καταγράφηκαν και προέρχονται από διάφορες πηγές.
- Φάση 2: Πιλοτική μελέτη δοκιμής της μεθοδολογίας.
- Φάση 3: 12 άτομα εκτέθηκαν στο πρωτόκολλο ερεθισμάτων 14 διαφορετικών ήχων.

Φάση 1: Ηχογραφήσεις

Δεν είχαν προηγουμένως ποτέ ποσοτικοποιηθεί ακουστικές οχλήσεις, που να σχετίζονται με ένα πραγματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. ένα νοσοκομείο), σε ένα ελεγχόμενο εργαστηριακό περιβάλλον. Πραγματοποιήθηκαν επιτόπου ηχογραφήσεις των πραγματικών πηγών, ήχου εντός του νοσοκομείου Somerville, μέλους του Cambridge Health Alliance, Somerville, MA. Η μονάδα επιλέχθηκε λόγω της παράλληλης με το ερευνητικό πρόγραμμα μελέτης αλλαγής της νυχτερινής ρουτίνας της φροντίδας, για να μειωθεί ο θόρυβος από το προσωπικό και να περιορισθούν οι διαταραχές του ύπνου των ασθενών.

Καταγράφηκαν 14 ακουστικά «συμβάντα» από ηχητικές πηγές, η πλειοψηφία των οποίων προέρχεται από το καταγεγραμμένο ηχοτοπίο, και αντιστοιχεί σε συγκεκριμένες κατηγορίες που ορίζονται στο AIA Draft Interim Guideline on Sound and Vibration in Healthcare Facilities (Σχέδιο ενδιάμεσων κατευθυντήριων γραμμών για τους Ήχους και τους Κραδασμούς σε εγκαταστάσεις Υγειονομικής περίθαλψης) [6].

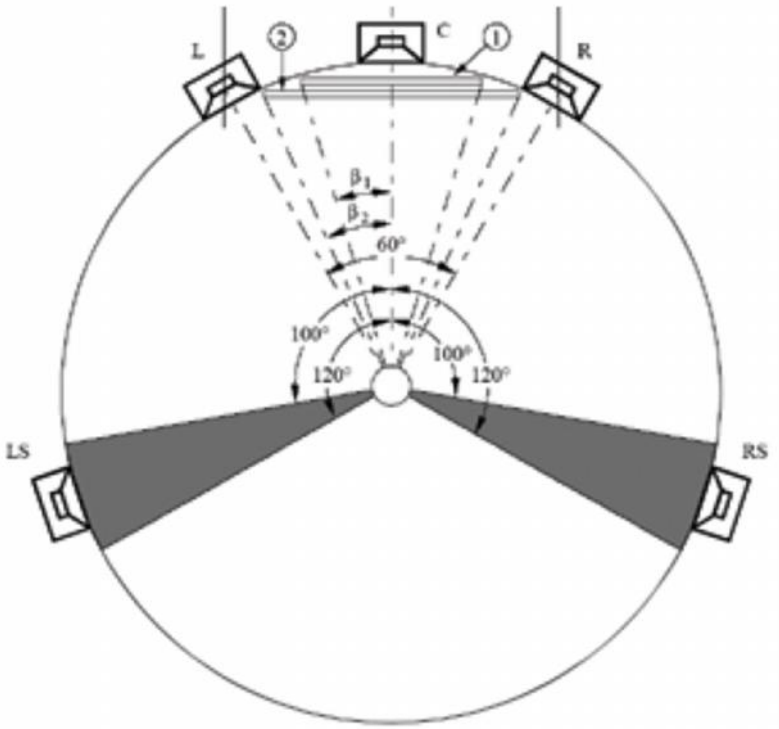
Τα 14 ακουστικά «συμβάντα» που καταγράφηκαν από ηχητικές πηγές στο Νοσοκομείο (πλην Βαθμονόμησης)	
Πόρτα	Ροχαλητό
Ελικόπτερο	Τουαλέτα
Μηχανή πάγου	Τροχαία κίνηση δρόμου
Ενδοφλέβιος (IV) συναγερμός	Ηλεκτρικός διανομέας χαρτοπετσετών
Αεροσκάφος Jet	Κακή συνομιλία
Καροτσάκι ρούχων από/προς το πλυντήριο	Καλή συνομιλία
Τηλέφωνο	Τηλε-ειδοποίηση

Πίνακας 22.2 *Τα 14 ακουστικά «συμβάντα» που καταγράφηκαν. Η βαθμονόμηση γίνεται ξεχωριστά [4].*

Όσον αφορά στην ακουστική-τεχνική μεθοδολογία της παραγωγής των ηχητικών ερεθισμάτων, σε κάθε «Φάση 1» ηχογράφησης της πηγής, το «ακουστικό γεγονός» περικόπηκε σε 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εντοπίστηκε μέσα στο περιβάλλον του συστήματος Nuendo DAW (Digital Audio Workstation). Αυτό προσδίδει χωρική ποιότητα στην εικονική εμπειρία ήχου, ιδιαίτερα σε ορισμένα δυναμικά ερεθίσματα που ήταν δυναμική. Για παράδειγμα, το κλείσιμο μιας πόρτας πάντα αναμένεται να συμβεί στον ίδιο τόπο εντός του δωματίου. Έτσι η χωρική θέση της στο ηχητικό πεδίο διατηρείται σταθερή. Αντίθετα, μια σημαντική συνιστώσα του ήχου, ενός αεροπλάνου, είναι η κίνησή του μέσα στο χώρο.

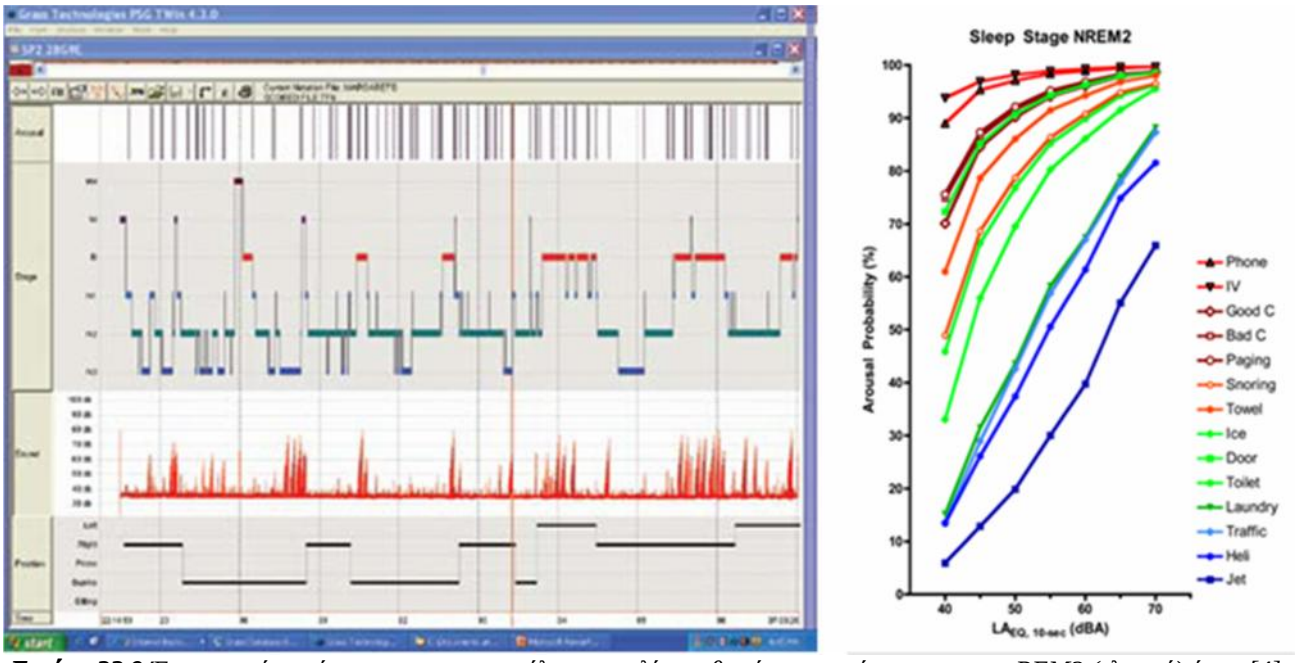
Το περιβάλλον DAW επιτρέπεται προσομοίωση της χωρικής θέσης των πηγών ήχου, παρουσιάζοντας την κίνηση της συνιστώσας του πεδίου ήχου που δεν είχε αναπτυχθεί καλά και εφαρμοστεί σε προηγούμενες μελέτες. Τα υποκείμενα είχαν εκτεθεί στα 14 ερεθίσματα που αναφέρθηκαν προηγουμένως, χρησιμοποιώντας μια σειρά από ηχεία, όπως φαίνονται στην Εικόνα 22.8, παραλείποντας το κεντρικό ηχείο. Τα ερεθίσματα μεταφέρονται στα ηχεία μέσω μιας 8-κάναλης συσκευής πολυπλεξίας ήχου, που συνδέεται με έναν φορητό υπολογιστή. Η ισοδύναμη ηχοστάθμη (LAeq, 10 sec) χρησιμοποιήθηκε, σύμφωνα με την έρευνα σχετικά με τις κλινικές επιπτώσεις του θορύβου.

Προκειμένου να ελεγχθεί η συνολική δόση θορύβου που λαμβάνεται από κάθε υποκείμενο στον ύπνο, το σύστημα αναπαραγωγής ήταν προσεκτικά βαθμονομημένο, με την αναπαραγωγή ενός ροζ σήματος θορύβου, μέσα από κάθε ηχείο, σε ίση στάθμη ηχητικής πίεσης μέχρι να επιτευχθεί ένα προκαθορισμένο επίπεδο ήχου.



Εικόνα 22.8 *Διαμόρφωση 4.0 surround (Quadro). Τα αρχεία ήχου αναπαράγονται μέσω τηςδιάταξης των μεγαφώνων[4].*

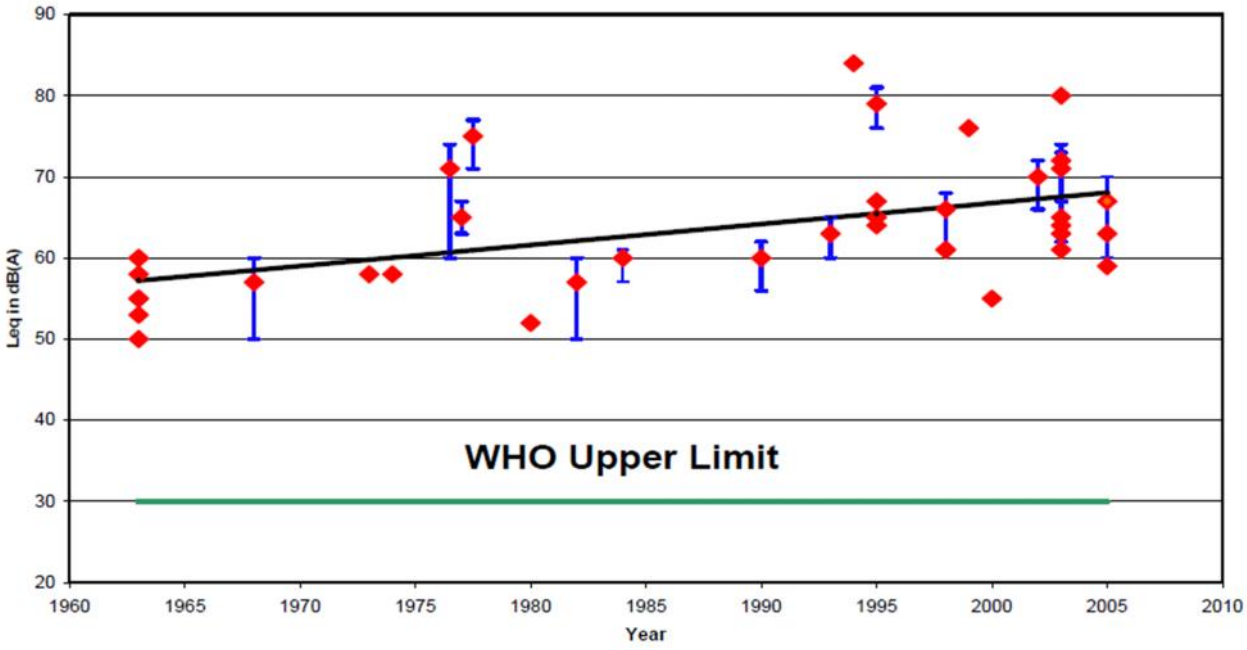
Ροζ θόρυβος ή 1/f θόρυβος είναι ένα σήμα με ένα φάσμα συχνοτήτων, στο οποίο η φασματική πυκνότητα ισχύος (ενέργεια ή ισχύς ανά Hz), είναι αντιστρόφως ανάλογη προς τη συχνότητα του σήματος. Στον «ροζ θόρυβο», κάθε οκτάβα (ή αρμονική, δηλαδή μείωση κατά το ήμισυ ή διπλασιασμός της συχνότητας), μεταφέρει ίση ενέργεια του θορύβου. Το όνομα προέρχεται από τη ροζ εμφάνιση του ορατού φωτός με ένα τέτοιο φάσμα ισχύος. Η πλήρης και λεπτομερής περιγραφή του εκτεταμένου και εξαιρετικά πρωτοτύπου αυτού πειράματος, ξεπερνά τα πλαίσια του ενός διαδακτικού εγχειριδίου και μπορεί κάθε ιδιαίτερα ενδιαφερόμενος να ακολουθήσει τον σύνδεσμο στην παραπομπή [4]. Μέσα από την ολοκλήρωση των 3 σταδίων, προκύπτουν οι μεταβλητές που παρακολουθούνται σε αυτήν την ερευνητική μελέτη και οι κύκλοι του ύπνου κατά τη διάρκεια της νύχτας, όπως και η πιθανότητα αφύπνισης από κάθε ένα τύπο ήχου.



Εικόνα 22.9 *Ένα τυπικό υπνόγραμμα και η καμπύλη κατωφλίου πιθανότητας αφύπνισης για μη REM2 (ελαφρύ) ύπνο [4].*

22.5. Κατευθυντήριες γραμμές για τον θόρυβο στα νοσοκομεία

Οι υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για τον θόρυβο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization, WHO), επιτρέπουν ένα μέγιστο όχι ανω των 40 dB, με αντίστοιχο ισοδύναμο εντός του δωματίου νοσηλείας τα 30 dB, ενώ η US EPA (Environmental Policy Act) δεν επιτρέπει τιμές των 45 dB.



Εικόνα 22.10 *Ηχητική στάθμη σε νοσοκομεία το έτος μέτρησης πολύ υψηλότερες από τις συστάσεις της WHO [7].*

Εικόνα 22.11 *Οι συνήθεις πηγές θορύβου στο σύγχρονο νοσοκομείο [7].*

Στο Johns Hopkins University, Engineering Department, Baltimore, MD, έγινε μια εκτεταμένη μελέτη, για τον πλήρη προσδιορισμό του θορύβου στο νοσοκομείο Johns Hopkins (JHH):

- Ως συνάρτηση της ώρας της ημέρας.
- Για διαφορετικές θέσεις στο κτίριο.
- Για διαφορετικές οκτάβες.
- Για την ταυτοποίηση της πηγής.

Όσον αφορά στα θέματα ελέγχου του θορύβου, υπάρχουν οι ακόλουθες πλευρές:

- Αρχιτεκτονικός σχεδιασμός.

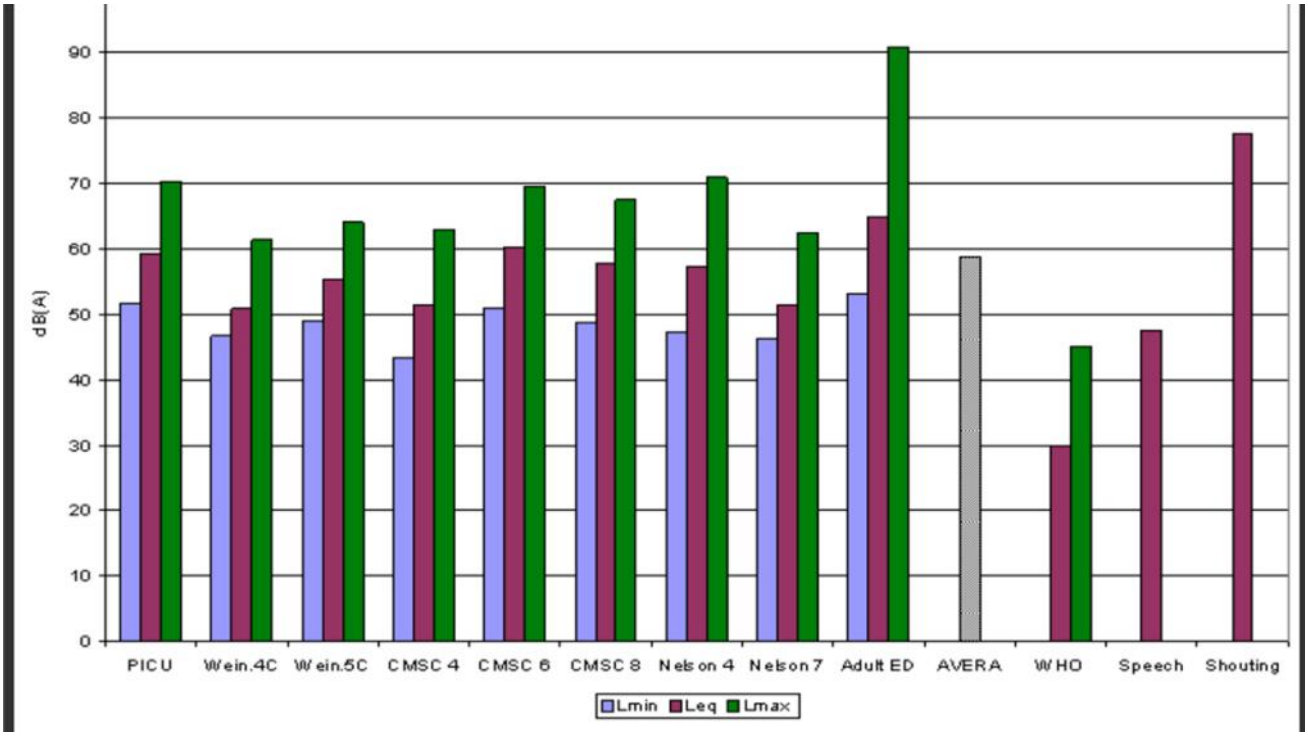
- Τα νέα υλικά.
- Ο ενεργητικός και ο παθητικός έλεγχος του θορύβου.

Ορισμένες ειδικές πλευρές αφορούν:

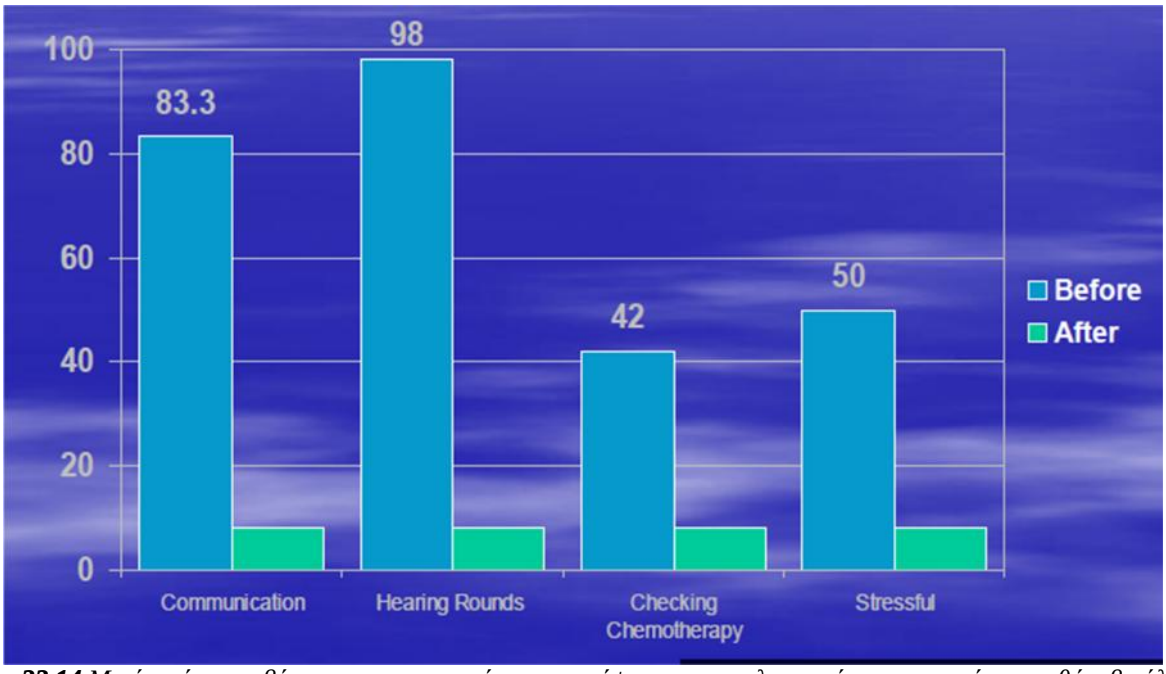
- Στην ιδιωτικότητα.
- Στα λάθη επικοινωνίας μέσω ομιλίας.

Division	No. of Surgeries	Ave. Level dB(A)	Range dB(A)
Pediatric Orthopedic	2	57.9	56.8 – 58.7
Gynecological	2	60.2	54.4 – 63.4
Thoracic	4	62.9	61.6 – 63.6
Gastrointestinal	9	62.9	54.9 - 68.8
Cardiology	10	63.4	57.1 – 67.8
Urology	11	63.6	55.6 – 67.0
Pediatric Urology	2	64.1	64.0 – 64.1
Neurosurgery	8	64.5	60.2 – 67.3
Otoloaryngology	4	64.8	53.0 – 66.4
Pediatric Plastic	4	65.2	62.2 – 68.4
Orthopedic	19	66.3	56.7 – 70.3
Plastic	3	66.9	58.8 – 68.9

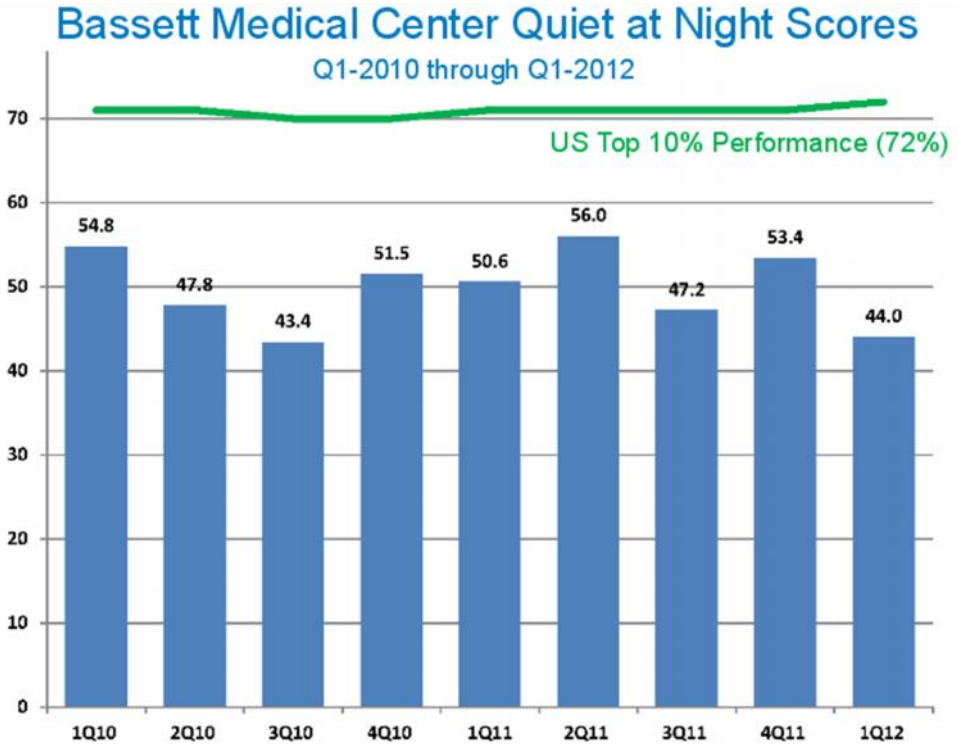
Εικόνα 22.12 *Μέσες στάθμες ηχητικής για χειρουργικές επεμβάσεις ανά κατηγορία [7].*



Εικόνα 22.13 *Ενδεικτικά επίπεδα πίεσης ήχου σε τμήματα σε παλιά και νέα κτίρια του JHH, ο μέσος όρος, οι κατευθύνσεις της WHO και οι στάθμες κανονικής και πολύ δυνατής ομιλίας [7].*



Εικόνα 22.14 *Μετά από παρεμβάσεις στις εγκαταστάσεις οι απόψεις του νοσηλευτικού προσωπικού για το θόρυβο άλλαξαν ριζικά [7].*



Εικόνα 22.15 *Ποσοστιαίες επιδόσεις «ησυχίας» τη νύχτα στο Bassett Medical Center από το 1^{ο} τρίμηνο του 2010 μέχρι το 1^{ο} τρίμηνο του 2012 σε σύγκριση με το άνω 10% των καλύτερων επιδόσεων σε ολόκληρες τις ΗΠΑ[8].*

Στο πρόβλημα του θορύβου, υπάρχει μια έντονη τάση έλλειψης ευαισθητοποίησης, κατανόησης και αποδοχής του ίδιου του προβλήματος. Θα πρέπει να διασφαλιστεί παρέμβαση σε όλα τα επίπεδα, βοηθώντας τους ανθρώπους να δουν ότι είναι και μέρος του προβλήματος και μέρος της λύσης του. Χρειάζεται να αναγνωριστεί, ότι δεν μπορεί να αλλάξει η κατάσταση του θορύβου στη διάρκεια μιας νύχτας, απαιτείται χρόνος και επιμονή. Απαιτείται αξιολόγηση και κατανόηση του περιβάλλοντος και του πολιτισμού μας [8].

Χρειάζεται επίσημη δέσμευση της διοίκησης των νοσοκομείων, για τον απαραίτητο χρόνο, τους πόρους και τον αναγκαίο προϋπολογισμό για τη μείωση του θορυβου. Ένα άτομο πρέπει να έχει την

πρωταρχική ευθύνη και τη λογοδοσία, στοιχεία που πρέπει να αντανακλώνται στη περιγραφή της θέσης, στον έλεγχο των επιδόσεών του και στο ύψος της αμοιβής του. Πρέπει να στηριχθούν όλες οι βάρδιες, οι Μονάδες και τα Τμήματα. Χρειάζεται ένα σχέδιο βελτίωσης της ποιότητας ήχου, με καθημερινή χρήση και συνεχείς αναθεωρήσεις στη πράξη. Όπως και στη πρόληψη των λοιμώξεων, η μάχη για την πρόληψη της δημιουργίας θορύβου θα είναι συνεχής, για πάντα.

Για να πραγματοποιηθεί μια παραδειγματική στροφή, απαιτείται συστηματική αξιολόγηση της οργανωτικής «κουλτούρας», ο εντοπισμός των εμποδίων που βρίσκονται ανάμεσα στη σημερινή κατάσταση και στον μελλοντικό στόχο. Η αξιολόγηση άλλων πρόσφατων αλλαγών, ο εντοπισμός των επιτυχιών και των αποτυχιών και των γενεσιουργών αιτίων και των δύο. Η αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης του ηθικού του προσωπικού γύρω από το θέμα κούραση, είναι επίσης σημαντική.

Η από πάνω προς τα κάτω προσέγγιση δεν είναι επαρκής γιατί δεν είναι αρκετά πειστική. Η έρευνα δείχνει τις αρνητικές επιδράσεις της ακουστικής όχλησης στη φυσιολογική κατάσταση και την ανάρρωση των ασθενών. Χρειάζεται μια ριζική αλλαγή στη φυσική και συναισθηματική επίδραση του θορύβου στους ασθενείς. Χρειάζεται πειθώ, μέσα από την ίδια εμπειρία και με το προσωπικό παράδειγμα και τη σύνδεση του θέματος του θορύβου με το πάθος για τον σκοπό.

Πώς μπορούν οι ασθενείς να σταματήσουν το θόρυβο; Αν δημιουργηθεί ένα σύστημα αναφοράς και αποκατάστασης πραγματικού χρόνου π.χ. μια «Γραμμή Θορύβου». Πώς μπορεί το προσωπικό να σταματήσει τον θόρυβο; Με τη δημιουργία ενός συστήματος αναφοράς και διαμεσολάβησης. Ένα σύστημα που να τεκμηριώνει κάθε νέα εμφάνιση θορύβου, ώστε να αναλυθεί το πρόβλημα και να αναθεωρηθεί κατάλληλα και έγκαιρα το σχέδιο βελτίωσης της ποιότητας και της κατάστασης του θορύβου.

Υπάρχουν καλοί ήχοι και κακοί θόρυβοι. Η αντίληψη του ήσυχου αποτελέσματος επικρατεί, όταν οι καλοί ήχοι είναι πιο δυνατοί από όποιους κακούς θορύβους. Οι ορισμοί διαφέρουν κατά περίσταση και πρέπει να μάθουμε να αναγνωρίζουμε και να διαχειριζόμαστε σωστά την αναλογία τους. Πολλές φορές, ο ήχος που μπαίνει στα αυτιά του ασθενούς είναι η δική του επιλογή και ευθύνη και πρέπει να του δώσουμε τη γνώση και τα μέσα για να τον ελέγχει.

22.6. Συμπεράσματα

Καθίσταται σαφές, ότι το πρόβλημα του θορύβου στο σύγχρονο νοσοκομείο είναι και σοβαρό και πολυσχιδές και δυστυχώς, η ελληνική πραγματικότητα μάλλον το αγνοεί επιδεικτικά.

Τα διάφορα είδη ηχητικών φασμάτων, οι καμπύλες ίδιας έντασης του ανθρώπινου αυτιού, λαμβανόμενες με ημιτονικούς τόνους, οι καμπύλες απόκρισης μέσω φίλτρων προσαρμοσμένων στο ανθρώπινο αυτί συναρτήσει της συχνότητας κλπ. απασχολούν, όπως φαίνεται, μόνον τους ιατρούς ΩΡΛ.

Μετρήσεις δεν γίνονται σχεδόν σε κανένα νοσοκομείο και οι κατευθυντήριες τιμές για διάφορες δραστηριότητες κοντά στα νοσοκομεία αγνοούνται, ενώ οι μετρητές ηχητικής στάθμης είναι μάλλον άγνωστο είδος.

Τα μέτρα ηχοπροστασίας σπανίζουν, ενώ η ποσοτικοποίηση της επίδρασης του θορύβου στο νοσοκομείο, θεωρείται ουτοπία.

Τέλος, οι ειδικές συστάσεις και οι κατευθυντήριες γραμμές για τον θόρυβο στα νοσοκομεία, ιδιαίτερα της WHO, σε αντίθεση με άλλους τομείς της Ιατρικής είναι ανενεργές.

Για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητο να αξιοποιήσουμε την πλούσια διεθνή εμπειρία, για να φέρουμε πιο κοντά σε μια αποδεκτή κατάσταση, το σύγχρονο νοσοκομείο του ΕΣΥ, όπως είναι ήδη σε πολλούς άλλους τομείς.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Bajog M, *Schach dem Laerm*, Droemer - Knaur, Muenchen - Zuerich, 1979.
2. Eichmeyer J., *Medizinische Elektronik*, Springer Verlag, Heidelberg, 1983.
3. Neumann J., *Laermmesspraxis*, Expert Verlag, Grafenau Wuerttembrg, 1980.
4. Solet, J. M., Buxton. O.M., Ellenbogen, J.M., Wang, W., and Carballiera, A. (2010), *Evidence-based design meets evidence-based medicine: The sound sleep study,Concord, CA Center for Health Design*

5. Πούλιος, Ν., Μώκιος, Α., *Μελέτη κυκλοφοριακού θορύβου στη Θεσσαλονίκη*, Πτυχιακή Εργασία, ΤΕΙ Θεσ/νίκης, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών, Τμήμα Ηλεκτρονικής, Θεσσαλονίκη 2007. http://195.251.240.254:8080/handle/10184/285
6. Interim Sound and Vibration Design Guidelines for Hospital and Healthcare Facilities, AIA Healthcare Guideline Revision Committee, Public Draft 1, Last Revision Date: November 1, 2006
7. West J. E. "Noise in Hospitals: Effects and Cures", *Johns Hopkins University Baltimore MD*, 2008 Gegenheimer Lecture Series in Innovation.
8. Madaras G. S., Apps N., "The Hospital Noise Project: Lessons on Addressing Noise from 241 U.S. Hospitals", *The Beryl Institute*, 2012 Webinar Series

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Τι ονομάζετε θόρυβος;

Απάντηση/Λύση

Θόρυβος καλείται κάθε είδους ήχος που προκαλεί στον άνθρωπο ενοχλήσεις, διαταραχές ή ακόμη και βλάβη στην υγεία του. Διακρίνεται σε θόρυβο:

- Γειτονιάς - κατοικίας.
- Συγκοινωνιακό, χερσαίο και εναέριο.
- Εργασιακού περιβάλλοντος.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε τις κύριες αντιδράσεις του οργανισμού στην έκθεση σε χρόνιο θόρυβο.

Απάντηση/Λύση

Οι κύριες αντιδράσεις του οργανισμού στην έκθεση σε χρόνιο θόρυβο είναι:

- Προσωρινή μείωση της ακοής.
- Βλάβες της ακοής, βαρηκοία, μέχρι και κώφωση, μετά από την πάροδο ετών.
- Αυξημένη μυική δραστηριότητα, επιτάχυνση της αναπνοής.
- Αυξημένος μεταβολισμός, ενοχλήσεις στο πεπτικό σύστημα.
- Μείωση του καρδιακού όγκου, κακή αιμάτωση των περιφερειακών αγγείων.
- Αποκλίσεις του EEG, πονοκέφαλοι, μείωση της προσοχής και της αντίληψης.
- Μείωση της ικανότητας συγκέντρωσης και της επίδοσης στη μάθηση.
- Διαταραχές κατά τη διάρκεια του ύπνου και νευρώσεις.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε τα μέτρα ηχοπροστασίας που γνωρίζετε.

Απάντηση/Λύση

Τα κύρια μέτρα ηχοπροστασίας είναι:

- Οι εξασθενητές ήχου που μετατρέπουν την ακουστική ενέργεια σε θερμική μέσω της δημιουργίας τυρβώδους ροής του αέρα (στροβίλων).
- Οι απορροφητές πολλαπλής αντήχησης που προκαλούν ανάκλαση των ηχητικών κυμάτων σε οριακές επιφάνειες, με αισθητά διαφορετική ηχητική αντίσταση.
- Η χρήση ωτοασπίδων.

Ένας τοίχος μειώνει τον εξωτερικό θόρυβο κατά 40 dB, ένα παράθυρο κατά 25 dB, ένα παράθυρο με διπλό γυαλί (απόσταση υαλοπινάκων 10cm) κατά 40 dB, και ένας ψευδότοιχος κατά λιγότερο από 10 dB.

Κεφάλαιο 23: Ασφάλεια και Διαχείριση Δικτύων

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ηλεκτρομηχανολογικές (Η/Μ) εγκαταστάσεις και δίκτυα στα νοσοκομεία.*
- *Ηλεκτρολογική εγκατάσταση.*
- *Μηχανολογικές εγκαταστάσεις.*
- *Εγκατάσταση κεντρικής θέρμανσης*
- *Κλιματισμός/Εγκατάσταση δικτύου ψυχρού ύδατος/ψυχροστάσιο.*
- *Βασικές ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις και δίκτυα στα νοσοκομεία.*
- *Ιατρικά αέρια.*
- *Εγκατάσεις αποχέτευσης λυμάτων – αποβλήτων – ομβρίων.*
- *Ειδικές εγκαταστάσεις νοσοκομείων.*
- *Κεντρικά συστήματα διαχείρισης δικτύων στα νοσοκομεία.*
- *Μεταφραστές πρωτοκόλλων.*

23.1. Οι Ηλεκτρομηχανολογικές (Η/Μ) εγκαταστάσεις και τα δίκτυα στα νοσοκομεία

Ο ηλεκτρομηχανολογικός εξοπλισμός ενός νοσοκομείου χωρίζεται στις παρακάτω κατηγορίες:

- Φωτισμός – κίνηση – Η/Ζ
- Εγκατάσταση κλήσης αδελφής
- Εγκατάσταση ρολογιών
- Εγκατάσταση αυτόματης κατάσβεσης πυρκαγιάς
- Εγκατάσταση πυρανίχνευσης
- Εγκατάσταση τηλεφώνων
- Εγκατάσταση κεντρικής κεραίας τηλεόρασης
- Εγκατάσταση ύδρευσης
- Εγκατάσταση πυρόσβεσης
- Εγκατάσταση κεντρικής θέρμανσης
- Εγκατάσταση παραγωγής ψυχρού ύδατος
- Κλιματισμός λειτουργίας και συντήρησης
- Εγκατάσταση δικτύου αποχέτευσης
- Ιατρικά αέρια
- Κουζίνες-πλυντήρια-στεγνωτήρια-σιδηρωτήρια
- Αντλιοστάσιο-αφαλατωτές-πιεστικά
- Συσκευές UPS
- Ηχητικό σύστημα

Οι παραπάνω κατηγορίες αποτελούν τα δίκτυα μέσα σε ένα νοσοκομείο και είναι σημαντικό να γίνει μια μικρή ανάλυση για κάθε κατηγορία ώστε να αποσαφηνιστούν οι λειτουργίες τους.

23.2. Η Ηλεκτρολογική εγκατάσταση

Αφορά την εγκατάσταση ρευμάτων σε ένα κτήριο. Διακρίνεται σε:

Ασθενή ρεύματα, που είναι εκείνα που έχουν τάση έως 12V και αφορούν συναγερμούς, data, τηλέφωνα. Οι νέες απαιτήσεις της σύγχρονης τεχνολογίας απαιτούν οι καλωδιώσεις των data (internet) να απολήγουν σε κάθε δωμάτιο και σε κάθε σημείο εργασίας (γραφείο). Κάθε μια τέτοια θέση θα πρέπει να περιλαμβάνει ρευματολήπτη (πρίζα ρεύματος), πρίζα data RJ45 δύο στοιχείων (internet – τηλέφωνο). Στα σημεία των τηλεοράσεων θα πρέπει να απολήγουν ρευματολήπτης (πρίζα ρεύματος), πρίζα data RJ45 μονού στοιχείου και πρίζα TV.

Ισχυρά ρεύματα είναι εκείνα που μας τροφοδοτεί η ΔΕΗ και έχουν τάση 220÷230V. Συνήθως τροφοδοτούνται ρευματολήπτες (πρίζες), φωτιστικά σημεία, θερμοσίφωνες, κουζίνες κλπ. Είναι σημαντικό στα σημεία που απαιτείται υψηλό φορτίο κατανάλωσης να γίνεται μέριμνα ώστε η καλωδίωση να έχει την κατάλληλη διατομή. Εκτός από τα σημεία υψηλών φορτίων, καλό θα είναι όλοι οι ρευματολήπτες να περιλαμβάνουν καλωδίωση 3×2,5 και να ασφαλίζονται με ασφάλεια 16Α. Επίσης όλοι οι ρευματολήπτες (και αυτοί που είναι στα ξύλινα πατώματα) θα πρέπει να έχουν γείωση η οποία θα καταλήγει σε μια μπάρα γειώσεως στον ηλεκτρικό πίνακα και από εκεί θα συνδέεται με τη γείωση του κτιρίου.

23.3. Μηχανολογικές εγκαταστάσεις

Οι Μηχανολογικές εγκαταστάσεις διακρίνονται σε:

- Εγκατάσταση ανελκυστήρα.
- Εγκατάσταση πυρόσβεσης.
- Εγκατάσταση αερισμού.
- Εγκατάσταση κλιματισμού.
- Εγκατάσταση θέρμανσης.
- Αποχετευτική εγκατάσταση.
- Υδραυλική εγκατάσταση.

Η Εγκατάσταση ανελκυστήρα εξασφαλίζει τη μεταφορά ατόμων σε όροφο. Πραγματοποιείται μελέτη σύμφωνα με το βάρος που μπορεί να μετακινήσει ο ανελκυστήρας και επιλέγονται οι κατάλληλες διατομές των στοιχείων που θα εργαστούν για την μετακίνηση.

Η Εγκατάσταση πυρόσβεσης εξασφαλίζει το κτίριο σε περίπτωση πυρκαγιάς. Συναντάται κυρίως σε λεβητοστάσια, γκαράζ, καταστήματα (super market), εστιατόρια. Αποτελείται από δίκτυα χαλύβδινων σωληνώσεων που διαρρέονται από νερό.

Με τον όρο Παθητική Πυροπροστασία εννοούμε το σύνολο των μέτρων εκείνων που έχουν ληφθεί με την κατασκευή του κτιρίου και εξασφαλίζουν την έγκαιρη και ασφαλή διαφυγή του κοινού από το κτίριο σε περίπτωση συμβάντος και την αποφυγή μετάδοσης της πυρκαγιάς σε άλλους χώρους ή άλλα κτίρια. Μερικά μέτρα θα μπορεί να είναι και τα ακόλουθα: πυροδιαμερισματοποίηση χώρων κτιρίου, οδεύσεις διαφυγής, φωτεινές σημάνσεις, εξόδους κινδύνου.

Με τον όρο Ενεργητική Πυροπροστασία εννοούμε τα μέσα πυροπροστασίας που πρέπει να εγκαθίσταται σ’ ένα κτίριο και τα οποία αποσκοπούν στην έγκαιρη εξακρίβωση μιας πυρκαγιάς ή στην άμεση αντιμετώπισή της πριν καταστεί αυτή ανεξέλεγκτη. Τα μέτρα πυροπροστασίας που πρέπει να διαθέτουν τα κτίρια είναι:

- Μόνιμο Υδροδοτικό Πυροσβεστικό Δίκτυο, όπου προβλέπεται, καθώς και στα κτίρια με ύψος μεγαλύτερο από 28 μέτρα.
- Αυτόματο σύστημα καταιονισμού ύδατος, όπου απαιτείται, για κάθε κτίριο ανάλογα με τη χρήση του.
- Αυτόματο σύστημα πυρανίχνευσης στους επικίνδυνους χώρους, και όπου απαιτείται, για κάθε κτίριο ανάλογα με τη χρήση του.
- Αυτόματο σύστημα κατάσβεσης ολικής κατάκλισης ή τοπικής εφαρμογής όπου απαιτείται.
- Αυτόματο σύστημα ανίχνευσης εκρηκτικών μιγμάτων, όπου απαιτείται, για κάθε κτίριο ανάλογα με τη χρήση του.
- Σύστημα χειροκίνητης αναγγελίας πυρκαγιάς όπου απαιτείται.
- Φορητοί πυροσβεστήρες (πυροσβεστήρες ξηράς κόνεως, διοξειδίου του άνθρακα κλπ.).
- Βοηθητικά εργαλεία και μέσα.
- Συγκρότηση ομάδων πυροπροστασίας.

Η Εγκατάσταση κλιματισμού εξασφαλίζει τις συνθήκες άνεσης του αέρα κατά τη διάρκεια του χειμώνα και του θέρους. Με τον όρο «συνθήκες άνεσης» ορίζεται τόσο η θερμοκρασία όσο η ποιότητα και η υγρασία του αέρα. Η χρήση μεγάλων κλιματιστικών μονάδων που επιτυγχάνουν αυτές τις συνθήκες γίνεται σε μεγάλες εγκαταστάσεις (ξενοδοχεία, κτίρια γραφείων , αίθουσες συνεδριάσεων, εμπορικά κέντρα, κλπ.) Σημαντικό στοιχείο στην επιλογή του κλιματιστικού μηχανήματος είναι ο υψηλός βαθμός απόδοσης COP που αναγράφεται στο ταμπελάκι του εξωτερικού μηχανήματος.

Η Εγκατάσταση θέρμανσης διασφαλίζει την προσαγωγή θερμικής ενέργειας στους διάφορους χώρους του κτιρίου, με σκοπό να καλυφθούν οι θερμικές απώλειες των χώρων αυτών προς το περιβάλλον και να διατηρηθεί η εσωτερική θερμοκρασία τους σε επιθυμητά επίπεδα άνεσης.

Η Αποχετευτική εγκατάσταση εξασφαλίζει την αποχέτευση των ακαθάρτων και των ομβρίων υδάτων. Αποτελείται από κατακόρυφα (κυρίως), οριζόντια δίκτυα πλαστικών σωληνώσεων βαρέως τύπου και μεγάλης διατομής.

Η Υδραυλική εγκατάσταση εξασφαλίζει την παραλαβή, θέρμανση και διανομή του απαραίτητου για τη λειτουργία του κτιρίου κρύου και ζεστού πόσιμου νερού. Η παραλαβή του νερού από το δίκτυο της ΕΥΔΑΠ μπορεί να γίνει με σωλήνα χαλκού, πολυαιθυλενίου, πολυστρωματική αλουμινίου, πολυπροπυλενίου κατάλληλης διατομής. Στην Αττική συνήθως χρησιμοποιούνται οι τρεις πρώτες κατηγορίες σωληνώσεων.

Σε μια ανακαίνιση όπου δεν είναι δυνατή η αντικατάσταση σωληνώσεων έως των μετρητή και που συνήθως συναντάμε σωλήνα σιδήρου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πλουστρωματική σωλήνα αλουμινίου ή πολυαιθυλενίου ή πολυπροπυλενίου, ώστε να αποφευχθεί το φαινόμενο της ηλεκτρόλυσης που παρατηρείται στην ένωση σιδήρου με χαλκό.

23.4. Βασικές Ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις και δίκτυα στα νοσοκομεία

Φωτισμός και Κίνηση: Η κατηγορία αυτή αναλογεί στα ισχυρά ρεύματα. Σε αυτά ανήκουν τα φωτιστικά, οι ρευματοδότες, οι μετασχηματιστές, οι πίνακες φωτισμού/κίνησης, οι γενικοί πίνακες διανομής χαμηλής τάσης, οι διακόπτες ασφαλείας, και όλες οι καλωδιώσεις που αφορούν τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

Σε αυτές, μπορεί να συμπεριληφθούν οι κύριες και συμπληρωματικές ισοδυναμικές συνδέσεις που πραγματοποιούνται σε υγρούς χώρους, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ HD 384. Επιπρόσθετα, υπάρχουν και τα ηλεκτροπαραγωγά ζεύγη (Η/Ζ). Αυτά αποτελούν γεννήτριες παραγωγής ρεύματος, οι οποίες τίθενται σε λειτουργία σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας του ρεύματος σε «κρίσιμες» εγκαταστάσεις, όπως είναι τα νοσοκομεία.

Τα συστήματα κλήσης ανάγκης ασθενούς (ή κλήσης αδελφής) διακρίνονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

Συστήματα Κλήσης Ανάγκης Ασθενούς με Φωτοσήμανση: Τα συστήματα αυτά αποτελούν την πιο απλή και οικονομική λύση, που πληροί τις βασικές ανάγκες ενός νοσοκομείου στα συστήματα κλήσης αδελφής νοσοκόμας. Τα συστήματα αυτά αποσκοπούν στο να μεταφέρουν άμεσα ένα οπτικό και ηχητικό σήμα κλήσης ανάγκης ασθενούς στη στάση αδελφής νοσοκόμας που λειτουργεί τη χρονική στιγμή που καταγράφηκε η κλήση. Το σήμα που λαμβάνει η υπεύθυνη νοσοκόμα στο κεντρικό χειριστήριο του συστήματος, αναφέρει τα στοιχεία του θαλάμου (αριθμός) και του κρεβατιού, από το οποίο έχει καταγραφεί η κλήση.

Τα συστήματα αυτά μπορούν στην πλήρη τους έκδοση να παρέχουν στον ασθενή ένα χειριστήριο κλήσης ανάγκης που να τους παρέχει και τις ακόλουθες δυνατότητες

- Να παρακολουθεί μουσικά-ραδιοφωνικά κανάλια από τα ακουστικά του χειριστηρίου κλήσης.
- Να ελέγχει τον φωτισμό του δωματίου – κρεβατιού.
- Να ελέγχει την κλίση του κρεβατιου.

Συστήματα Κλήσης Ανάγκης Ασθενούς με Αμφίπλευρη Ομιλία: Τα συστήματα αυτά παρέχουν το σύνολο των δυνατοτήτων που προσφέρει ένα σύστημα της προηγούμενης κατηγορίας (σύστημα κλήσης ανάγκης με φωτοσήμανση) και επιπροσθέτως παρέχουν τη δυνατότητα στον ασθενή να συνομιλήσει με την νοσοκόμα που εξυπηρετεί τη συγκεκριμένη πτέρυγα του νοσοκομείου εκείνη τη χρονική στιγμή.

Ολοκληρωμένα συστήματα Κλήσης Ανάγκης – Ψυχαγωγίας Ασθενούς: Τα συστήματα αυτά έχουν αφενός μεν όλες τις δυνατότητες ενός συστήματος κλήσης ανάγκης ασθενούς (με φωτοσήμανση ή αμφίπλευρη ομιλία) και αφετέρου φροντίζουν για την ψυχαγωγία του ασθενούς με μουσικά και τηλεοπτικά προγράμματα.

Τα συστήματα αυτά συνεργάζονται με συμβατές τηλεοράσεις, οι οποίες τοποθετούνται με ειδικούς βραχίονες πλησίον του κρεβατιού του κάθε ασθενούς (μία για κάθε ασθενή), ο χειρισμός της τηλεόρασης γίνεται από το χειριστήριο κλήσης ανάγκης (το οποίο διαθέτει τα απαραίτητα κομβία) και η παρακολούθηση του ήχου της τηλεόρασης γίνεται από τα ειδικά ακουστικά που διατίθενται σε κάθε ασθενή. Με τα συστήματα

αυτά ο κάθε ασθενείς μπορεί να παρακολουθήσει τα τηλεοπτικά προγράμματα της αρεσκείας του χωρίς να ενοχλεί τους ασθενείς που βρίσκονται σε γειτονικά κρεβάτια.

Η Εγκατάσταση των Ωρολογίων: Μια τέτοια εγκατάσταση αποτελείται από ένα δίκτυο συγχρονισμένων ρολογιών που έχουν σχεδιαστεί για να δείχνουν ακριβώς την ίδια ώρα. Ένα τέτοιο δίκτυο αποτελείται από έναν κεντρικό πίνακα που είναι συγχρονισμένος με μια επίσημη πηγή ώρας και ένα ή περισσότερα δευτερεύοντα ρολόγια που λαμβάνουν και δείχνουν την ώρα από αυτόν. Ο συγχρονισμός του κεντρικού πίνακα επιτυγχάνεται μέσω GPS. Τα ρολόγια μπορεί να είναι επίτοιχα ή αναρτημένα από την οροφή, μονής ή διπλής όψης, για εσωτερικούς ή εξωτερικούς χώρους, με ή χωρίς φωτιζόμενο καντράν, στρογγυλά ή τετράγωνα και να έχουν διάμετρο του καντράν από 25 cm έως 1 m. Τα αναλογικά ρολόγια μπορεί να διαθέτουν ωροδείκτη και μόνο λεπτοδείκτη ή και δευτερολεπτοδείκτη, τα ψηφιακά μπορεί να έχουν ένδειξη ώρας, λεπτών, δευτερολέπτων, ημερομηνίας, θερμοκρασίας ή άλλο. Να αναφέρουμε επίσης τα χρονόμετρα χειρουργείου με αντίστροφη χρονομέτρηση και με ειδικό προστατευτικό περίβλημα.

Εγκατάσταση αυτόματου συστήματος πυρόσβεσης: Ένα τέτοιο δίκτυο αποτελείται από την εγκατάσταση αυτόματου συστήματος καταιονισμού ύδατος "Springler", το οποίο περιέχει :

- Δεξαμενή ύδατος.
- Σύνδεση της δεξαμενής με ανεξάντλητη πηγή ύδατος.
- Πυροσβεστικές αντλίες όπου απαιτούνται.
- Σωληνώσεις καταλλήλων διαμέτρων μετά των αναγκαίων βαλβίδων, μετρητών και συσκευής ανιχνεύσεως της ροής του ύδατος με το σύστημα συναγερμού του κτιρίου.
- Κεφαλές καταιονισμού "SPRINGLER".
- Το πιεστικό συγκρότημα που αποτελείται από πετρελαιοκινητήρα ή/και από ηλεκτροκινητήρα και τις αντιστοιχες αντλίες, την πιεστική δεξαμένη μεμβράνης και πίνακα αυτοματισμού, προστασίας IP 65 για αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία του ηλεκτροκινητήρα.
- Οθόνες για τον έλεγχο λειτουργίας.

Τέτοια συστήματα μπορεί να είναι κεντρικά ή/και τοπικά. Σύφωνα με τη νομοθεσία (Υ.Α. 81813/5428/1993 (ΦΕΚ 647 τ. Α’) και Υ.Α. 54229/2498/1994 (ΦΕΚ 312 τ. Β’)]) για τα κτίρια υγείας και κοινωνικής πρόνοιας, εγκαθίστανται τα εξής:

- Κεντρικές αποθήκες.
- Συγκρότημα λεβητοστασίου.
- Κεντρικό μαγειρείο.
- Χώροι εφαρμογής χρωμάτων.
- Χώροι κεντρικής συγκέντρωσης απορριμμάτων.
- Αποτεφρωτήρια.
- Συγκρότημα πλυντηρίων - κεντρικής λινοθήκης.
- Χώροι μηχανολογικών εγκαταστάσεων υψηλού βαθμού κινδύνου.
- Χώροι ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων υψηλού βαθμού κινδύνου.
- Χώροι φύλαξης - αποθήκευσης ιατρικών αερίων.
- Χώροι φύλαξης - αποθήκευσης εύφλεκτων υγρών.

Η Εγκατάσταση της Πυρανίχνευσης: Τα συστήματα πυρανίχνευσης ανιχνεύουν τα προϊόντα της καύσης από τα πρώτα τους στάδια και παρέχουν έγκαιρη ειδοποίηση. Η μελέτη και η εγκατάσταση ενός συστήματος πυρανίχνευσης, γίνεται πάντα από εξειδικευμένο προσωπικό και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία προληπτικής πυροπροστασίας που αναφέρεται στο είδος και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του χώρου που θέλουμε να προστατεύσουμε.

Ένα ολοκληρωμένο σύστημα πυρανίχνευσης αποτελείται από:

- Κεντρικό πίνακας πυρανίχνευσης.
- Εφεδρική τροφοδοσία.
- Αισθητήρια πυρανίχνευσης.
- Μπουτόν αναγγελίας φωτιάς.
- Φωτεινούς επαναλήπτες.

- Σειρήνες πυρανίχνευσης.

Ανάλογα με τον τρόπο που είναι κατασκευασμένος να ελέγχει και να δέχεται πληροφορίες ο κεντρικός πίνακας από τα αισθητήρια πυρανίχνευσης και τα μπουτόν αναγγελίας φωτιάς, τα συστήματα πυρανίχνευσης χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

- Συστήματα Συμβατικής Πυρανίχνευσης.
- Συστήματα Πυρανίχνευσης Σημειακής Αναγνώρισης (διευθυνσιοδοτημένος πίνακας πυρανίχνευσης, ή πίνακας πυρανίχνευσης διευθυνσιοδοτημένων στοιχείων).

Κεντρικός Πίνακας Πυρανίχνευσης (Fire Control Panel): Ο κεντρικός πίνακας αποτελεί τη μονάδα που ελέγχει όλη την λειτουργία του συστήματος πυρανίχνευσης. Τροφοδοτεί, επιτηρεί, ελέγχει και δέχεται πληροφορίες από τα αισθητήρια πυρανίχνευσης και τα μπουτόν αναγγελίας φωτιάς, τις επεξεργάζεται και τις μετατρέπει σε ηχητικά και φωτεινά σήματα μέσω των σειρήνων και των φάρων. Επίσης, ενημερώνει ιδιωτικά κέντρα λήψης σημάτων συναγερμού (Κ.Λ.Σ.Σ.) και ενεργοποιεί αυτόματα συστήματα κατάσβεσης.

Σύμφωνα με το μέγεθος της κτιριακής εγκατάστασης που θέλουμε να καλύψει το σύστημα πυρανίχνευσης, ο κεντρικός πίνακας πρέπει να διαθέτει ανάλογο αριθμό ζωνών ή βρόγχων, ώστε να προσδιορίζεται εύκολα και γρήγορα το ακριβές σημείο που ενεργοποιήθηκε το αισθητήριο ή το μπουτόν αναγγελίας.

Οι πίνακες συμβατικής πυρανίχνευσης διαθέτουν 2, 4, 8, … , 24, … ζώνες, στις οποίες μπορούν να συνδεθούν έως 21 ανιχνευτές σε κάθε ζώνη. Οι πίνακες πυρανίχνευσης σημειακής αναγνώρισης διαθέτουν 1, 2, 4, …, βρόγχους, στους οποίους μπορούν να συνδεθούν έως 125 διευθυνσιοδοτημένοι ανιχνευτές για κάθε βρόγχο.

Πολλές φορές, σε μεγάλες εγκαταστάσεις συστημάτων πυρανίχνευσης, είναι αναγκαία η χρήση ενός Πίνακα Ελέγχου (Annunciator Panel) ή και περισσοτέρων, προκειμένου να έχουμε ταυτόχρονη απεικόνιση καταστάσεων και λειτουργιών με τον κεντρικό πίνακα σε ένα ή και σε περισσότερα σημεία της εγκατάστασης.

Εφεδρική τροφοδοσία στη Πυρασφάλεια: Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, το σύστημα πυρανίχνευσης συνεχίζει να λειτουργεί κανονικά με τη βοήθεια μπαταριών. Οι μπαταρίες είναι κλειστού τύπου, μολύβδου και επαναφορτιζόμενες με μεγάλη διάρκεια ζωής (Rechargeable Sealed Lead Acid Battery). Τροφοδοτούν το σύστημα από λίγες ώρες μέχρι λίγες μέρες, ανάλογα με τις απαιτήσεις του και την ονομαστική τους τιμή.

Αισθητήρια Πυρανίχνευσης (Fire Detectors): Τα αισθητήρια πυρανίχνευσης, οι πυρανιχνευτές, αποτελούν τους αισθητήρες που ανιχνεύουν την ύπαρξη φωτιάς από τα πρώτα της στάδια. Μόλις ενεργοποιηθούν, στέλνουν ένα σήμα στον κεντρικό πίνακα πυρανίχνευσης, αλλά ανάβουν και την ενσωματωμένη λυχνία που διαθέτουν. Όταν υπάρχουν πολλοί πυρανιχνευτές σε ένα χώρο, συνδέονται όλοι με μια άλλη ενδεικτική λυχνία (φωτεινός επαναλήπτης) που τοποθετείται έξω από τον χώρο αυτό.

Οι πυρανιχνευτές χωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες:

- Θερμικοί πυρανιχνευτές.
- Πυρανιχνευτές ορατού καπνού.

***Θερμικοί πυρανιχνευτές*:** Οι πυρανιχνευτές αυτοί διακρίνονται σε πυρανιχνευτές μέγιστης θερμοκρασίας, σε θερμοδιαφορικούς, αλλά και σε συνδυασμό αυτών των δύο τύπων.

- Ο πυρανιχνευτής μέγιστης θερμοκρασίας είναι ευαίσθητος στην αύξηση της θερμοκρασίας. Προκαλεί συναγερμό, όταν η θερμοκρασία φτάσει την προκαθορισμένη τιμή κατωφλίου. Η τιμή αυτή είναι 54°C, ή 75°C, ανάλογα με το είδος του περιβάλλοντα χώρου. Η αρχή λειτουργίας του στηρίζεται στη θερμική διαστολή δύο μετάλλων (διμεταλλικό έλασμα).
- Ο θερμοδιαφορικός πυρανιχνευτής λειτουργεί διαφορετικά. Έχει δύο θερμικούς αισθητήρες με τα ίδια χαρακτηριστικά, αλλά με διαφορετική θερμική αδράνεια. Αν η θερμοκρασία του χώρου αυξάνεται βαθμιαία, τότε και οι δύο αισθητήρες ανταποκρίνονται με τον ίδιο τρόπο. Στην περίπτωση ξαφνικής αύξησης της θερμοκρασίας, το ηλεκτρονικό κύκλωμα του πυρανιχνευτή θα διακρίνει ανισορροπία και θα προκαλέσει συναγερμό.
- Ο θερμοδιαφορικός είναι ευαίσθητος στον ρυθμό της αύξησης της θερμοκρασίας. Μικρή αύξηση θερμοκρασίας δεν προκαλεί συναγερμό, γιατί μπορεί να θεωρηθεί μια φυσιολογική αύξηση της θερμοκρασίας μέσα στο χώρο. Έτσι, οι πηγές θερμότητας όπως οι σόμπες και τα

θερμαντικά σώματα δεν προκαλούν ψευδείς συναγερμούς. Η μέγιστη τιμή του ρυθμού αύξησης της θερμοκρασίας κυμαίνεται 3-4°C ανά λεπτό. Όταν η θερμοκρασία του χώρου αυξάνεται πάνω από 5-6°C ανά λεπτό, τότε μόνο ο πυρανιχνευτής ενεργοποιείται.

Πυρανιχνευτές ορατού καπνού: Οι πυρανιχνευτές αυτοί διακρίνονται σε φωτοηλεκτρικούς πυρανιχνευτές ορατού καπνού με ή χωρίς αισθητήριο μέγιστης θερμοκρασίας – θερμοδιαφορικούς και σε πυρανιχνευτές ιονισμού.

- Ο φωτοηλεκτρικός ανιχνευτής ορατού καπνού είναι ευαίσθητος στον καπνό που προκαλούν φωτιές από καιγόμενο ξύλο, χαρτί, μοντέρνα υφάσματα, έπιπλα και φωτιές που σιγοκαίνε. Η λειτουργία του βασίζεται στο φαινόμενο της διάθλασης του φωτός.
- Ο θάλαμος καπνού περιέχει έναν υπέρυθρο πομπό και δέκτη. Σε κατάσταση αναμονής (όταν δεν υπάρχει καπνός μέσα στο θάλαμο), ο δέκτης αντιλαμβάνεται μία συγκεκριμένη τιμή εκπομπής υπέρυθρων. Όταν ο καπνός εμφανιστεί στον θάλαμο, η τιμή αυτή διαφοροποιείται και ο πυρανιχνευτής ενεργοποιείται. Ο καπνός πρέπει να είναι στο θάλαμο καπνού περίπου 5 δευτερόλεπτα πριν ο πυρανιχνευτής δώσει συναγερμό. Η ενδεικτική λυχνία, που έχει ενσωματωμένη ο πυρανιχνευτής, αναβοσβήνει κάθε 25 δευτερόλεπτα για να δείξει ότι είναι σε κατάσταση αναμονής.
- Ο πυρανιχνευτής ιονισμού διαθέτει και έναν δεύτερο ιονισμένο θάλαμο. Η εμφάνιση του καπνού αλλάζει τη ροή των ιόντων του αέρα μέσα στον ιονισμένο θάλαμο. Ο πυρανιχνευτής διακρίνει την αλλαγή προκαλώντας συναγερμό.

Τα μπουτόν αναγγελίας φωτιάς (Fire Call Point) ή μπουτόν χειροκίνητης αναγγελίας φωτιάς (Manual Call Point), τοποθετούνται στους διαδρόμους και στις εξόδους διαφυγής. Συνδέονται στις ζώνες, ή στους βρόγχους του πίνακα πυρανίχνευσης. Πατώντας τα, ενεργοποιούνται, ή με τη θραύση ή με τη μετατόπιση του προστατευτικού τους καλύμματος (πλαστικό ασφαλές τζάμι - safeglass).

Αντικαθιστώντας το σπασμένο τζάμι (κάλυμμα) ή επαναφέροντάς το στην αρχική του θέση, (με τη χρήση ενός ειδικού κλειδιού), απενεργοποιούνται και είναι πάλι έτοιμα για χρήση. Μερικοί τύποι μπουτόν αναγγελίας φωτιάς, έχουν ενσωματωμένες ενδεικτικές λυχνίες.

Οι φωτεινοί επαναλήπτες ή επαναλήπτες ένδειξης συναγερμού συνδέονται στους πυρανιχνευτές και στα μπουτόν αναγγελίας φωτιάς. Όταν ενεργοποιηθούν, ενημερώνουν οπτικά και πολλές φορές και ηχητικά για την κατάσταση του χώρου που βρίσκονται. Τοποθετούνται συνήθως στους διαδρόμους πάνω από τις πόρτες εισόδου των χώρων που επιτηρούν.

Οι σειρήνες και οι φαροσειρήνες αποτελούν τα οπτικο-ακουστικά μέσα, με τα οποία ένα σύστημα πυρανίχνευσης προειδοποιεί και ενημερώνει όσους βρίσκονται στο χώρο που έχει ανιχνευθεί πυρκαγιά. Πολλές φορές οι φαροσειρήνες έχουν ενσωματωμένα μηνύματα προειδοποίησης και ενημέρωσης για την απομάκρυνση των ατόμων μέσω των εξόδων διαφυγής από το συγκεκριμένο σημείο του κτιρίου.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία (όπως αναφέρθηκε και στην περίπτωση της πυρόσβεσης), ορίζεται ότι, όπου εγκαθίσταται αυτόματο σύστημα πυρανίχνευσης, οι πυρανιχνευτές θα είναι τύπου καπνού σε χώρους όπου με κανονικές συνθήκες λειτουργίας δεν αιωρούνται σωματίδια, που μπορούν να τους διεγείρουν (π.χ. χώροι παραμονής ασθενών, γραφεία). Αντίθετα σε χώρους όπου είναι πιθανή η παρουσία τέτοιων σωματιδίων οι πυρανιχνευτές θα είναι θερμικοί. Μια μικρή περιγραφή τους παρατίθεται παρακάτω:

Επιπλέον, οι χώροι που ορίζει η νομοθεσία για εγκατάσταση πυρανίχνευσης είναι οι εξής:

- Τμήμα πυρηνικής ιατρικής.
- Συγκρότημα μικροβιολογικού - βιοχημικού - αιματολογικού - παθολογοανατομικού και συναφών εργαστηρίων.
- Συγκρότημα πλυντηρίου - κεντρικής λινοθήκης.
- Κεντρικό φαρμακείο.
- Συγκρότημα συγκέντρωσης - αποτέφρωσης - αποκομιδής απορριμμάτων.
- Κεντρικό μαγειρείο.
- Κεντρικές αποθήκες.
- Συγκρότημα λεβητοστασίου.
- Μηχανοστάσιο ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων.
- Εργαστήρια συνεργείων συντήρησης.
- Κεντρική αποστείρωση.
- Χώρος στάθμευσης αυτοκινήτων.

- Θάλαμοι διανυκτέρευσης και χώρους διημέρευσης σε μονάδες διαμονής μη αυτοεξυπηρετούμενων ατόμων και σε ψυχιατρικές νοσηλευτικές μονάδες.
- Χώροι εργασιοθεραπείας.
- Βιβλιοθήκες.
- Χώροι αρχείων.
- Χώροι ηλεκτρονικών υπολογιστών.
- Χώροι φύλαξης ακτινογραφιών.

Επιπρόσθετα, μπορεί να υφίσταται αυτόματο σύστημα πυρανίχνευσης με αισθητήρια διαπίστωσης ροής σε μόνιμο πυροσβεστικό σύστημα με καταιονητήρες.

Το δίκτυο του μόνιμου πυροσβεστικού συστήματος με καταιονητήρες είναι εξοπλισμένο με ένα ή περισσότερα αισθητήρια διαπίστωσης ροής (διακόπτες ροής) τοποθετημένα σε κατάλληλη θέση. Τα εν λόγω αισθητήρια ενεργοποιούνται όταν η ροή αντιστοιχεί σε παροχή ίση ή μεγαλύτερη από την παροχή νερού ενός αυτόματου καταιονητήρα.

23.5. Ιατρικά αέρια

Ως ιατρικό αέριο ορίζεται ένα αέριο ή μίγμα αερίων που τροφοδοτείται σε ασθενείς για αναισθησία, θεραπεία, διάγνωση και προφύλαξη. Πρόκειται για ένα δίκτυο σωλήνων παροχής αεριών απαραίτητα σε νοσοκομεία και άλλες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Τέτοιες εγκαταστάσεις συνοδεύονται από ηλεκτρονικά συστήματα συναγερμού με υψηλό δείκτη παρακολούθησης. Τα βασικά ιατρικά αέρια είναι τα:

- Αέριο οξυγόνο.
- Αέρα εμπλουτισμένο σε οξυγόνο.
- Πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Μίγματα οξυγόνου – πρωτοξειδίου του αζώτου.
- Διοξείδιο του άνθρακα.
- Ιατρικός συνθετικός αναπνευστικός αέρας.
- Αέρας για κίνηση χειρουργικών εργαλείων.

Εκτός των παραπάνω, σε διάφορες νοσηλευτικές μονάδες χρησιμοποιούνται και άλλα ιατρικά αέρια όπως το αέριο άζωτο, το υγρό άζωτο, το διοξείδιο του άνθρακα, το αέριο ήλιο κλπ. Γενικά, ένα πλήρες σύστημα ιατρικών αερίων αποτελείται από:

- Πηγή παροχής.
- Σύστημα κατανομής.
- Συνδέσεις παροχής χρήσης,
- Εξοπλισμό παρακολούθησης και ελέγχου.
- Σύστημα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων .

Πηγή παροχής: Αντιστοιχεί στο δωμάτιο συλλεκτών (manifold room). Συλλέκτης είναι ένα εξάρτημα για σύνδεση εξόδων φιαλών ή δεσμίδων φιαλών από το ίδιο αέριο στο σύστημα σωληνώσεων και αποτελείται από μανόμετρα. Το δωμάτιο αυτό περιέχει την κύρια και δευτερεύουσα πηγή παροχής, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία κανονικής παροχής, καθώς και μια ρεζέρβα σε περίπτωση βλάβης αυτής.

Ο έλεγχος πραγματοποιείται από έναν πίνακα ελέγχου που αποτελείται από πρωτεύοντες και δευτερεύοντες ρυθμιστές πίεσης, και μία λυχνία ειδοποίησης. Επίσης, πέρα από την παροχή ιατρικών αερίων υπάρχουν και οι μονάδες κενού (vacuum unit) και συμπιεσμένου αέρα (compressed air unit). Η πρώτη σταθεροποιεί την πίεση του συστήματος παροχής σε όλες τις πρίζες, ενώ η δεύτερη παρέχει συμπιεσμένο αέρα απαλαγμένο από ατμούς. Ο χώρος είναι φωτιζόμενος, με τηλεφωνική επικοινωνία και χωρίς την παρουσία εύφλεκτων υλικών.

Σύστημα κατανομής. Το σύστημα αυτό αποτελεί το δίκτυο παροχής, δηλαδή τις σωληνώσεις διέλευσης των αεριών που είναι κατανεμημένες στο νοσοκομείο. Μέσω αυτού οι πηγές παροχής συνδέονται με τις λήψεις. Σε αυτό ανήκουν η κύρια γραμμή, οι στήλες και οι κλάδοι.

- Κύρια γραμμή: τμήμα συστήματος διανομής που συνδέει το σύστημα παροχής με τις στήλες και/ή τους κλάδους του συστήματος διανομής

- Στήλη: τμήμα συστήματος διανομής που διασχίζει έναν ή περισσοτέρους ορόφους και συνδέει την κύρια γραμμή με τους κλάδους στα διάφορα επίπεδα
- Κλάδος: τμήμα συστήματος διανομής που τροφοδοτεί μία ή περισσότερες περιοχές στον ίδιο όροφο.

Οι συγκεκριμένες σωληνώσεις είναι μονοκόμματες, μη σιδηρούχες, και φτιαγμένες από υψηλής ποιότητας χαλκό, ενώ μπορεί να είναι και κωδικοποιημένες με το αντίστοχο χρώμα που υποδεικνύει το διερχόμενο αέριο.

Συνδέσεις παροχής χρήσης: Πρόκειται για τις πρίζες άμεσης χρήσης των αερίων, καθώς και τις μονάδες εισόδου κενού. Είναι διακεκριμένες ως προς τον τύπο αερίου και μη εναλλάξιμες. Αυτό σημαίνει οτι έχουν χαρακτηριστικά διαστάσεων που εμποδίζουν τη συναρμογή τους σε σύστημα σωληνώσεων διαφορετικό από εκείνο για το οποίο έχουν κατασκευαστεί. Επίσης, είναι εξοπλισμένες με σύστημα κλειδώματος και βαλβίδες αντεπιστροφής.

Εξοπλισμός παρακολούθησης και ελέγχου: Πρόκειται για το σύνολο των συσκευών που διατηρούν το σύστημα σωληνώσεων ιατρικού αερίου ή κενού μέσα στις καθορισμένες παραμέτρους λειτουργίας. Τέτοιες συσκευές είναι μειωτήρες πίεσης, οι βαλβίδες ασφαλείας, οι συσκευές συναγερμού, τα αισθητήρια, οι βαλβίδες αντεπιστροφής, και οι βαλβίδες (χειροκίνητες ή αυτόματες). Οι μειωτήρες πίεσης διακρίνονται σε:

- Μειωτήρας πίεσης γραμμής (line pressure regulator): Μειωτήρας πίεσης που σκοπό έχει την τροφοδότηση με την ονομαστική πίεση διανομής τις λήψεις.
- Μειωτήρας πίεσης παροχής (supply pressure regulator): Μειωτήρας πίεσης που τοποθετείται σε πηγή παροχής, εκτός πηγής παροχής με φιάλες ή δεσμίδες φιαλών, με σκοπό τη ρύθμιση της πίεσης με την οποία τροφοδοτούνται οι μειωτήρες πίεσης γραμμής.
- Μειωτήρας πίεσης συλλέκτη (manifold pressure regulator): Μειωτήρας πίεσης που τοποθετείται σε πηγή παροχής με φιάλες ή δεσμίδες φιαλών, με σκοπό τη ρύθμιση της πίεσης με την οποία τροφοδοτούνται οι μειωτήρες πίεσης γραμμής.

Ο εξοπλισμός αυτός περιέχει επίσης και σύστημα συναγερμού, το οποίο είναι σχεδιασμένο να παρακολουθεί την πίεση και να ειδοποιεί σε περιπτώσεις που εμπίπτουν πέρα από τις καθορισμένες ρυθμίσεις.

Σύστημα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων: Δεν αποτελεί πραγματικό κομμάτι του συστήματος παροχής ιατρικών αερίων, αλλά είναι πολύ σημαντικό στην αποβολή επικίνδυνων αποβλήτων αναισθητικών αερίων κατά τη διάρκεια παροχής αναισθησίας στους ασθενείς. Με βάση την οδηγία NFPA 99, ο εξοπλισμός ενός τέτοιου συστήματος καθορίζεται ύστερα από διαβούλευση με το ιατρικό προσωπικό.

Σε κανονικές καταστάσεις, ειδικές συσκευές που τοποθετούνται σε σημεία χρήσης (μηχανήματα αναισθησίας) τραβούν και εξατμίζουν τα απόβλητα αέρια έξω από το κτίριο.

Οι προδιαγραφές ενός συστήματος παροχής ιατρικών αερίων μπορεί να διαφέρει ανάμεσα στα τμήματα ενός νοσοκομείου. Αυτό κρίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε τμήματος. Οπότε, στο δίκτυο αυτό μπορεί να συμπεριληφθούν τοπικές δέσμες εφεδρικών φιαλών ιατρικών αερίων, όπως επίσης και τοπικοί πίνακες ελέγχου.

Στο σημείο αυτό είναι σημαντικό να αναφερθούν, επιγραμματικά, τα πρότυπα που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ενός τέτοιου συστήματος:

- *ISO 3746.* Ακουστική - Καθορισμός των επιπέδων της ακουστικής ισχύος και ακουστικής ενέργειας των πηγών θορύβου με χρησιμοποίηση της ακουστικής πίεσης - Μέθοδος μέτρησης που χρησιμοποιεί μία περιβάλλουσα επιφάνεια μέτρησης πάνω από ένα επίπεδο ανάκλασης.
- *ISO 5359*. Συγκροτήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
- *ISO 8573-1:2001*. Συμπιεσμένος αέρας.
- *ISO 10083*. Συστήματα παροχής με συγκεντρωτή οξυγόνου για χρήση με συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων.
- *ISO 10524-2*. Μειωτήρες πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
- *ISO 11197*. Ιατρικές μονάδες παροχής.
- *ISO 1497*. Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατρικές συσκευές.

- *ISO 15001:2003*. Συσκευές αναισθησίας και αναπνευστικές συσκευές - Συμβατότητα με οξυγόνο.
- *ISO 21969*. Εύκαμπτες, συνδέσεις ψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων.
- *IEC 60601-1-8*. Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και οδηγίες για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα.
- *EN 286-1*. Απλά άκαυστα δοχεία πίεσης για αποθήκευση αέρα ή αζώτου.
- *ΦΕΚ 673/2 Αριθμός 14165/Φ17.4/373*. Θέσπιση κανονισμού για την ασφαλή κατασκευή και κυκλοφορία των δοχείων πίεσης και συσκευών αερίου.
- *EN 1041*. Πληροφορίες που δίνονται από τον κατασκευαστή σχετικά με τις ιατρικές συσκευές.
- *EN 13348*. Χαλκός και κράματα χαλκού - κυλινδρικοί χάλκινοι σωλήνες χωρίς ραφή για ιατρικά αέρια και κενό.

23.6. Εγκατάσταση κεντρικής θέρμανσης

Κεντρική θέρμανση ονομάζεται η παραγωγή θερμότητας για τη θέρμανση χώρων ή/και την παραγωγή ζεστού νερού χρήσης από ένα κεντρικό σύστημα εγκατεστημένο σε ένα κτίριο (ή σύνολο κτιρίων) για τον σκοπό αυτό. Το κεντρικό αυτό σύστημα αποτελείται από ένα σύνολο αλληλοσυνδεδεμένων συσκευών και οργάνων, και συγκεκριμένα από τον λέβητα, τον καυστήρα, τον κυκλοφορητή, τη δεξαμενή καυσίμων, τις διατάξεις ασφαλείας, τις σωληνώσεις, την καπνοδόχο και τα θερμαντικά σώματα.

Η ενέργεια που παράγεται μεταφέρεται στους διάφορους χώρους μέσω ενός θερμαντικού μέσου (νερό, ατμός, αέρας), ενώ η διανομή επιτυγχάνεται μέσω ενός δικτύου σωληνώσεων ή αεραγωγών, ή ακόμη και με συνδυασμό και των δύο. Σαφώς, τα πράγματα δεν είναι διαφορετικά ως προς την εγκατάσταση ενός τέτοιου συστήματος σε ένα νοσοκομείο. Τα μέρη ενός συστήματος κεντρικής θέρμανσης είναι:

- Ο λέβητας.
- Ο καυστήρας.
- Οι κυκλοφορητές και η δεξαμενή καυσίμων.
- Οι διατάξεις ασφαλείας.
- Οι σωληνώσεις.
- Τα θερμαντικά σώματα.

Ο λέβητας είναι ουσιαστικά μια «πιεστική» δεξαμενή η οποία μεταβιβάζει θερμότητα στο θερμαντικό μέσο. Είναι ο χώρος όπου γίνεται η απαραίτητη καύση προκειμένου να θερμανθεί το μέσο αυτό (στη Ελλάδα είναι ως επί το πλείστον ζεστό νερό χαμηλών θερμοκρασιών).

Ο τύπος του λέβητα που χρησιμοποιείται καθορίζεται κυρίως από την απαιτούμενη θερμοκρασία και πίεση του παραγόμενου ατμού ή νερού. Η πιο διαδεδομένη σχεδίαση είναι ο λέβητας φλογοσωλήνων (ή κυψελωτός), όπου τα καυσαέρια διέρχονται μέσω συστοιχίας σωλήνων προσαρμοσμένων στο κύριο σώμα του λέβητα. Μερικές φορές χρησιμοποιούνται πτερυγιοφόροι σωλήνες για την αύξηση της επιφάνειας θερμικής συναλλαγής, βελτιώνοντας έτσι την απόδοση και ελαχιστοποιώντας το μέγεθος των μονάδων. Αυτός ο τύπος λέβητα γενικά περιορίζεται μέχρι μια μέγιστη πίεση 25 bar και μέγιστη θερμοκρασία 300°C. Πέρα από τα όρια αυτά συνηθίζεται να χρησιμοποιούνται μονάδες υδροσωλήνων. Σε αυτόν τον τύπο λέβητα, οι σωλήνες περιέχουν το νερό και τα καυσαέρια διέρχονται γύρω από τους σωλήνες και μεταφέρουν τη θερμότητα από την εξωτερική επιφάνεια των σωλήνων προς το εσωτερικό.

Οι λέβητες διακρίνονται σύμφωνα με το υλικό κατασκευής τους σε χυτοσιδηρούς και χαλύβδινους. Οι χυτοσιδηροί αντέχουν καλύτερα στη διάβρωση, μπορούν να επιδεχθούν προσθήκες στοιχείων και χρειάζονται μικρότερες ποσότητες νερού κατά τη λειτουργία τους. Οι χαλύβδινοι έχουν μικρό βάρος και αντέχουν καλύτερα στις πιέσεις και στις απότομες αλλαγές θερμοκρασίας. Οι διαστάσεις τους προσαρμόζονται καλύτερα στις διάφορες απαιτήσεις και έχουν χαμηλό κόστος.

Ο καυστήρας είναι μια συσκευή προσαρμοσμένη πάνω στο λέβητα, μέσα στην οποία επιτυγχάνεται η ανάμειξη του καύσιμου υλικού (π.χ. πετρέλαιο) με τον αέρα έτσι ώστε να προκαλείται και να συντηρείται η καύση. Οι καυστήρες διακρίνονται σε τρεις τύπους ανάλογα με το καύσιμο (υγρό ή αέριο) που χρησιμοποιούν ή/και τον τρόπο διασκορπισμού του καυσίμου και την ανάμειξή του με τον αέρα καύσης:

- Καυστήρες εξάτμισης.

- Καυστήρες διασκορπισμού.
- Καυστήρες περιστροφής.

Οι κυκλοφορητές και η δεξαμενή καυσίμων: Σε μια εγκατάσταση κεντρικής θέρμανσης, οι κυκλοφορητές μεταφέρουν το νερό από τον λέβητα στα θερμαντικά σώματα και αντιστρόφως. Ο κυκλοφορητής είναι αντλία φυγοκεντρικού τύπου και κινείται με τη βοήθεια ηλεκτρικού ρεύματος. Συνήθως τοποθετούνται μέσα στο λεβητοστάσιο και κοντά στον λέβητα.

Η δεξαμενή καυσίμων αποτελεί άλλο ένα σημαντικό στοιχείο μιας εγκατάστασης κεντρικής θέρμανσης, καθώς εκεί αποθηκεύεται το πετρέλαιο. Μια δεξαμενή καυσίμων μπορεί να είναι είτε μεταλλική είτε πλαστική.

Οι διατάξεις ασφαλείας εξασφαλίζουν τη λειτουργία μιας εγκατάστασης κεντρικής θέρμανσης και αποτελούνται από το κλειστό δοχείο διαστολής, τον αυτόματο πληρώσεως, τη βαλβίδα ασφαλείας και τη βαλβίδα ανοδικής προστασίας. Μέσω αυτών εξασφαλίζεται η σταθερή πίεση του νερού μέσα στην εγκατάσταση θέρμανσης και η προστασία από ηλεκτρόλυση.

Οι Σωληνώσεις: Η μεταφορά του νερού από τον λέβητα στα θερμαντικά σώματα και η επιστροφή του πίσω στο λέβητα επιτυγχάνεται μέσω του δικτύου σωληνώσεων. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται τρία είδη σωλήνων: χαλκοσωλήνες, χαλυβδοσωλήνες και πλαστικοί σωλήνες. Οι χαλκοσωλήνες είναι οι πιο διαδεδομένοι σήμερα, οι πλαστικοί χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο, ενώ οι χαλυβδοσωλήνες έχουν εγκαταλειφθεί.

Τα θερμαντικά σώματα αποτελούν τις τελικές συσκευές ενός συστήματος εγκατάστασης κεντρικής θέρμανσης μέσω των οποίων η θερμότητα που μεταφέρει το θερμαντικό ρευστό μεταδίδεται στους εσωτερικούς χώρους. Τα σώματα είναι συνήθως κατασκευασμένα από χάλυβα ή αλουμίνιο. Τα χυτοσίδηρα σώματα έχουν εγκαταληφθεί σήμερα καθώς είναι πιο βαριά, και ενώ διατηρούν τη θερμοκρασία τους για πολλή ώρα, αργούν να ζεσταθούν.

Τα θερμαντικά σώματα διαθέτουν ειδικούς διακόπτες που επιτρέπουν την απομόνωσή τους προκειμένου να μην ξοδεύεται ενέργεια άσκοπα σε χώρους που δεν κατοικούνται. Διαθέτουν επίσης βαλβίδες εξαερισμού για την εξαέρωσή τους σε περιπτώσεις που συσσωρεύεται αέρας μη επιτρέποντας την ομαλή κυκλοφορία του νερού στο εσωτερικό τους.

23.7. Κλιματισμός/Εγκατάσταση δικτύου ψυχρού ύδατος/ψυχροστάσιο

Θα παραθέσουμε κάποιους βασικούς ορισμούς για τα συστήματα κλιματισμού που εγκαθίστανται σε μεγάλα κτίρια, όπως είναι ένα νοσοκομείο.

Η Κεντρική κλιματιστική μονάδα (ΚΚΜ) (Air Handling Unit=AHU) είναι το βασικό μηχάνημα σε ένα σύστημα κεντρικού κλιματισμού. Τα βασικά κατασκευαστικά μέρη μιας ΚΚΜ είναι:

- ανεμιστήρας προσαγωγής (SFAN)
- το μοτέρ του ανεμιστήρα
- το υδρόψυκτο στοιχείο ψύξης (Cooling Coil)
- τα φίλτρα
- το κιβώτιο μίξης
- οι μειωτές θορύβου (dampers)
- το σύστημα ελέγχου
- το περίβλημα.

Πολλές φορές η ΚΚΜ συμπληρώνεται με :

- ανεμιστήρα επιστροφής (return fan)
- στοιχεία θέρμανσης ή/καί προθέρμανσης
- στοιχεία πρόψυξης (precooling coil)
- υγραντές (humidifier).

Οι ποσότητες αέρα που μπορεί να χειρισθεί μία ΚΚΜ κυμαίνονται από 2,000 έως 63,000 cfm (1 cfm = 1.7m^3/h). Κατά κανόνα αποτελείται από προκατασκευασμένες μονάδες, που συναρμολογούνται στο

εργοστάσιο ανάλογα με τις απαιτήσεις του πελάτη. Η ΚΚΜ χειρίζεται και κλιματίζει τον αέρα και στη συνέχεια τον κατανέμει στους διάφορους χώρους του κτιρίου.

Στην ΚΚΜ, η απαιτουμένη ποσότητα νωπού αέρα (OA=OutdoorAir) αναμειγνύεται με τον αέρα που επιστρέφει (RA=ReturnAir) και στη συνέχεια κλιματίζεται, δηλ. ψύχεται το καλοκαίρι ή θερμαίνεται το χειμώνα. Στη συνέχεια ο κλιματισμένος αέρας (SA=SupplyAir) με τη βοήθεια του ανεμιστήρα προσαγωγής, αποκτά δυναμική και στατική πίεση, που του επιτρέπει να κυκλοφορήσει μέσα από τους αεραγωγούς προσαγωγής (supply duct) και να καταλήξει στα στόμια του αέρα (air diffuser).

Η θερμοκρασία του προσαγώμενου αέρα παραμένει μέσα σε προκαθορισμένα όρια χάρη στο σύστημα αυτομάτου ελέγχου που διαθέτει κάθε ΚΚΜ.

Οι ΚΚΜ κατατάσσονται ανάλογα με την κατασκευή τους σε οριζόντιες ή κατακόρυφες μονάδες.

Οι οριζόντιες μονάδες, χρειάζονται περισσότερο χώρο και τις συναντάμε στις μεγάλου μεγέθους ΚΚΜ.

Στις κατακόρυφες μονάδες ο ανεμιστήρας προσαγωγής βρίσκεται συνήθως υψηλότερα απο το στοιχείο και τα φίλτρα.

Οι ΚΚΜ κατατάσσονται σε Draw-Through ή Blow-Through.

- Στις Draw-Through μονάδες, ο ανεμιστήρας προσαγωγής βρίσκεται μετά το ψυκτικό στοιχείο.
- Στις Blow-Through μονάδες ο ανεμιστήρας προσαγωγής βρίσκεται πριν απο το ψυκτικό στοιχείο. Χρησιμοποιείται συνήθως σε πολυζωνικά συστήματα που χρησιμοποιούν διπλούς αεραγωγούς (ζεστό και κρύο αέρα).

Μονάδα ανεμιστήρα (Fan Coil Unit- FCU): Το Fan-coil unit είναι μία τερματική μονάδα που εγκαθίσταται μέσα στον χώρο που θέλουμε να κλιματίσουμε ή στον χώρο της ψευδοροφής. Τα Fan-coil unit κατασκευάζονται σε τυποποιημένα μεγέθη 02, 03, 04, 06, 08, 10 και 12. Το μέγεθος 02 σημαίνει ότι η ονομαστική παροχή του αέρα είναι 200 cfm, 04 σημαίνει 400 cfm, κ.ο.κ.

Το Fan-coil unit αποτελείται από:

- Το φυγοκεντρικό ανεμιστήρα που κινείται από ένα μικρό ηλεκτρικό μοτέρ. Η διάμετρος του ανεμιστήρα είναι συνήθως μικρότερη απο 250 mm. Η ισχύς του μοτέρ ξεκινάει απο 0.125 hp για τη μονάδα των 200 cfm.
- Το ψυκτικό στοιχείο κατασκευασμένο από χαλκοσωλήνες και πτερύγια αλουμινίου. Το στοιχείο έχει συνήθως 2, 3 ή 4 γραμμές σωλήνων, ανάλογα με την ψυκτική του απόδοση. Συνήθως υπάρχει μόνο ένα στοιχείο για τη θέρμανση και για την ψύξη. Τα συμπυκνώματα του στοιχείου (λειτουργία ψύξης) που προκύπτουν απο την αφύγρανση του αέρα συγκεντρώνονται σε μία λεκάνη και αποχετεύονται.
- Το φίλτρο που συνήθως είναι χαμηλής απόδοσης και χαμηλής πτώσης πίεσης. Το φίλτρο πρέπει να καθαρίζεται και να αντικαθίσταται συχνά.
- Το κέλυφός του που συνήθως είναι κατασκευασμένο από γαλβανισμένη λαμαρίνα πάχους 1 mm.
- Στοιχεία ελέγχου. Κατά κανόνα είναι ένας διακόπτης δύο ή τριών θέσεων, ένας θερμοστάτης χώρου και μία τρίοδος βάνα.

Πύργος ψύξης: Οι πύργοι ψύξης συνιστούν ένα πολύ σημαντικό τμήμα των ψυχροστασίων. Ο πύργος ψύξης δρα ως εναλλάκτης θερμότητας οδηγώντας ατμοσφαιρικό αέρα μέσω του νερού που ψεκάζεται και προκαλώντας εξάτμιση του θερμού νερού. Σε μια εγκατάσταση κλιματισμού σκοπός του πύργου ψύξης είναι να ψύχει το νερό που κυκλοφορεί στον υδρόψυκτο συμπυκνωτή της μονάδας ψύξης, ώστε να μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Δηλαδή, στον πύργο ψύξης αποβάλλεται στο περιβάλλον η θερμότητα που απορροφήθηκε από το νερό κατά την ψύξη του συμπυκνωτή. Η αρχή λειτουργίας των πύργων ψύξης στηρίζεται κατά κύριο λόγο στην εξάτμιση του νερού και στην πτώση της θερμοκρασίας που αυτή προκαλεί. Όταν το ζεστό νερό έρχεται σε επαφή με τον αέρα, ένα μικρό ποσοστό του νερού εξατμίζεται. Η θερμότητα που απαιτείται για την εξάτμιση αυτή, παρέχεται από το ίδιο το νερό ή και τον αέρα.

Εγκατάσταση ύδρευσης: Ένα από τα βασικότερα αιτήματα, αν όχι το βασικότερο, ενός κτιρίου (και δη ενός νοσοκομείου), είναι η άρτια συγκρότηση της υδραυλικής του εγκατάστασης. Με τον παραπάνω όρο

εννοούμε τη σωστή εγκατάσταση και απρόσκοπτη λειτουργία στο σύνολο των συσκευών, μηχανημάτων και σωληνωτών δικτύων, που σκοπό έχουν:

- Την τροφοδότηση με πόσιμο νερό των αναγκαίων σημείων του κτιρίου.
- Την απομάκρυνση από το κτίριο κάθε ακάθαρτου νερού (λύμα) που θα προκύψει κατά τη χρήση του πόσιμου νερού, είτε προσωρινά σε βόθρο είτε οριστικά σε εξωτερικό αποχετευτικό δίκτυο (υπόνομο).
- Την απομάκρυνση των νερών της βροχής από τις στέγες και τις ταράτσες του κτιρίου και τη διοχέτευσή τους στο ανάλογο αποχετευτικό δίκτυο.

Η υδραυλική εγκατάσταση του κτιρίου μπορεί να παρομοιασθεί με το κυκλοφορικό σύστημα του ανθρώπου, που - ως γνωστόν - αν δεν λειτουργεί καλά, τότε τα προβλήματα είναι μεγάλα και δύσκολα. Η σωστή μελέτη και πρόβλεψη σε συνδυασμό με την κατάλληλη επιλογή των υλικών και την άρτια εγκατάσταση, αποτελούν τον σπουδαιότερο παράγοντα υγιεινής και μακρόχρονης λειτουργίας της εγκατάστασης χωρίς προβλήματα.

Η υδραυλική εγκατάσταση ενός κτιρίου περιλαμβάνει:

- Τους σωλήνες.
- Τα εξαρτήματά τους.
- Τη διάταξη της εγκατάστασης.
- Τα όργανα λειτουργίας της εγκατάστασης και τα είδη συνδέσεώς τους.

Επίσης, οι σωλήνες και τα εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις παρακάτω γενικές ιδιότητες:

- Να έχουν την απαραίτητη αντοχή στις πιέσεις που επικρατούν στην εγκατάσταση.
- Το υλικό τους να είναι κατάλληλο για το νερό που κυκλοφορεί διαμέσου αυτών.

Είτε είναι από το ίδιο υλικό κατασκευασμένοι είτε όχι, πρέπει να είναι συνεργάσιμοι μεταξύ τους ακόμη και αν προέρχονται από διαφορετικούς κατασκευαστές (δηλ. να έχουν εναλλαξιμότητα). Η καταλληλότητα των στοιχείων που αποτελούν την υδραυλική εγκατάσταση προκύπτει από ταυτόχρονη ικανοποίηση των απαιτήσεων Αντοχής, Μορφής, Ποιότητας και Υλικού Κατασκευής.

Τα χαρακτηριστικά αυτά πρέπει να καθορίζονται από λεπτομερείς προδιαγραφές, επίσημα θεσπισμένες. Ο τρόπος κατασκευής των εγκαταστάσεων και η ποιότητα των χρησιμοποιούμενων υλικών, καθώς και οι συστάσεις και οδηγίες καθορίζονται από τους σχετικούς κανονισμούς ή και τις εγκεκριμένες τεχνικές οδηγίες ή εμπειρικά, αν δεν υπάρχουν τα πιο πάνω. Ειδικότερα, για τις εγκαταστάσεις ύδρευσης εφαρμόζονται οι διατάξεις της τεχνικής οδηγίας του ΤΕΕ, (ΤΟΤΕΕ 2411/1986). Στις εγκαταστάσεις ύδρευσης περιλαμβάνονται:

- Οι εγκαταστάσεις παροχής πόσιμου νερού.
- Οι εγκαταστάσεις παροχής ζεστού νερού χρήσης.

<u>Εγκαταστάσεις παροχής πόσιμου νερού:</u> Το πόσιμο νερό τροφοδοτείται στα κτίρια με σκοπό να εξυπηρετήσει τα άτομα που διαμένουν σε αυτά για πόση, καθαρισμό, πότισμα ή ακόμη και για επαγγελματική χρήση. Τα σημεία λήψης του πόσιμου νερού, φυσικά ή τεχνικά παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον όχι μόνο για την ποιότητα και καταλληλότητα του νερού, αλλά και για τα προτεινόμενα υλικά και μέσα σωστής εγκατάστασης.

Πόσιμο χαρακτηρίζεται είναι το νερό που είναι αβλαβές για την υγεία, ευχάριστο στη γεύση, διαυγές, άχρωμο, άοσμο και απαλλαγμένο από νοσογόνα μικρόβια ή αποσυντεθημένες οργανικές ύλες. Η θερμοκρασία του πρέπει να κυμαίνεται γύρω στους 10°C ως 15°C.

Η διανομή του νερού στα κτίριο γίνεται μέσω των εσωτερικών τους δικτύων. Το εσωτερικό δίκτυο εκτείνεται σε όλα τα σημεία υδροληψίας, όπου δηλαδή υπάρχει τοποθετημένος υδραυλικός υποδοχέας. Το νερό στο εσωτερικό αυτό δίκτυο κυκλοφορεί με την πίεση του εξωτερικού δικτύου, που φτάνει συνήθως σε 4-6 at. Στις περιπτώσεις που η πίεση σε ορισμένα σημεία του εσωτερικού δικτύου (τα υψηλότερα) είναι ανεπαρκής, χρησιμοποιείται βοηθητική αντλία και πιεστικό δοχείο (πολύ υψηλά κτίρια). Επίσης, προς αποφυγή θορύβου κατά την παροχή νερού διά μέσου χαλκοσωλήνων πρέπει η ταχύτητα του νερού να μην είναι μεγαλύτερη από 1.5 m/sec.

Ως εσωτερικά χαρακτηρίζονται τα δίκτυα ψυχρού νερού που ξεκινούν αμέσως μετά το μετρητή και αναπτύσσονται μέσα στο κτίριο προς όλα τα σημεία καταναλώσεως νερού. Το δίκτυο αυτό αποτελούν:

- Το σωληνωτό δίκτυο αυτό καθ’ εαυτό.
- Οι τυχόν βοηθητικές δεξαμενές πρόχειρης αποθήκευσης μέσα στο κτίριο.
- Τα εξαρτήματα διακοπής της ροής, διακόπτες, βάνες, βαλβίδες αντεπιστροφής κλπ.

- Τα ειδικά δίκτυα, όπως δίκτυο εκπλύσεως λεκανών W.C., δίκτυο τροφοδοσίας, μπόιλερ κλπ.

Οι διάμετροι των σωλήνων του δικτύου υπολογίζονται έτσι, ώστε σε κάθε σημείο κατανάλωσης να εξασφαλίζεται σταθερή πίεση ροής. Κατά την εγκατάσταση του εσωτερικού δικτύου οι σωλήνες είναι εμφανείς. Γενικά αποφεύγεται η διέλευσή τους μέσα από καπνοδόχους ή από φρέατα ανελκυστήρων ή γενικότερα, από φέροντα τμήματα της οικοδομής, αν δεν λαμβάνεται πρόνοια για ειδική προστασία τους. Οι σωλήνες του δικτύου αυτού προφυλάσσονται από ψύξη, ενώ σε κάθε ιδιαίτερο κλάδο τροφοδοσίας προβλέπεται και μια γραμμή εκκένωσης του.

Εγκαταστάσεις παροχής ζεστού νερού χρήσης: Σε ένα νοσοκομείο μια τέτοια εγκατάσταση είναι βασική για τις ανάγκες, κυρίως, των ασθενών. Ειδικότερα, ένα εσωτερικό σύστημα παροχής νερού σε ένα νοσοκομείο αποτελείται από:

- Δεξαμενή νερού.
- Αποσκληρυντή πόσιμου νερού.
- Πιεστικό συγκρότημα ύδρευσης.
- Θερμαντήρες νερού χρήσης με νερό.
- Δίκτυο σωληνώσεων κρύου νερού χρήσης.
- Δίκτυο σωληνώσεων ζεστού νερού χρήσης.
- Δίκτυο σωληνώσεων ανακυκλοφορίας ζεστού νερού χρήσης.
- Δίκτυο ποτίσματος.
- Κυκλοφορητές.
- Είδη κρουνοποιίας.
- Μόνωση δικτύου σωληνώσεων.

23.8. Εγκατάσεις αποχέτευσης λυμάτων – αποβλήτων – ομβρίων

Η εγκατάσταση αποχέτευσης λυμάτων ή αποβλήτων ενός κτιρίου περιλαμβάνει:

- τους υδραυλικούς υποδοχείς
- τα δίκτυα σωληνώσεων
- τις παγίδες οσμής (σιφώνια)
- τα σημεία καθαρισμού
- τις κατάλληλες διατάξεις αερισμού (εισόδου καθαρού αέρα και κυκλοφορίας αέρα στο σύστημα) για προστασία των παγίδων από σιφωνισμό και για την απομάκρυνση των αερίων, κακοσμιών.
- τη σύνδεση με το σύστημα διάθεσης λυμάτων/αποβλήτων μέσω γενικής παγίδας (μηχανοσίφωνα).

Η παγίδας οσμής, το λεγόμενο σιφώνι, είναι το εξάρτημα που εμποδίζει την έξοδο των αερίων από την αποχέτευση στο χώρο. Η τοποθέτησή της πραγματοποιείται στις μόνιμες αποχετεύσεις πλυντηρίων, κουζινών συσκευών και ρούχων. Οι εγκαταστάσεις αποχέτευσης πρέπει να εφαρμόζονται προσεχτικά σε όλα τα σημεία και να γίνεται έλεγχος της στεγανότητας τους με πιέσεις ρευστών από την εσωτερική και από την εξωτερική τους πλευρά και απαγορεύεται η σύνδεση των εγκαταστάσεων αποχέτευσης λυμάτων / αποβλήτων με εγκαταστάσεις αποχέτευσης ομβρίων σε οποιοδήποτε σημείο, πλην του παροχέα αγωγού αποχέτευσης. Όλα τα σημεία αποχέτευσης και οι υδραυλικές υποδοχές συνδέονται μεταξύ τους με σωληνώσεις, οι οποίες συνδέονται μεταξύ τους ή μόνες τους με σιφώνι.

Η τοποθέτηση φρεατίων κάτω από κατακόρυφους αγωγούς αποχέτευσης ή στις συμβολές δευτερευόντων αγωγών με τον κεντρικό αποχετευτικό αγωγό είναι απαραίτητη για τον καθαρισμό και την επιθεώρηση των οριζοντίων αγωγών του αποχετευτικού συστήματος. Τοποθετούνται και στόμια καθαρισμού για τον καθαρισμό, την επιθεώρηση και γενικά τη συντήρηση της εγκατάστασης.

Ο μηχανοσίφωνας βόθρου και το αντεπίστροφο τοποθετείται πριν από τη σύνδεση με το κεντρικό αποχετευτικό δίκτυο με σκοπό την αποφυγή της διέλευσης οσμών από τον βόθρο ή από το κεντρικό αποχετευτικό δίκτυο προς το αποχετευτικό δίκτυο του κτιρίου, ενώ συνάμα το αντεπίστροφο εμποδίζει την επιστροφή των λυμάτων στο δίκτυο του κτιρίου που μπορεί να υπάρξει λόγω υπερχείλισης, πλημμύρας ή έμφραξης των αγωγών.

Εγκατάσταση απομάκρυνσης ομβρίων: Η αποχέτευση ομβριών αποτελείται απο υδρορροές του νερού, οι οποίες απομακρύνουν γρήγορα τα νερά (δηλαδή του νερού από βροχή ή χιόνι και χαλάζι από τη στέγη ή τα μπαλκόνια, γιατί με την αποχέτευση αυτή εμποδίζεται η διείσδυση της υγρασίας μέσα στο κτίριο) και τα οδηγούν στον κεντρικό αγωγό ομβρίων. Απαγορεύεται η ελεύθερη απορροή ομβρίων από τα δώματα και τους εξώστες, γιατί θεωρείται επικίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των γειτονικών ιδιοκτησιών, κοινόχρηστων ή δημόσιων χώρων (π.χ. πεζοδρομίων, πάρκων), γι' αυτό και είναι απαραίτητη η εγκατάσταση αποχέτευσης ομβρίων. Το δίκτυο ομβρίων είναι ένα σύστημα αποχέτευσης νερών (σχετικά καθαρών νερών). Οι υδρορροές πρέπει να πληρούν τις απαραίτητες προδιαγραφές καταλληλότητας όσον αφορά την αποχετευτική ικανότητα των σωληνώσεων, τις κλίσεις, τις ενώσεις των σωλήνων και τη στήριξή τους.

23.9. Ειδικές Εγκαταστάσεις νοσοκομείων

Τέτοιες εγκαταστάσεις είναι οι εξής:

- Δίκτυο Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (περιλαμβάνει τη μονάδα αντίστροφης όσμωσης και το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού και αυτοματισμών για την ομαλή και ασφαλή του λειτουργία μέχρι τις καταναλώσεις των ιατρικών μηχανημάτων της Αιμοκάθαρσης).
- Σύστημα θερμικής απολύμανσης (το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού και αυτοματισμών, καθώς και τη συμπλήρωση των απαραίτητων χημικών για την ομαλή και ασφαλή του λειτουργία).
- Σύστημα χημικής εξουδετέρωσης (το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού και αυτοματισμών, καθώς και τη συμπλήρωση των απαραίτητων χημικών για την ομαλή και ασφαλή του λειτουργία).
- Σύστημα κεντρικής αποστείρωσης και αποστείρωσης κλινών.
- Κεντρικός απιονιστής – αποσκληρυντής (το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού και αυτοματισμών, καθώς και τη συμπλήρωση των απαραίτητων αναλωσίμων για την ομαλή και ασφαλή του λειτουργία).

23.10. Κεντρικά συστήματα διαχείρισης δικτύων στα νοσοκομεία

Στις μέρες μας ένα τέτοιο σύστημα έχει χαρακτηριστεί με διάφορους όρους και όλοι περιστρέφονται γύρω από μια κοινή ιδέα: την κεντρική διαχείριση ενός κτιρίου. Οι όροι αυτοί είναι οι εξής:

- BMS (Building Management System – Σύστημα διαχείρισης κτιρίου)
- BAS (Building Automation System – Σύστημα αυτοματισμού κτιρίου)
- IBMS (Integrated Building Management System – Ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης κτιρίου)

Ως κεντρικό σύστημα διαχείρισης ορίζεται ένα κεντρικό, διασυνδεδεμένο δίκτυο υλικού και λογισμικού, το οποίο παρακολουθεί και ελέγχει το περιβάλλον σε διαφημιστικές, βιομηχανικές και εκπαιδευτικές εγκαταστάσεις. Παράλληλα με τη διαχείριση διάφορων εξοπλισμών του κτιρίου, το σύστημα αυτό εξασφαλίζει τη λειτουργική απόδοση των εγκαταστάσεων όσο και την ασφάλεια των απασχολούντων.

Συνήθως τα BMS χρησιμοποιούνται σε μεγάλα κτίρια. Η βασική λειτουργία τους είναι να διαχειρίζονται τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, το επίπεδο του CO2 και την υγρασία ενός κτιρίου. Τα περισσότερα BMS συστήματα ελέγχουν την παραγωγή θέρμανσης και ψύξης, διαχειρίζονται τα συστήματα που διανέμουν τον αέρα παντού μέσα στο κτίριο και τοπικά και ελέγχουν τη μείξη θερμού και ψυχρού αέρα για να επιτύχουν την κατάλληλη θερμοκρασία κάθε χώρου. επίσης, ελέγχουν τη στάθμη ανθρώπινης παραγωγής CO2 αναμειγνύοντας εξωτερικό καθαρό αέρα με τον εσωτερικό αέρα του κτιρίου και ανεβάζοντας την στάθμη του O_2 χωρίς να υπάρχουν σοβαρές απώλειες θέρμανσης-ψύξης. Κτίρια με BMS συνήθως παρουσιάζουν αυξημένη εξοικονόμηση ενέργειας.

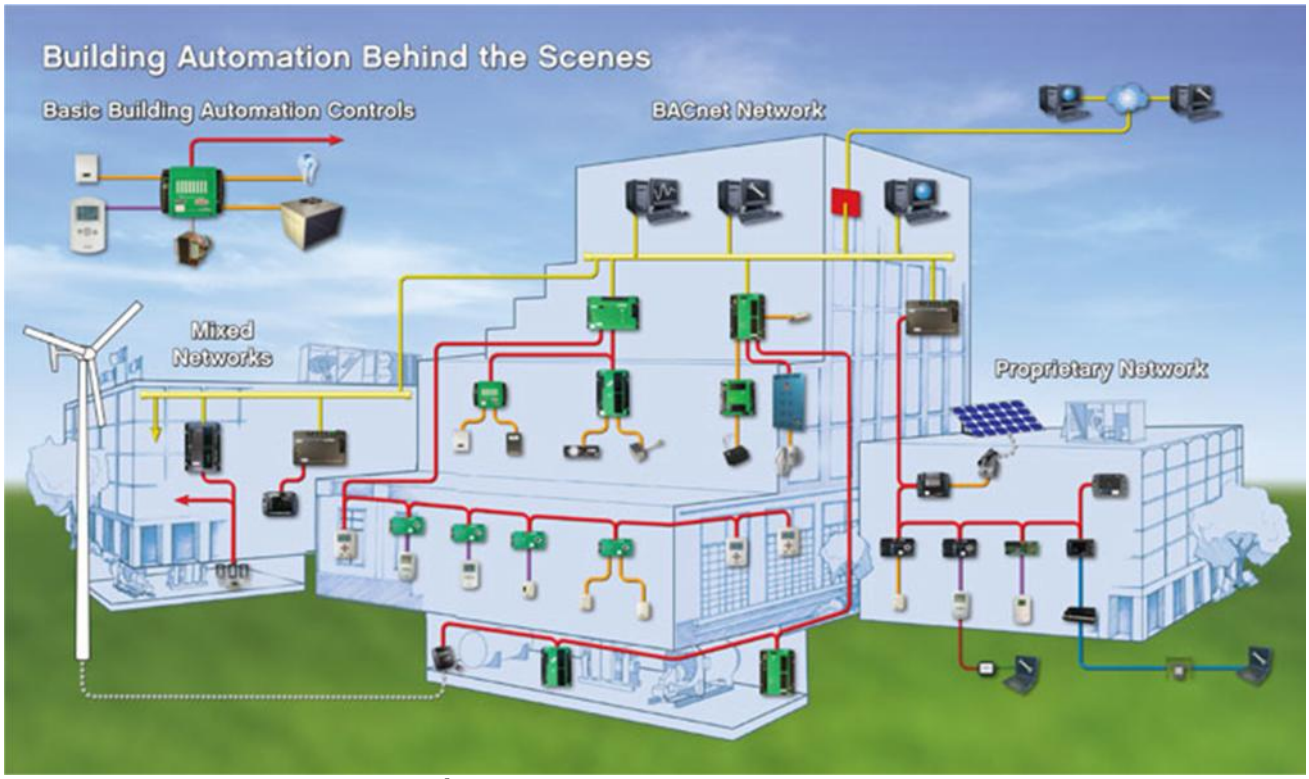
Τα νοσηλευτικά ιδρύματα αποτελούν βασικούς χώρους εφαρμογής και αξιοποίησης των BMS όπου ο σκοπός δεν περιορίζεται μόνο στην εξοικονόμηση ενέργειας, αλλά αφορά κυρίως στη βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας, αφού ελέγχουν και ρυθμίζουν τη θερμοκρασία, την υγρασία, το φωτισμό και τα επίπεδα CO2 σε θαλάμους ασθενών και χώρους ιατρικών πράξεων.

Σε τέτοιου είδους εφαρμογές ένα σύστημα BMS αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου όλων των παραμέτρων του κτιρίου που εκτός από κλιματισμό, φωτισμό, διαχείριση ηλεκτρικής ενέργειας μπορεί να

περιλαμβάνει και συστήματα πρόσβασης (ACCESS CONTROL), συστήματα ασφάλειας (συναγερμού), κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης και πυρανίχνευσης.

Γενικά, η αυτοματοποίηση ενός κτιρίου αρχίζει με τον έλεγχο μηχανικών, ηλεκτρικών, και υδραυλικών συστημάτων (MEP – Mechanical, Electrical, Plumbing). Για παράδειγμα, το σύστημα θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού (HVAC – Heating,Ventilation,Air-Conditioning) είναι σχεδόν πάντα ελεγχόμενο, συμπεριλαμβανομένων και των διάφορων εξαρτημάτων αυτού.

Τα συστήματα αυτά έχουν τη δυνατότητα να είναι ένα πολύτιμο εργαλείο τόσο ως προς την επίτευξη βέλτιστων συνθηκών άνεσης για τους χρήστες και λειτουργίας για τις συσκευές όσο και προς τη βελτιστοποίηση της ενεργειακής κατανάλωσης. Για να επιτευχθούν όμως τα βέλτιστα αποτελέσματα θα πρέπει να γίνει ο κατάλληλος σχεδιασμός πριν την κατασκευή, ο κατάλληλος προγραμματισμός κατά την κατασκευή – έναρξη λειτουργίας και στη συνέχεια να παρακολουθείται, να αξιολογείται η λειτουργία του κτιρίου από εξειδικευμένα στελέχη και να γίνονται οι απαραίτητες ρυθμίσεις στο σύστημα ελέγχου.



Εικόνα 23.1 *Γενικευμένη μορφή ενός BMS [10].*

Η ιστορία των Κεντρικών Συστημάτων Ελέγχου: Τα πρώτα συστήματα ελέγχου ήταν πεπιεσμένου αέρα ή βασίζονταν σε αυτό και περιορίζονταν στον έλεγχο διάφορα μέρη του συστήματος HVAC. Συνηθισμένες συσκευές πεπιεσμένου αέρα περιλαμβάνουν τους ελεγκτές, τους αισθητήρες, ενεργοποιητές, βαλβίδες, τοποθετητές, και ρυθμιστές. Λόγω της μεγάλης διασποράς εγκατάστασης τους στις δεκαετίες του ΄60 και του ΄70, τέτοια συστήματα είναι ακόμα ενεργά στην πλειοψηφία των υπαρχόντων κτιρίων, ιδιαίτερα στις αναπτυγμένες μητροπολιτικές περιοχές.

Οι αναλογικές ηλεκτρονικές συσκευές ελέγχου έγιναν δημοφιλείς την δεκαετία του ΄80. Προσέφεραν ταχύτερη απόκριση και υψηλότερη ακρίβεια από αυτές του πεπιεσμένου αέρα.

Ωστόσο, μόνο όταν ήρθαν στο προσκήνιο οι συσκευές ψηφιακού έλεγχου ή συσκευές άμεσου ψηφιακού ελέγχου (DDC) τη δεκαετία του ΄90 κατέστη δυνατή η κατασκευή ενός πραγματικού συστήματος αυτοματισμού. Παρόλα αυτά, εφόσον δεν υπήρχαν καθιερωμένα πρότυπα για αυτή την ψηφιακή επικοινωνία, διάφοροι κατασκευαστές, δημιούργησαν τις δικές τους, ιδιόκτητες, μεθόδους επικοινωνίας.

Το σύστημα αυτοματισμού ήταν πλήρως λειτουργικό, αλλά δεν ήταν «διαλειτουργικό» ή ικανό να ενώσει προϊόντα από διάφορους κατασκευαστές. Έτσι, ένα δεδομένο κτίριο «κλείδωνε» κάτω από ένα συγκεκριμένο κατασκευαστή. Αυτό δεν είναι απαραίτητα ένα πρόβλημα, εκτός αν η σχέση με τον αντίστοιχο παροχέα υπηρεσιών είναι δύσκολη.

Στα τέλη της δεκαετίας του ΄90 και ειδικά τη δεκατία του ΄00, υπήρξαν έντονες κινήσεις για προτυποποίηση πάνω σε «ανοικτά» συστήματα επικοινωνίας. Η Αμερικανική Κοινότητα Μηχανικών Θέρμανσης, Κατάψυξης και Κλιματισμού (ASHRAE) ανέπτυξε το πρωτόκολλο επικοινωνίας BACnet, το οποίο τελικά έγινε το ανοικτό πρότυπο της βιομηχανίας.

Τεχνική περιγραφή ενός BMS: Ένα σύστημα BMS αποτελείται από:

- Τον Κεντρικό Σταθμό Ελέγχου (ΚΣΕ) ή Κεντρική Μονάδα Ελέγχου, η οποία είναι το σημείο παρακολούθησης και ελέγχου του συστήματος από τους χειριστές
- Τα Απομακρυσμένα Κέντρα Ελέγχου (ΑΚΕ), τα οποία είναι οι σταθμοί συλλογής και επεξεργασίας των σημάτων των αισθητηρίων και των οργάνων ελέγχου.
- Το δίκτυο Περιφερειακών Μονάδων Ελέγχου, οι οποίες ειναι πλήρως προγραμματιζόμενες μονάδες ψηφιακού ελέγχου και αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι των ΑΚΕ.
- Τα δίκτυα των συστημάτων και τα ανοιχτά πρωτόκολλα επικοινωνίας/μεταφραστές πρωτοκόλλων.
- Τα όργανα λήψεως πληροφοριών (αισθητήρια, βοηθητικές επαφές κλπ.) ή εκτέλεσης εντολών (βαλβίδες, ρελέ εκκίνησης κλπ.) που είναι οι συσκευές που πληροφορούν με τις τιμές ή καταστάσεις των επιτηρούμενων εγκαταστάσεων τις περιφεριεακές μονάδες ελέγχου ή οδηγούνται κατάλληλα από αυτές, ώστε να υλοποιηθούν οι προγραμματισμένες στρατηγικές ελέγχου.

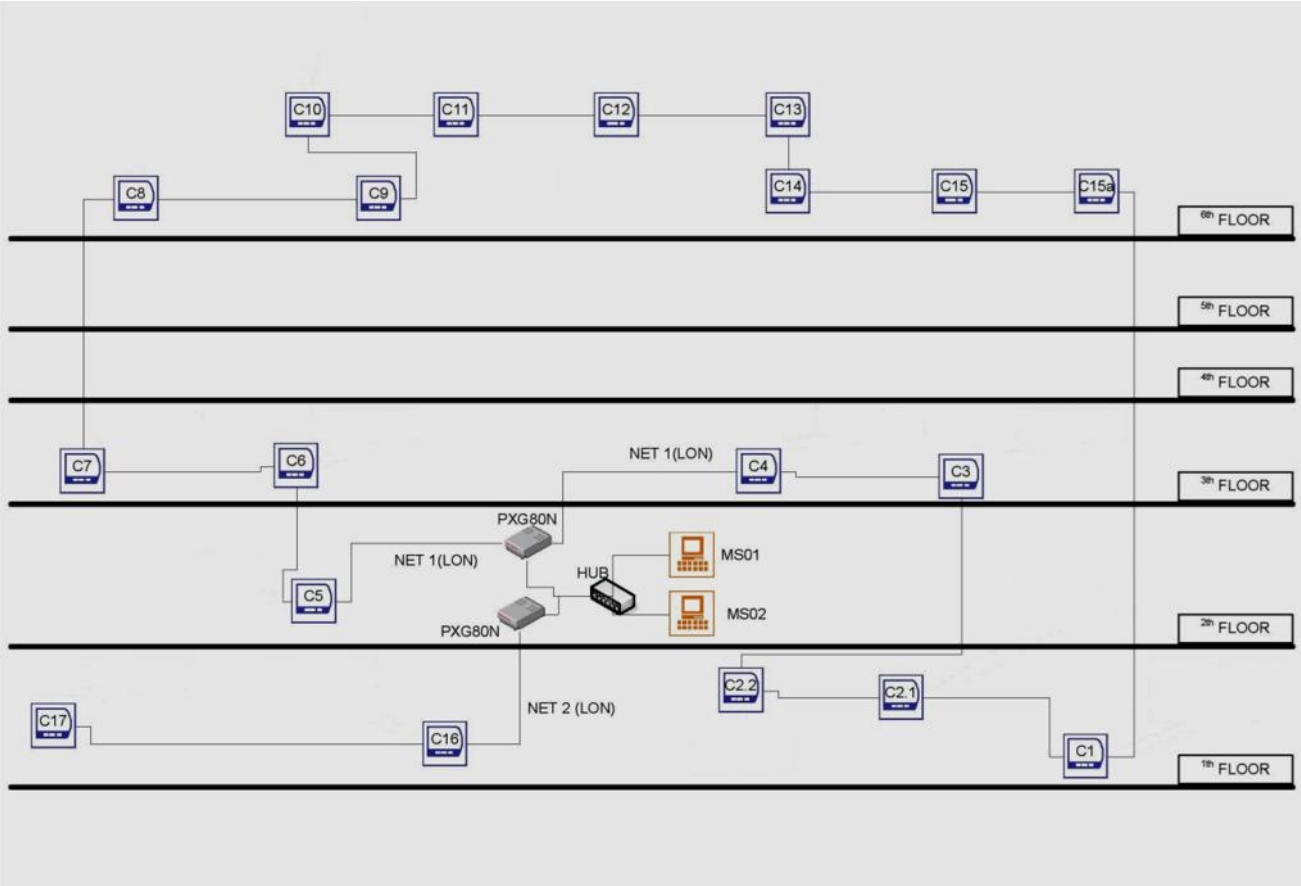
Κεντρικός σταθμός ελέχου: Αποτελεί τον «εγκέφαλο» του BMS και το βασικό κανάλι επικοινωνίας με τους χρήστες του συστήματος. Περιέχει το λογισμικό και όλα τα δεδομένα σχετικά με τις λειτουργίες εγκατάστασης. Αποτελείται από έναν κεντρικό προσωπικό υπολογιστή (ή και παραπάνω, αναλογα με τις ανάγκες ή τις υποδείξεις της τεχνικής υπηρεσίας) που συνοδεύεται από ένα εγκατεστημένο ειδικό πρόγραμμα παρακολούθησης και ελέγχου, και εκτυπωτή συναγερμών/αναφορών. Επικοινωνεί με χρήση κάρτας, μέσω δικτύου Ethernet σε πρωτόκολλο TCP/IP. Σε σχέση με τα ΑΚΕ, διαθέτει μεγαλύτερη υπολογιστική ισχύ, ισχυρότερη μνήμη και μεγαλύτερο αποθηκευτικό χώρο.

Απομακρυσμένα κέντρα ελέγχου: Συγκροτούν το όλο σύστημα, και είναι συνδεόμενα μεταξύ τους, αλλά και με την κεντρική μονάδα. Κάθε ΑΚΕ περιέχει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή και εφεδρική ηλεκτρική παροχή ώστε να λειτουργεί ανεξάρτητα από την κεντρική μονάδα. Τα ΑΚΕ επιτηούν συνεχώς τις λειτουργίες που τους έχουν ανατεθεί και δίνουν αναφορά κατάστασης στον κεντρικό υπολογιστή όταν ερωτηθούν ή όταν προκύψει «ανώμαλη» κατάσταση λειτουργίας.

Τα ΑΚΕ συνδέονται απευθείας με τα επιτηρούμενα σημεία ή τα σημεία ελέγχου, με τα όργανά τους. Κάθε τέτοιο σημείο χαρακτηρίζεται από κωδικό αριθμό που δηλώνει τη θέση (επίπεδο, περιοχή) και την εγκατάσταση (κλιματισμός, φωτισμός κλπ).Ο σταθμός εκδίδει ανά τακτά χρονικά διαστήματα καταστάσεις λειτουργίας των εγκαταστάσεων: ανωμαλες καταστάσεις, λειτουργικά χαρακτηριστικά (εντός, εκτός, θερμοκρασία, ισχύς κλπ. π.χ., 2 φορές το 24ωρο) και στατιστικά στοιχεία. Παρέχεται επίσης η δυνατότητα τοπικής παρέμβασης στις εγκαταστάσεις και στο πρόγραμμα ελέγχου μέσω φορητής κονσόλας που συνδέει σε οποιοδήποτε ΑΚΕ το αρμόδιο προσωπικό συντήρησης.

Από τα παραπάνω προκύπτει πως τα ΑΚΕ λειτουργούν αυτόνομα. Υπάρχει όμως η ανάγκη παραστατικής παρουσίασης με διαγράμματα γραφικών, καθώς και η εξ’ αποστάσεως αλλαγή ρυθμίσεων από το κεντρικό σύστημα ελέγχου.

Οι περιφερειακές μονάδες ελέγχου αποτελούν τον ενδιάμεσο σταθμό συλλογής πληροφοριών και ελέγχου μεταξύ των αισθητήρων και του κεντρικού σταθμού παρακολούθησης (ΚΣΕ). Κάθε τέτοια μονάδα σχεδιάζεται έτσι ώστε να παρακολουθεί τις εγκαταστάσεις με άμεσο ψηφιακό έλεγχο (Direct Digital Control). Οι περιφερειακές μονάδες ελέγχου είναι ελεύθερα προγραμματιζόμενες και υποστηρίζουν έναν ικανό αριθμό εντολών γλώσσας προγραμματισμού ώστε να ελέγχουν μεγάλο εύρος μηχανημάτων στο κτίριο. Είναι αυτόνομες και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, έχουν την ικανότητα να διατηρούν τα αποθηκευμένα στοιχεία της μνήμης της για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Για παρατεταμένη διακοπή η μονάδα έχει ειδική μνήμη Eprom για αποθήκευση απεριορίστου χρονικού διαστήματος.



Εικόνα 23.2 *Ενδεικτική τοπολογία πινάκων ΑΚΕ του BMS [10].*

Η επικοινωνία με φορητή μονάδα παρακολούθησης, σύνδεση modem ή τερματικό ISDN, ή φορητό υπολογιστή γίνεται μέσω σύνδεσης τύπου RS232 και μια θύρα τύπου RS485 χρησιμοποιείται για επικοινωνία με το τοπικό δίκτυο των περιφερειακών μονάδων ελέγχου και του σταθμού παρακολούθησης. Το λειτουργικό σύστημα πραγματικού χρόνου που διαθέτουν οι μονάδες ελέγχου, μπορεί να εκτελεί αυτοέλεγχο της περιφερειακής μονάδας και να διαχειρίζεται τα εισερχόμενα σήματα. Κάθε περιφερειακή μονάδα ελέγχου θα υποστηρίζει τους παρακάτω τύπους σημάτων εισόδων/εξόδων:

- Αναλογική είσοδος (AI) : 0-20mA, 4-20mA, 0-10VDC
- Αναλογική έξοδος (AO) : 0-10VDC
- Ψηφιακή είσοδος (DI) : Επαφές ελεύθερης τάσης
- Ψηφιακή έξοδος (DO) : Έξοδοι τύπου ψυχρών επαφών ή τάσης 24VAC

23.11. Μεταφραστές πρωτοκόλλων

Ένα BMS απαρτίζεται από δάφορα επιμέρους τμήματα, τα οποία πρέπει να επικοινωνούν μεταξύ τους ώστε να φέρουν εις πέρας τις διάφορες λειτουργίες αυτοματισμού, για τις οποίες είναι σχεδιασμένα να επιτελούν. Είναι εύκολο να καταλάβουμε αυτή τη δυσκολία που υπάρχει στη σύνδεση και συνεργασία των επιμέρους τμημάτων του, μιας και αναφερόμαστε σε διάφορες συσκευές που προέρχονται από διαφορετικούς κατασκευαστές και οι οποίες δεν είναι απόλυτα συμβατές μεταξύ τους. Και αυτό γιατί ο προμηθευτής-κατασκευαστής μπορεί να συνεργάζεται με διάφορες εταιρείες του χώρου, που του παρέχουν από την πλευρά τους, «διαφορετικής» κατασκευής προϊόντα.

Η ανάπτυξη των BMS επέφερε και την ανάγκη δημιουργίας πρωτοκόλλων, ώστε να υπάρχει μια «κοινή γλώσσα» επικοινωνίας ανάμεσα στις υπάρχουσες διαφορετικές συσκευές ενός εξοπλισμού. Παρακάτω παρατίθεται το σημαντικότερο από αυτά, το πρωτόκολλο BACnet.

Το BACnet είναι ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας δεδομένων για δίκτυα αυτοματισμού και ελέγχου δικτύων. Ως γνωστόν, ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας δεδομένων είναι ένα σύνολο από κανόνες που ορίζουν την ανταλλαγή των δεδομένων σε ένα δίκτυο υπολογιστών και καλύπτουν τα πάντα, από το είδος των

καλωδίων που θα χρησιμοποιηθούν μέχρι το πώς θα σχηματιστεί ένα συγκεκριμένο αίτημα ή εντολή σε ένα πρότυπο τρόπο. Αυτό που κάνει το BACnet ιδιαίτερο είναι πως οι κανόνες σχετίζονται αποκλειστικά με τις ανάγκες του εξοπλισμού αυτοματοποίησης και ελέγχου. Με άλλα λόγια, καλύπτουν περιπτώσεις όπως τον τρόπο με τον οποίο θα ζητηθεί η τιμή της θερμοκρασίας, το πώς θα οριστεί το πρόγραμμα λειτουργίας ενός ανεμιστήρα ή τον τρόπο αποστολής μιας προειδοποίησης για την κατάσταση μιας αντλίας.

Για την επίτευξη της διαλειτουργικότητας σε ένα ευρύ φάσμα εξοπλισμού, οι προδιαγραφές του BACnet αποτελούνται από τρία κύρια μέρη. Το πρώτο περιγράφει μια μέθοδο που εκφράζει οποιοδήποτε τύπο εξοπλισμού αυτοματοποίησης κτιρίων με ένα πρότυπο τρόπο. Το δεύτερο μέρος ορίζει τα μηνύματα που μπορούν να αποστέλλονται σε ένα δίκτυο υπολογιστών για να εποπτεύουν και να ελέγχουν έναν τέτοιο εξοπλισμό. Και το τρίτο μέρος ορίζει ένα σύνολο από αποδεκτά τοπικά δίκτυα (LANs) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποστηρίξουν εποικοινωνίες με το πρωτόκολλο αυτό.

Το BACnet καθιερώθηκε ως ένα ASHRAE/ANSI πρότυπο το 1995, και ως το ISO 16484-5 το 2003. Η Μέθοδος Ελέγχου για Συμμόρφωση στο BACnet (Method of Test for Conformance to BACnet) εκδόθηκε το 2003 ως το πρότυπο BSR/ASHRAE 135.1.

Εκφράζοντας τον BAC εξοπλισμό με ένα πρότυπο τρόπο – Αντικείμενα BACnet: Το πρωτόκολλο BACnet παρέχει έναν πρότυπο τρόπο έκφρασης των λειτουργιών κάθε συσκευής, όπως είναι οι αναλογικές και δυαδικές είσοδοι και έξοδοι, ο χρονοπρογραμματισμός, οι βρόγχοι ελέγχου, και οι συναγερμοί, με τον ορισμό συνόλων από σχετικές πληροφορίες που ονομάζονται «αντικείμενα», όπου το καθένα αποτελείται από ένα σύνολο «ιδιοτήτων» που τα χαρακτηρίζουν. Για παράδειγμα, κάθε αναλογική είσοδος, αναπαρίσταται από ένα «αντικείμενο αναλογικής εισόδου», το οποίο περιέχει ένα σύνολο από πρότυπες ιδιότητες, όπως την παρούσα τιμή, τον τύπο αισθητήρα, τα όρια συναγερμών κλπ. Κάποιες από αυτές τις ιδιότητες είναι υποχρεωτικές, ενώ κάποιες άλλες είναι προαιρετικές. Από τις πιο σημαντικές ιδιότητες ενός αντικειμένου BACnet είναι το αναγνωριστικό του, ένα αλφαριθμητικό που επιτρέπει την αναφορά σε αυτό, μοναδικά, και την προσπέλασή του. Μόλις οι συσκευές αποκτήσουν κοινές «εμφανίσεις» στο δίκτυο όσον αφορά τα αντικείμενά τους και τις ιδιότητες αυτών, γίνεται δυνατός ο ορισμός μηνυμάτων που μπορούν να χειριστούν αυτού του είδους την πληροφορία με ένα πρότυπο τρόπο.

Παροχή πρότυπων μηνυμάτων για εποπτεία και έλεγχο – Υπηρεσίες BACnet: Το BACnet ορίζει 35 τύπους μηνυμάτων ή «υπηρεσιών», διαιρώντας τους σε 5 κατηγορίες (classes). Για παράδειγμα, μια κατηγορία περιέχει μηνύματα για πρόσβαση και χειρισμό των ιδιοτήτων που περιγράφησαν παραπάνω. Ένα πολύ κοινό μήνυμα είναι το αίτημα υπηρεσίας «ReadProperty». Το μήνυμα αυτό δίνει την εντολή στο μηχάνημα του εξυπηρετητή να εντοπίσει την ζητούμενη ιδιότητα του ζητούμενου αντικειμένου και να στείλει την τιμή της πίσω στον πελάτη. Άλλες κατηγορίες υπηρεσιών ασχολούνται με συναγερμούς και γεγονότα, όπως «ανέβασμα» και «κατέβασμα» αρχείων, διαχείριση απομακρυσμένων συσκευών, και λειτουργίες εικονικών τερματικών (πρόσβαση εξοπλισμού σε ολόκληρο το δίκτυο σαν να υπάρχει άμεση σύνδεση με ένα τερματικό ή ένα laptop).

Η ικανότητα προσπέλασης δυαδικών, αναλογικών και δεδομένων κειμένου, ο χρονοπρογραμματισμός λειτουργιών ελέγχου, η αποστολή ειδοποιήσεων συναγερμού και γεγονότων, καθώς και διάφορες άλλες παρόμοιες λειτουργίες, απαιτούνται από όλα τα είδη ενός εξοπλισμού BACnet, όχι μόνο στα συστήματα HVAC. Παρόλα αυτά, η επιτροπή αποφάσισε πως αυτές οι δυνατότητες ίσως δεν είναι αρκετές για να καλύψουν όλες τις περιπτώσεις και ανέπτυξε αυτό το πρότυπο έχοντας στο μυαλό της τη μελλοντική διευκόλυνση, δηλαδή τα άγνωστα συστήματα αυτοματοποίσης κτιρίων και εφαρμογών ελέγχου. Ως αποτέλεσμα, ένα από τα πραγματικά πολύ σημαντικά χαρακτηριστικά του μοντέλου αντικειμένου και υπηρεσιών BACnet είναι η επεκτασιμότητά του. Αν ένας προμηθευτής βρει νέες λειτουργίες για τις οποίες απαιτείται επικοινωνία, μπορεί να προσθέσει νέες ιδιότητες σε υπάρχοντες τύπους αντικειμένων ή να δημιουργήσει νέους, οι οποίοι είναι προσπελάσιμοι με τον ίδιο ακριβώς τρόπο που είναι οι δεκαοχτώ που έχουν οριστεί στο πρότυπο αυτό. Επιπλέον, ένας προμηθευτής μπορεί να επινοήσει νέες υπηρεσίες πέρα από τις πρότυπες. Βέβαια, τα ιδιόκτητα χαρακτηριστικά μπορεί να προκαλέσουν θέματα διαλειτουργικότητας χωρίς τη συνεργασία των προμηθευτών.

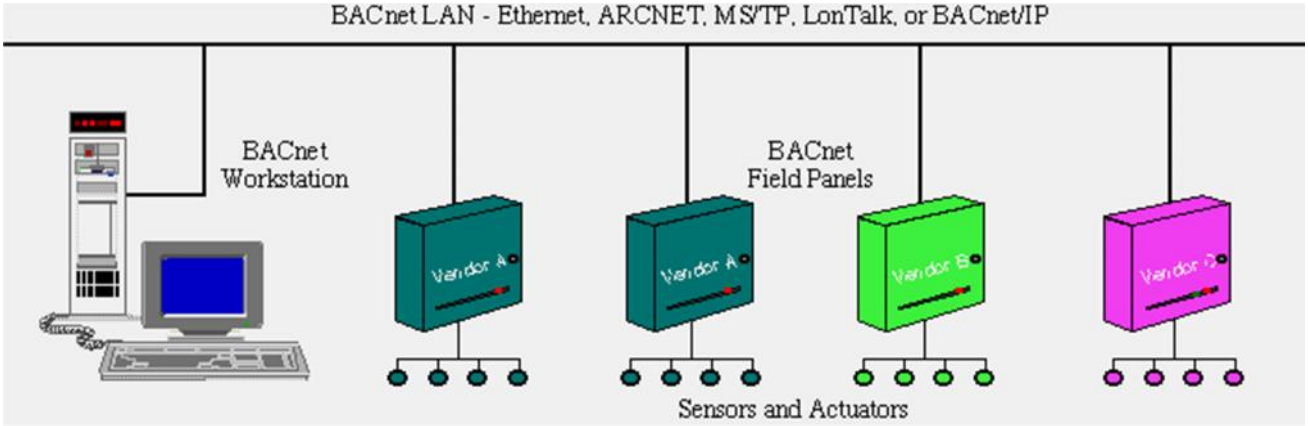
Ένα βασικό σημείο για το πρωτόκολλο BACnet που πρέπει να τονιστεί είναι πως, ενώ καθιστά δυνατή την εγκατάσταση από πολλαπλούς προμηθευτές, δεν απαιτεί τη χρήση αυτών. Μιας και πολλοί προμηθευτές πιθανότατα θα διαλέξουν, και πολλοί το έχουν ήδη κάνει, το πρωτόκολλο BACnet, ο καθένας μπορεί να καταλήξει στη χρήση ενός BACnet συστήματος που βασίζεται σε ένα και μόνο προμηθευτή.

Αξιοποιώντας πρότυπες τεχνολογίες δικτύωσης - Τοπικά δίκτυα BACnet: Μέχρι τώρα, έγινε αναφορά για το αντικειμενοστρεφές μοντέλο του BACnet και τους τύπους των μηνυμάτων. Ωστόσο, υπάρχει και η ανάγκη επιλογής μιας κατάλληλης τεχνολογίας δικτύου για τη σύνδεση του εξοπλισμού. Η επιτροπή ξόδεψε

πολύ χρόνο σε αυτό το κομμάτι του πρωτοκόλλου και κατέληξε σε 5 διαφορετικές επιλογές, με την καθεμιά απ' αυτές να εξυπηρετεί συγκεκριμένη οπτική γωνία όσον αφορά το tradeoff τιμής/απόδοσης. Το πρώτο είναι το Ethernet 10/100 Mbps. Η τεχνολογία αυτή είναι πιθανόν η πιο ακριβή σε όρους τιμής ανά συσκευή. Το επόμενο δίκτυο είναι το ARCNET στα 2.5 Mbps. Για συσκευές με μικρότερες απαιτήσεις στην ταχύτητα, το BACnet ορίζει το δίκτυο MS/TP (Master-Slave/Token-Passing) που σχεδιάστηκε για ταχύτητες του 1 Mbps ή μικρότερες πάνω σε καλώδια σύστροφου ζεύγους. Η ιδιόκτητη τεχνολογία LonTalk του δικτύου Echelon μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα μέσα. Όλα τα παραπάνω είναι τοπικά δίκτυα (LANs).

Το BACnet ορίζει επίσης ένα dial-up ή από σημείο σε σημείο πρωτόκολλο ονόματι PTP με χρήση των τηλεφωνικών γραμμών ή καλωδιωμένων συνδέσεων τύπου EIA-232. Είναι σημαντικό να αναφερθεί πως τα BACnet μηνύματα μπορούν, κατά κύριο λόγο, να αποστέλλονται μέσω οποιασδήποτε τεχνολογίας δικτύου, εάν κάποιος θελήσει κάτι τέτοιο.

Από την οπτική γωνία του αναδόχου του ηλεκτρολογικού εξοπλισμού, αυτά τα δίκτυα κάνουν χρήση πρότυπων, και συσχετισμένων τεχνολογιών καλωδίωσης. Το Ethernet, όπως και το ARCNET μπορούν να χρησιμοποιήσουν μια ποικιλία φυσικών μέσων (ομοαξονικά καλώδια, σύστροφα ζεύγη, και οπτικές ίνες). Παρόλο που οι τύποι ομοαξονικών καλωδίων είναι διαφορετικοί - RG-58 για το Ethernet και RG-62 για το ARCNET- οι τύποι των υποδοχέων και των εργαλείων είναι στην ουσία πανομοιότυποι. Επίσης, προς αυτή την κατεύθυνση έχει στραφεί και η Ένωση Βιομηχανίας Τηλεπικοινωνιών με το πρότυπο EIA/TIA 568, και όχι μόνο, όπου ορίζονται πρακτικές καλωδίωσης για τηλεπικοινωνίες σε κτίρια όπως η προδιαγραφή CAT-5 για τοπικά δίκτυα υψηλών ταχυτήτων.



Εικόνα 23.3 *Τοπικό δίκτυο BACnet. Πολλαπλές συσκευές μπορούν να συνδεθούν εφόσον μιλούν την «ίδια γλώσσα». Επίσης, επιτρέπεται η συνύπαρξη διαφορετικών τύπων υπολογιστών(server και PC) χωρίς παρεμβολές [8].*

Ευχαριστίες: Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά και δημοσίως τον μεταπτυχιακό φοιτητητή μας στο Δ.Π.Μ.Σ. «ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΑ» στο ΕΚΠΑ **κ. Ανδρέα Γεωργανή**, του οποίου η συμβολή στη συγγραφή αυτού του κεφαλαίου υπήρξε καθοριστική.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Οδηγός Εξοικονόμησης Ενέργειας, Κέντρο Ανανεώσιμων Πηγών Ενέργειας, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Δνση Ω, Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, Υπουργείο Εργασίας, Δ/νση Κοινοτικών Πρωτοβουλιών.
2. http://ydraylikoservice.blogspot.gr/2011/10/blog-post_21.html
3. https://www.central-uni.co.jp/e/ew_gas.html
4. http://elleipsis.gr/el/content/40
5. http://www.medimax.co.kr/en/product/medical_gas_distribution_system.html
6. http://www.soldatos.gr/html/automatismoi.html
7. http://www.firesecurity.gr/pyran.htm

8. http://www.bacnet.org/Bibliography/EC-9-97/EC-9-97.html
9. http://www.kmccontrols.com/products/Understanding_Building_Automation_and_Control_Systems.aspx
10. 3ο ΕΠΑΛ Πάτρας, BMS σε Νοσοκομειακές Μονάδες.
11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΥΡΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ, ΥΥΚΑ.
12. Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων, ΥΥΚΑ.
13. http://artemis.cslab.ntua.gr/Dienst/UI/1.0/Display/artemis.ntua.ece/DT2010-0149

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 βασικές Ηλεκτρολογικές Εγκαταστάσεις.

Απάντηση/Λύση

- Εγκατάσταση αυτόματης κατάσβεσης πυρκαγιάς.
- Εγκατάσταση πυρανίχνευσης
- Εγκατάσταση τηλεφώνων.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 βασικές Μηχανολογικές Εγκαταστάσεις.

Απάντηση/Λύση

- Εγκατάσταση ύδρευσης.
- Εγκατάσταση πυρόσβεσης .
- Εγκατάσταση παραγωγής ψυχρού ύδατος.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Αναφέρατε 3 ειδικά δίκτυα στα νοσοκομεία.

Απάντηση/Λύση

- Ιατρικά αέρια.
- Δίκτυο Μονάδων Τεχνητού Νεφρού και Αντίστροφης Όσμωσης.
- Σύστημα κεντρικής αποστείρωσης.

Κεφάλαιο 24: Καθαριότητα-Απολύμανση-Αποστείρωση

Σύνοψη

Στο παρόν κεφάλαιο θα καλυφθούν τα ακόλουθα θέματα:

- *Ιστορική αναδρομή.*
- *Το ισχύον νομικό πλαίσιο.*
- *Επικινδυνότητα των παθογόνων παραγόντων και η Ταξινόμηση των Εργαστηρίων.*
- *Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.*
- *Ασφαλής μεταφορά βιολογικού υλικού.*
- *Η μέση διάρκεια ζωής των παθογόνων παραγόντων και ιδιαίτερα των HIV, HBV, HCV.*
- *Απολύμανση και αποστείρωση.*

24.1. Ιστορική αναδρομή

Μέχρι τη $4^{η}$-$3^{η}$ χιλιετία π.Χ. θεωρούνταν ότι οι δαίμονες και τα κακά πνεύματα ήταν η αιτία των πληγών και των λοιμώξεων και εφαρμόζονται μέθοδοι μαγείας για να κρατηθούν αυτοί «έξω». Στην Αίγυπτο (~3000 π.Χ.) χρησιμοποιούνται αντισηπτικά, όπως η πίσσα, τα αρωματικά, το νιτρικό άλας και οι ρητίνες, που χρησιμοποιούνται ευρέως στην ταρίχευση των νεκρών. Ο Μωσαϊκός Νόμος (~1450 π.Χ.) περιγράφει μεθόδους καθαρισμού από πυρκαγιά, των μολυσμένων χώρων κλπ. που περιγράφονται στα βιβλία *Λευιτικό*, *Αριθμοί* και *Δευτερονόμιο*.

Στην Ελλάδα (550 π.Χ.) διαπιστώνεται ότι κομμάτια της ένδυσης που εισάγονται σε μια πληγή, που προκαλείται από ένα σπαθί ή δόρυ, προκαλεί περισσότερες λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται συστηματικά ο καπνός από την καύση χημικών ουσιών με υψηλή περιεκτικότητα σε θείο. Ο Ιπποκράτης από την Κω (460-377 π.Χ.), απορρίπτει την ιδέα ότι η νόσος ήταν η τιμωρία για τις αμαρτίες και διαπιστώνει, ότι η πλύση των πληγών με κρασί ή νερό που βράζει επιτυγχάνει μια μορφή «ασηψίας». Ο Γαληνός (129 – 199 μ.Χ) ο πιο διακεκριμένος ιατρός μετά τον Ιπποκράτη, Έλληνας από τη Πέργαμο, που ασκεί την ιατρική στη Ρώμη, χρησιμοποιεί βρασμένα υλικά (π.χ. πανιά) για την περιποίηση και επίδεση των πληγών των μονομάχων.

Στον Μεσαίωνα (900-1500 μ.Χ.) παρατηρείται αξιοσημείωτη πρόοδος στις προσπάθειες για την καταπολέμηση των λοιμών σε νοσοκομεία και στο σπίτι χρησιμοποιώντας διαλύματα καθαρισμού, ο αερισμός, ο καπνός από την καύση άχυρου, αναθυμιάσεις από ξύδι, από θείο, από αντιμόνιο και από αρσενικό.

Η Αναγέννηση και οι Νεότεροι Χρόνοι φέρνουν καινοτομίες όπως ο «αποστακτήρας» από τον Denis Papin (1680), μια μορφή επινοηθείσας πρώτης χύτρας ταχύτητας και από τον Anton Leeuwenhoeck (1683), που χρησιμοποιεί το μικροσκόπιο και αποκαλύπτει την ύπαρξη των μικροοργανισμών (π.χ. αιμοσφαίρια, παράσιτα κλπ.).

Το $18^{ο}$ και $19^{ο}$ αιώνα χρησιμοποιούνται προφυλακτικά μέσα, όπως τα χειρουργικά γάντια από έντερα προβάτων (Julius Walbaum, 1758), η αεροστεγής συντήρηση τροφίμων, όπως κρέας και λαχανικά, σφραγισμένα μετά το βρασμό σε βάζα με πίσσα (Nicolas Appert, 1795), ο καθαρισμός των χεριών με τρίψιμο με χλωριωμένο διάλυμα ασβεστίου (Ignaz Semmelweis, 1847) και άλλοι.

Ο Louis Pasteur (1822-1895), πατέρας της σύγχρονης μικροβιολογίας, πρότεινε τη θεωρία της σύνδεσης των μικροβίων με τη νόσο και ανέπτυξε διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης, καθώς και την παστερίωση, μια διαδικασία για να επιβραδύνεται η αποσύνθεση των τροφίμων (π.χ. το γάλα). Μας εισάγει, μαζί με άλλους μεγάλους ερευνητές όπως ο Joseph Lister (1827 – 1912), που εισάγει τη χρήση αντισηπτικού στις χειρουργικές επεμβάσεις και τον Robert Koch (1843 – 1910), που κατανοεί τις απολυμαντικές και αποστειρωτικές ιδιότητες του ατμού και του ζεστού αέρα, στη σύγχρονη ιατρική πρακτική του $20^{ου}$ αιώνα, βάζοντας τα θεμέλια της σύγχρονης επιστήμης της Απολύμανσης και Αποστείρωσης.

Εικόνα 24.1 *Τυπικός Κλίβανος Ατμού (~1942) Amache, Colorado [16].*

24.2. Το ισχύον νομικό πλαίσιο

Η υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων στα κλινικά εργαστήρια απειλείται καθημερινά από άμεσους και εμφανείς κινδύνους και σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις από μακροχρόνιες επιδράσεις επικίνδυνων τοξικών ή/και καρκινογόνων ουσιών.

Το νομοθετικό πλαίσιο για την υγιεινή και ασφάλεια στα Διαγνωστικά Εργαστήρια στηρίζεται:

- Στο γενικότερο Ν. 1568/1985 για την υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων, το Π.Δ.186/95 της εργατικής νομοθεσίας όπως τροποποιήθηκε με τα Π.Δ.174/97 και Π.Δ. 15/99.
- Στις Οδηγίες 90/679/ΕΚ, 93/88/ΕΚ και τη νεότερη 2000/54/ΕΚ που αντικαθιστά την πρώτη.
- Σε λεπτομερείς Οδηγίες Επιστημονικών Φορέων και ιδιαίτερα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO).

Στη χώρα μας το 1982 με την εγκύκλιο Α1 ΟΙΚ-5433/19.5.82 του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας συγκροτήθηκαν Επιτροπές Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ) σε όλα τα νοσοκομεία. Με την Υπουργική Απόφαση Υ1 ΟΙΚ 4234 (ΦΕΚ 733Β/13-06-2001) εκσυγχρονίσθηκε το νομικό πλαίσιο και καθορίστηκε η σύνθεση και η αποστολή των ΕΝΛ.

Η αποστολή των ΕΝΛ είναι να σχεδιάζει, να προτείνει μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο των Ν.Λ. του νοσοκομείου και να ελέγχει την εφαρμογή τους. Η δραστηριότητά της κινείται στο πλαίσιο που χαράσσεται με τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις του ΚΕΕΛΠΝΟ. Είναι απαραίτητη η στενή συνεργασία των Εργαστηρίων με τις ΕΝΛ, για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης των απαραίτητων προστατευτικών μέτρων και για την ευαισθητοποίηση, μέσω της εκπαίδευσης του προσωπικού του νοσοκομείου και ιδιαίτερα των Εργαστηρίων, σε θέματα βιοασφάλειας.

Οι σημαντικότερες πηγές κινδύνων στο Εργαστήριο είναι οι ακόλουθες:

- Η κατάσταση των χώρων εργασίας, των αποθηκευτικών χώρων και των χώρων υγιεινής και ανάπαυσης προσωπικού του Εργαστηρίου.
- Η προβληματική ορισμένες φορές κατάσταση των συστημάτων θέρμανσης, κλιματισμού και αερισμού του Εργαστηρίου.
- Ο ακατάλληλος φωτισμός και η ελλιπής ηχομόνωση του Εργαστηρίου.
- Ο αριθμός και η κατάσταση παροχών (νεροχύτες, νιπτήρες, βρύσες, πρίζες (ασθενή και ισχυρά ρεύματα)), δίκτυα Η/Υ, φυσικό αέριο κλπ.
- Η απουσία πυρανίχνευσης, πυροπροστασίας, αυτόματης πυρόσβεσης και κατάλληλης αποθήκευσης εύφλεκτων υγρών.
- Μηχανικοί κίνδυνοι, φιάλες συμπιεσμένων & υγροποιημένων αερίων.
- Ηλεκτρικοί κίνδυνοι πάσης φύσεως.
- Άλλοι χημικοί κίνδυνοι.

- Κίνδυνοι από ραδιενεργά υλικά.
- Κίνδυνοι από την μετάδοση παθογόνων παραγόντων, οι οποίοι είναι δυνατόν να υπάρχουν στα υπό εξέταση δείγματα βιολογικού υλικού και στους οποίους θα εστιαστεί κυρίως η παρούσα εργασία.

24.3. Η επικινδυνότητα των παθογόνων παραγόντων και η ταξινόμηση των Εργαστηρίων

Η αιτιολογική σχέση ορισμένων μικροοργανισμών με σοβαρές ασθένειες του ανθρώπου είναι δεδομένη. Ο απασχολούμενος με μικροοργανισμούς θα πρέπει να ακολουθεί ορισμένους κανόνες και να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για τη δική του, αλλά και την προστασία των άλλων.

Οι διάφοροι βιολογικοί παράγοντες κατατάσσονται σε ομάδες ανάλογα με τους κινδύνους που παρουσιάζουν για τους εργαζόμενους στο εργαστήριο και στο γενικό πληθυσμό και ανάλογα με το αν υπάρχει γνωστός τρόπος πρόληψης ή θεραπείας. Με βάση τα κριτήρια αυτά, οι διάφοροι βιολογικοί παράγοντες τοποθετούνται σε 4 ομάδες (Πίνακας 1).

Οι βιολογικοί παράγοντες που αντιστοιχούν στις «ομάδες επικινδυνότητας» 1, 2, 3,και 4, υπάρχουν ταξινομημένοι αλφαβητικά ανά ομάδα στην οδηγία 2004/54 (ΕΚ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στο ΠΔ186/95 (ΦΕΚ 97/Α/30-5-95) της εργατικής νομοθεσίας όπως τροποποιήθηκε με τα Π.Δ. 174/97 και Π.Δ. 15/9)

Ταξινόμηση λοιμωξιογόνων μικροοργανισμών κατά ομάδες κινδύνου		
Ομάδα Κινδύνου	**Επίπεδο Κινδύνου**	**Χαρακτηριστικά Μικροοργανισμού**
Ομάδα 1	Μηδενικός ή χαμηλός ατομικός και κοινωνικός κίνδυνος	Μικροοργανισμός που είναι απίθανο να προκαλέσει νόσο σε ανθρώπους ή ζώα.
Ομάδα 2	Μέτριος ατομικός και χαμηλός κοινωνικός κίνδυνος	Παθογόνος Μικροοργανισμός που μπορεί να προκαλέσει νόσο σε ανθρώπους ή ζώα, είναι όμως απίθανο να είναι σοβαρός κίνδυνος σε εργαζόμενους σε Εργαστήρια, στη Κοινωνία , στη πανίδα και στο Περιβάλλον. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αλλά αντιμετωπίσιμη λοίμωξη με περιορισμένο κίνδυνο διασποράς.
Ομάδα 3	Υψηλός ατομικός και χαμηλός κοινωνικός κίνδυνος	Παθογόνος Μικροοργανισμός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο σε ανθρώπους ή ζώα, αλλά κανονικά δεν διασπείρεται από ένα μολυσμένο άτομο σε άλλο. Υπάρχουν αποτελεσματικά προληπτικά και θεραπευτικά μέσα.
Ομάδα 4	Υψηλός ατομικός και κοινωνικός κίνδυνος	Παθογόνος Μικροοργανισμός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο σε ανθρώπους ή ζώα και διασπείρεται από ένα μολυσμένο άτομο σε άλλο, αμέσως ή εμμέσως. Συνήθως δεν υπάρχουν αποτελεσματικά προληπτικά και θεραπευτικά μέσα.

Πίνακας 24.1 *Ταξινόμηση λοιμωξιογόνων μικροοργανισμών κατά ομάδες κινδύνου.*

Η Ταξινόμηση των Εργαστηρίων: Σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ, WHO) [1], οι οποίες έχουν ενσωματωθεί και στην ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία, τα εργαστήρια κατατάσσονται σε επίπεδα βιοασφάλειας (biosafety level, BSL), με στόχο την αποτελεσματική προστασία των εργαζομένων του εργαστηρίου.

Η ταξινόμηση των εργαστηρίων σε 4 επίπεδα βιοασφάλειας βασίζεται στα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και κατασκευής του εργαστηρίου, στις πρακτικές και στις διαδικασίες λειτουργίας του, στον απαιτούμενο εξοπλισμό και στις δυνατότητες απομόνωσης του εργαστηρίου, που απαιτούνται για την ασφαλή εργασία με βιολογικούς παράγοντες από διαφορετικές ομάδες κινδύνου. Ο πίνακας 2 συσχετίζει, αλλά δεν ταυτίζει, τις ομάδες κινδύνου των βιολογικών παραγόντων του Πίνακα 1, με τα επίπεδα βιοασφάλειας των εργαστηρίων του Πίνακα 2.

Επίπεδο Βιοασφάλειας 1 (BSL-1): Εφαρμόζεται κυρίως σε εργαστήρια που προορίζονται για διδακτικούς σκοπούς. Συνιστάται στις περιπτώσεις χειρισμού μικροοργανισμών, που δεν προκαλούν λοιμώξεις. Στις περιπτώσεις αυτές αρκεί η τήρηση των βασικών κανόνων ασφάλειας (GMT, Good Microbiological

Techniques – ΟΕΠ ορθές εργαστηριακές πρακτικές), όπως προσδιορίζονται από τα μεθοδολογικά πρωτόκολλα.

Επίπεδο Βιοασφάλειας 2 (BSL-2): Εφαρμόζεται σε διαγνωστικά-ερευνητικά εργαστήρια, στα οποία χρησιμοποιούνται βιολογικά δείγματα (αίμα και παράγωγά του, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ιστοί, κλπ.), καθώς και στο μεγαλύτερο ποσοστό των μικροβιολογικών εργαστηρίων των νοσοκομείων. Για οποιαδήποτε μεθοδολογική διαδικασία κατά την οποία μπορεί να παραχθούν αερολύματα, χρησιμοποιούνται οι ενδεικνυόμενοι θάλαμοι ασφαλείας. Συνήθως οι χειριζόμενοι μικροοργανισμοί στο συγκεκριμένο επίπεδο βιοασφάλειας, ανήκουν στην ομάδα επικινδυνότητας 2 (σαλμονέλες, ιοί της γρίπης, της ανεμοβλογιάς κλπ.). Υπάρχουν όμως περιπτώσεις, όπου το επίπεδο βιοασφάλειας 2 εφαρμόζεται και σε βιολογικούς παράγοντες της ομάδας 3, οι οποίοι δεν μεταδίδονται αερογενώς (π.χ. ο ιός HIV και οι ιοί της ηπατίτιδας Β και C).

Επίπεδο Βιοασφάλειας 3 (BSL-3): Εφαρμόζεται σε μικροβιολογικά εργαστήρια όπου χρησιμοποιούνται κυρίως αερογενώς μεταδιδόμενοι βιολογικοί παράγοντες που προκαλούν σοβαρές ασθένειες (π.χ. M. Tuberculosis, SARS). Το επίπεδο Βιοασφάλειας 3 εφαρμόζεται σε περιπτώσεις χειρισμού μεγάλων ποσοτήτων βιολογικών παραγόντων (π.χ. εργαστήρια μαζικής παραγωγής παραγώγων αίματος), για τους οποίους σε άλλες συνθήκες θα εφαρμοζόταν επίπεδο Βιοασφάλειας 2. Το εργαστήριο Βιοασφάλειας 3 πρέπει να είναι διαχωρισμένο από τους άλλους χώρους, η είσοδος σε αυτό πρέπει να γίνεται με διπλή πόρτα (sluice), η πίεση στο εσωτερικό του να είναι αρνητική, ώστε να εμποδίζεται η έξοδος του δυνητικά μολυσμένου αέρα, ενώ ο εισερχόμενος αέρας πρέπει να διέρχεται μέσω ειδικών φίλτρων.

Επίπεδο Βιοασφάλειας 4 (BSL-4): Εφαρμόζεται σε εργαστήρια, όπου χρησιμοποιούνται αερογενώς μεταδιδόμενοι βιολογικοί παράγοντες που προκαλούν σοβαρότατες ασθένειες (π.χ. ιός Ebola). Στα εργαστήρια αυτά, όλοι οι χειρισμοί των βιολογικών παραγόντων γίνονται σε θαλάμους ασφαλείας και οι χειριστές φορούν ειδική φόρμα με θετική πίεση στο εσωτερικό της.

Α/Α	**Επίπεδο Βιοασφάλειας**	**Είδος Εργαστηρίου**	**Εργαστηριακή Πρακτική**	**Εξοπλισμός Ασφαλείας**
1	Βασικό Επίπεδο Βιοασφάλειας 1	Βασική εκπαίδευση και έρευνα	Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (ΟΕΠ)	Κανείς, ανοιχτός πάγκος
2	Βασικό Επίπεδο Βιοασφάλειας 2	Πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας διαγνωστικές υπηρεσίες, έρευνα	ΟΕΠ + προστατευτικός ρουχισμός, σήμανση βιοκινδύνων	Θάλαμος Βιολογικής Ασφάλειας (ΘΒΑ) για aerosols
3	Απομόνωση Επίπεδο Βιοασφάλειας 3	Ειδικές διαγνωστικές υπηρεσίες και έρευνα	Επίπεδο 2 + ειδικός ρουχισμός, ελεγχόμενη πρόσβαση, κατευθυνόμενος αερισμός	ΘΒΑ ή/και άλλες διατάξεις για όλες τις δραστηριότητες
4	Απομόνωση Επίπεδο Βιοασφάλειας 4	Επικίνδυνες Μονάδες Παθογόνων	Επίπεδο 3 + αεροστεγής είσοδος, ντους εξόδου, ειδική αποκομιδή απορριμμάτων	ΘΒΑ, στολές θετικής πίεσης, αποστειρωτής 2 όψεων, φιλτραρισμένος αέρας

Πίνακας 24.2 *Ταξινόμηση των Εργαστηρίων σε 4 επίπεδα Βιοασφάλειας.*

Κάθε επίπεδο Βιοασφάλειας καθορίζει τις συνθήκες εργασίας που εξασφαλίζουν την προστασία των εργαζομένων από τους βιολογικούς παράγοντες. Τα 4 επίπεδα της Βιοασφάλειας των εργαστηρίων, συσχετίζονται με τις 4 ομάδες επικινδυνότητας των βιολογικών παραγόντων, αλλά δεν ταυτίζονται πάντα. Οι μη αερογενώς μεταδιδόμενοι βιολογικοί παράγοντες, όπως οι Ιοί HBV, HCV, HIV), που ανήκουν στην ομάδα επικινδυνότητας 3 και ο χειρισμός τους γίνεται σε επίπεδο Βιοασφαλειας 2, αποτελεί ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα. Τα χαρακτηριστικά του κάθε επιπέδου Βιοασφάλειας προσδιορίζονται από την ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία, καθώς και από τις κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines) διεθνών οργανισμών. Επιπλέον τα τελευταία χρόνια, με την εγκατάσταση συστημάτων ποιότητας (ISO 9001, ISO 15189), για την πιστοποίηση και διαπίστευση των διαγνωστικών εργαστηρίων, εξετάζεται εκτός από την ποιότητα του προϊόντος «εργαστηριακά αποτελέσματα» και η τήρηση μέτρων Βιοασφάλειας, στα εν λόγω εργαστήρια. Όλα τα Κλινικά–Διαγνωστικά Εργαστήρια πρέπει να είναι σχεδιασμένα για επίπεδο Βιοασφάλειας 2 και πάνω. Καθώς όμως κανένα Εργαστήριο δεν μπορεί να έχει πλήρη έλεγχο στα δείγματα που παραλαμβάνει, είναι δυνατόν το προσωπικό να εκτεθεί και σε υψηλότερους κινδύνους.

Κάθε Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει ένα Εγχειρίδιο Ασφαλείας**,** το οποίο να εντοπίζει γνωστούς και δυνητικούς κινδύνους και να περιγράφει πρακτικές και διαδικασίες ελαχιστοποίησης ή και εξάλειψης αυτών των κινδύνων.

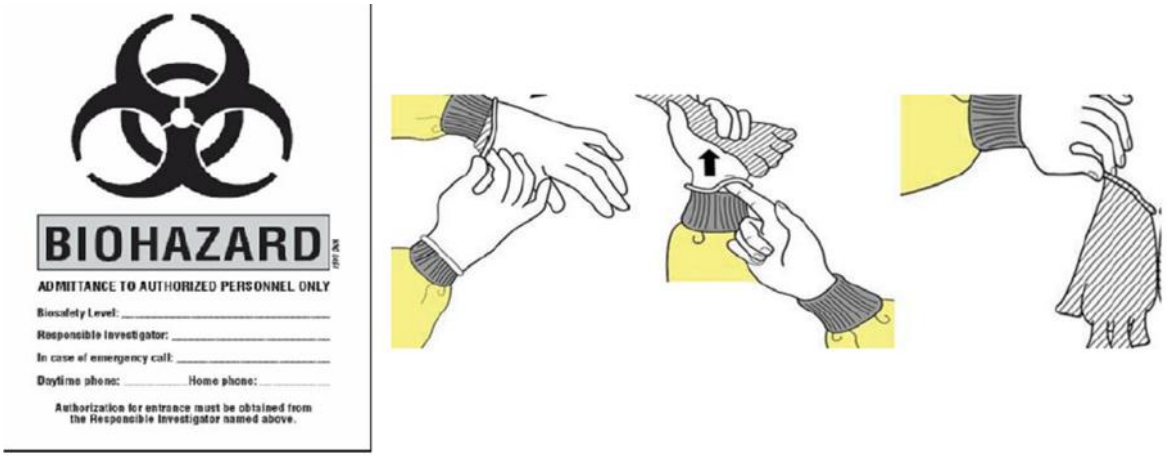
24.4. Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής

Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής αποτελεί το θεμέλιο για την ασφάλεια του Εργαστηρίου. Ο εξειδικευμένος εργαστηριακός εξοπλισμός αποτελεί ένα σημαντικό συμπλήρωμα των πρακτικών και των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται απαρεγκλίτως. Η πρόσβαση στο Εργαστήριο επιτρέπεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μόνον, ενώ απαιτείται ευκρινής σήμανση [1], [2]. Ο Κώδικας Ορθής εργαστηριακής Πρακτικής, προβλέπει σχετικά με την πρόσβαση στο εργαστήριο, τα ακόλουθα:

- Επισήμανση χώρων που μπορεί να υπάρχουν μικροοργανισμοί της Ομάδας 2 ή υψηλότερης.
- Πρόσβαση έχει μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Οι πόρτες του Εργαστηρίου παραμένουν κλειστές.
- Καμιά πρόσβαση στα παιδιά και στα κατοικίδια ζώα.

Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής προβλέπει, σχετικά με τον προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό, τα ακόλουθα:

- Απαιτείται πάντα προστατευτικός ρουχισμός σε όποιον ευρίσκεται στο Εργαστήριο.
- Απαγορεύεται η χρήση του προστατευτικού ρουχισμού εκτός Εργαστηρίου και η φύλαξή του σε ντουλάπια κοινού ρουχισμού.
- Απαιτούνται γάντια τα οποία πρέπει να απομακρύνονται με άσηπτη διαδικασία, γυρίζοντας την έσω επιφάνεια προς τα έξω και προσέχοντας οι εξωτερικές επιφάνειες να μην αγγίζουν τις εσωτερικές. Την απομάκρυνση των γαντιών ακολουθεί πλύσιμο των χεριών. Τα χρησιμοποιημένα γάντια απορρίπτονται στα ειδικά δοχεία μολυσματικών απορριμμάτων του εργαστηρίου. Τα γάντια δεν παρέχουν προστασία από τραυματισμούς, που προκαλούν οι βελόνες και άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Συχνά παρατηρούνται αλλεργικές αντιδράσεις από τη χρήση γαντιών latex, ιδιαίτερα αυτών με πούδρα. Γι’ αυτό θα πρέπει να υπάρχουν στο εργαστήριο διαθέσιμα και γάντια από εναλλακτικά υλικά.
- Πλύση χειρών μετά από το πέρας κάθε εργασίας, μετά την αφαίρεση των γαντιών και πριν την αναχώρηση από το Εργαστήριο. Στις περισσότερες περιπτώσεις το επιμελές πλύσιμο των χεριών με απλό σαπούνι και νερό είναι επαρκές για να τα απολυμάνει. Η χρήση μικροβιοκτόνου σαπουνιού συνιστάται, σε περιπτώσεις υψηλού κινδύνου. Το σαπούνισμα-τρίψιμο των χεριών πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 10 sec, ακολουθεί ξέπλυμα και στέγνωμα με καθαρή χάρτινη ή υφασμάτινη πετσέτα ή θερμό αέρα.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά και μάσκες προσώπου, όταν απαιτείται.
- Απαγορεύεται η χρήση υποδημάτων, που αφήνουν ακάλυπτα τα δάχτυλα.
- Απαγορεύεται η φύλαξη, η κατανάλωση τροφών και ποτών και το κάπνισμα στο Εργαστήριο.



Εικόνα 24.2 *Αριστερά: Το διεθνές σήμα παρουσίας βιοκινδύνων. Δεξιά: Άσηπτη διαδικασία απομάκρυνσης των γαντιών (και ακολούθως πλυσίματος των χεριών).*

Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής σχετικά με τις διαδικασίες προβλέπει τα ακόλουθα:

- Απαγορεύεται η επαφή εργαστηριακών αντικειμένων (πιπέτες, ετικέτες κλπ.) στο στόμα.
- Αποφυγή διαδικασιών που οδηγούν στη δημιουργία aerosols και σταγονιδίων.
- Αποφυγή χρήσης γυάλινων εργαστηριακών σκευών και αντικατάστασή τους με πλαστικά, όπου αυτό είναι δυνατόν (π.χ. αντικατάσταση των γυάλινων πιπετών Pasteur με πλαστικές, καθώς και αποφυγή πάσης φύσεως αιχμηρών αντικειμένων).
- Αποφυγή χρήσης βελονών και συριγγών, ιδιαίτερα για την αναρρόφηση υγρών. Δεν ξανακαλύπτουμε τη βελόνα της σύριγγας, αλλά την απορρίπτουμε στα ειδικά δοχεία από σκληρό πλαστικό.
- Πρέπει να αναφέρονται και να καταγράφονται οι ρυπάνσεις επιφανειών, τα ατυχήματα και οι εκθέσεις σε μολυσματικά υλικά.
- Πρέπει να υπάρχει και να τηρείται γραπτή πολιτική απορρύπανσης. Ο καθαρισμός επιφάνειας του εργαστηρίου μετά από έκθεση σε σταγονίδια μολυσματικού ή δυνητικά μολυσματικού βιολογικού υγρού, γίνεται με την κάλυψη του βιολογικού υγρού με απορροφητικό χαρτί, πάνω και γύρω από το οποίο ρίχνουμε διάλυμα χλωρίνης 10% και το αφήνουμε για 10΄. Αφού απομακρύνουμε το απορροφητικό υλικό, καθαρίζουμε όλη την επιφάνεια με διάλυμα χλωρίνης.
- Τυχόν μολυσμένα υγρά πρέπει να εξουδετερώνονται με φυσικές ή χημικές μεθόδους πριν διατεθούν στην αποχέτευση και ενδεχομένως να απαιτείται επεξεργασία αποβλήτων, ανάλογα με τα υλικά και την οδό αποβολής.
- Τα στερεά απόβλητα των αναλυτών απορρίπτονται στα μολυσματικά απόβλητα του εργαστηρίου ενώ τα υγρά απόβλητα, αφού αδρανοποιηθούν απορρίπτονται στην αποχέτευση του εργαστηρίου.
- Έγγραφα και έντυπα που εξέρχονται από το Εργαστήριο πρέπει να προφυλάσσονται από τυχόν ρύπανση και μόλυνση.

Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής σχετικά με τις εργαστηριακές περιοχές εργασίας προβλέπει τα ακόλουθα:

- Το εργαστήριο πρέπει να διατηρείται λιτό, καθαρό και ελεύθερο αχρήστων υλικών.
- Οι επιφάνειες εργασίες πρέπει να καθαρίζονται, μετά από κάθε τυχόν ρύπανση και στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.
- Όλα τα μολυσμένα υλικά και δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να απομακρύνονται ασφαλώς, στα προβλεπόμενα δοχεία και με τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας. Η συσκευασία και μεταφορά τους πρέπει να συμμορφώνεται με τα διεθνώς προβλεπόμενα. Να υπάρχουν αναρτημένες οδηγίες για τη διαχείριση αποβλήτων σε συνεννόηση με την επιτροπή λοιμώξεων.
- Στα ανοιγόμενα παράθυρα, θα πρέπει να υπάρχουν δικτυωτά πετάσματα για την προστασία από έντομα και αρθρόποδα.

Ο Κώδικας Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής για τον εξοπλισμό και την εργαστηριακή επίπλωση προβλέπει τα ακόλουθα:

- Ο εξοπλισμός και η εργαστηριακή επίπλωση πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατάλληλα, ώστε να αποτρέπουν ή να περιορίζουν την επαφή ανάμεσα στον χειριστή και το μολυσματικό υλικό.
- Τα υλικά κατασκευής πρέπει να είναι αδιάβροχα, ανοξείδωτα και να συμμορφώνονται με τις δομικές απαιτήσεις.
- Ο εξοπλισμός δεν πρέπει παρουσιάζει αιχμηρές ακμές και ανεξέλεγκτα κινούμενα μέρη.
- Πρέπει να διευκολύνεται η απλή λειτουργία, η συντήρηση, ο καθαρισμός και η απολύμανση του εξοπλισμού και των επιφανειών της εργαστηριακής επίπλωσης.
- Πρέπει να αποφεύγονται τα γυαλικά και τα εύθραυστα είδη.
- Απαιτούνται λεπτομερείς προδιαγραφές κατά τη προμήθειά τους, ώστε να εξασφαλίζονται οι απαιτήσεις αυτές.

Ο Κώδικας Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής σχετικά με τη χρήση της φυγοκέντρου προβλέπει τα ακόλουθα:

- Απαιτείται τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή για ικανοποιητική μηχανική επίδοση της φυγοκέντρου.
- Η τοποθέτηση της φυγοκέντρου πρέπει να γίνεται σε μέρος που να εξασφαλίζει οπτική επαφή με το εσωτερικό της.
- Επιθεώρηση των θηκών των (πλαστικών) σωληναρίων για τυχόν βλάβες, ανισόμετρη φόρτωση, υπερφόρτωση, ασφαλή πωματισμό, στάθμη υγρού σωληναρίων κλπ.
- Χρήση αποσταγμένου νερού ή αλκοόλης 70% για την πλήρωση κενών σωληναρίων εξισορρόπησης φόρτωσης.
- Χρήση σφραγιζόμενων κανίστρων ασφαλείας για επικίνδυνους μικροοργανισμούς.
- Το εσωτερικό της φυγοκέντρου (ρότορας και κάνιστρα) πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν ρύπανση, ρωγμές και οξείδωση και τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται με Αλκοόλη 70% και όχι με Χλώριο (εκτός εάν προβλέπεται στις οδηγίες του κατασκευαστή).
- Όταν οι φυγόκεντροι χρησιμοποιούνται, μπορεί να εκπέμπονται αερομεταφερόμενα λοιμογόνα σωματίδια. Η τοποθέτηση των φυγοκέντρων σε Class III safety cabinets μηδενίζει αυτόν τον κίνδυνο, όμως αρκεί και η σχολαστική τήρηση των προηγουμένων οδηγιών, για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

Πολυάριθμες επιδημιολογικές μελέτες έχουν επισημάνει ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ατυχημάτων, που συμβαίνουν στα εργαστήρια, οφείλονται κυρίως στην έλλειψη προσοχής των εργαζομένων ή στη μη σωστή τήρηση των κανόνων Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής [1], [3]-[5].

Η έκθεση των εργαζομένων στα Διαγνωστικά Εργαστήρια και την Αιμοδοσία σε παθογόνα, γίνεται κυρίως μέσω:

- Της αναπνευστικής οδού (εισπνοή): Εργαστηριακές πρακτικές όπως η φυγοκέντρηση, η στροβιλοποίηση (vortex), η έντονη ανάμειξη βιολογικών υγρών ή διαλυμάτων τους, μπορούν να δημιουργήσουν εισπνεόμενα αερολύματα, που περιέχουν παθογόνα, τα οποία είναι δυνατόν να προσβάλουν το αναπνευστικό σύστημα.
- Μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις των βλεννογόνων των οφθαλμών, της μύτης, και του στόματος, από επαφή με μολυσματικά μικροσταγονίδια, από αναρρόφηση βιολογικών υγρών με πιπέτα, αλλά και με την κατάποση μολυσμένων τροφίμων.
- Μπορούν να προκαλέσουν λύση της συνέχειας του δέρματος κυρίως από διαδερμικούς μικροτραυματισμούς από μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα όπως βελόνες, σύριγγες, νυστέρια, κλπ.

Η συχνότητα έκθεσης των εργαζομένων στα εργαστήρια είναι γενικά χαμηλή, σε σύγκριση με αυτή των εργαζομένων στα κλινικά τμήματα του νοσοκομείου. Όμως, όταν συμβαίνει αυτό, οι συνέπειες μπορεί να είναι εξαιρετικά σοβαρές και για τον λόγο αυτό, η εκπαίδευση στην ασφάλεια είναι ζωτικής σημασίας.

24.5. Ασφαλής μεταφορά βιολογικού υλικού

Η μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών, διέπεται από διεθνείς και εθνικούς αυστηρούς κανονισμούς. Οι κανονισμοί αυτοί περιγράφουν τη συσκευασία αλλά και τις υπόλοιπες απαιτήσεις της αποστολής των υλικών αυτών. Το προσωπικό του εργαστηρίου οφείλει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς αυτούς, όταν αποστέλλει μολυσματικά υλικά. Το βασικό πλαίσιο που διέπει τις διεθνείς μεταφορές επικίνδυνων υλικών έχει συνταχθεί από ειδική επιτροπή του ΟΗΕ, υπό τη μορφή συστάσεων (Recommendatios) [1], [6]. Οι συστάσεις αυτές είναι γνωστές ως «κώδικας μεταφορών του ΟΗΕ» (UN Transport Code) και καλύπτουν θέματα που αφορούν στην ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών, τη συσκευασία, τη σήμανση και τις διαδικασίες μεταφοράς. Οι συστάσεις αυτές υιοθετούνται από τις αρμόδιες αρχές και εισάγονται σε διεθνείς και εθνικές νομοθεσίες [7], [8].

Στον ευρωπαϊκό χώρο, το βασικό νομοθέτημα για τη διεθνή οδική διακίνηση επικίνδυνων υλικών, αποτελεί η ADR (Accord Dangereux Routier). Η ADR κατ’ αναλογία με τον κώδικα μεταφοράς του ΟΗΕ, διαχωρίζει τα επικίνδυνα μεταφερόμενα υλικά σε κλάσεις. Η κλάση 6.2, που αφορά στις μολυσματικές ουσίες περιλαμβάνει:

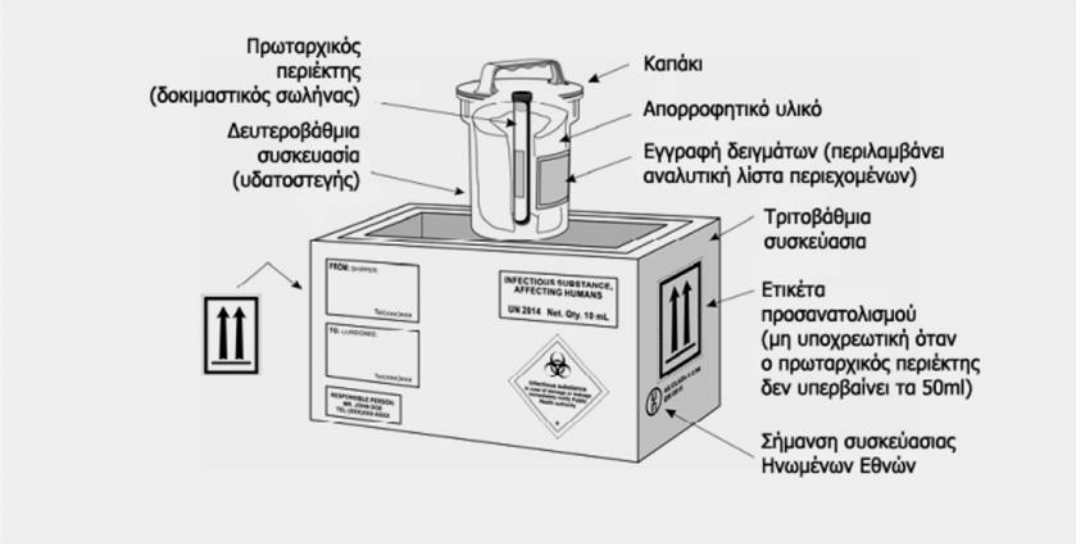
- Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στους ανθρώπους.
- Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στα ζώα μόνο.
- Κλινικά απόβλητα.
- Διαγνωστικά δείγματα.

Οι μολυσματικές ουσίες της κλάσης 6.2 ταξινομούνται σε 2 κατηγορίες:

- Κατηγορία Α: Μία μολυσματική ουσία, η οποία μεταφέρεται σε τέτοια μορφή, ώστε, όταν συμβεί έκθεση σε αυτή, μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια, σε κατά τα άλλα υγιείς ανθρώπους ή ζώα (UN 2814 μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στους ανθρώπους και UN 2900 μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στα ζώα μόνο). Μεταφέρονται με συσκευασία τύπου P620 [9], [10].
- Κατηγορία Β: Μία μολυσματική ουσία, η οποία δεν πληροί τα κριτήρια υπαγωγής στην κατηγορία Α. Οι μολυσματικές ουσίες της κατηγορίας Β θα καταχωρούνται στο **UN 3373** και μεταφέρονται με συσκευασία τύπου P650 [9], [11].

Η μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών γίνεται με το σύστημα τριπλής συσκευασίας. Η συσκευασία θα πρέπει να αποτελείται από 3 τμήματα:

- Τον αρχικό στεγανό περιέκτη, που περιέχει το δείγμα και είναι κατάλληλα σημασμένος, ενώ περιβάλλεται από απορροφητικό υλικό σε επαρκή ποσότητα ικανό να απορροφήσει ολόκληρο το περιεχόμενο εάν χρειαστεί.
- Τη δευτερογενή στεγανή συσκευασία, η οποία περικλείει και προστατεύει τον αρχικό περιέκτη.
- Την τριτογενή συσκευασία, που παρέχει επιπλέον προστασία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς (Βλ. Εικόνες 24.2 & 24.3).



Εικόνα 24.3 *Τριπλή συσκευασία και σήμανση μολυσματικών ουσιών κατηγορίας Α [1], [9].*

Τη συσκευασία πρέπει να συνοδεύουν τα κατάλληλα συμπληρωμένα έγγραφα μεταφοράς:

- Παραστατικό παραλαβής-παράδοσης με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για το μεταφερόμενο υλικό.
- Δελτίο ατυχήματος (έγγραφη διαδικασία για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών).

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις συνθήκες ασφαλούς μεταφοράς εγκυμονεί κινδύνους για την ασφάλεια του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού και του εμπλεκόμενου εργαστηριακού προσωπικού, την ποιότητα του διαγνωστικού αποτελέσματος, ενώ δύναται να προκαλέσει και την απώλεια πολύτιμου ανθρώπινου υλικού.

Η συνεχής εκπαίδευση και το περιεχόμενο της. Ο σημαντικότερος, όμως, παράγοντας για τη συνειδητοποίηση της αναγκαιότητας μιας συμπεριφοράς εναρμονισμένης με τις απαιτήσεις ασφάλειας, είναι η τεκμηριωμένη, συστηματική, περιοδικά επαναλαμβανόμενη και εμπεδούμενη με το παράδειγμα των επικεφαλής της εκπαίδευσης.

Το περιεχόμενο της εκπαίδευσης θα πρέπει να εστιάζεται, εκτός από τα προαναφερθέντα πρακτικά ζητήματα, και σε ορισμένες προσεγγίσεις, ιδιαίτερα σημαντικές για την ασφάλεια των Εργαστηρίων, των αιματογενώς μεταδιδομένων παθογόνων [11]-[14]. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να εστιάζεται η περιοδική ενημέρωση του προσωπικού στα ακόλουθα σημαντικά ζητήματα.

Εικόνα 24.4 *Τριπλή συσκευασία και σήμανση μολυσματικών ουσιών κατηγορίας Α [1], [9].*

24.6. Η Μέση διάρκεια ζωής των παθογόνων παραγόντων και ιδιαίτερα των HIV, HBV, HCV

Ο χρόνος επιβίωσης των μικροοργανισμών στον αέρα του εργασιακού χώρου είναι συνάρτηση κυρίως της υγρασίας, της θερμοκρασίας, της ηλιακής ακτινοβολίας, της κίνησης του αέρα κλπ. Σε κατάλληλες συνθήκες οι παθογόνοι μικροοργανισμοί μπορούν να επωασθούν και κατά συνέπεια να πολλαπλασιασθούν, αυξάνοντας έτσι τις ατμοσφαιρικές συγκεντρώσεις του «βιολογικού παράγοντα» στο εργασιακό περιβάλλον και ως εκ τούτου την πιθανότητα εκδήλωσης ασθένειας ή ερεθιστικών και αλλεργικών παθολογιών. Η μέση διάρκεια ζωής των διαφόρων παθογόνων παραγόντων διαφέρει σημαντικά, σε ποικίλες θέσεις (πάγκος, σύριγγα κλπ.), συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, pH κλπ.) και άλλες συγκυρίες.

Η επιβίωση του HIV στο περιβάλλον: Σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων των ΗΠΑ (CDC), ο ιός HIV δεν επιβιώνει για πολύ εκτός του ανθρώπινου οργανισμού, σε αντίθεση με άλλους ιούς, μικρόβια ή μύκητες. Γι' αυτό και δεν έχουν αναφερθεί κρούσματα HIV μόλυνσης από επαφή με το περιβάλλον (νερό, αέρα, επιφάνειες). Σε στεγνό περιβάλλον ο ιός καταστρέφεται πιο γρήγορα. Ο ρυθμός καταστροφής του ιού εξαρτάται από τις εκάστοτε συνθήκες του περιβάλλοντος. Έχουν αναφερθεί χρόνοι επιβίωσης, από μερικές ώρες σε μια επιφάνεια και από 1 μέχρι 4 εβδομάδες στον αυλό μιας σύριγγας. Οι συνήθεις κανόνες υγιεινής αρκούν για να προλάβουν την μόλυνση, ενώ ο ιός καταστρέφεται εύκολα με θέρμανση >56 ^{o}C καθώς και από τα κοινά απολυμαντικά χώρου, όπως π.χ. η χλωρίνη.

Η επιβίωση του HBV στο περιβάλλον: Ο ιός HBV είναι πολύ ανθεκτικός στον ξηρό αέρα και μπορεί να επιζήσει τουλάχιστον 7 ημέρες σε μια επιφάνεια, για αρκετές εβδομάδες, προσκολλημένος στον αυλό της βελόνας μιας σύριγγας. Ο HBV είναι ο ευκολότερα αιματογενώς μεταδιδόμενος ιός, λόγω της ανθεκτικότητάς του. Προσεγγιστικά ισχύει για την πιθανότητα μετάδοσης μετά από τρύπημα:

- 30% HBV.
- 3% HCV.
- 0.3% HIV.

Η επιβίωση του HCV στο περιβάλλον: Ο ιός HCV σύμφωνα με μελέτη μπορεί να επιβιώσει μέχρι 63 ημέρες μέσα σε σύριγγες υψηλού κενού, με HCV-μολυσμένο αίμα. Σε άλλη μελέτη αναφέρεται να επιβιώνει 16 ώρες σε μια επιφάνεια εργασίας.

Ο κίνδυνος λοίμωξης μετά από επαγγελματική έκθεση στον HBV: Για το προσωπικό που έχει εμβολιαστεί και έχει αναπτύξει αντισώματα δεν υπάρχει θεωρητικά κίνδυνος λοίμωξης. Για το υπόλοιπο προσωπικό, ο κίνδυνος από ένα τρύπημα από βελόνα ή κόψιμο από αιχμηρό αντικείμενο μολυσμένα από τον

HBV κυμαίνεται από 6-30 % και εξαρτάται από το ιικό φορτίο του μολυσμένου αίματος. Υπάρχει αλλά μικρότερος κίνδυνος, από την έκθεση του επιθηλίου (μάτια, μύτη, στόμα) και του δέρματος, μετά τη λύση της συνεχείας του. Δεν έχει διαπιστωθεί κίνδυνος λοίμωξης από το δέρμα αν δεν υπάρχει λύση της συνεχείας του.

Ο κίνδυνος λοίμωξης μετά από επαγγελματική έκθεση στον HCV: Ο μέσος κίνδυνος λοίμωξης μετά από ένα τρύπημα από βελόνα ή κόψιμο από αιχμηρό αντικείμενο και έκθεση σε μολυσμένο από HCV αίμα είναι 1.8%. Ο κίνδυνος από την έκθεση του επιθηλίου (μάτια, μύτη, στόμα) και του δέρματος μετά από λύση της συνεχείας του, είναι άγνωστος, αλλά θεωρείται πολύ μικρός. Δεν έχει διαπιστωθεί κίνδυνος λοίμωξης από το δέρμα, αν δεν υπάρχει λύση της συνεχείας του.

Μέτρα μετά από επαγγελματική έκθεση στον HBV: Όσον αφορά τον HBV, όλο το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με αίμα ή παράγωγά του, πρέπει να εμβολιάζεται αμέσως μετά την πρόσληψη. Η ανάπτυξη αντισωμάτων ελέγχεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού και ο τίτλος πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο. Σε περίπτωση ατυχήματος σε μη εμβολιασμένο άτομο, χορηγείται υπεράνοσος γ-σφαιρίνη (HBIG) και γίνεται εμβολιασμός το ταχύτερο δυνατόν.

Μέτρα μετά την έκθεση στους HIV και HCV: Για τον HCV δεν υπάρχει εμβόλιο, ούτε θεραπεία μετά την έκθεση. Για τον HIV δεν υπάρχει εμβόλιο. Αποτελέσματα από μικρό αριθμό μελετών δείχνουν ότι η χρήση αντιρετροϊκής αγωγής, μετά την έκθεση στον HIV, μπορεί να περιορίσει την πιθανότητα λοίμωξης.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης από δερματικό τραύμα: Ο κύριος κίνδυνος λοίμωξης σε Εργαστήριο είναι μετά από δερματικό τραύμα (τρύπημα από βελόνα ή κόψιμο από αιχμηρό αντικείμενο). Το δερματικό τραύμα είναι πιο επικίνδυνο όταν:

- Είναι βαθύ.
- Το ιικό φορτίο είναι γνωστό ότι είναι υψηλό.
- Είναι ορατό αίμα στο αντικείμενο που προκάλεσε το τραύμα.
- Το τραύμα προέρχεται από βελόνα που είχε τοποθετηθεί σε μείζονα αρτηρία ή φλέβα του οροθετικού ατόμου.

Πρώτες βοήθειες μετά από επαγγελματική έκθεση σε εν δυνάμει μολυσμένο αίμα:

- Αν υπάρξει δερματική έκθεση (τραύμα), τότε η περιοχή του τραύματος πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι, χωρίς τρίψιμο.
- Θα πρέπει να ενταθεί η αιμορραγία με ελαφρά άσκηση πίεσης της περιοχής γύρω από το τραύμα, αλλά όχι στο ίδιο το τραύμα, κάτω από νερό από τη βρύση.
- Απαιτείται άμεση ενημέρωση της οικείας Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ) και συνεργασία για την αντιμετώπισή του.

Πολιτική αντιμετώπισης και καταγραφής ανωμαλιών και άλλων συμβαμάτων: Πρέπει να υπάρχει πολιτική αντιμετώπισης και καταγραφής ανωμαλιών και άλλων συμβαμάτων στο εργαστήριο, όπως:

- Θραύση φιαλιδίων αίματος σε φυγόκεντρο.
- Θραύση φιαλιδίων αίματος κατά τη μεταφορά.
- Διαρροή βιολογικών υγρών κλπ.

Απαιτείται άμεση ενημέρωση της οικείας Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ) και συνεργασία για την αντιμετώπιση του συμβάματος στην περίπτωση που αυτό είναι σοβαρό.

24.7. Απολύμανση και αποστείρωση

Η κατανόηση από το προσωπικό της ακριβούς έννοιας των παρακάτω χρησιμοποιουμένων όρων είναι σημαντική για την Βιοασφάλεια στο εργαστήριο:

- Μικροβιοκτόνο (Germicide): Παράγοντας που καταστρέφει μικρο-οργανισμούς, ειδικά παθογόνους οργανισμούς (germs).
- Αντισηπτικό: ΜικροΒιοκτόνο που χρησιμοποιείται σε ζωντανούς ιστούς και δέρμα.
- Απολυμαντικό: Αντιμικροβιακό που χρησιμοποιείται μόνο σε άψυχα αντικείμενα, επειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα και τους άλλους ιστούς.
- Αντισηψία: Η διαδικασία δραστικής ελάττωσης μικροοργανισμών από ζώντες ιστούς (δέρμα, βλεννογόνοι, τραύματα). Στο δέρμα ελαττώνουμε την παροδική χλωρίδα και ένα μεγάλο μέρος της μόνιμης.
- Απολύμανση (Disinfection): Διαδικασία που απομακρύνει πολλούς ή όλους τους παθογόνους μικροοργανισμούς, με εξαίρεση τους βακτηριακούς σπόρους, από τα άψυχα αντικείμενα.

Η γνώση των ιδιοτήτων των δραστικών χημικών ουσιών για τον καθαρισμό του Εργαστηρίου είναι σημαντική για την Βιοασφάλεια. Η εμπέδωση των δραστικών χημικών ουσιών, που περιέχουν τα ποικιλώνυμα εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα καθαρισμού, η έγγραφη ταξινόμησή τους με βάση τη χημική τους σύνθεση (π.χ. Υποχλωριώδη, Χλωραμίνες, Φορμαλδεΰδη, Ιωδιούχα, Αλκοολούχα κλπ.), η έγγραφη ταξινόμησή τους με βάση τις απαιτούμενες συγκεντρώσεις για κάθε χρήση, η έγγραφη ταξινόμησή τους με βάση την προτεραιότητα χρήσης τους. Τα συνήθη χημικά απολυμαντικά των εργαστηρίων είναι:

- Αλκοόλες
  - Αιθυλική αλκοόλη (70 %).
  - Ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Αλογόνα
  - Χλωρίνη και παράγωγα χλωρίνης.
  - Ιώδιο και Ιωδοφόρα.
- Αλδεΰδες
  - Φορμαλδεΰδη.
  - Γλουταραλδεϋδη.
  - Ορθοφθαλδεϋδη-OPA.
- Υπεροξείδια
  - Υπεροξείδιο του Υδρογόνου.
  - Υπεροξικό ή παραοξικό οξύ.
- Παράγωγα του τεταρτοταγούς Αμμωνίου.
- Φαινόλες.

Η Χλωρίνη (διάλυμα NaCLO περιεκτικότητας από 3% έως 6%): Η δραστικότητα ενός διαλύματος Υποχλωριώδους Νατρίου εξαρτάται από το χρόνο που μεσολαβεί ανάμεσα στην παρασκευή και στη χρήση του, γιατί υφίσταται υδρόλυση, είτε βρίσκεται σε ανοικτό είτε σε κλειστό δοχείο.

Η υδρόλυση εξαρτάται από τη θερμοκρασία και το εμπορικό διάλυμα έχει διάρκεια ζωής 5-9 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου. Το υποχλωριώδες νάτριο είναι ισχυρό οξειδωτικό σε περιεκτικότητες άνω του 40% και μέτριο σε διαλύματα κάτω του 40%, όπως η χλωρίνη (NFPA 430, 2000).

Η χλωρίνη είναι διαβρωτική για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους και δηλητηριώδης. Η χλωρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα χημικά καθαριστικά, επειδή είναι δραστική και αντιδρά εύκολα με αυτά.

Ενώσεις που ελευθερώνουν Χλώριο	**Καθαρές Συνθήκες**	**Ρυπαρές Συνθήκες**
Απαιτούμενο Χλώριο	**0.1% (1 g/l)**	**0.5% (5 g/l)**
NaClO (5%)	20 ml/l	100 ml/l
$Ca(ClO)_2$ (70%)	1.4 g/l	7.0 g/l
Διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο (σκόνη 60%)	1.7 g/l	8.5 g/l
Διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο (ταμπλέτες 1.5 γ Ψλ)	1 ταμπλέτα / l	4 ταμπλέτες / l
Χλωραμίνη (NH_2Cl)	20 g/l	20 g/l

Πίνακας 24.3 *Συνιστώμενες αραιώσεις ενώσεων που απελευθερώνουν Χλώριο.*

	Απαιτούμενη αραίωση εμπορικά διαθέσιμων Διαλυμάτων NaOCl (V/V)		
Απαιτούμενη Συγκέντρωση	**Διάλυμα 5 %**	**Απαιτούμενη Συγκέντρωση**	**Διάλυμα 5 %**
0.1 % (1 g/l) 1000 ppm	1:50	0.1 % (1 g/l) 1000 ppm	1:50
1.0 % (10 g/l) 1000 ppm	1:5	1.0 % (10 g/l) 1000 ppm	1:5

Πίνακας 24.4 *Η πρακτική χρήση της χλωρίνης (διάλυμα Υποχλωριώδους Νατρίου 5-15%).*

Εικόνα 24.5 *Μια τυπική Μονάδα Αποστείρωσης [18].*

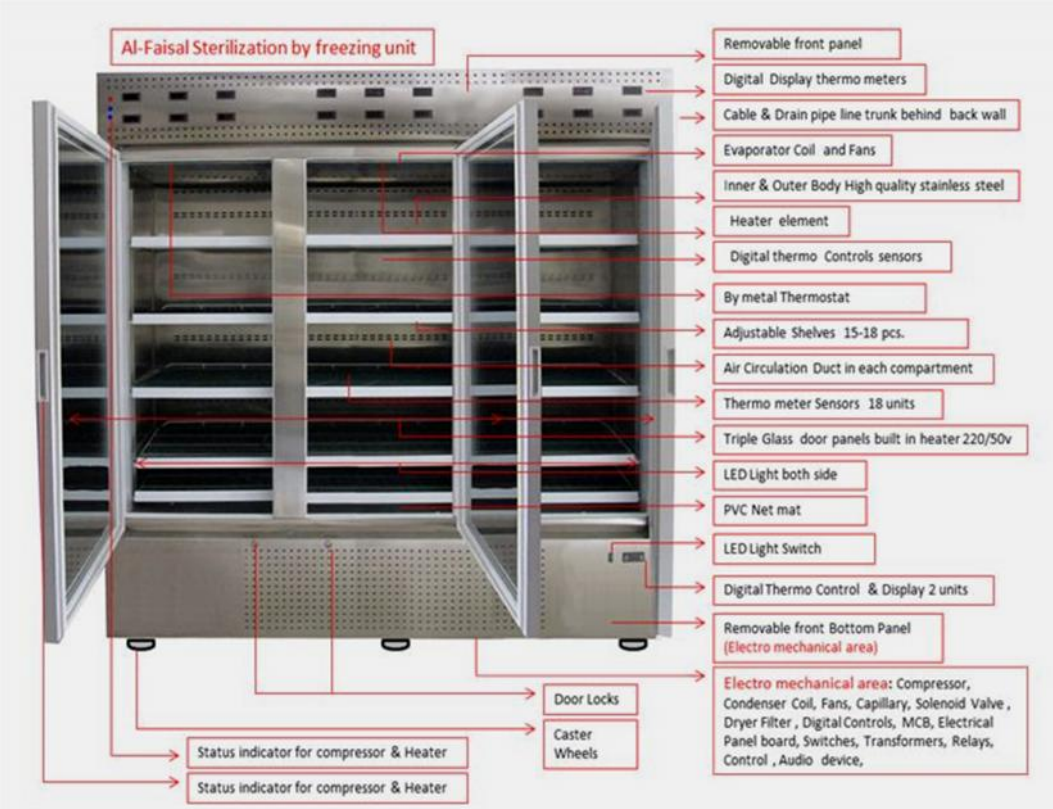
Οι ακόλουθες παρατηρήσεις πρέπει να λαμβάνονται πάντα σοβαρά υπόψη:

- Απαιτείται πάντα μια διαδικασία απομάκρυνσης τυχόν ξένων ανόργανων ή οργανικών υλικών (ρύποι, αίμα, πύον, ιστοί) από ένα αντικείμενο με αποτέλεσμα τη μείωση του μικροβιακού φορτίου.
- Αυτή είναι η αφετηρία για την εφαρμογή οποιασδήποτε μεθόδου απολύμανσης ή αποστείρωσης.
- Απολύμανση – Απολυμαντικά – Αντισηπτικά: Ποικιλία χημικών ενώσεων που στοχεύει στην καταστροφή των μικροοργανισμών, τη μείωση του αριθμού τους ή την αναστολή της ανάπτυξής τους.
- Υπάρχουν και μη αντιβιοτικοί αντιμικροβιακοί και αντιϊκοί παράγοντες.
- Ο βαθμός αντοχής των μικροοργανισμών στα Απολυμαντικά εξαρτάται από τη σύστασή τους:
    - Αλκοόλες και Αλδεΰδες.
    - Αλογόνα (Χλώριο, Υποχλωριώδη και παράγωγα, Ιώδιο και Ιωδοφόρα).
    - Απορρυπαντικά και άλλα Απολυμαντικά.
    - Υπεροξείδια.
    - Αποστείρωση.
- Υπάρχει διαδικασία πλήρους εξάλειψης ή καταστροφής μικροβιακής ζωής και σπόρων από αντικείμενα με τη χρήση φυσικών ή χημικών μέσων (ISO 14937).
- Μέθοδοι Αποστείρωσης:
    - Ατμού.
    - Φορμαλδεΰδης.
    - Οξειδίου του Αιθυλενίου.
    - Θερμού Αέρα.
    - Πλάσματος H_2O_2 κλπ.
- Χρησιμοποιούνται ενίοτε και Ιοντίζουσες και μη Ακτινοβολίες (π.χ. X, γ, e, UV).

Πέρα από τα Υλικά, τις Οδηγίες και την Εκπαίδευση, το δυσκολότερο, αλλά και το πιο σημαντικό, είναι δημιουργία:

- Κλίματος αλληλεγγύης.
- Ομαδικού πνεύματος.
- Η καλλιέργεια της κοινής λογικής.

Τα παραπάνω θα συμβάλλουν στην ομαλή, αποδοτική, σταθερής ποιότητας και ασφαλή λειτουργία του Εργαστηρίου. Κυρίως με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τα δυσάρεστα συμβάματα, ή τουλάχιστον αντιμετωπίζονται με τις λιγότερες δυνατές επιπτώσεις, όταν παρ' ελπίδα συμβούν.



Εικόνα 24.6 Διάταξη αποστείρωσης μέσω Ψύξης και Ξήρανσης (Κρυοξήρανση ή Λυοφιλίωση) [19].

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd Edition, World Health Organization (WHO), Geneva 2004.
2. *Biosafety quidelines for diagnostic and research loboratories working with HIV World Health Organization*, Geneva 1991.
3. Δ. Τούκας, Μ. Λογοθετίδη, «Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων σε Διαγνωστικά - Ερευνητικά Μικροβιολογικά Εργαστήρια», *Υγιεινή και Ασφάλεια της Εργασίας*, 2007, Τεύχος 32, σ. 16-27.
4. Center for Disease Control and Prevention (CDC), "Laboratory security and emergency response guidance for laboratories working with select agents", 2002, 51 (RR-19) :1-6.
5. JC Trim, TS Elliott, "A review of sharps injuries and preventative strategies, *J. Hosp.Infect*. 2003 ; 53 (4) : 237-242.
6. *Recommendations on the transport of dangerous goods*, 13th revised edition, New York and Geneva, United Nations, 2003.
7. http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html
8. Economic Commission for Europe Inland Transport Committee, *Restructured ADR applicable as from 1 January 2003*. New York and Geneva, United Nations, 2002. http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2003/ContentsE.html
9. *Guidance on regulations for the transport of Infectious substances 2009 – 2010*, World Health organization, WHO/HSE/EPR/2008.10.
10. ΚΥΑ52167/4683/2012 (ΦΕΚ 37Β/2012).

11. Κ. Τριφινοπούλου, «Βιοασφάλεια», *ΚΕΕΛΠΝΟ*, 22-11-2013 .
12. Κατευθυντήριες οδηγίες για την προφύλαξη του Προσωπικού από Λοιμώδη Νοσήματα σε χώρους παροχής Υπηρεσιών Υγείας, ΥΠ.Υ.Κ.Α. ΚΕΕΛΠΝΟ, Αθήνα 2007.
13. CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management, Recommendations and Reports. http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6210a1.htm
14. Surveillance of Occupationally Acquired HIV/AIDS in Healthcare Personnel, as of December 2010 Updated: May, 2011 http://www.cdc.gov/HAI/organisms/hiv/Surveillance-Occupationally-Acquired-HIV-AIDS.html
15. Hepatitis C and Health Care Personnel http://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm
16. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Granada_Relocation_Center,_Amache,_Colorado._Autoclave_equipment_for_sterilizing_surgical_bandages,_._._._-_NARA_-_539923.jpg
17. Παναγιώτα Σπυροπούλου, «Ασφάλεια στην εργασία», *Ακαδημία Αιμοδοσίας της ΕΑΕ: «Η Αιμοδοσία το 2015»*, Αθήνα 1-3 Οκτωβρίου 2015 (Υπό την Αιγίδα του ΕΚΕΑ).
18. Sterilization area of Cambridge location Coronation Dental Specialty Group, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sterilization.jpg
19. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sterilization_by_Freezing_and_Drying_Unit_-_3_door_freezer.JPG Sterilization by Freezing and Drying Unit - 3 door freezer.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Αναφέρατε 3 ενώσεις που ελευθερώνουν Χλώριο.

Απάντηση/Λύση

- NaClO (5%).
- $Ca(ClO)_2$
- (70%). Διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο (σκόνη 60%) ή Διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο (ταμπλέτες 1.5 g Cl^-)

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Αναφέρατε 3 βασικούς απολυμαντικούς παράγοντες για χρήση στο Νοσοκομείο.

Απάντηση/Λύση

- Αιθυλική αλκοόλη (70 %).
- Χλωρίνη και παράγωγα χλωρίνης.
- Φορμαλδεΰδη.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Να αναφερθούν 3 Μέθοδοι Αποστείρωσης.

Απάντηση/Λύση

- Ατμού.
- Φορμαλδεΰδης.
- Οξειδίου του Αιθυλενίου.

Κεφάλαιο 25: Αποκομιδή και Διαχείριση Ακαθάρτων και Απορριμμάτων

Σύνοψη
Στο παρόν κεφάλαιο θα αναφερθούν θέματα σχετικά με την αποκομιδή απορριμμάτων και τον έλεγχο λοιμώξεων στα νοσοκομεία. Συγκεκριμένα:

- Το Τμήμα Επιστασίας του νοσοκομείου.
- Προδιαγραφές παροχής υπηρεσιών καθαριότητας.
- Τεχνικές οδηγίες για την καθαριότητα και την απολύμανση.
- Η αποκομιδή των νοσοκομειακών αποβλήτων και απορριμμάτων.
- Νομοθεσία για τη διαχείριση αποβλήτων & απορριμμάτων υγειονομικών μονάδων.
- Ο έλεγχος των λοιμώξεων στο σύγχρονο νοσοκομείο.
- Σχεδιασμός πληροφοριακού συστήματος για τη διαχείριση ακάθαρτων αποβλήτων & απορριμμάτων.

25.1. Το Τμήμα Επιστασίας του νοσοκομείου

Το Τμήμα Επιστασίας του νοσοκομείου αποτελεί μία από τις υπηρεσίες της υποδιεύθυνσης του οικονομικού τομέα και σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Αριθμ. Υ4α/οικ.123783 το συγκεκριμένο τμήμα έχει την ευθύνη:

- Για τον καθαρισμό, ευπρεπισμό και την καλή εμφάνιση του νοσοκομείου.
- Για την εκτέλεση των γενικών εργασιών και των μεταφορών εντός και εκτός του νοσοκομείου.
- Ασφάλειας του προσωπικού, των επισκεπτών και νοσηλευομένων στο νοσοκομείο, καθώς και της φύλαξης των κτιρίων, και του πάσης φύσεως εξοπλισμού του νοσοκομείου.
- Του Τηλεφωνικού Κέντρου.

Στα καθήκοντα του Τμήματος Επιστασίας είναι η διαχείριση των υλικών καθαριότητας και η εποπτεία της τήρησης των υποχρεώσεων από τα συνεργεία καθαρισμού των κοινοχρήστων χώρων. Μεριμνά επίσης για την έγκαιρη απομάκρυνση των απορριμάτων και κάθε άχρηστου υλικού από τους χώρους του Ιδρύματος τηρώντας αποθήκη προς εκποίησή του και τηρεί το σχετικό βιβλίο παραδόσεως και παραλαβής, όπως επίσης μεριμνά για την απρόσκοπτη λειτουργία των κοινοχρήστων εγκαταστάσεων σε συνεργασία με το Τμήμα Συντήρησης.

Το Τμήμα Επιστασίας είναι υπεύθυνο επίσης να εποπτεύει το προσωπικό του Τηλεφωνικού Κέντρου, το προσωπικό της Επιστασίας, όπως και τις υπηρεσίες που προσφέρει το προσωπικό Καθαριότητας του εκάστοτε συνεργείου καθαρισμού που επιλέγχθηκε, με βάση τις προδιαγραφές της προκήρυξης του νοσοκομείου και, εφόσον κρίνει απαραίτητο, να προβεί σε πρόστιμα, ποινικές κυρώσεις ή ακόμα και να λύσει τη συνεργασία σε περίπτωση παραβίασής τους. Στη συνέχεια περιγράφονται αναλυτικότερα οι τεχνικές και οι προδιαγραφές που θα πρέπει να τηρεί η ανάδοχος εταιρεία παροχής υπηρεσιών καθαριότητας.

25.2. Προδιαγραφές για την παροχή υπηρεσιών καθαριότητας

Τις υπηρεσίες καθαριότητας που παρέχονται στα νοσοκομεία αναλαμβάνουν εταιρείες συνεργείων καθαρισμού με τις οποίες έχει υπογραφεί συγκεκριμένη σύμβαση, και οι οποίες ελέγχονται και εποπτεύονται τόσο από το τμήμα Επιστασίας όσο και από την Επιτροπή Ενδονοσοκομειακών Λοιμώξεων [1]-[3]. Θα δούμε πιο αναλυτικά τις προδιαγραφές για την παροχή υπηρεσιών καθαριότητας που οφείλει η ανάδοχος εταιρία να τηρεί καθώς επίσης και τη νομοθεσία που τις πιστοποιεί.

Υποχρεώσεις του αναδόχου: Το έργο που καλείται να εκτελέσει ο ανάδοχος είναι η διατήρηση των χώρων του νοσοκομείου σε άριστη κατάσταση απο πλευράς καθαριότητας, καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου που διαρκεί η σύμβασή του. Σε όλα τα στάδια της παροχής υπηρεσιών ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί τη νομοθεσία, τις κείμενες υγειονομικές και αστυκτηνιατρικές διατάξεις, τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του νοσοκομείου και τις διαδικασίες που τηρούνται σε αυτό.

Ο καθαρισμός των χώρων οφείλει να γίνεται καθημερινά περιλαμβανομένων των Κυριακών, αργιών και εξαιρετέων ημερών όλο το εικοσιτετράωρο, περιλαμβάνει δε όλα τα τμήματα και χώρους που κατά την κατάρτιση της σύμβασης λειτουργούν ανεξάρτητα αν χρησιμοποιούνται ή όχι.

Η υπηρεσία έχει το δικαίωμα να αναθέσει στον ανάδοχο πρόσθετες εργασίες πέραν των συμβατικών σε ποσοστό μέχρι 30% για κάλυψη τυχόν εκτάκτων αναγκών που δεν μπορούν να προβλεφθούν και θα πρέπει να ειδοποιείται εγγράφως από την υπηρεσία σε εύλογο χρονικό διάστημα. Η τιμή των προσθέτων εργασιών θα υπολογίζεται από την προσφερθείσα τιμή, η οποία δεσμεύει τον ανάδοχο. Σε περίπτωση μείωσης των χώρων εφόσον αυτοί δεν λειτουργούν, το τίμημα μειώνεται με ανάλογη μείωση του προσωπικού. Ως ολοκλήρωση του καθαρισμού θεωρείται και η αποκομιδή των απορριμμάτων που θα γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων.

Η ισχύουσα ελληνική νομοθεσία: Ο ανάδοχος υποχρεούται να γνωρίζει και να τηρεί την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία για τη διαχείριση των νοσοκομειακών απορριμμάτων (ΚΥΑ 146163/2012, ΦΕΚ 1537). Τα νοσοκομειακά απορρίμματα θα διαχωρίζονται στα:

- Αστικά Στερεά Απόβλητα Οικιακού Τύπου (ΑΣΑ), τα οποία θα τοποθετούνται σε μαύρους σάκους.
- Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ), τα οποία θα τοποθετούνται σε κίτρινους σάκους ή δοχεία μιας χρήσης, αδιαφανή αδιάτρητα αδιαπέραστα από υγρασία και να φέρουν ευδιάκριτα και ανεξίτηλα το αναγνωριστικό σήμα «Απόβλητα Υγειονομικής Μονάδας (ΑΥΜ)» και το σήμα βιολογικού κινδύνου.
- Μικτά επικίνδυνα απόβλητα (ΜΕΑ), τα οποία θα τοποθετούνται σε ειδικά χαρτοκυτία μιας χρήσης Hospital boxes και στη συνέχεια θα κλείνονται σε κόκκινο σάκο με το αναγνωριστικό σήμα «Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων» (ΑΥΜ) και το σήμα του βιολογικού-τοξικού κινδύνου κόκκινου χρώματος. Επιπλέον του χάρτινου δοχείου, τα μικτά απορρίμματα θα τοποθετούνται και σε κόκκινους σάκους που θα φέρουν όλες τις ανωτέρω επισημάνσεις
- Άλλα επικίνδυνα απόβλητα (ΑΕΑ), θα τοποθετούνται σε πράσινους σάκους και θα φέρουν ευδιάκριτα και ανεξίτηλα το αναγνωριστικό σήμα «Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΑΥΜ)» και το σήμα του τοξικού κινδύνου.
- Ανθρώπινα μέλη, θα τοποθετούνται σε μπλε σάκους με τη σήμανση μολυσματικού.
- Υλικά προς ανακύκλωση, τα οποία θα τοποθετούνται αποκλειστικά μόνο σε διαφανείς σάκους μιας χρήσης (ενώ οι υπόλοιποι σάκοι θα πρέπει να είναι αδιαφανείς).

Όλοι οι σάκοι οφείλουν να δένονται με σφιγκτήρα, απαραίτητα θα φέρουν αυτοκόλλητη ετικέτα στην οποία θα αναγράφεται το νοσοκομείο, το τμήμα απ' το οποίο προέρχονται, και η ημερομηνία αποκομιδής. Όλοι οι σάκοι θα πρέπει να είναι αδιαφανείς, αδιάτρητοι και αδιαπέραστοι από υγρασία. Για την ενδονοσοκομειακή μεταφορά των απορριμμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται τροχήλατοι κάδοι οι οποίοι να κλείνουν ασφαλώς και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση.

Οι κάδοι να είναι ανοξείδωτοι ή πλαστικοί ανάλογου χρώματος με τα απορρίμματα που μεταφέρουν, χωρητικότητας 350-500 l, να διαθέτουν καπάκι και προστατευτικά, για την αποφυγή πρόσκρουσης. Στον πυθμένα τους να υπάρχει αποχέτευση για τον συχνό καθαρισμό τους.

Σε περίπτωση που δεν τηρείται η διαδικασία διαχείρισης των απορριμμάτων, η διοίκηση της Υγειονομικής Μονάδας (Υ.Μ.) έχει το δικαίωμα να επιβάλλει πρόστιμο έως 30€ για κάθε παράβαση.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει όλα τα αναγκαία μηχανήματα, υλικά και εξοπλισμό για την παροχή των υπηρεσιών του, καθώς επίσης επαρκείς ποσότητες από σάκους απορριμάτων (κόκκινους-κίτρινους-πράσινους-μαύρους-μπλε και διαφανείς) και Hospital Boxes που θα επιβαρύνουν τον ανάδοχο.

Τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού πρέπει να είναι καινούρια και να βρίσκονται σε άριστη κατάσταση.

Χρώμα	**Περιεχόμενο**
Διαφανείς	Ανακυκλώσιμα υλικά (Χαρτί, Μέταλλα, Γυαλί κλπ.)
Μαύρες:	Γενικής φύσης απορρίμματα.
Γκρίζες:	Μέταλλα, για τμήματα με μεγάλη κατανάλωση.
Διαφανείς:	Δοχεία αεροσόλ.
Μπλε:	Σκοραμίδες (για αποστείρωση).
Άσπρες:	Ακάθαρτος ιματισμός.
Κόκκινες αλγινικές ραμένες:	Μολυσμένος και πολύ λερωμένος ιματισμός.
Κίτρινες αλγινικές ραμένες:	Πάνες μωρών, στο βαθμό που χρησιμοποιούνται.

Κόκκινες 204x305 mm:	Μεταφορά πιθανά μολυσμένων δειγμάτων αίματος.
Άσπρες 254x254 mm:	Χρήση στο Μαιευτήριο για τον πλακούντα.
Μαύρες μικρές:	Για υγειονομικά μαξιλαράκια.
Μαύρες, μικρές:	Για τα δοχεία απορριμμάτων στους χώρους υγιεινής.

Πίνακας 25.1 *Μια ενδεικτική χρωματική κατάταξη των σάκων απορριμμάτων πολυαιθυλενίου. Δυστυχώς δεν υπάρχει διεθνώς αποδεκτό σύστημα χρωματικής κατάταξης και κάθε χώρα, περιοχή ή ίδρυμα, ανάλογα με τη νομοθεσία, μπορεί να χρησιμοποιεί δικό της χρωματικό κώδικα, που όμως πρέπει να ακολουθείται απαρέγκλιτα.*

Οι σακούλες πολυαιθυλενίου σφραγίζονται με ηλεκτρικές συσκευές σφράγισης ή με στριμμένο σύρμα. Χρησιμοποιούνται επίσης σπανιότερα και ενισχυμένες χαρτοσακούλες που μπαίνουν σε σημασμένους κάδους, οι οποίες έχουν συνήθως τα χρώματα που φαίνονται στον Πίνακα 25.2.

Μπεζ :	Μπουκάλια και σπασμένα γυαλικά.
Κόκκινες:	Επίδεσμοι, σύριγγες (σε σκληρά δοχεία), μολυσμένα υλικά, ιστοί.
Άσπρες:	Για τα ερμάρια των ασθενών.
Με ένδειξη ΣΥ:	Για τις σερβιέτες υγείας.
Άσπρες 153x102 mm:	Για χρησιμοποιημένο υλικό της Κεντρικής Αποστείρωσης μετά την κάθε διαδικασία.

Πίνακας 25.2 *Η χρωματική κατάταξη των χάρτινων σάκκων.*

Η λειτουργία αυτή καλύπτει την αποκομιδή όλων των σκουπιδιών, του ακάθαρτου ιματισμού και του χρησιμοποιημένου υλικού από την Κεντρική Αποστείρωση, που προέρχονται από τις νοσηλευτικές μονάδες, τα τμήματα και τα δωμάτια του προσωπικού. Για την αποκομιδή των περισσότερων από τα υλικά αυτά χρησιμοποιούνται σακούλες πολυαιθυλενίου. Το περιεχόμενο αναγνωρίζεται από το χρώμα και οι σακούλες, που χρησιμοποιούνται έχουν πολύ συχνά την κατάταξη που φαίνεται στον Πίνακα 25.1. Στους κλινικούς χώρους προβλέπονται δοχεία ή καλάθια, για τα ανακυκλώσιμα υλικά της Κεντρικής Αποστείρωσης, όπως μπουκάλια αναρρόφησης κλπ.

Όλα τα σκουπίδια και άχρηστα υλικά, ο ακάθαρτος ιματισμός και το υλικό της Κεντρικής Αποστείρωσης, τα δοχεία και μπουκαλάκια του Φαρμακείου και οι μπουκάλες ιατρικών αερίων θα μεταφέρονται με ειδικό προσωπικό από τις νοσηλευτικές μονάδες και τα τμήματα στον *όροφο υπηρεσίας* και από εκεί στον *αποτεφρωτήρα* ή σε *κατάλληλα διαμορφωμένο χώρο φύλαξης* με δυνατότητα εύκολου καθαρισμού και προσπέλασης αυτοκινήτου.

Οι σύριγγες, τα μολυσμένα υλικά και ό,τι είναι εύφλεκτο, αποτεφρώνεται είτε τοπικά στο νοσοκομείο, είτε συγκεντρωτικά ανά περιοχή. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα δοχεία αεροζόλ να διαχωρίζονται στην πηγή, γιατί υπάρχει κίνδυνος έκρηξης, εάν καούν. Υλικό που προέρχεται από Μονάδα Λοιμωδών θα πρέπει να αποτεφρώνεται επί τόπου, αν υπάρχει αυτή η δυνατότητα. Το υλικό που προέρχεται από το Εργαστήριο Πειραματόζωων τοποθετείται σε κατάλληλα χρωματισμένες σακούλες και αποτεφρώνεται στο κατάλληλο Περιφερειακό Αποτεφρωτήρα. Μετά την αποτέφρωση, τα υπολείμματα αδειάζονται σε δοχείο σκουπιδιών, που απομακρύνει και αδειάζει η αρμόδια δημοτική υπηρεσία.

Οι φιάλες ιατρικών αερίων ανανεώνονται από το προσωπικό του προμηθευτή ή της Τεχνικής Υπηρεσίας με ταυτόχρονη απομάκρυνση των κενών. Υγρά για διάθεση, όπως λάδια από μηχανές, παραφίνη και διαλυτικά τοποθετούνται σε κατάλληλα δοχεία και απομακρύνονται από τον ανάδοχο, που αναδεικνύεται μετά από πλειοδοτικό διαγωνισμό. Τα υπολείμματα τροφής αφαιρούνται από τα χρησιμοποιημένα σκεύη στον κεντρικό χώρο καθαρισμού της κουζίνας του νοσοκομείου και απομακρύνονται ως αστικά απορρίμματα.

Ο ακάθαρτος ιματισμός και τα σκουπίδια συλλέγονται από τις νοσηλευτικές μονάδες δύο φορές την ημέρα. Καθημερινά συλλέγονται τα υλικά της Κεντρικής Αποστείρωσης και τα τυχόν ανακυκλώσιμα άδεια μπουκάλια του Φαρμακείου. Τα σκουπίδια των γραφείων, καθώς και του τμήματος Ιατρικών Αρχείων, θα συλλέγονται από το προσωπικό καθαρισμού, μετά τις εργάσιμες ώρες.

Εικόνα 25.1 *Καθαρισμός τυπικού δωματίου ασθενούς και διαδρόμου πτέρυγας Νοσηλείας [4].*

Η καθαριότητα του Νοσοκομείου: Όσον αφορά στην καθαριότητα, ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει όλα τα απαραίτητα υλικά καθαρισμού, τα οποία θα πρέπει να είναι εγκεκριμένα από το Γενικό Χημείο του Κράτους και από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και να έχουν σήμανση CE-mark ή σε περίπτωση που δεν προβλέπεται η σήμανση CE για τα εν λόγω είδη, βεβαίωση αρμόδιου φορέα που να το αποδεικνύει με σχετικά έγγραφα.

Ο ανάδοχος με την προσφορά του υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση υλικών καθαριότητας (ανάλυση σύνθεσης – ιδιότητες), που προτίθεται να χρησιμοποιήσει, χημικά καθημερινού και γενικού καθαρισμού και απολύμανσης για μάρμαρα, κεραμικά πλακάκια, P.V.C., linoleum, υλικά παρκετίνης, υλικά καθαρισμού μοκέτας κλπ.

Τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά προϊόντα δεν πρέπει να αναδύουν δυσάρεστες οσμές, να μην είναι επιβλαβή για την υγεία των ασθενών, του προσωπικού και των επισκεπτών και να μην προκαλούν φθορές βραχυχρόνια και μακροχρόνια στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό των κτιρίων. Επίσης ειδικά απορρυπαντικά άοσμα για χρήση σε ευαίσθητα τμήματα–κλινικές. Ειδικά για τα απορρυπαντικά θα πρέπει να αποδεικνύεται με την προσκόμιση του ISO 9000:14001 ότι είναι φιλικά προς το περιβάλλον.

Ο τακτικός και επαναλαμβανόμενος εφοδιασμός με υλικά υγιεινής (χαρτί υγείας, χειροπετσέτες, σαπούνι, κτλ.) σε όλους τους χώρους θα αποτελεί υποχρέωση του αναδόχου. Ο ανάδοχος επιβαρύνεται με την παροχή ειδών ατομικής υγιεινής, για τις ανάγκες των ασθενών, των επισκεπτών και του προσωπικού του νοσοκομείου. Σε περίπτωση βλάβης των μηχανημάτων ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να τα αντικαταστήσει αμέσως ώστε η εκτέλεση του αναληφθέντος έργου να είναι απρόσκοπτη.

Η Υ.Μ. θα παρέχει στον ανάδοχο χώρο για τη φύλαξη των εργαλείων, των μηχανημάτων και υλικών καθαριότητας, καθώς επίσης και αποδυτήρια για το προσωπικό του. Τα υλικά πολλαπλών χρήσεων (σφουγγαρίστρες, μάπες με μικροϊνες, πανάκια) θα πλένονται σε πλυντήρια και θα στεγνώνονται σε στεγνωτήρια που θα βρίσκονται εντός του χώρου του νοσοκομείου. Ο ανάδοχος οφείλει να διατηρεί την τάξη και την καθαριότητα των χώρων αυτών και να τους επιστρέψει μετά τη λήξη της σύμβασης στην αρχική τους κατάσταση. Ο εργοδότης δεν ευθύνεται για κλοπή ή φθορά.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί όλους τους κανόνες πυρασφάλειας και ασφάλειας και να συμμορφώνεται με τις σχετικές οδηγίες της Υ.Μ. Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την αποκατάσταση οποιασδήποτε ζημιάς ή βλάβης που θα προκληθεί στο προσωπικό και στις εγκαταστάσεις της Υ.Μ ή σε οποιονδήποτε τρίτο, εφόσον αυτή οφείλεται σε υπαιτιότητα των υπαλλήλων του ιδίου (αναδόχου) ή των εργασιών του.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί έντυπη αλληλογραφία με τους αρμόδιους της Υ.Μ με σκοπό την επισήμανση τυχόν παραλείψεων όσο και παραπόνων. Ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαθιστά αμέσως κάθε έλλειψη και παράλειψη ή πλημμελή εργασία που θα παρατηρείται και γνωστοποιείται σ’ αυτόν από τους υπεύθυνους της Υ.Μ και την Ε.Ν.Λ. (Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων).

Εάν ο ανάδοχος δεν φροντίζει σύμφωνα με τα ανωτέρω για την αποκατάσταση της έλλειψης ή παράλειψης ή πλημμελούς εργασίας θα επιβάλλεται από την Υ.Μ. ποινική ρήτρα ίση με ποσοστό από 3% έως 10%, παρακρατούμενης από τη μηνιαία αμοιβή. Σε κάθε περίπτωση το νοσοκομείο δικαιούται να κηρύξει έκπτωτο τον ανάδοχο χωρίς άλλη διατύπωση.

Εικόνα 25.2 *Απολύμανση Εξοπλισμού Χειρουργείου [5].*

Για οποιαδήποτε αλλαγή τρόπου καθαριότητας και χρήσης υλικών πρέπει να υπάρχει έγκριση από την Ε.Ν.Λ. Κατά την παροχή υπηρεσιών από τον ανάδοχο, δεν πρέπει να παρακωλύεται η λειτουργία της Υ.Μ ούτε να ενοχλούνται ασθενείς, προσωπικό και επισκέπτες. Ο ανάδοχος πρέπει να φροντίζει για την έγκαιρη ανάληψη υπηρεσίας από τους υπαλλήλους του και για την αποχώρησή τους από το νοσοκομείο, μετά το τέλος της εργασίας τους. Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την παροχή υπηρεσιών, λαμβάνοντας υπόψη τις αυξημένες απαιτήσεις που συνεπάγεται η παροχή υπηρεσιών στο χώρο ενός νοσηλευτικού ιδρύματος. Πριν την ανάληψη της εργασίας ο ανάδοχος καταρτίζει, με τις σχετικές οδηγίες του νοσοκομείου, πρόγραμμα για την καθαριότητα και την απολύμανση των χώρων. Επιπλέον μέτρα απολύμανσης μπορούν να ζητηθούν από τον εργοδότη. Ο ανάδοχος επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα που αφορούν την παροχή των υπηρεσιών του (όπως στολές προσωπικού, υλικά καθαριότητας, μηχανήματα, εξοπλισμό, σακούλες απορριμμάτων κλπ.).

Ο ανάδοχος δεν επιβαρύνεται με δαπάνες ύδρευσης, παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, θέρμανσης, κλιματισμού και καυσίμων, τα οποία βαρύνουν την Υ.Μ, με την προϋπόθεση της εύλογης χρήσης και κατανάλωσης από τον ανάδοχο. Απαγορεύεται στον ανάδοχο να διακόψει για οποιοδήποτε λόγο την παροχή των υπηρεσιών του. Για το λόγο αυτό ο ανάδοχος δηλώνει στην προσφορά του ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρέχει τις υπηρεσίες του συνεχώς, συμπεριλαμβανομένης και της περίπτωσης απεργίας προσωπικού.

Τήρηση κανονισμού Υγιεινής και Ασφαλείας: Καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης, ο ανάδοχος πρέπει να συμμορφώνεται με τους Κανονισμούς Υγιεινής και Ασφάλειας Ν.1568/85 που προβλέπονται από το ισχύον εθνικό, κοινοτικό και διεθνές δίκαιο ή έχει ειδικά θεσπίσει το νοσοκομείο, βάσει Οδηγών Ορθής Υγιεινής Πρακτικής και να προσαρμόζεται σε κάθε μεταβολή τους, ISO, ΕΛΟΤ. Ο ανάδοχος, ως υπόχρεως να τηρεί τους Κανονισμούς Υγιεινής και Ασφάλειας, υποχρεούται να ανακοινώνει αμέσως στην Υπηρεσία τις οδηγίες που απευθύνονται ή κοινοποιούνται σε αυτόν κατά τη διάρκεια της σύμβασης και τα έγγραφα των διάφορων Αρμόδιων Αρχών σχετικά με τους εν λόγω Κανονισμούς. Τόσο η υπηρεσία όσο και κάθε Αρμόδια Αρχή δικαιούνται να παρακολουθούν και να ελέγχουν τη συμμόρφωση του αναδόχου με τους Κανονισμούς Υγιεινής και Ασφάλειας.

Το Προσωπικό του αναδόχου: Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέσει έμπειρο προσωπικό (με προϋπηρεσία σε χώρο παροχής Υπηρεσιών Υγείας) που δεν θα εναλλάσσεται συχνά, εκπαιδευμένο σε γενικούς και ειδικούς κανόνες υγιεινής, ανάλογα με τη θέση εργασίας του, σύμφωνα με πρόγραμμα που θα έχει υλοποιηθεί και θα κατατεθεί. Είναι υπεύθυνος για τη συνεχή ενημέρωση και εκπαίδευση του προσωπικού του για θέματα που αφορούν τη χρήση των υλικών καθαριότητας, την τεχνολογία και υγιεινή ώστε να υλοποιούνται οι νομοθετικές απαιτήσεις. Τα έξοδα αυτά τον βαρύνουν αποκλειστικά.

Ο ανάδοχος υποχρεούται στην απαρέγκλιτη τήρηση της εκάστοτε ισχύουσας εργατικής και ασφαλιστικής νομοθεσίας, αναφορικά με την παροχή εργασίας του προσωπικού του, ιδίως δε ως προς την καταβολή των αποδοχών, την τήρηση του νόμιμου ωραρίου, των όρων υγιεινής και ασφάλειας κλπ. Παράβαση της υποχρέωσης αυτής δίνει το δικαίωμα στο νοσοκομείο για μονομερή καταγγελία της συμβάσεως και κήρυξη του αναδόχου ως εκπτώτου.Το προσωπικό καθαριότητας υποχρεούται να τηρεί τις κείμενες διατάξεις σχετικά με την υγιεινή και ασφάλειά του και ο ανάδοχος είναι αποκλειστικός και μόνος υπεύθυνος ποινικά και αστικά για κάθε ατύχημα που τυχόν προκύψει.

Στην Υ.Μ. θα παραδοθούν αποδεικτικά ασφάλισης των εργαζομένων στο Ι.Κ.Α ή σε άλλο δημόσιο οργανισμό. Αλλοδαποί μπορούν να απασχοληθούν μόνο εφόσον έχουν τα απαραίτητα έγγραφα παραμονής και εργασίας στην Ελλάδα. Ο εργοδότης μπορεί να ζητήσει οποτεδήποτε οποιαδήποτε πληροφορία για την

εργασιακή σχέση του προσωπικού με τον ανάδοχο. Το προσωπικό που θα απασχολείται από τον ανάδοχο πρέπει να είναι υγιές, γεγονός που αποδεικνύεται με την προσκόμιση βιβλιαρίου υγείας εν ισχύ, θεωρημένου από τις αρμόδιες αρχές. Σημειώνεται ότι το προσωπικό πρέπει να έχει ελεγχθεί για ηπατίτιδα Β και C, να είναι εφοδιασμένο με κάρτα εμβολιασμού έναντι της ηπατίτιδας Β και του Τετάνου.

Το προσωπικό που θα απασχοληθεί θα πρέπει να γνωρίζει πολύ καλά την ελληνική γλώσσα (ικανότητα προφορικού λόγου), να είναι άριστο στο ήθος του, άψογο από πλευράς συμπεριφοράς απέναντι σε τρίτους και στο προσωπικό της Υ.Μ . Οι υπάλληλοι του αναδόχου δεν επιτρέπεται να συζητούν με ασθενείς για την ασθένειά τους, τη θεραπευτική αγωγή τους και να επεμβαίνουν σε αυτή με συμβουλευτική. Επίσης απαγορεύεται η συναναστροφή με τους ασθενείς, όπως και η προμήθεια φαγητών, ποτών, τσιγάρων, φαρμάκων κ.τ.λ. Ακόμη οι υπάλληλοι του αναδόχου δεν επιτρέπεται να κριτικάρουν τις δραστηριότητες των γιατρών, των νοσηλευτών, του βοηθητικού και λοιπού προσωπικού.

Η Υ.Μ έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον ανάδοχο την απομάκρυνση εργαζομένων από την εργασία στο συγκεκριμένο χώρο, που κρίνει ότι δεν ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους, ή δείχνουν ολιγωρία ή δεν πειθαρχούν στις οδηγίες και τους κανόνες της Υ.Μ. Ο εργαζόμενος δεν έχει καμία αξίωση για το λόγο αυτό από τη Υ.Μ. Ο ανάδοχος και το προσωπικό που θα χρησιμοποιήσει κατά την εκτέλεση του έργου, δεν έχουν καμία απολύτως σχέση εξαρτημένης εργασίας με την Υ.Μ , οι δε μισθοί και αμοιβές τους, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες υποχρεώσεις, οι οποίες επιβάλλονται από την εργατική και ασφαλιστική νομοθεσία, βαρύνουν αποκλειστικά τον ανάδοχο, ο οποίος είναι ο μόνος υπεύθυνος έναντι αυτών με τους οποίους συνδέεται με εργασιακή ή άλλη σχέση καθώς και έναντι τρίτων εξ' αφορμής των σχέσεων αυτών.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκή αριθμό εργαζομένων με σχέση εργασίας μερικής ή πλήρης απασχόλησης που να μην ξεπερνά τις 40 ώρες εβδομαδιαίως ανά εργαζόμενο, για τις υπηρεσίες καθαριότητας της Υ.Μ και τους χώρους ευθύνης της, οι οποίοι θα καλύπτουν όλες τις βάρδιες σε όλα τα τμήματα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα για την Υ.Μ. Σε περίπτωση μη πλήρους απασχόλησης του προσωπικού (μερική απασχόληση) ο αριθμός των ατόμων προσαυξάνεται αναλόγως.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέτει μηνιαίως, πίνακα κατανομής του προσωπικού ονομαστικό ανά βάρδια (πρόγραμμα),το οποίο θα είναι θεωρημένο από την Επιθεώρηση Εργασίας. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επόπτες ένα (1) άτομο για την πρωινή βάρδια και ένα (1) άτομο για την απογευματινή βάρδια για τις ανάγκες διεκπεραίωσης και επιτήρησης του έργου. Η Υ.Μ δύναται να ζητήσει από τον ανάδοχο να προσλάβει και άλλους υπαλλήλους, αν κρίνει ότι η σύνθεση του προσωπικού τόσο αριθμητικά όσο και κατά ειδικότητες δεν επαρκεί για την εξυπηρέτηση του νοσοκομείου. Το προσωπικό σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι επιφορτισμένο με την καθαριότητα του περιβάλλοντα χώρου του ασθενή υπό την καθοδήγηση και τη συνεργασία των προϊσταμένων των νοσηλευτικών τμημάτων.

Οι βάρδιες του προσωπικού και οι ώρες αναπληρωματικής ανάπαυσης (repo) θα εναλλάσσονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής καθαριότητα των χώρων της Υ.Μ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταρτίσει πρόγραμμα εργασίας για το προσωπικό του, το οποίο θα κοινοποιείται στον εργοδότη. Το μηνιαίο πρόγραμμα του προσωπικού καθαριότητας, στο οποίο θα περιγράφεται αναλυτικά το ωράριο και ο χώρος που θα απασχολείται ο κάθε εργαζόμενος, θα παραδίδεται στον προϊστάμενο του Τμήματος Επιστασίας, το αργότερο την 25^{η} ημέρα του προηγούμενου μήνα. Επίσης θα κατατίθεται και εβδομαδιαίο πρόγραμμα όπου θα αναφέρεται το προσωπικό και το τμήμα στο οποίο εργάζεται.

Εικόνα 25.3 *Απολύμανση Κλίνης Νοσηλευτικής Μονάδας και Ultra Clean Ventillation Χειρουργείο [5],[6].*

Το προσωπικό θα είναι μόνιμο για κάθε νοσηλευτικό τμήμα, δεν θα μετακινείται κατά τη διάρκεια της βάρδιας και δεν θα εναλλάσσεται (ειδικά σε κλειστά τμήματα όπως μονάδες και χειρουργεία). Αλλαγές θα γίνονται μόνο μετά από ενημέρωση του Προϊστάμενου του Γραφείου Επιστασίας και με τη σύμφωνη γνώμη αυτού. Ο ανάδοχος και το προσωπικό του οφείλει να τηρεί αυστηρά τους κανόνες πρόληψης ατυχημάτων για την προσωπική ασφάλεια κάθε εργαζομένου. Την ευθύνη για την τήρηση των κανόνων αυτών έχει ο ανάδοχος. Σε περίπτωση προκληθείσας βλάβης στους χώρους ή στον εξοπλισμό του νοσοκομείου, από το προσωπικό του αναδόχου αυτός υποχρεούται, με δική του δαπάνη, να αποκαταστήσει άμεσα τη βλάβη και ο εξοπλισμός να παραδοθεί στην ίδια καλή κατάσταση που είχε παραληφθεί.

Η προμήθεια, συντήρηση και πλύσιμο των στολών βαρύνουν αποκλειστικά τον ανάδοχο. Οι στολές εργασίας του προσωπικού του αναδόχου θα είναι ομοιόμορφη και ίδια από πλευράς ποιότητας και χρώματος ώστε η εμφάνισή του να είναι άριστη και να τυγχάνει της εγκρίσεως της Υ.Μ. Οι στολές του προσωπικού πρέπει να είναι καθαρές και ευπρεπείς. Σε κάθε εργαζόμενο πρέπει να διατεθούν τουλάχιστον δύο (2) στολές εργασίας οι οποίες θα αναγράφουν την επωνυμία και το λογότυπο του αναδόχου. Το χρώμα των στολών εργασίας πρέπει να εγκριθεί από την Υ.Μ, ώστε να μην ομοιάζει με τον χρωματισμό των στολών εργασίας του προσωπικού της Υ.Μ. Το προσωπικό του αναδόχου υποχρεούται να φέρει στη στολή εργασίας του και σε εμφανές σημείο ειδική πλαστικοποιημένη Ταυτότητα.

Υλικά και Τεχνική Καθαριότητας: Τον ανάδοχο βαρύνουν τα έξοδα, μηχανημάτων, υλικών καθαριότητας, σάκων απορριμμάτων, υλικά ατομικής υγιεινής γενικά και ειδικά ανά Υ.Μ. Οι σάκοι απορριμμάτων πρέπει να είναι ανθεκτικοί και να αποτρέπουν τη διαρροή υγρών. Όλα τα υλικά πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά έγγραφα ότι είναι άριστης ποιότητας και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που τίθενται από την κείμενη νομοθεσία. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει κατάσταση με τις υπολογιζόμενες ποσότητες για την επάρκεια των υλικών καθαρισμού συμπεριλαμβανομένου καθαριστικών τζαμιών, WC και αφαλατικού, και υλικών απολύμανσης και τα πληροφοριακά τους έντυπα δεδομένων ασφαλείας. Τα υλικά καθαρισμού, απολύμανσης και οι ποσότητες που θα χρησιμοποιούνται τελούν υπό την έγκριση του νοσοκομείου. Για τα υλικά απολύμανσης θα πρέπει να κατατεθεί η έγκριση κυκλοφορίας τους. Τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά προϊόντα δεν πρέπει να αναδύουν δυσάρεστες οσμές, να μην είναι επιβλαβή για την υγεία των ασθενών, του προσωπικού και των επισκεπτών, να μην προκαλούν φθορές βραχυχρόνια και μακροχρόνια στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό των κτιρίων. Ακόμη, για τα απορρυπαντικά θα πρέπει να αποδεικνύεται καταλληλότητα τους με την προσκόμιση του ISO 9000:14001 ότι είναι φιλικά προς το περιβάλλον.

Στα προϊόντα καθαρισμού - απολυμαντικά δαπέδων και επιφανειών να αναγράφεται το ποσοστό του ενεργού χλωρίου (4,2 % έως 6%) ή τα ppm που αποδεσμεύει ανά λίτρο νερού και γενικότερα η σύνθεσή του καθώς και η ημερομηνία παραγωγής και λήξης. Τα υλικά καθαρισμού, απολύμανσης και οι ποσότητες θα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της Επιτροπής Ελέγχου Λοιμώξεων και υπό την έγκριση της Υ.Μ. Σε περίπτωση που νέες μέθοδοι και τεχνικές προκύψουν για καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση, ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιεί τις βελτιωμένες μεθόδους και μέσα. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να φροντίζει ώστε οι υπάλληλοί του να γνωρίζουν τη χρήση των υλικών καθαριότητας και μεθόδων που χρησιμοποιούν.

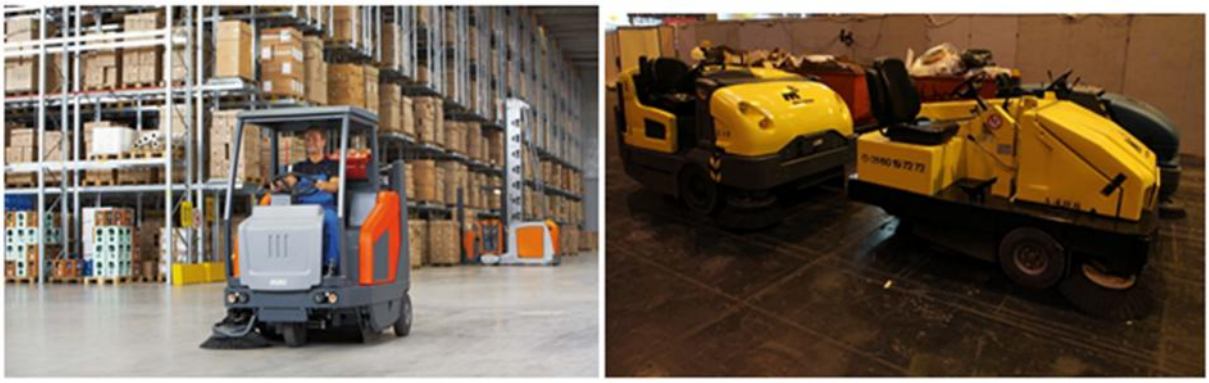
Η καθαριότητα καθημερινής ρουτίνας, η τεχνική καθαριότητας, η γενική μηνιαία καθαριότητα, και τα υλικά που χρησιμοποιούνται, θα ορίζονται για κάθε χώρο με τη συνεργασία του επόπτη καθαριότητας, της Επιτροπής Ελέγχου Λοιμώξεων και της προϊσταμένης του κάθε τμήματος ή κλινικής με γραπτές και προφορικές οδηγίες. Ο μηχανικός εξοπλισμός πλυσίματος, παρκεταρίσματος και απολύμανσης των χώρων και τα μικροεργαλεία (κουβάδες καθώς και μηχανή πλύσεως και καθαρισμού δαπέδων που θα λειτουργεί με ρεύμα ή μπαταρία και θα ευρίσκεται σε μόνιμη βάση στην Υ.Μ και άλλα) θα διατίθενται από τον ανάδοχο. Ο τεχνικός εξοπλισμός πρέπει να πληρεί τους παρακάτω όρους:

- Να ανταποκρίνεται πλήρως στις ανάγκες της Υ.Μ. για την καθαριότητα.
- Να είναι αμεταχείριστος.
- Ο εξοπλισμός, τα εργαλεία και υλικά καθαρισμού, απαραίτητος να είναι πρώτης ποιότητας και πλέον κατάλληλα, αχρησιμοποίητα και κατασκευασμένα παρασκευασμένα (υλικά καθαριότητας) με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- Να είναι κατά το δυνατό αθόρυβα και να βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, τόσο από άποψη λειτουργίας, όσο και από εμφάνιση.
- Ο εξοπλισμός, τα εργαλεία και υλικά καθαρισμού να μην προκαλούν φθορές (βραχυχρόνια και μακροχρόνια) στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό του νοσοκομείου.

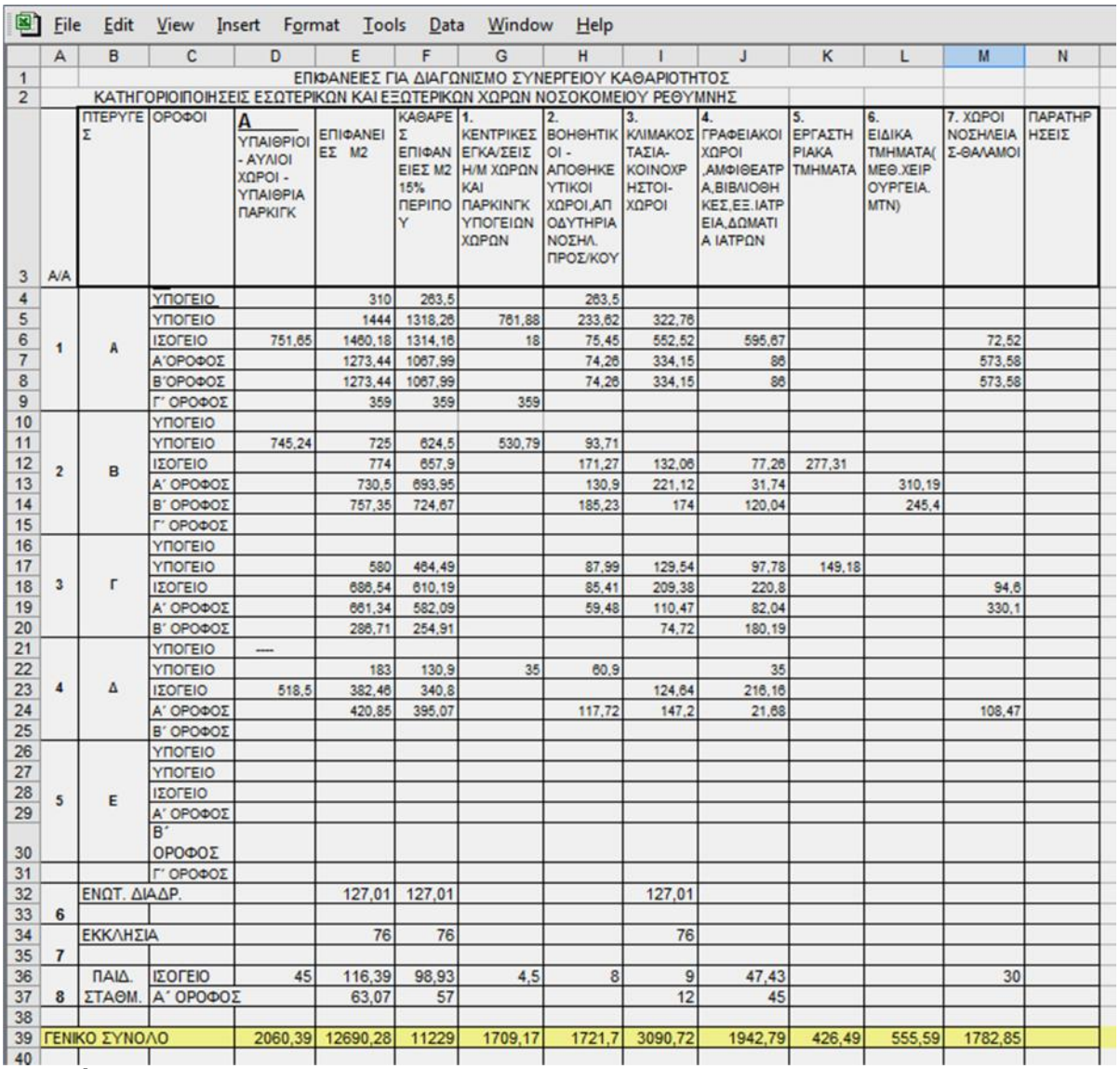
- Τα απαραίτητα μηχανήματα - εξοπλισμός (κάδοι σφουγγαρίσματος διπλού συστήματος, σφουγγαρίστρες, πανέτες με μικροϊνες, τρόλεϊ καθαριστριών με όλα τα συνοδευτικά εξαρτήματα, σφουγγάρια, ξύστρες κτλ.) να είναι διαφορετικά για κάθε Κλινική - Τμήμα - Εργαστήρια - Μονάδες, πτέρυγα Διοίκησης και άλλων Υπηρεσιών και να μην μεταφέρονται εκτός των τμημάτων για τα οποία προορίζονται. Σε περίπτωση αιτιολογημένης μεταφοράς θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά ο ανελκυστήρας ακαθάρτων.
- Αφροπαραγωγό για μοκέτες τεμάχια: ένα (1).
- Καθαριστή περσίδων τεμάχια: ένα (1).
- Ο παραπάνω χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός των χώρων να είναι μαρκαρισμένος με την ονομασία του χώρου και τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Σε κάθε τρόλεϊ απαιτείται να υπάρχει πλαστικοποιημένο έντυπο με τις οδηγίες χρήσης και τις αραιώσεις των απορρυπαντικών και απολυμαντικών διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται καθώς επίσης και να διατίθενται εύχρηστοι δοσομετρητές για κάθε τρόλεϊ.
- Ανυψωτικό μηχάνημα για τον καθαρισμό των υαλοπινάκων - φωτιστικών
- *Για τους θαλάμους απομόνωσης των Κλινικών πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστός εξοπλισμός και υλικά καθαρισμού.*

Διαθεσιμότητα Εξοπλισμού & Υλικών: Με αποκλειστική ευθύνη του αναδόχου θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη (επισκευές, ανταλλακτικά κλπ.), που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του εξοπλισμού, καθώς επίσης η συνεχής και πλήρης παροχή των εγκεκριμένων από την Υ.Μ. προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης. Ο ανάδοχος δεν μπορεί να αρνηθεί την παροχή των υπηρεσιών του, επικαλούμενος τους ανωτέρω λόγους. Τα απορρίμματα θα τοποθετούνται σε πλαστικούς σάκους και θα μεταφέρονται στους χώρους συγκέντρωσης που θα του υποδειχθούν από την αρμόδια υπηρεσία της Υ.Μ. , τρεις (3) τουλάχιστον φορές ημερησίως, έτσι ώστε να είναι εύκολη η ανακομιδή τους από τα ειδικά τροχήλατα μεταφοράς απορριμμάτων. Όλες οι σακούλες των απορριμμάτων θα αλλάζονται και θα απορρίπτονται χωρίς να χρησιμοποιούνται για δεύτερη φορά και θα δένονται με σφικτήρες, καθώς επίσης θα επικολλάται ετικέτα με τη σήμανση του σημείου παραγωγής την οποία θα προμηθεύει η Υ.Μ και θα πρέπει να αναγράφουν οι υπάλληλοι του αναδόχου την ημερομηνία αποκομιδής από το σημείο παραγωγής τους . Εάν κάποιος σάκος έχει διαρροή υγρών, τοποθετείται σε δεύτερο του ιδίου χρώματος που και αυτός δένεται καλά. Δεν επιτρέπεται η διαδικασία του αδειάσματος των απορριμμάτων από μια σακούλα σε άλλη σακούλα.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να εφοδιάσει το προσωπικό με τα κατάλληλα για κάθε εργασία γάντια, ιδίως δε με χονδρά (κουζίνας), μιας χρήσεως και δερμάτινα χονδρά γάντια τους μεταφορείς των απορριμμάτων. Τα σαπούνια των νιπτήρων, τα χαρτιά υγείας και χειροπετσέτες θα τοποθετούνται από τον ανάδοχο στους χώρους που απαιτείται. Τα υλικά καθαρισμού και οι ποσότητες που θα χρησιμοποιούνται προτείνονται από τον ανάδοχο και εγκρίνονται από την Υ.Μ τόσο όσο προς την ποιότητά τους, όσο και ως προς την ποσότητά τους. Ο εργοδότης μπορεί να ζητήσει τη χρήση ορισμένων απολυμαντικών και υγρών καθαρισμού γενικότερα, σε περίπτωση μη ικανοποίησης από τα χρησιμοποιούμενα. Σε περίπτωση που νέες μέθοδοι και τεχνικές προκύψουν για καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση, ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιεί τις βελτιωμένες μεθόδους και μέσα. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να φροντίζει ώστε οι υπάλληλοί του να γνωρίζουν τη χρήση των υλικών καθαριότητας και μεθόδων που χρησιμοποιούν.



Εικόνα 25.4 *Αυτοκινούμενος Εξοπλισμός καθαρισμού μεγάλων επιφανειών[7],[8].*



A/A	ΠΤΕΡΥΓΕΣ	ΟΡΟΦΟΙ	Α ΥΠΑΙΘΡΙΟΙ - ΑΥΛΙΟΙ ΧΩΡΟΙ - ΥΠΑΙΘΡΙΑ ΠΑΡΚΙΓΚ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ Μ2	ΚΑΘΑΡΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ Μ2 15% ΠΕΡΙΠΟΥ	1. ΚΕΝΤΡΙΚΕΣ ΕΓΚΑ/ΣΕΙΣ Η/Μ ΧΩΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΚΙΝΓΚ ΥΠΟΓΕΙΩΝ ΧΩΡΩΝ	2. ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΙ - ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ,ΑΠΟΔΥΤΗΡΙΑ ΝΟΣΗΛ. ΠΡΟΣ/ΚΟΥ	3. ΚΛΙΜΑΚΟΣΤΑΣΙΑ-ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΤΟΙ-ΧΩΡΟΙ	4. ΓΡΑΦΕΙΑΚΟΙ ΧΩΡΟΙ ,ΑΜΦΙΘΕΑΤΡΑ,ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΕΣ,ΕΞ.ΙΑΤΡΕΙΑ,ΔΩΜΑΤΙΑ ΙΑΤΡΩΝ	5. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ	6. ΕΙΔΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ(ΜΕΘ.ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ. ΜΤΝ)	7. ΧΩΡΟΙ ΝΟΣΗΛΕΙΑ Σ-ΘΑΛΑΜΟΙ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Α	ΥΠΟΓΕΙΟ		310	263,5		263,5						
		ΥΠΟΓΕΙΟ		1444	1318,26	761,88	233,62	322,76					
		ΙΣΟΓΕΙΟ	751,65	1460,18	1314,16	18	75,45	552,52	595,67			72,52	
		Α'ΟΡΟΦΟΣ		1273,44	1067,99		74,26	334,15	86			573,58	
		Β'ΟΡΟΦΟΣ		1273,44	1067,99		74,26	334,15	86			573,58	
		Γ' ΟΡΟΦΟΣ		359	359	359							
2	Β	ΥΠΟΓΕΙΟ											
		ΥΠΟΓΕΙΟ	745,24	725	624,5	530,79	93,71						
		ΙΣΟΓΕΙΟ		774	657,9		171,27	132,06	77,26	277,31			
		Α' ΟΡΟΦΟΣ		730,5	693,95		130,9	221,12	31,74		310,19		
		Β' ΟΡΟΦΟΣ		757,35	724,67		185,23	174	120,04		245,4		
		Γ' ΟΡΟΦΟΣ											
3	Γ	ΥΠΟΓΕΙΟ											
		ΥΠΟΓΕΙΟ		580	464,49		87,99	129,54	97,78	149,18			
		ΙΣΟΓΕΙΟ		686,54	610,19		85,41	209,38	220,8			94,6	
		Α' ΟΡΟΦΟΣ		661,34	582,09		59,48	110,47	82,04			330,1	
		Β' ΟΡΟΦΟΣ		286,71	254,91			74,72	180,19				
4	Δ	ΥΠΟΓΕΙΟ	---										
		ΥΠΟΓΕΙΟ		183	130,9	35	60,9		35				
		ΙΣΟΓΕΙΟ	518,5	382,46	340,8			124,64	216,16				
		Α' ΟΡΟΦΟΣ		420,85	395,07		117,72	147,2	21,68			108,47	
		Β' ΟΡΟΦΟΣ											
5	Ε	ΥΠΟΓΕΙΟ											
		ΥΠΟΓΕΙΟ											
		ΙΣΟΓΕΙΟ											
		Α' ΟΡΟΦΟΣ											
		Β' ΟΡΟΦΟΣ											
		Γ' ΟΡΟΦΟΣ											
6	ΕΝΩΤ. ΔΙΑΔΡ.			127,01	127,01			127,01					
7	ΕΚΚΛΗΣΙΑ			76	76			76					
8	ΠΑΙΔ. ΣΤΑΘΜ.	ΙΣΟΓΕΙΟ	45	116,39	98,93	4,5	8	9	47,43			30	
		Α' ΟΡΟΦΟΣ		63,07	57			12	45				
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ			2060,39	12690,28	11229	1709,17	1721,7	3090,72	1942,79	426,49	555,59	1782,85	

Εικόνα 25.5 *Επιφάνειες χώρων νοσοκομείου για διαγωνισμό επιλογής συνεργείου καθαριότητας [9]-[12].*

<u>Διαδικασία Ελέγχου Αναδόχου:</u> Ο ανάδοχος επιθεωρείται και ελέγχεται από ορισθείσα επιτροπή και κάθε εξουσιοδοτημένο προς τούτο από το Δ.Σ πρόσωπο, για τη διαπίστωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση από την Ε.Ν.Λ. της Υ.Μ από μέλος της διοίκησης του νοσοκομείου, και από τον υπεύθυνο Επιστασίας. Οι ανωτέρω έλεγχοι είναι ανεξάρτητοι του ελέγχου που ενεργείται από την υγειονομική υπηρεσία ή άλλες κρατικές αρχές αυτεπαγγέλτως. Ο ανάδοχος οφείλει να τηρεί τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του νοσοκομείου, τις αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου ή των εξουσιοδοτημένων οργάνων του και τους όρους της σύμβασης βάσει των οποίων θα ελέγχεται – επιθεωρείται. Για όσα δεν αναγράφονται στη σύμβαση ισχύουν όσα περιγράφονται στη διακήρυξη και τις σχετικές νομοθεσίες που αφορούν τις παρεχόμενες υπηρεσίες του αναδόχου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να δέχεται τον ανωτέρω έλεγχο και να διευκολύνει τα όργανα που τον ασκούν.

Τηρεί βιβλίο επικοινωνίας με την επιτροπή ελέγχου καθαριότητας με σκοπό την αναγραφή σε αυτό τυχόν ελλείψεων ή παραπόνων παρουσία του εκπροσώπου του αναδόχου, το οποίο θα υπογράφεται και από τα δύο μέρη. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται και να επιλαμβάνεται των αναφερομένων στο βιβλίο ελλείψεων. Η επιτροπή ελέγχου καθαριότητας επιθεωρεί και υπογράφει την εξάλειψη των παραλείψεων ή εάν δεν υπάρχει συμμόρφωση για την αποκατάσταση του ανωτέρω το αργότερο εντός του επομένου 24ώρου, επιβάλλεται από το νοσοκομείο πρόστιμο 150 €, αναγράφεται στο πρωτόκολλο του μήνα που τελεσιδίκησε η απόφαση για ποινή και παρακρατείται από το μηνιαίο τίμημα. Η απόφαση επιβολής προστίμου κοινοποιείται στον ανάδοχο που δικαιούται να διατυπώσει εγγράφως αντιρρήσεις εντός πέντε (5)

εργασίμων ημερών από την προς αυτόν κοινοποίηση του προστίμου. Παράβαση των υποχρεώσεων αυτών δίνει το δικαίωμα στο νοσοκομείο για μονομερή καταγγελία της συμβάσεως και κήρυξη του αναδόχου ως έκπτωτου. Αξιολόγηση καθαριότητας θα διενεργείται και μέσω εντύπων που θα συμπληρώνονται σε εβδομαδιαία βάση από τους προϊστάμενους των τμημάτων και θα συλλέγονται από τον Προϊστάμενο του Γραφείου Επιστασίας.

Πλημμελής εκπλήρωση υποχρεώσεων: Σε περίπτωση πλημμελούς παροχής υπηρεσιών καθαρισμού και απολύμανσης ο ανάδοχος ενημερώνεται άμεσα από τον εργοδότη και είναι υποχρεωμένος να εκτελέσει άμεσα την υπηρεσία, εφόσον αυτό επιτρέπεται από τις ανάγκες του εργοδότη. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος δεν αποκαταστήσει τις πλημμελώς εκτελεσθείσες εργασίες άμεσα, τότε δεν καταβάλλεται αμοιβή για αυτές. Περαιτέρω ο εργοδότης έχει το δικαίωμα να αναθέσει σε τρίτο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, τις από τη σύμβαση προκαθορισμένες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, σε βάρος του ανάδοχου, όταν αυτός - κατόπιν και γραπτής ειδοποίησης - δεν εκπληρώσει άμεσα τις υποχρεώσεις του. Σε κάθε περίπτωση ο εργοδότης διατηρεί το δικαίωμα να λύσει μονομερώς τη σύμβαση, κηρύσσοντας των ανάδοχο έκπτωτο και να αξιώσει αποζημίωση.

Αποζημίωση εκ μέρους του αναδόχου: Ο ανάδοχος ευθύνεται σε αποζημίωση έναντι της Υ.Μ., για κάθε φθορά και βλάβη που θα έχει προκληθεί στο χώρο και στα αντικείμενα που χρησιμοποιεί και καθαρίζει, πέρα από τη κανονική και συνήθη χρήση. Ο ανάδοχος υποχρεούται να αποζημιώνει πλήρως το νοσοκομείο, τους υπαλλήλους του και κάθε τρίτο άτομο για όλα τα έξοδα, απώλειες, ζημίες και δαπάνες. Ακόμη, να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις, που πηγάζουν από ή σε σχέση με οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη του αναδόχου σχετιζόμενη με τη παρούσα σύμβαση. Το ίδιο ισχύει για κάθε παράβαση που πηγάζει ή απορρέει από την εκτέλεση των εργασιών που συντελέστηκαν ή προκλήθηκαν σε σχέση με:

- Σωματικές βλάβες (συμπεριλαμβανομένων βλαβών που απέβησαν θανατηφόρες) και/ή:
- Οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία της ακίνητης και κινητής περιουσίας της Υ.Μ.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί τις κείμενες διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια των εργαζομένων και είναι αποκλειστικός και μόνος υπεύθυνος ποινικά και αστικά για κάθε ατύχημα στο προσωπικό του. Ο ανάδοχος οφείλει να αναφέρει κάθε αντίξοο σύμβαμα (ατύχημα συνδεόμενο με τη καθαριότητα, αστοχία υλικού κλπ.) στη διάρκεια κάθε βάρδιας και να τα καταγράφει συστηματικά σε ειδικό βιβλίο συμβάντων, τόσο ηλεκτρονικά και όσο και συμβατικά.

Ασφάλιση του Έργου: Ο ανάδοχος υποχρεούται να συνάπτει και να διατηρεί, αποκλειστικά με δική του δαπάνη, ασφαλίσεις καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης, σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία, για οποιεσδήποτε δραστηριότητες προβλέπονται ή εμπίπτουν στην παρούσα σύμβαση, ιδίως δε τη σχετικά με την ασφάλιση του προσωπικού του και για αστική ευθύνη έναντι τρίτων. Ο ανάδοχος θα εξασφαλίσει, ότι θα υφίστανται σε ισχύ οι κάτωθι ασφαλιστικές καλύψεις καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης του Έργου:

Κάλυψη οποιασδήποτε αστικής ευθύνης προς οποιονδήποτε τρίτο, η οποία ανακύπτει από ή οφείλεται στην εκτέλεση του Έργου, περιλαμβανομένων αλλά όχι μόνο, περιπτώσεων θανάτου, σωματικών βλαβών, απώλειας ή ζημίας περιουσίας, ατυχηματικής ρύπανσης, ψυχικής οδύνης και ηθικής βλάβης, μέχρι εκείνων των ορίων ευθύνης τα οποία θα διατηρούσε σε ισχύ ένας συνετός λειτουργός έργου παρόμοιας φύσης, μεγέθους και χαρακτηριστικών του Έργου και τα οποία σε καμία περίπτωση δεν θα είναι χαμηλότερα των ευρώ 1.000.000,00 € ανά γεγονός και ευρώ 2.000.000,00 € αθροιστικά ετησίως. Στην κάλυψη θα περιλαμβάνεται ρητά και η εκ του άρθρου 922 του Αστικού Κώδικα απορρέουσα ευθύνη της υπηρεσίας (ευθύνη προστήσαντος).

Με το ασφαλιστήριο, στο οποίο το νοσοκομείο θα αναφέρεται ως «συνασφαλιζόμενος» θα καλύπτεται και η εκ του Νόμου ευθύνη του αναδόχου, την οποία έχει με την ιδιότητα του Εργοδότη και περιλαμβάνει την, από τα άρθρα 657, 658 και 932 του ισχύοντος Α.Κ., προβλεπόμενη υποχρέωση του ασφαλισμένου έναντι του προσωπικού του που είναι ασφαλισμένο στο ΙΚΑ και απασχολείται στις περιγραφόμενες στην παρούσα σύμβαση εργασίες, σε περίπτωση σωματικών βλαβών που θα προκληθούν κατά τη διάρκεια της εργασίας. Ο ανάδοχος θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι τα ανωτέρω τηρούνται και από τους πάσης φύσεως συμβούλους, συνεργάτες και υπεργολάβους αυτού.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να ασφαλίσει το προσωπικό του σύμφωνα με τις διατάξεις της ελληνικής εργατικής νομοθεσίας όπως αυτές ισχύουν ανά πάσα χρονική στιγμή. Σε περίπτωση που προσωπικό του Αναδόχου δεν υπάγεται σε διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας, αυτός υποχρεούται να το ασφαλίσει έναντι ατυχημάτων σε ασφαλιστικές εταιρείες. Ο ανάδοχος θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι τα ανωτέρω τηρούνται και από τους πάσης φύσεως συμβούλους, συνεργάτες και υπεργολάβους αυτού.

Όλες οι ασφαλιστικές συμβάσεις θα καταρτίζονται εγγράφως και θα τυγχάνουν της εγκρίσεως της υπηρεσίας, η οποία θα έχει την έννοια του ελέγχου και της εκ μέρους της αποδοχής ότι συμμορφώνονται

επαρκώς με τους όρους του παρόντος Άρθρου, του προσαρτήματος περί ελάχιστων ασφαλιστικών απαιτήσεων και των λοιπών όρων της παρούσας σύμβασης.

Οι ασφαλίσεις δεν απαλλάσσουν ούτε περιορίζουν καθ' οιονδήποτε τρόπο τις υποχρεώσεις και ευθύνες του αναδόχου που απορρέουν από την παρούσα σύμβαση. Σε κάθε περίπτωση, ο ανάδοχος ευθύνεται πλήρως για όλους τους κινδύνους που απορρέουν ή σχετίζονται με την παροχή των υπηρεσιών του και παραμένει αποκλειστικά και εξ ολοκλήρου υπεύθυνος για την πλήρη και έγκαιρη αποκατάσταση ζημιών σε πρόσωπα ή / και πράγματα, ανεξάρτητα εάν και σε ποιο βαθμό καλύπτονται από ασφαλιστικές συμβάσεις ή αποζημιώνονται από τους ασφαλιστές, ακόμη και πέραν των ποσών κάλυψης των εν λόγω συμβάσεων.

Ποινικές Ρήτρες: Το νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιβάλλει τις ποινικές ρήτρες που προβλέπονται από τους νόμους που διέπουν τη σύμβαση καθώς και από τη σύμβαση που θα υπογραφθεί με τον ανάδοχο.

25.3. Τεχνικές οδηγίες για την καθαριότητα και την απολύμανση

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να παρέχει υψηλού επιπέδου υπηρεσίες καθαριότητας και απολύμανσης, σύμφωνα με όσα ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται παρακάτω, καθώς επίσης και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων όπως θα τεθούν κατά την κατάρτιση της σύμβασης. Επισημαίνεται ότι στον καθημερινό καθαρισμό περιλαμβάνεται και η υποχρέωση να ξανακαθαριστεί κάποιος χώρος, εφόσον μετά τον τακτικό καθαρισμό, το αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό ή εφόσον ο χώρος λερωθεί ξανά. Ο Πίνακας 25.3 συνοψίζει τις βασικές Αρχές και οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης, με βάση τη διεθνή εμπειρία [13]-[18].

Αρχές και οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης	**Αρχές και οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης**
Προηγείται ο καθαρισμός, έπεται η απολύμανση.	Απαραίτητη η σήμανσης (πινακίδα) με την ένδειξη «Βρεγμένο Πάτωμα» στις διαδικασίες καθαριότητας.
Ποτέ δεν αναμιγνύεται απορρυπαντικό με απολυμαντικό και δεν επιτρέπεται η διάλυση του χλωρίου σε ζεστό νερό.	Μονώσεις για ασθενείς με μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις, θα πρέπει να καθαρίζονται πριν από τους υπόλοιπους θαλάμους με ξεχωριστό εξοπλισμό & υλικά.
Καθαρίζονται πρώτα οι πιο καθαροί χώροι, δηλαδή οι διάδρομοι και οι κοινόχρηστοι χώροι, μετά οι θάλαμοι Νοσηλείας και τέλος οι θάλαμοι όπου Νοσηλεύονται ασθενείς με μεταδοτικά Νοσήματα ή πολυανθεκτικά μικρόβια (κόκκινος ή πράσινος κύκλος στο κρεβάτι του ασθενή).	Σειρά εργασιών: αποκομιδή απορριμμάτων, σκούπισμα με αντιστατικό πανί ή πανέτες μιας χρήσεως dust mop, υγρό ξεσκόνισμα (με προεμποτισμένα πανάκια), σφουγγάρισμα (σύστημα με προεμποτισμένες πανέτες ή σφουγγαρίστρες διπλού κουβά).
Η καθαριότητα εφαρμόζεται από τα ψηλά προς τα χαμηλά.	Σε κάθε θάλαμο χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 2 καθαρές προεμποτισμένες πανέτες και ο επαρκής αριθμός προεμποτισμένων πανιών.
Η καθαριότητα θα γίνεται με προεμποτισμένα πανιά δαπέδου και επιφανειών.	Πλύσιμο εξοπλισμού (κάδοι, κουβάδες) και στέγνωμα στο τέλος της βάρδιας.
Η απολυμαντική διάλυση ετοιμάζεται λίγο πριν τη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία ώρα.	Όλα τα υλικά θα παρέχονται σε επαρκή ποσότητα από την αρχή της βάρδιας.
Οι επιφάνειες που αγγίζονται συχνά με τα χέρια του προσωπικού ή των ασθενών όπως πόμολα, κουδούνια, επιφάνειες εξοπλισμού, απαιτούν συχνή καθαριότητα και δεν πρέπει να αγγίζονται με λερωμένα χέρια ή γάντια.	Όλα τα υλικά (σφουγγαρίστρες, πανέτες, πανάκια) παραλαμβάνονται καθαρά και σε περίπτωση φθοράς αντικαθίστανται άμεσα.
Οι επιφάνειες που έχουν μολυνθεί με βιολογικά υγρά καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΝΛ.	Τα υλικά (σφουγγαρίστρες, πανιά κλπ.) που χρησιμοποιούνται στα Κλειστά Τμήματα θα είναι αποκλειστικά, θα διαφέρουν και θα πλένονται ξεχωριστά.
Τα μπάνια, νιπτήρες, τουαλέτες και ο επιτοίχιος εξοπλισμός τους καθαρίζονται λεπτομερώς με απολυμαντική διάλυση.	Τα υλικά (σφουγγαρίστρες, πανιά κλπ.) που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή μεγάλης ποσότητας αίματος ή άλλων βιολογικών υγρών θα απορρίπτονται σε κίτρινο περιέκτη (υλικά Χειρουργείου, Μαιευτηρίου κλπ.).
Για τους ιδιαίτερους χώρους του νοσοκομείου π.χ. χειρουργεία, μονάδες, ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων.	Στα κλινικά τμήματα τα πανάκια που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των γραφείων ιατρών-Νοσηλευτικών στάσεων κλπ, θα είναι διαφορετικά από αυτά της καθημερινής καθαριότητας των θαλάμων.

Πίνακας 25.3 *Σύνοψη των βασικών αρχών και οδηγιών Καθαρισμού και Απολύμανσης με βάση τη διεθνή εμπειρία [13]-[18].*

25.4. Η Αποκομιδή των νοσοκομειακών αποβλήτων και απορριμμάτων

Συλλογή και μεταφορά νοσοκομειακών απορριμμάτων: Η διαδικασία της αποκομιδής και μεταφοράς απορριμμάτων ακολουθεί την ίδια διαδικασία για τους δύο τύπου απορριμμάτων, δηλαδή τα μολυσματικά και τα οικιακού τύπου. Ο διαχωρισμός γίνεται από το προσωπικό του νοσοκομείου. Αναφέρεται ότι τα μολυσματικά απορρίμματα συλλέγονται σε κίτρινους και κόκκινους σάκους, εάν δεν χρησιμοποιούνται τα ειδικά χάρτινα κιτία χρώματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Το προσωπικό καθαριότητας είναι υπεύθυνο για την περισυλλογή, τη μεταφορά και τη σωστή αποθήκευση των απορριμμάτων. Η αποκομιδή και μεταφορά απορριμμάτων από τους χώρους συγκέντρωσης τους γίνεται σε καθημερινή βάση, στις παρακάτω ώρες:

- 06.00-08.30
- 10.30-13.00
- 17.30-21.30

Ο τελευταίος έλεγχος όλων των χώρων για τυχόν σακούλες απορριμμάτων γίνεται έως τις 21.30 μ.μ. Οι σάκοι συλλογής απορριμμάτων αφού γεμίσουν μέχρι τα 3/4, πριν μεταφερθούν δένονται καλά με ειδικούς πλαστικούς σφιγκτήρες που δεν ξανανοίγουν. Αν κάποιος σάκος έχει διαρροή υγρών, τοποθετείται σε δεύτερο του ιδίου χρώματος που και αυτός δένεται καλά.

Οι σάκοι συλλογής που τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων δεν επαναχρησιμοποιούνται – δεν αδειάζονται – αλλά κάθε φορά αντικαθίστανται με καθαρούς. Οι κόκκινες σακούλες (μολυσματικά απορρίμματα) τοποθετούνται στο χώρο ακαθάρτων και ακολουθούν τις οδηγίες της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων ανάλογα με τον τρόπο διάθεσης των μολυσματικών απορριμμάτων. Ο χώρος διατηρείται σχολαστικά καθαρός. Οι κόκκινες σακούλες πρέπει να είναι από ανθεκτικό αδιαπέραστο πλαστικό.

Το πλύσιμο των χεριών τους είναι απαραίτητο αμέσως μόλις βγάλουν τα γάντια τους και όταν τελειώσουν τη μεταφορά των απορριμμάτων. Οι ανελκυστήρες που θα υποδειχτούν από τα Γραφεία Επιστασίας και χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά απορριμμάτων, καθαρίζονται αμέσως μετά τις ώρες μεταφοράς απορριμμάτων που προαναφέρθηκαν. 12. Τα γάντια δεν πρέπει να φοριούνται συνεχώς χωρίς λόγο, αλλά πρέπει να πλένουν συχνά τα χέρια τους. Με τα γάντια δεν αγγίζεται το περιβάλλον γύρω τους.

Τις ημέρες της αποκομιδής των Επικινδύνων Αποβλήτων, τα Ψυγεία Μολυσματικών καθαρίζονται σχολαστικά και απολυμαίνονται. Ειδικότερες οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης καθώς επίσης και οδηγίες για την εφαρμογή συγκεκριμένων τεχνικών σε περιπτώσεις ατυχημάτων, όπως διασπορά αίματος και άλλων βιολογικών υγρών, δίδονται εγγράφως από την Ε.Ν.Λ.

Μηχανικός εξοπλισμός: Σχετικά με τον εξοπλισμό, ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει τουλάχιστον τον κάτωθι περιγραφόμενο εξοπλισμό. Η Υ.Μ δικαιούται να ζητήσει αναβάθμιση του εξοπλισμού του αναδόχου, εφόσον κριθεί ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιείται δεν είναι κατάλληλος για την εκτέλεση των καθηκόντων:

- Περιστροφική μηχανή, για υγρό καθαρισμό δαπέδων, μοκετών (1 τμχ).
- Απορροφητές υγρών και σκόνης. Μεγάλης ισχύος 2000 W, χαμηλής εκπομπής θορύβου (1 τμχ).
- Μπαταριοκίνητες και ηλεκτροκίνητες μηχανές πλύσης δαπέδων, χαμηλής εκπομπής.
- θορύβου. Χρησιμοποιούνται για μεγάλες επιφάνειες (3 τμχ).
- Πιεστικό μηχάνημα για εξωτερικούς χώρους (1 τμχ).
- Αφροπαραγωγός για μοκέτες (1 τμχ).
- Μηχάνημα γυαλίσματος παρκετίνης δαπέδου (2 τμχ.).
- Μπαλαντέζες (5 τμχ.).
- Λάστιχο (5τμχ.).
- Σκάλα (8 τμχ.).
- Τρόλεϊ καθαριστριών σχεδιασμένα, έτσι ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν όλα τα απαραίτητα υλικά καθαρισμού, (κουβαδάκια τέσσερα (4τμχ) διαφορετικού χρώματος πανιά - σφουγγάρια καθαρισμού αντίστοιχου χρώματος) ένα για κάθε κλινικό τμήμα. (70 τμχ).
- Τροχήλατα καρότσια για απορρίμματα θα πρέπει να είναι κλειστού τύπου, λειτουργικά καλαίσθητα να αποτελούνται από υλικό που να επιτρέπει την απολύμανση τους (70 τμχ).

- Τροχήλατα καρότσια σφουγγαρίσματος με συστήματα διπλού κουβά (μπλε-κόκκινο) και ειδικό στίφτη διπλού συστήματος ή ανάλογο σύστημα για προεμποτισμένες πανέτες (70 τμχ.).
- Κουβάδες σφουγγαρίσματος μονούς για WC (100 τμχ).
- Κουβάδες σφουγγαρίσματος μονούς για θαλάμους απομόνωσης (100 τμχ).
- Η ηλεκτρική σκούπα, η οποία πρέπει να είναι ευέλικτη με ρόδες, μεγάλης ισχύος απορρόφησης 1800-2000 W, να διαθέτει φίλτρα κατακράτησης και να είναι μικρής εκπομπής θορύβου. Να διαθέτει εξαρτήματα που διευκολύνουν τις διάφορες εργασίες (20 τμχ) ή παρκετέζες μιας χρήσης dust mop (70 τμχ).
- Μηχανική φορητή ασύρματη σκούπα ικανοποιητικής ισχύος απορρόφησης (1τμχ.).
- Μηχανή παραγωγής ατμού για τον καθαρισμό των περσίδων του συστήματος κλιματισμού - εξαερισμού. (2 τμχ.).
- Πλυντήριο - στεγνωτήριο για το καθημερινό πλύσιμο και στέγνωμα των υλικών πολλαπλών χρήσεων. (1 τμχ.).
- Ανυψωτικό μηχάνημα για τον καθαρισμό των υαλοπινάκων - φωτιστικών. (1 τμχ).

Καρότσια μεταφοράς απορριμμάτων: Απαιτούνται τροχήλατα καρότσια μεταφοράς απορριμμάτων ανάλογου χρώματος και αντίστοιχης σήμανσης επικινδυνότητας για τη μεταφορά απορριμμάτων: 3 τροχήλατα καρότσια κλειστού τύπου για τη μεταφορά Αστικών Στερεού Αποβλήτων (ΑΣΑ), 3 τροχήλατα καρότσια κλειστού τύπου για τη μεταφορά Επικίνδυνων Απόβλητων Αμιγώς Μολυσματικών (ΕΑΑΜ), 3 Μολυσματικού Χαρακτήρα (ΜΧ) για τα Χειρουργεία, ένα για τις ΜΕΘ και ένα για τα υπόλοιπα Τμήματα και Κλινικές.

Απαιτούνται και ένα τροχήλατο καρότσι κλειστού τύπου για τη μεταφορά απορριμμάτων Μεικτών Επικίνδυνων Αποβλήτων (ΜΕΑ), ένα τροχήλατο καρότσι κλειστού τύπου για τη μεταφορά Άλλων Επικινδύνων Αποβλήτων (ΑΕΑ) και τέλος ένα τροχήλατο καρότσι για τη μεταφορά χαρτοκιβωτίων.

Ενδεικτικά ωράρια καθαρισμού: Στις περιπτώσεις που υπάρχουν διαφορετικές κατηγορίες εργασιών, π.χ. σε ένα όροφο να απαιτείται καθαρισμός θαλάμου, καθαρισμός γραφείων, καθαρισμός κοινοχρήστων χώρων κλπ., είναι προφανές ότι θα πρέπει να γίνει συντονισμός και να εξασφαλιστεί η αλληλουχία εκτέλεσης των εργασιών. Ο ανάδοχος οφείλει να έχει επόπτη καθαριότητας στην πρωινή και απογευματινή βάρδια. Τα πιο συνηθισμένα ωράρια καθαρισμού είναι:

- Κοινόχρηστοι χώροι: Καθημερινά από 06:30 έως 22:00.
- Νοσηλευτικά Τμήματα - Δωμάτια Νοσηλείας: Καθημερινός καθαρισμός από 06:30 έως 14:00. Απογευματινό σκούπισμα - σφουγγάρισμα και αποκομιδή απορριμμάτων από 15:00 έως 20:00. Κάλυψη εκτάκτων αναγκών από 20:00 έως 06:30.
- Μονάδες Εντατικής: Καθαρισμοί από 06:30 έως 22:00 και κάλυψη εκτάκτων αναγκών από 22:00 έως 06:30.
- Εξωτερικά ιατρεία: Καθημερινός καθαρισμός από 6:30 έως 8:00 και από 15:00 έως 22:00.
- Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών: Καθημερινός καθαρισμός καθ’ όλη τη διάρκεια του
- 24ώρου.
- Διαγνωστικά Εργαστήρια: Καθημερινός καθαρισμός από 06:30 έως 13:30.
- Γραφεία: Καθημερινές εργασίες από 06:30 έως 13:30.
- Χειρουργεία: Ενδιάμεσοι καθαρισμοί: από 07:00 μέχρι λήξη επεμβάσεων, τελικός
- καθαρισμός : από τη λήξη επεμβάσεων έως 06:00.
- Πλυντήρια: Καθαρισμός από 07:00 έως 14:00.
- Αποθήκες: Καθημερινά από 07:00 έως 08:30. Ο καθαρισμός γίνεται παρουσία του
- αποθηκάριου και όχι εκτός ωραρίου εργασίας για λόγους ασφαλείας.
- Μηχανοστάσια: Περιοδικός γενικός καθαρισμός (τουλάχιστον μηνιαίως).
- Απογευματινή αποκομιδή απορριμμάτων και κάλυψη εκτάκτων αναγκών
- Γενική καθαριότητα: μηνιαία κατόπιν συνεννόησης με την προϊσταμένη ή τον υπεύθυνο του κάθε τμήματος.

Εκτός του ωραρίου τακτικών-προγραμματισμένων εργασιών απαιτείται 24ωρη κάλυψη της Υ.Μ για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών.

Εικόνα 25.6 *Ενδεικτικά απλά «σύνεργα» καθαρισμού.*

α/α	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ
1	Σκούπισμα - σφουγγάρισμα δαπέδων, θαλάμων ασθενών και W/C, υγρό ξεσκόνισμα	Καθημερινά τουλάχιστον μία φορά σε κάθε βάρδια
2	Βεράντες-ξηρό σκούπισμα-σφουγγάρισμα δαπέδων	Κάθε εβδομάδα
3	Κοινόχρηστα WC	Τουλάχιστον 2 φορές ανά βάρδια (πιο συχνά στα Τ.Ε.Ι. και στα Τ.Ε.Π.)
4	Πλαστικά δάπεδα-γυάλισμα	Μηνιαία
5	Πλαστικά δάπεδα-αντικατάσταση παρκετίνη	Κάθε 3μηνο & όταν κριθεί απαραίτητο
6	Αποκομιδή Απορριμμάτων	Καθημερινά, τουλάχιστον δύο φορές στην πρωινή βάρδια και δύο φορές το απόγευμα, συχνότερα σε Μονάδες, Χειρουργεία, Εργαστήρια & ΤΕΠ
7	Καθαριότητα-απολύμανση θαλάμων ασθενών (box), Μονάδων (ΜΕΘ-ΜΕΘ-ΚΔΧ), σκούπισμα, σφουγγάρισμα, αποκομιδή, απορριμμάτων	Καθημερινά δύο φορές το πρωί και δύο φορές το απόγευμα καθώς και σε κάθε νέο ασθενή
8	Η/Μ χώροι-τούνελ (συνοδεία τεχνικού)	Κάθε τετράμηνο
9	Κοινόχρηστοι χώροι, κλιμακοστάσια, ασανσέρ	Καθημερινά
10	Εξωτερικοί χώροι εισόδων	Καθημερινά
11	Κλινικές που λειτουργούν	Καθημερινά
12	Χώροι που δεν λειτουργούν	Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Νοσοκομείου

Εικόνα 25.7 *Ενδεικτική συχνότητα της παρεχομένης υπηρεσίας σε Τμήματα του Νοσοκομείου.*

25.5. Νομοθεσία για τη διαχείριση αποβλήτων & απορριμμάτων υγειονομικών μονάδων

Η ελληνική νομοθεσία για τη διαχείριση αποβλήτων & απορριμμάτων ΥΜ: Σύμφωνα με το άρθρο 14 του Ν.4042 (ΦΕΚ 1537 του 2012), που αφορά τα μέτρα και τους όρους για τη διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων (ΑΥΜ), στόχος είναι να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να εφαρμόζεται η ιεράρχηση των δράσεων και εργασιών διαχείρισης των ΑΥΜ [21]-[24]. Όσον αφορά τα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΑΥΜ) περιλαμβάνουν τις παρακάτω κατηγορίες:

- Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ) που προσομοιάζουν με τα οικιακά απόβλητα.
- Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΑΥΜ):
    - Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ).
    - Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ).
    - Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ),
- Ειδικά Ρεύματα Αποβλήτων.

Κάθε Υγειονομική Μονάδα που υπόκειται σε περιβαλλοντική αδειοδότηση καταρτίζει «Εσωτερικό Κανονισμό Διαχείρισης Αποβλήτων» που θεωρείται από την αρμόδια Υγειονομική Περιφέρεια (ΥΠΕ).

Μέσω των Εσωτερικών Κανονισμών καθορίζονται, μεταξύ άλλων, οι στόχοι κάθε Υγειονομικής Μονάδας αναφορικά με τη διαχείριση των αποβλήτων που αφορούν:

- Την πρόληψη παραγωγής αποβλήτων.
- Την ξεχωριστή συλλογή των διαφόρων κατηγοριών/ρευμάτων αποβλήτων.
- Τη διασφάλιση της περαιτέρω σύννομης διαχείρισης των αποβλήτων εκτός των Υγειονομικών Μονάδων.

Ενδεικτικά δύνανται να συλλέγονται σε σακούλες κατάλληλου πάχους, που δε σχίζονται εύκολα Τα αιχμηρά αντικείμενα (σύριγγες μιας χρήσεως με ενσωματωμένη τη βελόνη, βελόνες, μαχαιρίδια, λάμες, νυστέρια συμπεριλαμβανομένων και των σπασμένων γυαλιών) συλλέγονται σε υψηλής πυκνότητας σχεδιασμένους, αδιάτρητους, αυτόκλειστους, σκληρούς, πλαστικούς υποδοχείς (πλην PVC), με καπάκι ειδικού τύπου που κλείνει με ασφάλεια.

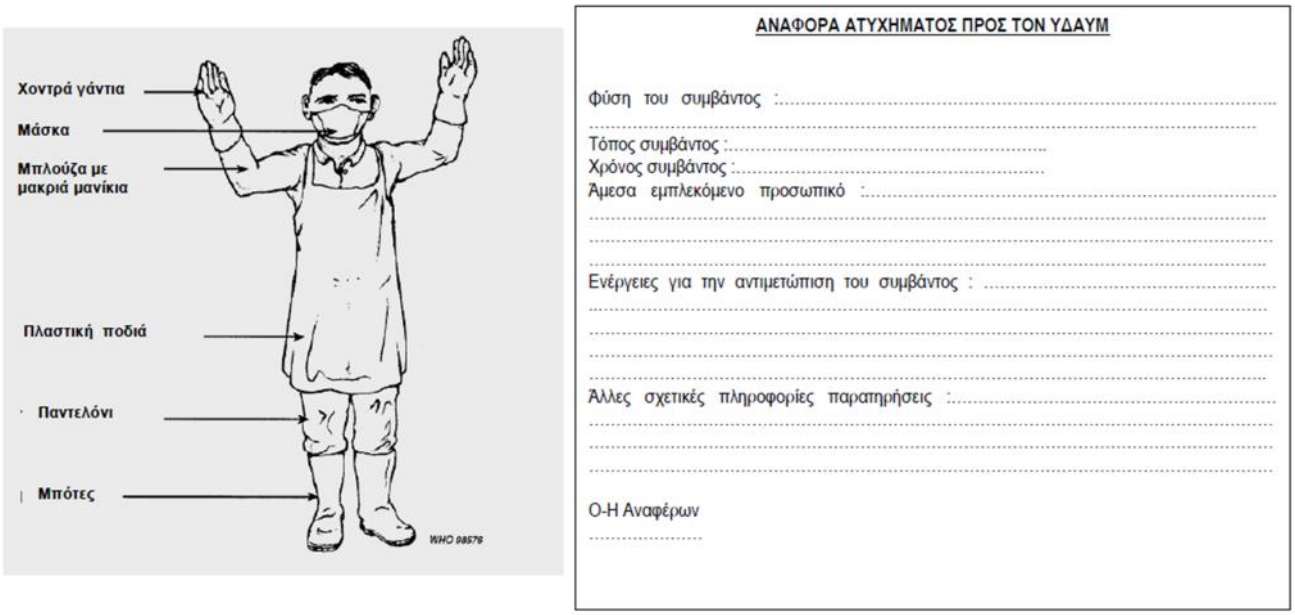
Απόβλητα από ογκολογικά, παθολογικά και άλλα τμήματα όπου γίνονται χημειοθεραπείες (χρησιμοποιημένες συσκευασίες ορών με κυτταροστατικά φάρμακα από ασθενείς στους οποίους εφαρμόζεται χημειοθεραπεία), συλλέγονται σε κατάλληλου είδους συσκευασίες (ενδεικτικά κόκκινοι ή πράσινοι περιέκτες) και οδηγούνται προς αποτέφρωση.

Οι ιστοί, τα όργανα και τα ανθρώπινα μέλη, οδηγούνται προς αποτέφρωση, αφού πρώτα υποστούν τεμαχισμό ώστε να μην είναι αναγνωρίσιμα. Τα ανθρώπινα μέλη συλλέγονται σε κόκκινες σακούλες – περιέκτες και αποθηκεύονται σε ψυκτικούς θαλάμους μέχρι να οδηγηθούν προς αποτέφρωση ή να οδηγηθούν προς ενταφιασμό.

Επικίνδυνα χημικά απόβλητα και απόβλητα με υψηλό περιεχόμενο υδραργύρου ή καδμίου θα τοποθετούνται ξεχωριστά κατά είδος σε ειδικούς ανθεκτικούς, στεγανούς περιέκτες. Τις συγκεκριμένες ώρες που πραγματοποιείται η μεταφορά των αποβλήτων, έξω από τον ανελκυστήρα τοποθετείται η πινακίδα «Επικίνδυνα Απόβλητα» με την ανάλογη σήμανση του μολυσματικού και επικίνδυνου.

Η Υγειονομική Μονάδα διαθέτει τα ακόλουθα προστατευτικά μέσα για όσους χειρίζονται απόβλητα:

- Κράνη με ή χωρίς προσωπίδα (ανάλογα με την εργασία).
- Μάσκες προσώπου (ανάλογα με την εργασία).
- Γυαλιά (ανάλογα με την εργασία).
- Φόρμα προστασίας (υποχρεωτική).
- Βιομηχανικές ποδιές.
- Ποδονάρια ή μπότες (υποχρεωτικά)
- Γάντια (ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό) ή χοντρά γάντια για εργάτες αποβλήτων.



Εικόνα 25.8 *Αριστερά:Προστατευτικά μέσα εργαζομένωνστην αποκομιδή απορριμάτων και αποβλήτων. Δεξιά: Έντυπο αναφοράς Ατυχήματος ή Αντίξοου Συμβάντος [9].*

Σε περίπτωση αντίξοου συμβάντος, η αναφορά ατυχήματος γίνεται εγγράφως προς τον ΥΔΑΥΜ και περιλαμβάνει:

- Τη φύση του περιστατικού / συμβάντος
- Τον τόπο και χρόνο που έλαβε χώρα
- Το προσωπικό που ενεπλάκη
- Τις ενέργειες που έλαβαν χώρα για την αντιμετώπιση του συμβάντος
- Άλλες σχετικές παρατηρήσεις και πληροφορίες

25.6. Ο έλεγχος των λοιμώξεων στο σύγχρονο νοσοκομείο.

Ελληνική Νομοθεσία για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Λοιμώξεων: Σύμφωνα με την υπ' αριθμόν Υ1.Γ.Π.114971 (ΦΕΚ 388 του 2014), που αφορά τα μέτρα, τους όρους και τις διαδικασίες για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, που συνδέονται με τη νοσηλεία των ασθενών στους χώρους παροχής υγείας, ο κεντρικός στόχος είναι η αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής [21]-[24].

Εκπαίδευση και ενημέρωση για την πρόληψη της διασποράς των νοσοκομειακών παθογόνων, πρέπει να γίνεται συστηματικά σε οποιονδήποτε εμπλέκεται άμεσα στη φροντίδα και στη νοσηλεία των ασθενών (αποκλειστικοί νοσηλευτές/-τριες, συνοδοί κ.ά.).

Παράλληλα, στα νοσοκομεία οργανώνονται και συντονίζονται από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ), με τακτικές και έκτακτες ενημερωτικές και εκπαιδευτικές συναντήσεις, για θέματα πρόληψης λοιμώξεων, με το προσωπικό όλων των κατηγοριών.

Η Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων: Σε κάθε νοσοκομείο συγκροτείται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, μετά από εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου, η Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ), η οποία ανασυγκροτείται ανά 4/ετία και αποτελείται από τα παρακάτω μέλη:

- Έναν (1) ιατρό με εξειδίκευση στη Λοιμωξιολογία με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή ή μέλος ΔΕΠ, βαθμίδας τουλάχιστο Επίκουρου Καθηγητή.
- Έναν (1) ιατρό Βιοπαθολόγο ή Κλινικό Μικροβιολόγο με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή του Μικροβιολογικού Τμήματος ή μέλος ΔΕΠ βαθμίδας τουλάχιστο Επίκουρου Καθηγητή, ή ιατρό Βιοπαθολόγο, που είναι υπεύθυνος του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου, για τα Νοσοκομεία κάτω των 100 κλινών.
- Έναν /Μία (1) νοσηλευτή/τρια Επιτήρησης Λοιμώξεων (ΝΕΛ) πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης.
- Τον /Τη διευθυντή/ντρια της Διοικητικής Υπηρεσίας.
- Τον /Τη διευθυντή/ντρια της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας.
- Τον /Τη διευθυντή/ντρια της Ιατρικής Υπηρεσίας.
- Τον Εκπρόσωπο του Χειρουργικού Τομέα (με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή).
- Τον εκπρόσωπο Αιματολογικών ή Ογκολογικών Τμημάτων (με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή).
- Τον εκπρόσωπο Μονάδων Εντατικής Θεραπείας.
- Τους ιατρούς με εξειδίκευση στη Λοιμωξιολογία ή Κλινικούς Μικροβιολόγους εάν υπηρετούν στον Νοσοκομείο.
- Τον /Τη διευθυντή/ντρια του Φαρμακείου.
- Τον /Τη διευθυντή/ντρια της Τεχνικής Υπηρεσίας.
- Τον προϊστάμενο του Αυτοτελούς Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης, όπου υφίσταται.
- Έναν επόπτη Δημόσιας Υγείας, εφόσον υπηρετεί στο νοσοκομείο.

Ορισμοί σημαντικών παραμέτρων για τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων: Απαιτείται ο ορισμός μέτρων, όρων και διαδικασιών για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, την πρόληψη και τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων και αυτών στους άλλους χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας.

Νοσοκομειακή λοίμωξη ή λοίμωξη συνδεόμενη με χώρους παροχής υγείας, σύμφωνα με τους διεθνείς ορισμούς (ECDC/CDC), ορίζεται η λοίμωξη που εμφανίζει ένας ασθενής από την $3^{η}$ ημερολογιακή ημέρα νοσηλείας του και μετά (ως $1^{η}$ ημέρα νοσηλείας ορίζεται η ημέρα εισαγωγής του στο νοσοκομείο).

Ειδικές περιπτώσεις αποτελούν οι λοιμώξεις που συνδέονται με ιατρονοσηλευτικούς χειρισμούς (λοιμώξεις χειρουργικού πεδίου, λοιμώξεις που συνδέονται με την τοποθέτηση ενδοαγγειακών καθετήρων, ουροκαθετήρων κ.ά.). Η μικροβιακή αντοχή είναι το φαινόμενο κατά το οποίο οι μικροοργανισμοί δεν αναστέλλονται ή θανατώνονται από τα διαθέσιμα του φάσματός τους αντιβιοτικά τόσο σε εργαστηριακό όσο και σε κλινικό επίπεδο. Η εργαστηριακή τεκμηρίωση της μικροβιακής αντοχής βασίζεται στα όρια ευαισθησίας των αντιβιοτικών ανά μικροοργανισμό.

Τα όρια ευαισθησίας ορίζονται και αναπροσαρμόζονται από διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς και εφαρμόζονται με απόλυτη ακρίβεια στη χώρα μας. Η πρόληψη και ο έλεγχος των νοσοκομειακών λοιμώξεων είναι το σύνολο των επιστημονικά τεκμηριωμένων μέτρων, μέσων και πρακτικών, με την εφαρμογή των οποίων μειώνεται η πιθανότητα διασποράς των μικροοργανισμών καθώς και οι λοιμώξεις στους χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας.

Ως επίπτωση νοσοκομειακών λοιμώξεων σε ένα νοσηλευτικό ίδρυμα ορίζεται ο αριθμός των νέων επεισοδίων λοιμώξεων σε ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα και δηλώνει τη συχνότητα εμφάνισης του νοσήματος κατά το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Η επίπτωση των λοιμώξεων είναι ο βασικός δείκτης του οποίου η εξέλιξη θα παρακολουθείται μέσα στο χρόνο με συνεχή καταγραφή. Η συνεχής αυτή επιτήρηση αφορά συνήθως περιορισμένο αριθμό λοιμώξεων από συγκεκριμένα παθογόνα. Αποσκοπεί στον περιορισμό αυτών των λοιμώξεων με την εφαρμογή μέτρων ελέγχου και πρόληψης.

Η επίπτωση θα υπολογιστεί ανά 1000 ημέρες-ασθενείς. Από κάθε νοσοκομείο θα αποστέλλονται στο Κέντρο Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ) οι ημέρες νοσηλείας.

Σημειακός επιπολασμός νοσοκομειακών λοιμώξεων και χρήσης αντιβιοτικών είναι ο αριθμός των ασθενών με νοσοκομειακή λοίμωξη στο σύνολο των νοσηλευομένων ασθενών τη δεδομένη περίοδο καταγραφής. Εκφράζει το ποσοστό των ασθενών με νοσοκομειακή λοίμωξη στο σύνολο των νοσηλευομένων ασθενών τη δεδομένη περίοδο επιτήρησης.

Ο σημειακός επιπολασμός αποτελεί μία φωτογραφική – στιγμιαία αποτύπωση της τρέχουσας κατάστασης και πραγματοποιείται για μία περιορισμένη χρονική περίοδο. Αφορά σε όλες τις νοσοκομειακές λοιμώξεις καθώς και στη χρήση των αντιβιοτικών στα νοσοκομεία.

Οι σημειακοί επιπολασμοί νοσοκομειακών λοιμώξεων και χρήσης αντιβιοτικών θα πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε δύο έτη σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας και θα αξιολογούνται ως προς την εξέλιξή τους και συγκριτικά.

Η επιτήρηση κατανάλωσης αντιβιοτικών είναι συνεχής και βασίζεται στο διεθνές σύστημα υπολογισμού της κατανάλωσης των αντιβιοτικών WHO−ATC−Classification/DDD (Daily Defined Dose for Adults/1000 ημέρες-ασθενείς), ενώ η επιτήρηση μικροβιακής αντοχής, αφορά συγκεκριμένους μικρο-οργανισμούς και το ποσοστό αντοχής τους στα αντιβιοτικά σύμφωνα με τα τρέχοντα όρια ευαισθησίας των μικροβιολογικών εργαστηρίων.

Αποικισμός είναι η απομόνωση ενός μικροοργανισμού από βιολογικό δείγμα ασθενούς χωρίς ο ασθενής να εμφανίζει κλινικά συμπτώματα λοίμωξης. Η διασπορά των ανθεκτικών μικροοργανισμών γίνεται, τόσο από τους ασθενείς με λοίμωξη, όσο και από τους ασθενείς με αποικισμό.

Οι δύο αυτές κατηγορίες ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τα ίδια μέτρα ελέγχου και πρόληψης κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους, διότι σημαντικό ποσοστό διασποράς των μικροβίων στο νοσοκομειακό χώρο, προκύπτει από αποικισμένους ασθενείς, στους οποίους δεν έχει γίνει έλεγχος και δεν αντιμετωπίζονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις.

Οι ορισμοί και η μεθοδολογία της επιτήρησης θα προσαρμόζονται στους δείκτες επιτήρησης και στις τρέχουσες εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες κατόπιν εισήγησης του ΚΕΕΛΠΝΟ.

Με βάση τους ορισμούς, το έργο και οι αρμοδιότητες της ΕΝΛ βασίζονται στους παρακάτω άξονες:

- Επιτήρηση και καταγραφή των νοσοκομειακών λοιμώξεων.
- Αξιολόγηση των μέτρων πρόληψης και επαναπροσδιορισμό των διαδικασιών και πρωτοκόλλων για τη μείωση της μετάδοσης και διασποράς των νοσοκομειακών παθογόνων και της ορθής χρήση των αντιβιοτικών.
- Συνεχή επίβλεψη των μέτρων ελέγχου και πρόληψης των νοσοκομειακών λοιμώξεων.
- Αντιμετώπιση επιδημικών εξάρσεων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης βάσει σχεδίου.
- Υποχρεωτική συνεχιζόμενη εκπαίδευση όλων των επαγγελματιών υγείας στο νοσοκομείο στην εφαρμογή των μέτρων για την πρόληψη και τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων καθώς και των νοσοκομειακών γιατρών στην ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών.

- Επικοινωνία και συνεργασία με κεντρικούς φορείς, όπως το Υπουργείο Υγείας, η Εθνική Επιτροπή παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης και το ΚΕΕΛΠΝΟ.
- Ορισμός για κάθε δείκτη ελέγχου λοιμώξεων συγκεκριμένων μετρήσιμων ετήσιων στόχων με τη συνεργασία όλων των εμπλεκομένων εργαζομένων και υποβολή αυτών προς έγκριση στη διοίκηση του νοσοκομείου ή της ιδιωτικής κλινικής.
- Κατάρτιση ετήσιου οικονομικού προϋπολογισμού και απολογισμού σχετικά με την πρόληψη των νοσοκομειακών λοιμώξεων.
- Αξιολόγηση της συμβολής των επαγγελματιών υγείας στην προώθηση των δράσεων ελέγχου λοιμώξεων.

Πεδίο Εφαρμογής των ορισμών, διατάξεων και στόχων είναι τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας, τα πανεπιστημιακά & στρατιωτικά νοσοκομεία τα Ν.Π.Ι.Δ., τα κέντρα υγείας, οι ιδιωτικές κλινικές και οι μονάδες χρόνιας αιμοκάθαρσης εκτός νοσοκομείων και κλινικών.

Ο έλεγχος των λοιμώξεων είναι στην άμεση υπευθυνότητα του ιατρικού προσωπικού, που είναι υπεύθυνο για τους ασθενείς, σε συνεννόηση με τον υπευθύνο για τον έλεγχο των λοιμώξεων. Η πολιτική αντιμετώπισης των λοιμώξεων είναι αρμοδιότητα ειδικής επιτροπής λοιμώξεων του νοσοκομείου.

Ο κύριος σκοπός είναι η πρόληψη, με την παροχή συμβουλών και επιμόρφωσης [1]-[3], πάνω:

- Στις τεχνικές και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στις μονάδες και πτέρυγες.
- Στις μεθόδους και διαδικασίες αποστείρωσης.
- Στη χρήση αντισηπτικών.
- Στο σύστημα διανομής.
- Στην ενδονοσοκομειακή χρήση αντιβιωτικών.

Όταν υπάρξει εκδήλωση λοίμωξης, πρέπει να εξασφαλισθεί η περισσότερο αποτελεσματική χρήση απομόνωσης και άλλα μέτρα για τον έλεγχο της εξάπλωσης της λοίμωξης, με την έγκαιρη και πλήρη ενημέρωσης του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού που το αφορά. Ιδιαίτερο βάρος δίδεται στις παρακάτω περιοχές:

- Τα χειρουργεία.
- Τη μονάδα λοιμώδων νόσων.
- Τις αίθουσες διαφόρων μορφών απομόνωσης.
- Τη μονάδα ωδινών και τοκετού.
- Τη μονάδα νεογνών.
- Τις μονάδες εντατικής παρακολούθησης.
- Τη μονάδα τεχνητού νεφρού.

Τέλος, στο τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών, κάθε ασθενής που διαπιστώνεται ότι υποφέρει από κάποια λοιμώδη νόσο, μεταφέρεται στη μονάδα λοιμωδών νόσων ή σε δωμάτιο απομόνωσης.

Ασθενείς της μαιευτικής που εκδηλώνουν λοιμώξεις και εμπύρετο κατάσταση άγνωστης αιτίας, πρέπει να απομονώνονται. Οι μητέρες και τα μωρά, απομονώνονται αμφότερα, ανεξάρτητα με το ποιός έχει προσβληθεί από λοίμωξη.

<u>Σύστημα Ποιότητας και Έλεγχος Λοιμώξεων:</u> Ένα εφαρμοσμένο Πρόγραμμα Ελέγχου Λοιμώξεων πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Νοσοκομείου, όσον αφορά στη προστασία των ασθενών του προσωπικού και των επισκεπτών, με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Σχετικά με την ένταξη της πολιτικής και του Προγράμματος Ελέγχου Λοιμώξεων [19], [20] στο ευρύτερο Πρόγραμμα Σύστημα Ποιότητας του Νοσοκομείου απαιτούνται δύο «δράσεις»:

- Την ανάπτυξη Κανονισμών και Διαδικασιών Ελέγχου Λοιμώξεων, με βάση τα μέτρα, τους όρους και τις διαδικασίες για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, που συνδέονται με τη νοσηλεία των ασθενών στους Χώρους Παροχής Υγείας και επιτάσσονται από την Υπ' Αριθμ. Υ1.Γ.Π.114971, ΦΕΚ Β΄Αρ. Φύλλου 388 18 Φεβρουαρίου 2014 [22].
- Την εισαγωγή κατάλληλων μετρήσιμων Δεικτών για τον έλεγχο των Λοιμώξεων, όπως π.χ. η χρήση αντιβιοτικών, η συχνότητα εμφάνισης ελκών από κατακλίσεις, ο αριθμός ατυχημάτων έκθεσης του προσωπικού σε βιολογικά υγρά, τον βαθμό συμμόρφωσης σε διάφορες διαδικασίες (π.χ. πλύσιμο χεριών, κανόνες χειρουργείου, διαχείριση απορριμμάτων κρίσιμων τμημάτων και κλινικών, την απολύμανση των χώρων, τη διαθεσιμότητα μέσων και υλικών κλπ.).

Είναι σημαντικό να διατυπωθούν λεπτομερείς και ποσοτικοποίσιμες διαδικασίες, οδηγίες για την τήρησή τους και δείκτες ποιότητας, για κάθε τμήμα, κλινική και εργαστήριο του νοσοκομείου, όπως αυτές που διατυπώσαμε ενδεικτικά στη προηγούμενη ενότητα, οι οποίες να αφορούν στη πρόληψη και στην αντιμετώπιση ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.

Το πιο σημαντικό όμως είναι, μέσω της κατάλληλης εκπαίδευσης, να γίνει αντιληπτό σε όλο το προσωπικό, ότι η όλη του δραστηριότητα, ανεξαρτήτως Ειδικότητας και θέσης, θα πρέπει να εμφορείται από την εγρήγορση απέναντι στους κινδύνους δημιουργίας και διασποράς λοιμώξεων, στο «επικίνδυνο οικοσύστημα» του σύγχρονου νοσοκομείου.

25.7. Σχεδιασμός πληροφοριακού συστήματος για τη διαχείριση ακάθαρτων αποβλήτων & απορριμμάτων

Πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης ακάθαρτων-αποβλήτων-απορριμάτων: Η αρχιτεκτονική ενός τέτοιου συστημάτων πρέπει να περιλαμβάνει μια σειρά υποσυστήματα όπως τα παρακάτω:

- Υποσύστημα πυρήνα (core system).
- Υποσύστημα διοικητικό και οικονομικό (business and financial system), στη περίπτωσή μας, σχετιζόμενο με τη διαχείριση των οικονομικών του συνεργείου καθαριότητας.
- Υποσύστημα επικοινωνιών και δικτύωσης (communications and networking system).
- Υποσύστημα διαχείρισης και υποστήριξης επιμέρους τμημάτων (departmental management system).
- Υποσύστημα τεκμηρίωσης (documentation system) στη περίπτωσή μας, σχετιζόμενο με τη τεκμηρίωση των ποσοτήτων και της ποιότητας των υπο αποκομιδή αποβλήτων & απορριμάτων.
- Υποσύστημα ιατρικής υποστήριξης (medical support system) στη περίπτωσή μας, σχετιζόμενο με τη διαχείριση ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.
- Υποσύστημα υποστήριξης νοσηλευτικής δραστηριότητας (nursing information system,NIS) στη περίπτωσή μας, σχετιζόμενο με τη συνεχή επίβλεψη των διαδικασιών διαχείρισης, αποβλήτων & απορριμμάτων και της ανακύκλωσης του ιματισμού και των χειρουργικών εργαλείων.
- Υποσύστημα υποστήριξης ιατρικής έρευνας (medical research system) σχετικής με τη διαχείριση ακάθαρτων αποβλήτων & απορριμμάτων και τον περιορισμό των λοιμώξεων.

Όλα αυτά τα υποσυστήματα πρέπει να δομούνται με κάποιο ιεραρχικό μοντέλο και να υπάρχει μια συσχέτιση μεταξύ τους, προκειμένου να λειτουργήσουν σωστά. Η αρχιτεκτονική τέτοιων συστημάτων μπορεί να διακριθεί σε τρείς κατηγορίες:

- Κεντρικά συστήματα (central systems): Αποτελούνται από ένα μεγάλο κεντρικό σύστημα ηλεκτρονικού υπολογιστή (Η/Υ) το οποίο διαχειρίζεται την πληροφορία που χρειάζεται το νοσοκομείο.
- Αρθρωτά συστήματα (modular systems): Το μεγαλύτερο μέρος της επεξεργασίας των πληροφοριών γίνεται τοπικά από επιμέρους συστήματα που επικοινωνούν άμεσα με το κεντρικό σύστημα.
- Κατανεμημένα συστήματα (distributed systems): Η επεξεργασία της πληροφορίας γίνεται τοπικά από ανεξάρτητα συστήματα Η/Υ τα οποία μοιράζονται τα δεδομένα.

Κριτήρια Επιτυχούς Σχεδιασμού: Προκειμένου να θεωρηθεί ένα τέτοιο πληροφοριακό σύστημα επιτυχές, πρέπει να πληρούνται κάποια κριτήρια, όπως είναι τα κάτωθι:

- Λειτουργικότητα: Να υπάρχει μια ολοκληρωμένη σειρά εφαρμογών.
- Ανταπόκριση: Οι λειτουργικές απαιτήσεις να υποστηρίζονται τόσο από γρήγορες όσο και από αξιόπιστες απαντήσεις.
- Αξιοπιστία: Να διατηρούνται και να προάγονται σύγχρονα και ακριβή δεδομένα καθώς επίσης και να υποστηρίζεται η φροντίδα υγείας.
- Διαθεσιμότητα: Να υποστηρίζονται διοικητικές και κλινικές λειτουργίες.
- Ευελιξία: Να καθίσταται δυνατή η επεξεργασία όγκου πληροφοριών.
- Επαγγελματισμός: Να καθίσταται δυνατή η τροποποίηση ενός συστήματος.

- Τμηματοποίηση: Να καθίσταται δυνατός ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη ανεξαρτήτων αλλά λογικά σχετιζόμενων εφαρμογών.
- Επάρκεια: Να γίνεται ικανοποιητική χρήση των νοσοκομειακών πόρων.
- Ασφάλεια: Να υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης σε εμπιστευτικά δεδομένα.
- Έλεγχος του κόστους: Να υπάρχει δυνατότητα να μειωθούν οι δαπάνες.

Πέρα από τη σωστή σχεδίαση και υλοποίηση, σημαντικό ρόλο παίζει και η συντήρηση του πληροφοριακού συστήματος στις οποίες περιλαμβάνονται μια σειρά απαραίτητων ενεργειών:

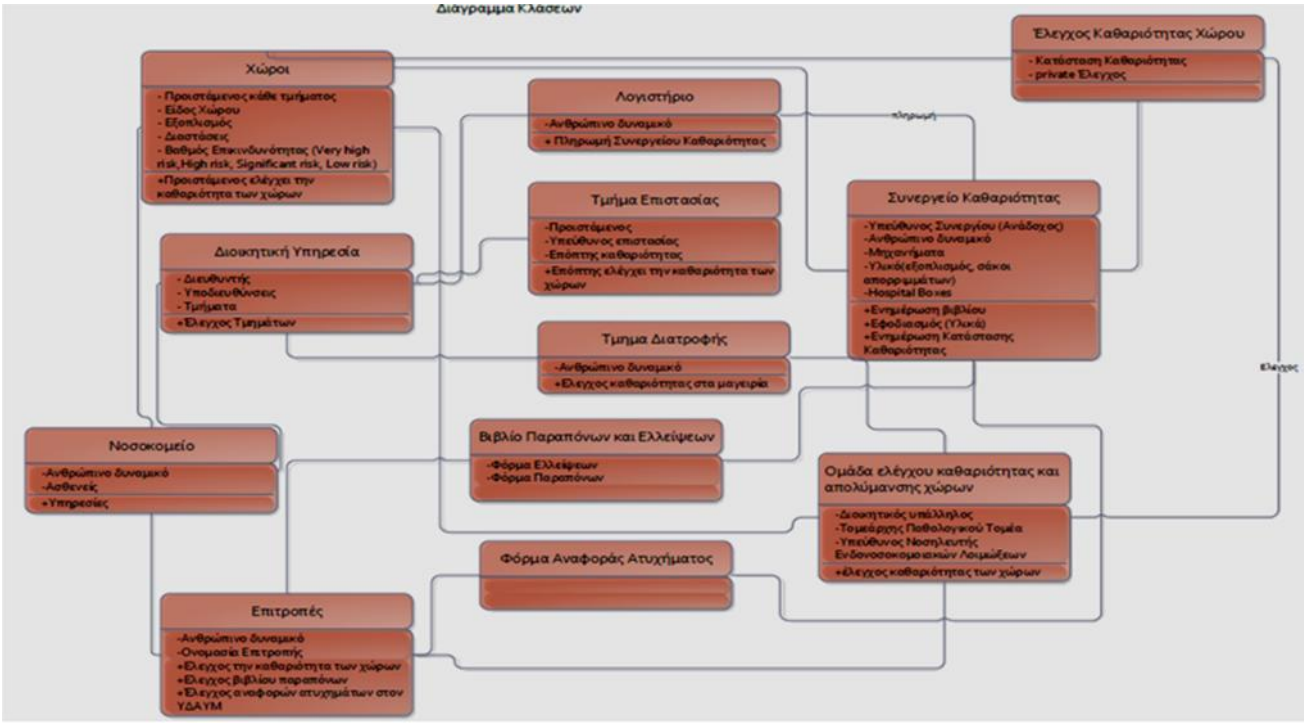
- Διόρθωση λαθών (bugs).
- Βελτιστοποίηση ρυθμίσεων.
- Καταγραφή απαιτήσεων για διορθώσεις.
- Κατάρτιση προγράμματος συντηρήσεων.
- Κατάρτιση προγράμματος αναβαθμίσεων.

Εδώ θα ήθελα να εκφράσω τις **θερμές ευχαριστίες μου** στη μέχρι πρότινος φοιτήτριά μας και νυν απόφοιτό μας Κυρία **Νίκη Δουλγεράκη**, η οποία στα πλαίσια της Εργασίας τελικής Εξέτασης για το Μάθημα: «Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας και Τηλεϊατρική», που διδάσκω στο Δ.Π.Μ.Σ. «Τεχνολογίες Πληροφορικής στην Ιατρική και τη Βιολογία», Τμήμα Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών Ε.Κ.Π.Α. εκπόνησε την ακόλουθη Εργασία: *«Οργάνωση και Λειτουργία Υπηρεσιών Καθαριότητας Χώρων Νοσοκομείου & Σχεδιασμός Πληροφοριακού Συστήματος»* και σχεδίασε το περιγραφόμενο στη συνέχεια Πληροφοριακό Σύστημα.

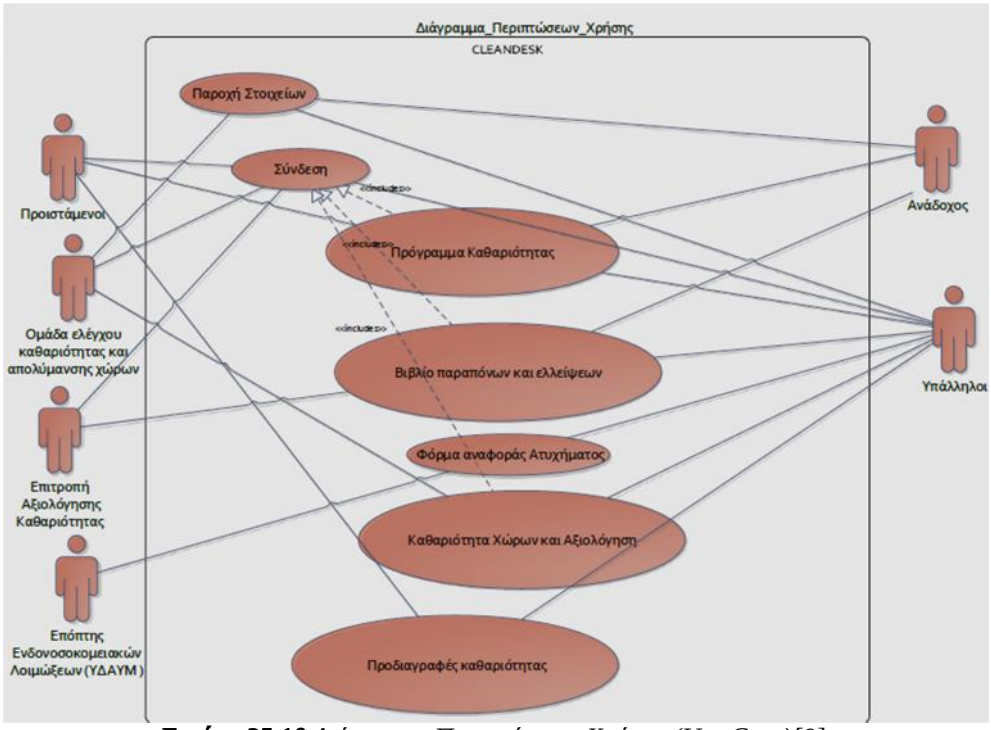
Είναι απαραίτητη η συνεχής παρακολούθηση ενός τέτοιου συστήματος, προκειμένου να ελέγχεται και να διασφαλίζεται κάθε φορά η ικανοποίηση των καθορισμένων προδιαγραφών. Σε περίπτωση κατάρρευσής του, η δυνατότητα ανάκαμψης αποτελεί εξίσου σημαντικό παράγοντα, καθώς η δυνατότητα ανάκτησης των πληροφοριών θα ολοκληρώνει την επιτυχή λειτουργία του συστήματος.

Σήμερα, ο τομέας της καθαριότητας στα νοσοκομεία, αποτελεί μια διαδικασία, την οποία επιβλέπει το τμήμα Επιστασίας σε συνδυασμό με την Επιτροπή Ενδονοσοκομειακών Λοιμώξεων. Συνδέεται με το νοσοκομείο σαν οικονομική λειτουργία τιμολόγησης πληρωμών μέσω του τμήματος λογιστηρίου και δεν υφίσταται κανένα πληροφοριακό σύστημα μέχρι στιγμής που να το περιγράφει σαν ξεχωριστή οντότητα.

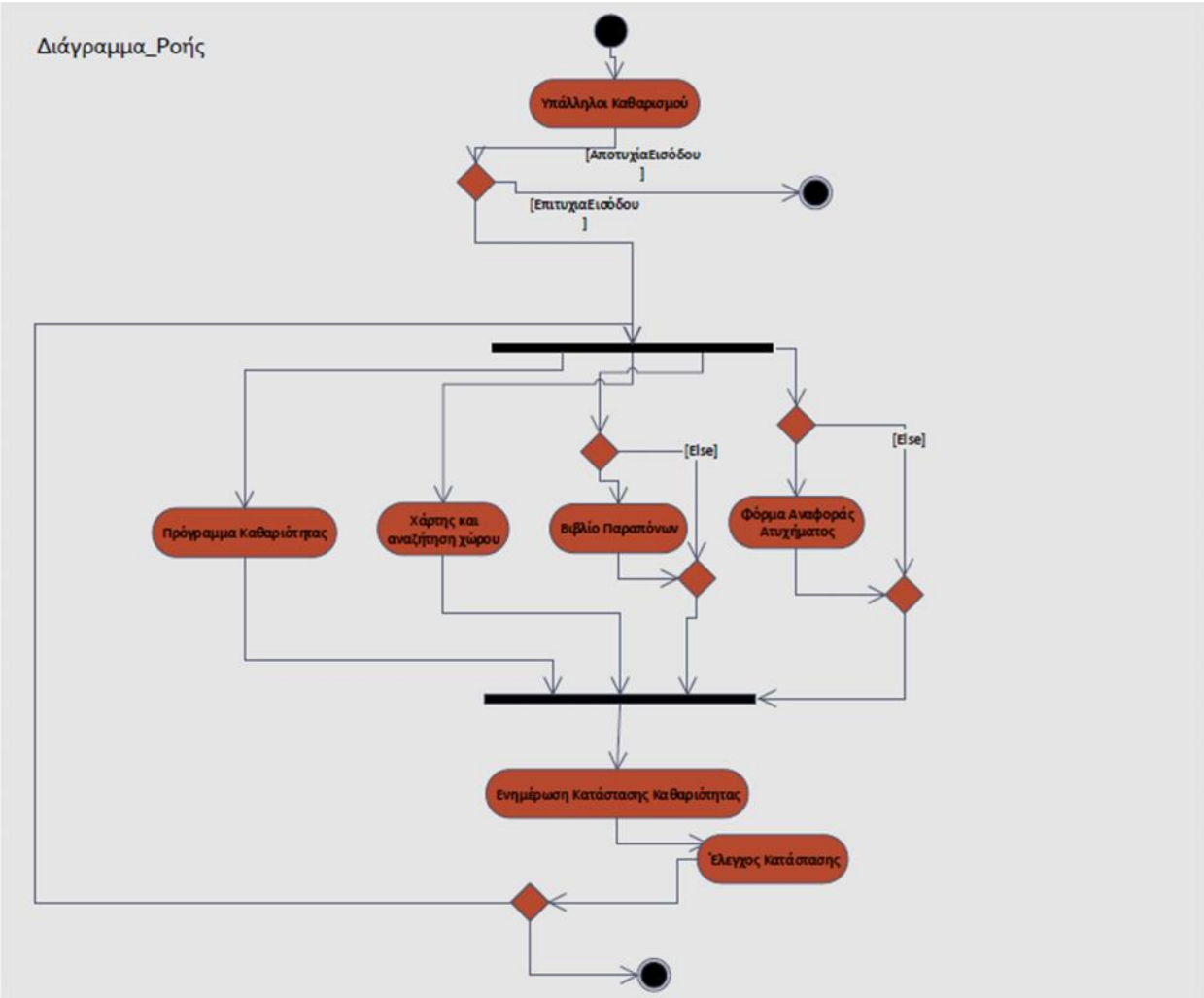
Στην προσπάθεια να σχεδιαστούν κάποιες από τις βασικές λειτουργίες του τμήματος, σχεδιάστηκαν αρχικά κάποια διαγράμματα βασικών κλάσεων, περιπτώσεων χρήσης και ροής με τη βοήθεια του περιβάλλοντος Microsoft Visio.



Εικόνα 25.9 *Διάγραμμα Κλάσεων του σχεδιασθέντος συστήματος[9].*



Εικόνα 25.10 *Διάγραμμα Περιπτώσεων Χρήσης (Use Case)[9].*



Εικόνα 25.11 *Διάγραμμα Ροής του συστήματος[9].*

Στο επόμενο στάδιο, σχεδιάστηκαν οι βασικές Οθόνες (Σελίδες) ενός πληροφοριακού συστήματος καθαριότητας «CLEANDESK», που θα μπορούσαν να περιγράφουν μερικές από τις ενέργειες των χρηστών που θα το χρησιμοποιούν, αντικαθιστώντας την έντυπη μορφή. Στη συνέχεια παρατίθενται 2 από τις συνολικά 10 Οθόνες που σχεδιάσθηκαν.

Εικόνα 25.12 *Διαχείριση Χρονοδιαγράμματος[9].*

Εικόνα 25.13 *Φόρμα Αναφοράς Ατυχήματος ή άλλου Αντίξοου Συμβάντος [9].*

Κλείνοντας, θα πρέπει να παρατηρηθεί, ότι η κατάσταση στην ελληνική πραγματικότητα δεν είναι και τόσο ενθαρρυντική, καθώς ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων, χρησιμοποιούνται σε λίγους Υγειονομικούς Οργανισμούς και ακόμα λιγότεροι διαθέτουν Νοσηλευτικό Πληροφοριακό Σύστημα.

Βιβλιογραφία/Αναφορές

1. Castle M, *Hospital infection control*, Awiley Medical Publication, New York 1980.
2. Daschner F, *Hygiene auf Intensivstationen*, Springer Verlag, Berlin 1981.
3. Steuer W, *Krankenhaushygiene*, Gustav Fischer, Suttgart - New York 1988.
4. http://www.sentrex.co.uk/Hospital-Cleaning-Service.aspx
5. http://infectioncontrol.equipment/en/multimedia
6. http://openbuildings.com/buildings/st-vincents-private-hospital-profile-40802
7. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Floor_cleaning_machines#/media/File:Hako_Jonas_1500.jpg, Hako Jonas 1500
8. https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Floor_cleaning_machines#/media/File:Salon_du_Livre_2015_-_Les_coulisses_-_4.jpg, Behind the scenes at the Book Fair 2015 in Paris
9. Νίκη Δουλγεράκη, «Οργάνωση και Λειτουργία Υπηρεσιών Καθαριότητας Χώρων Νοσοκομείου & Σχεδιασμός Πληροφοριακού Συστήματος», Εργασία τελικής Εξέτασης για το Μάθημα: «Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας και Τηλεϊατρική», του Δ.Π.Μ.Σ. «Τεχνολογίες Πληροφορικής στην Ιατρική και τη Βιολογία», Τμήμα Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών Ε.Κ.Π.Α. (Επιβλ. Καθηγητής: Β. Σπυρόπουλος).
10. ΑΔΑ: Β443469077-ΝΓ3, ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΥΤΑΤΖΟΓΛΟΥ, Περιγραφή εργασιών Καθαρισμού
11. 2η Δημόσια Διαβούλευση των Αναδιαμορφωμένων Τεχνικών Προδιαγραφών του ενιαίου διεθνή ανοικτού διαγωνισμού με αντικείμενο «Παροχή Υπηρεσιών Καθαριότητας» (CPV 90911200-8) για τα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 4ης ΥΠΕ σε εφαρμογή και υλοποίηση του ΠΠΥΥ 2012.
12. http://www.rethymnohospital.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=283%3A2011-05-30-17-27-48&Itemid=68 .
13. *National Cleaning Manual Appendices*, Hospital Office–National Cleaning Manual, September 2006.
14. *The NHS Healthcare Cleaning Manual*, Department of Health Publications, 3/2004 www.dh.gov.uk/
15. Pollak N. et al. “Falling Standards, Rising Risks: Issues in hospital cleanliness with contracting out”, Vancouver, B.C. October 2004.
16. *The national specifications for cleanliness in the NHS: A framework for setting and measuring performance outcomes*, National Patient Safety Agency, April 2007.
17. Infection Control Policy, Document Number PD2007_036, Ministry of Health, NSW, Australia, 23-May-2007. http://www.health.nsw.gov.au/policies/
18. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC), *Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices in all Health Care Settings*, 3rd edition, Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Canada, Third Revision: May 2013 www.oahpp.ca
19. BSI: *A comparison between ISO 14001 Environmental Management and ISO 9001 Quality Management*, BSI Milton Keynes MK14 6WT, United Kingdom www.bsigroup.co.uk/improve
20. Όλγα Δαληγγάρου–Βιλαέτη, «Ένα Σύστημα Ποιότητας κατά ISO 9001/2000 στο Νοσοκομείο και οι Νοσοκομειακές Λοιμωξεις», *1η Επιστημονική Διημερίδα «Έλεγχος των Λοιμώξεων στο Νοσοκομείο εφαρμογές στη καθημερινή πράξη: Δυνατότητες-Προοπτικές»*, Λαμία 21-22/10/2005.

21. Αριθμ. οικ.146163: Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων, ΦΕΚ 1537, 1537, 8 Μαΐου 2012.
22. Αριθμ. Υ1.Γ.Π.114971, Μέτρα, όροι και διαδικασίες για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με τη νοσηλεία των ασθενών στους Χώρους Παροχής Υγείας, Β΄ Αρ. Φύλλου 388, 18 Φεβρουαρίου 2014.
23. Νόμος 1568/85, Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων, ΦΕΚ 177/Α/18-10-85.
24. Νόμος 4144/85, Αντιμετώπιση της παραβατικότητας στην Κοινωνική Ασφάλιση και στην αγορά εργασίας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Α΄, Αρ. Φύλλου 88, 18 Απριλίου 2013.

Κριτήρια αξιολόγησης

Κριτήριο αξιολόγησης 1

Ποιες διαδικασίες καλύπτει ο όρος «αποκομιδή απορριμάτων» στο χώρο του νοσοκομείου;

Απάντηση/Λύση

Η λειτουργία αυτή καλύπτει την αποκομιδή όλων των σκουπιδιών, του ακάθαρτου ιματισμού και του χρησιμοποιημένου υλικού από την Κεντρική Αποστείρωση, που προέρχονται από τις νοσηλευτικές μονάδες, τα τμήματα και τα δωμάτια του προσωπικού.

Κριτήριο αξιολόγησης 2

Ποιος ο ρόλος της Επιτροπής Λοιμώξεων του νοσοκομείου;

Απάντηση/Λύση

Ο κύριος σκοπός της είναι η πρόληψη, με την παροχή συμβουλών και επιμόρφωσης, πάνω:

- Στις τεχνικές και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στις μονάδες και πτέρυγες.
- Στις μεθόδους και διαδικασίες αποστείρωσης.
- Στη χρήση αντισηπτικών.
- Στο σύστημα διανομής.
- Στην ενδονοσολομειακή χρήση αντιβιωτικών.

Κριτήριο αξιολόγησης 3

Σε ποιες περιοχές του Νοσοκομείου δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην Πρόληψη των Λοιμώξεων;

Απάντηση/Λύση

Ιδιαίτερο βάρος δίδεται στις παρακάτω περιοχές:

- Τα χειρουργεία.
- Τη μονάδα λοιμώδων νόσων.
- Τις αίθουσες διαφόρων μορφών απομόνωσης.
- Τη μονάδα ωδινών και τοκετού.
- Τη μονάδα νεογνών.
- Τις μονάδες εντατικής παρακολούθησης.
- Τη μονάδα τεχνητού νεφρού.