



المؤتمر الدولي الثالث

" للبحث العلمي ودوره في تحقيق التنمية المستدامة للمجتمعات بالوطن العربي "

المملكة العربية السعودية - حدة - فندق راديسون بلو السلام

خلال الفترة 3 - 5 جمادى الأول 1445 الموافق 17 - 19 نوفمبر 2023م

مركز إثراء المعرفة للمؤتمرات والأبحاث والنشر العلمي

<https://www.kefeac.com/rs>



تطبيق الحوكمة الرقمية لإدارة جودة أداء الأجهزة الطبية في المؤسسات الصحية (أي وير) Implementation of Digital Governance to Manage the Quality of Medical Devices in Medical Institutions (Iware)

أ. رغد عبد الرحمن عمري الصاعدي - إخصائية مختبرات طبية- بكالوريوس تقنية المختبرات السريرية

Email: rgdalsaedi@gmail.com

الملخص:

ان حدوث الفشل في الأجهزة الطبية قد يسبب تأخر في تقديم الرعاية اللازمة لإنقاذ حياة المريض مما يؤدي الى إصابات خطيرة ووفيات للمرضى. ان تنوع الأجهزة الطبية وتطورها ادى لتوليد تعقيد متزايد وبالتالي زيادة مخاطر الخطأ. تعد الأجهزة الطبية أساس تقديم الرعاية الصحية وتكمن حسن ادارتها في ضمان جودة أدائها. يتحقق مبدأ الجودة بالمراقبة المنتظمة، تعزيز التواصل، وتوفير الدعم. يناقش هذا البحث اهم التحديات التي تحد من التنمية الصحية في تقنين جودة أداء الأجهزة الطبية في عدة محاور بالإضافة الى اقتراح عملي مفصل لتجاوز هذه التحديات بتطبيق التحول الرقمي. يقترح هذا البحث تطبيق النظام الالكتروني (أي وير) لإدارة جودة أداء الاجهزة الطبية بما يخدم القطاع الصحي والذي يمتلك عدة مميزات، حيث يقوم بربط وزارة الصحة، موظفي الرعاية الصحية، والمهندسين الصحيين بما يعزز التواصل بين الأطراف ورفع تقارير أداء الأجهزة دوريًا. يقدم هذا النظام الالكتروني خدمة المهندس الشخصي والتي تختص بتقديم الدعم المتواجد خلال الساعة لإصلاح الاشكاليات البسيطة للأجهزة الطبية للمستخدمين. يهدف هذا النظام الالكتروني الى تحسين الرعاية الصحية في إدارة الأجهزة الطبية وتحقيق اهداف رؤية ٢٠٣٠م في التحول الرقمي، تعزيز الرقابة، وبناء بنية تحتية تسهم في توطین صناعة الأجهزة الطبية.

الكلمات المفتاحية: تنمية مستدامة صحية، صيانة الأجهزة الطبية، الجودة، الحوكمة الرقمية، الأجهزة الطبية.



Abstract

Failure of medical devices (MD) cause a delay in providing the essential care to maintain the patient's life, leading to serious injuries and fatalities. MD have an important role in providing health care services. Therefore, assuring the quality of their performance is a major priority. This research discusses medical devices' failure status that limit health care development in regulating the quality of medical devices' performance and proposes implementation of an electronic system (**Iware**) to overcome these limitations. **Iware** links the Ministry of Health, health care employees, and clinical engineers to enhance professional communication, which facilitate submitting performance reports periodically. This electronic system provides personal engineer service, which provide 24\7 support to fix minor problems with users' medical devices. **Iware** aims to improve health care in managing medical devices and achieve the goals of Saudi Vision 2030 in digital governance, enhancing oversight, and may contribute to initiate future national medical device industry.

Keywords: Medical device, maintenance, digital governance, health technology, quality assurance.

مقدمة

تسعى الدول على المستوى العالمي باستثمار كافة الموارد المتاحة وترشيد استعمالها لخدمة البيئة والانسان والتقنية وذلك ما يسمى بالتعريف التقريبي للتنمية المستدامة (Saudi Ministry of Health, 2020). يعتبر هذا المصطلح حديث المجتمعات الطموحة التي تسعى للوصول الى محطة جذرية تحقق بها مخرجات فارقة تدعم الأساسيات المعيشية للفرد والمجتمع. ان الهدف الرئيسي من تقنين التنمية المستدامة هو تحسين الظروف المعيشية للأفراد بكافة احتياجاتهم مما يوفر تربة خصبة لبناء الكفاءات الفردية وحصادها يثمر في دفع عجلة التنمية البيئية والاجتماعية والاقتصادية. يمثل الانسان حجر الاساس، بكونه القوة العاملة والمستفيد أيضا بنواتج مخرجاته. ان الاستثمار بتطوير صحة الانسان هو نواة التنمية، بتحقيق عناصر العناية الصحية يرتفع متوسط عمر الفرد وتقل المخاطر المحتملة التي تهدد الشعوب وبذلك تتحقق التنمية الصحية.

وفقاً لمنظمة الصحة العالمية، فإن الصحة الإلكترونية هي تطبيق فعال من حيث التكلفة والفائدة لمختلف التكنولوجيات المعلوماتية التي تساهم في دعم خدمات الرعاية والمراقبة الصحية (World Health Organization, n.d). استحدثت التكنولوجيا منذ القرن الواحد والعشرين لخدمة النطاق الصحي ولاسيما بعد ازمة جائحة كورونا، التي بدورها أظهرت أهمية التطور التقني في أزمات الكوارث باحتوائها والحد منها. في ظل الجائحة تم استبعاد الأنظمة الورقية التي تستدعي زيارات وازدحام المواطنين للمنشآت الحكومية واستبدالها بتفعيل البرمجيات الإلكترونية لإدارة مخاطر الجائحة. ان جاهزية المجتمعات نحو المخاطر الصحية أصبحت امر لا بد من النظر فيه والتخطيط اليه حتى في اوج مراحل الأمان المجتمعي. يمكن القول ان جائحة كورونا وضحت منظور الدول نحو مواردها التقنية ورفعت الغطاء عن قصر استعمالات التكنولوجيا في النطاق الصحي.



تم تعريف المعدات الطبية على أنها الأجهزة الطبية التي تتطلب المعايير والصيانة والإصلاح وتدريب المستخدمين - وهي الأنشطة التي يديرها عادةً المهندسون الصحيون (*Medical Devices*, n.d.). يتم استقطاب الأجهزة الطبية اللائقة للاستعمال في المؤسسات الصحية حسب معايير ولوائح عالمية متخصصة يحدد من خلالها ان كان الجهاز لائق للاستخدام الطبي. على الرغم من تعدد الأجهزة الطبية في السوق والتي تشكل حوالي أكثر من 10000 نوع مختلف، و 1.5 مليون جهاز طبي فريد على مستوى العالم الى ان قرار الشراء يرجع الى المنشأة او الوزارة في عملية يتم من خلالها تحديد تخصصية المنشأة ومعدل الطلب على جهاز معين والتكلفة حسب ميزانية المنشأة بالإضافة الى عدة عوامل أخرى (Rahman et al., 2023). بعد تحليل هذه العوامل يتم البحث عن المنتج المناسب، ان كانت المنشأة تملك فروع فهناك احتمالية عالية لشراء جهاز من نفس الشركة المصنعة. بعد شراء المنتج تبدأ عمليات تثبيت الجهاز واختبار جودة ادائه وتوافقه للمواصفات المحددة من الشركة، ويحدد من بعدها صلاحية استخدامه. تتم جدولة صيانة دورية للحفاظ على عمر الأجهزة الطبية وجودة ادائها.

في حالة وجود عطل في الجهاز يتم تبليغ المشرف المسؤول عن القسم، ان كان نوع العطل متكرر وبسيط قد يكون للمسؤول خبره في التعامل معه واصلاحه، لكن في العادة يتم تصعيد البلاغ لقسم الجودة ان وجد او للإدارة المختصة للتواصل مع المهندس. يتم إيقاف الجهاز عن العمل حتى وصول المهندس. قد يتكرر العطل في نفس الجهاز ويتم التعامل معه بنفس الكيفية. ربطت العديد من الدراسات ان حدوث فشل في الأجهزة الطبية قد تسبب تأخر في تقديم الرعاية اللازمة لإنقاذ حياة المريض مما يؤدي بإصابات خطيرة ووفيات للمرضى (Shiel, 2018) (*About AAMI About* (2010). *FDA*, 2010). تنظم بعض المنشآت خططاً احتياطية لتقليل الضرر الناجم عن اعطال الأجهزة بتوفير عدد فائض من الأجهزة للاستعمال الاحتياطي، قد تكون فكرة عملية تفي بالغرض للمدى القريب، ولكن ان لم تقوم المنشأة بدراسة تحليلية تفسر نوع العطل بالتفصيل ومراجعة أسبابه ومن ثم اختبار أداء الأجهزة الأخرى من نفس النوع والشركة المصنعة لتفادي حدوث العطل نفسه - فان احتمالية تكرارها وعواقبها لا زالت قيد الحسبان.

ان تنوع الأجهزة الطبية وتطورها ادى لتوليد تعقيد متزايد وبالتالي زيادة مخاطر الخطأ (Mahfoud et al., 2006). قام عدد من الباحثين ومؤسسات متخصصة في دراسة اعطال الاجهزة بتحليل أسباب الأعطال والمحاولة للتوصل لتصنيف يمكّن المستخدمين من وصف نوع العطل المحتمل (Tase et al., 2022). لتجنب الاطالة والعدول عن فكرة البحث سأسلط الضوء على بعض الأسباب المهمة التي لها علاقة وطيدة في هذا البحث. من أسباب اعطال الأجهزة الطبية سوء الاستخدام، اهمال اختبارات الجودة كالصيانة الدورية او المعايير، عيوب مصنعية لم يتم الكشف عنها، او انتهاء عمر الجهاز (Amoore, 2014). لكل جهاز عمر افتراضي معين وينطبق ذلك على الأجهزة الطبية. يُعنى بدورة حياة الأجهزة الطبية إلى العمر المتوقع للجهاز الذي يمكن استخدامه في العلاج والفحص ضمن صلاحية شهادة الفحص الفني. يتم تحديد عمر الجهاز الطبي من خلال عدة عوامل، حيث تشمل العوامل الوظيفية والموثوقية وقابلية الصيانة للجهاز. توصلت عدة دراسات بالتنسيق مع دراسات سابقة للهيئات المتخصصة في الأجهزة الطبية الى حساب دورة الحياة المناسبة للأجهزة الطبية عالية الخطورة المتعلقة بدعم الحياة على أنها 13 عامًا لأجهزة التخدير، و 14 عامًا لأجهزة إزالة الرجفان، و 16 عامًا لأجهزة القلب والرئة، و 13 عامًا لأجهزة التنفس الصناعي. نظرًا لأن تدهور الأداء مع الوقت أو خلل الجودة الناجم عن عدم كفاءة إدارة الأجهزة الطبية قد يؤدي إلى ضرر مباشر للمرضى، فإن الاستبدال في الوقت المناسب من خلال إدارة دورة حياة الجهاز الطبي سيكون قادرًا على منع الضرر (Seo et al., 2022). قام بعض الباحثين بدراسة تأثير معايير الأجهزة الطبية على الأداء وسلامة المريض من خلال التحقق من أداء 212 من أصل 1034 جهاز ومقارنتهم بالمرجع القياسي الدولي (IEC 60601 - IEC 62353 - ISO 17025) أو



توصيات الشركة المصنعة وتوصلوا الى ان 34% من العينة فشلوا في الفحص الشكلي، و5% فشلوا في اختبار السلامة، و58% فشلوا في اختبار الأداء وذلك يشكك في موثوقيتها مما يعرض سلامة المرضى وصحتهم للخطر (Saleh et al., 2018).

في الإطار التنظيمي الحالي، تحدد الشركات المصنعة للأجهزة المستوى المقبول للمخاطر المتعلقة بالجهاز على الرغم من انه ليس لديهم سوى قدرة تحكم محدودة في كيفية استخدام الأجهزة. يتم وضع العديد من الاقتراحات بشأن الجوانب الحاسمة مثل التدريب وصيانة المعدات من قبلهم. من المعترف به أن الافتقار إلى التواصل الكافي بين الرعاية الصحية وصناعة التكنولوجيا الطبية ونقص البيانات المتعلقة بالجهاز له تأثير سلبي على التعلم وتحسين الأجهزة ومنع الأعطال (Rudolph & Sidebottom, 2006) (Sujan et al., 2013).

يتحقق مبدأ الجودة بالمراقبة المنتظمة، تعزيز التواصل، وتوفير الدعم. كلما زاد حجم المنشأة الصحية زاد عدد الموظفين والأدوات، وازدادت صعوبة المراقبة عن قرب لكافة تلك العناصر. يقدم هذا البحث اقتراح مفصل عن تطبيق الحكومة الرقمية للأجهزة الطبية بواسطة انشاء نظام الكتروني يربط بين الوزارة والمؤسسات الصحية وبين المؤسسة الصحية وعاملها مما يرفع جودة التواصل بين الأطراف وتقديم حلول جوهرية وبالتالي الارتقاء بجودة الرعاية الطبية. يهدف هذا النظام الكتروني الى تحسين إدارة الأجهزة الطبية وتقديم الدعم الفني على مدار الساعة بالإضافة الى اصدار تقارير تغطي أداء عمل الأجهزة في جميع اقسام المؤسسات الصحية.

ان تدهور الأوضاع بسبب اعطال الأجهزة من المنطق حدوثه في أي مؤسسة مهما كانت ادارتها جيدة ولو على اقل التقديرات. عرف في هذا العصر احترافية الإدارة باستعمال العنصر البشري وعنصر التكنولوجيا للوصول لأفضل إنتاجية وللحد من المخاطر المحتملة في غياب أحدهما. ان توافر الدعم البشري على مدار الساعة امر مرهق ومكلف مادياً، لذلك فإن الاستعانة ببرمجة نظام الكتروني يضمن تواجد الدعم او طلبه بوقت مبكر سيحد من تفاقم الآثار السلبية من اعطال الأجهزة على صحة المرضى. تحتاج الأجهزة الطبية الى فحص مستمر طوال فترة استخدام الجهاز ولا يجب الاعتماد فقط على حدوث العطل لكي يتم فحصه. ان تسليط الاهتمام على ضرورة تفعيل برامج الصيانة ومتابعتها للأجهزة الطبية امر حاسم للمحافظة على موارد الدولة، وذلك ما يهدف له هذا البحث على المدى القريب. اما على المدى البعيد، يمكن استخراج البيانات التي تم تأسيسها في هذا النظام الالكتروني وتوظيفها في دعم البحوث والدراسات السعودية في الأجهزة الطبية وتوطين صناعة الأجهزة وذلك ما تسعى له المملكة العربية السعودية في رؤية 2030م.

الخطوة الأولى نحو رعاية صحية مثلى: حوكمة إدارة الأجهزة الطبية رقمياً (Iware)

ان من أكبر التحديات التي تواجه المؤسسات الصحية اتجاه اعطال الأجهزة الطبية يمكن تصنيفها الى سببين رئيسية: قصور في التواصل، وضعف قاعدة البيانات بما يخص التقنية الصحية. يقدم هذا البحث نظام الكتروني يربط بين جميع الأطراف ممثلاً مجتمعاً رقمياً متكاملًا مصمم خصيصًا حسب ما استدعته الحاجة الحالية في دعم الأجهزة الطبية من اصلاح وتبليغ وتطوير والاهم مواكبته لتطلعات المملكة العربية السعودية في رؤية 2030م. بجانب ربط هذا النظام الالكتروني بعدة قطاعات يقدم أيضا خدمة الدعم المتواجد على مدار الساعة المبرمج بلغة سلسة ومفهومة يمكن خلالها تطبيق التعليمات اللازمة لاستخدام الجهاز وإصلاح الأعطال البسيطة، والذي يمثل بمثابة المهندس الشخصي. مما يؤدي الى توفير الوقت والجهد، وتحسين إنتاجية موظفي الحكومة.

التصميم الجريبي:

قمت بتصميم نسخه تجريبية "Demo" لإيضاح التعبير عن النظام الالكتروني بشكل مبسط.

• تسجيل الدخول:



واجهة المستخدم الرئيسية لتسجيل الدخول كما هو موضح في الصورة يربط النظام الإلكتروني بين ثلاث جهات أساسية:

- وزارة الصحة

1. يمكنهم النظام من الاطلاع على البلاغات وسير عمليات الإصلاح لكل منشأة تابعة.

2. استخراج البيانات الإحصائية حسب الحاجة

- المنشآت الصحية وموظفيها

1. يمكنهم النظام من استخدام خدمة المهندس الشخصي.

2. التبليغ السريع عن الأعطال.

3. الربط السريع بينهم وبين الجهة الإدارية المختصة داخل المنشأة للتواصل مع المهندسين.

4. تسجيل مواعيد الصيانة وترتيبها.

- المهندسين الصحيين

1. يمكنهم النظام من استعراض تقارير البلاغات وتنظيمها.

2. إصدار التقارير النهائية التي توضح سبب العطل.



• القائمة الرئيسية للمنشأة الصحية:

بعد تسجيل حساب للمنشأة يتم التنسيق بين صاحب المنشأة ومصمم النظام لإضافة الأقسام والأجهزة الطبية المتواجدة بالمؤسسة الصحية.



• الخدمات:

عند حدوث عطل في أي جهاز، يتم إخطارهم، كما هو موضح في الصورة.

تنقسم خدمات الأجهزة الطبية إلى ثلاثة أقسام:

1. قسم الأعطال الجزئية "Partial device damage" الأعطال التي تحدث في حال ان الجهاز لا زال متاح ويستجيب.



2. قسم الأعطال الكلية "Complete device damage" الأعطال التي تحدث في حالة ان الجهاز مغلق ولا يستجيب اطلاقاً.
3. قسم جدولة الصيانة الدورية "Maintenance scheduling" خاص بترتيب مواعيد الصيانة، يمكن استعراض عدد عمليات الصيانة التي خضع لها الجهاز، بالإضافة الى ترتيب مواعيد الصيانة المستقبلية بحيث سيتم اشعار الموظف بموعدها.



- خدمة المهندس الشخصي:
 - الأعطال الجزئية: عند النقر على قسم الأعطال الجزئية ستظهر جميع الأجهزة المسجلة مسبقاً في النظام لدى المستخدم. بعد تحديد نوع الجهاز سيتم تحويل المستخدم الى شاشة تفاعلية تحتوي على أسئلة يتم الاجابة عليها سؤالا تلو الأخر حتى يتم اصلاح المشكلة.
- في هذا المثال الموضح في الصورة تم اختيار الجهاز في الخانة الأولى باسم: Cobas b 221 Abg Machine Blood Gas Analyzer الخاص بتحليل غازات الدم. نوع العطل المختار: خلل في سحب العينة من قبل الجهاز.



- بعد النقر على نوع العطل ستظهر أسئلة متتابعة تستهدف اصلاح العطل. استكمالاً على المثال أعلاه: مشكلة الشفط تكون بسبب عوالق تجلطات الدم من عينة سابقة متجمعة داخل الابرة المخصصة لسحب العينة مما يعيق عملية التحليل من قبل الجهاز.
الحل المقترح: مسح ابرة الجهاز المستخدمة في سحب العينة بمسحة كحول.

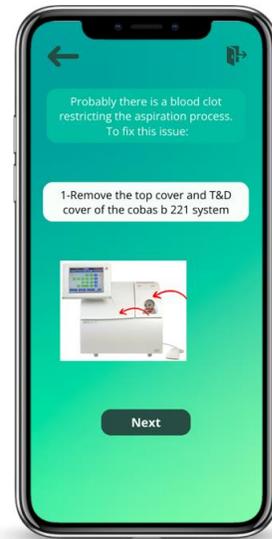
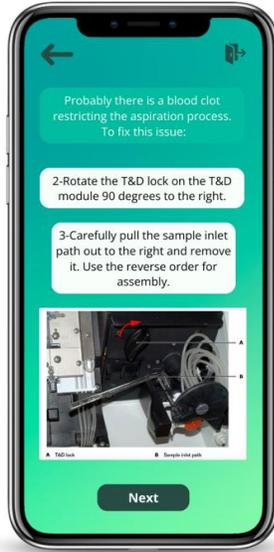


- بعد اجراء عملية التصحيح، يتم النقر على ايقونة تم اصلاح المشكلة "Problem fixed" ومن ثم يوجه المستخدم للعودة الى الشاشة الرئيسية.
فور النقر، سيتم ارسال تقرير الى حساب الوزارة بوضح نجاح العملية، والذي يفيد الوزارة لاحقا بالإحصائيات القياسية لفعالية النظام الالكتروني ومدى تكرارية نوع العطل في الجهاز المستخدم. اما في حال عدم تصحيح المشكلة "Still not fixed" سيتم استكمال العملية الارشادية للإصلاح.

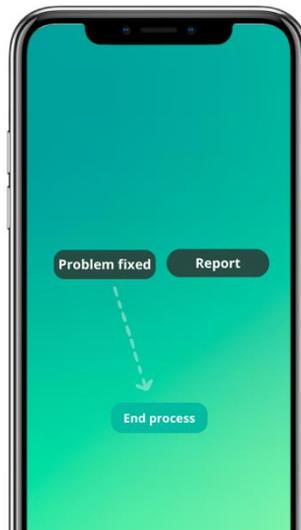




- توضيح الصورة الأولى والثانية:
استكمالاً للمثال: في حالة عدم نجاح الحل الأول يتبع المستخدم الخطوات للحل الثاني، في هذا المثال يتطلب تغيير الابرة المخصصة لشفط العينة لاحتمالية وجود جلطة عميقة في ابرة الجهاز. طريقة تغيير الابرة سهلة وموضحة في كتيب ارشادات الجهاز ترفق صور للخطوات تسهياً لعملية تصحيح العطل للمستخدم.
- يمكن الاستعانة بنموذج ثلاثي الابعاد (3D) لمكونات الجهاز الداخلية.



- عند الانتهاء يتم الاختيار بين النقر على ايقونة تم اصلاح المشكلة "Problem fixed" او لم يتم اصلاح المشكلة "Still not fixed" حسب الحالة. في حال تم اختيار لم يتم اصلاح المشكلة ستظهر ايقونة اتصال وتبليغ، سيتم تبليغ مسؤولي الجودة بوجود عطل الكترونياً موضح بيانات الجهاز وموقعه، مما يسمح لهم بالاطلاع فورا على نوع العطل للتعامل معه او إحالة الطلب للمهندس وبذلك يتم التعامل مع كافة الأعطال بطريقة سريعة، وفعالة، ومحفوظة الكترونياً.

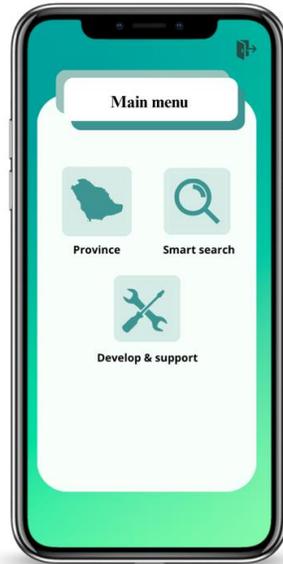




- الأعطال الكلية: سيتم تعبئة تقرير يحتوي على اسم القسم، اسم الجهاز، وتاريخ العطل، ومدة تعطل الجهاز ومن ثم ارسال. سيرسل بنفس كيفية التبليغ عن العطل الجزئي الذي لم يتم حله.

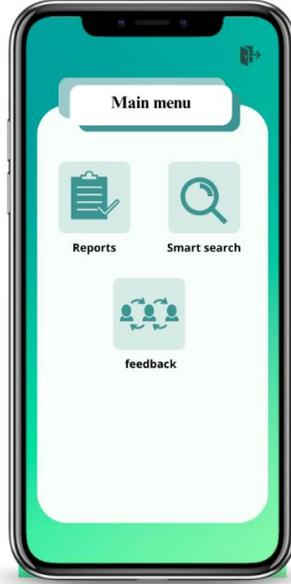
القائمة الرئيسية لوزارة الصحة:

- بعد عملية تسجيل الدخول للمستخدم تظهر ايقونتين أساسية: يمكن استعراض تقارير الأعطال حسب المدينة عند الضغط على ايقونة مقاطعات "Province" في هذه الخانة ستعرض بيانات إحصائية عن جميع الأجهزة الطبية وعدد البلاغات حسب المدينة المختارة. تمكّن هذه البيانات من مراقبة سير عمل الأجهزة الطبية، مدى تكرار الأعطال ونوعها. يسهل هذا النظام الالكتروني للإدارة الوطنية العليا تحديد قرارات مفصلية تشمل احتياجات الصيانة، استكمال الشراكات التجارية، وتعزيز الرقابة.
- اما عن ايقونة البحث الذكي "Smart search" يسمح للمستخدم بالبحث عن شركة اجهزة معينة او مؤسسة معينة. تسجيل الحسابات وإدارة النظام.
- ايقونة الإصلاح والدعم "Support"





- القائمة الرئيسية للمهندس الصحي:
- ايقونة التقارير او البلاغات "Reports" يمكن للمستخدم استعراض التقارير التي تمت احوالها اليه ستقسم التقارير الى: تقارير قيد المعالجة، وتقارير منتهية.
- ايقونة البحث الذكي "Smart search" يمكن للمستخدم البحث عن تقرير مؤسسة معينة.
- ايقونة التغذية الراجعة "Feedback" تمكن المستخدم من افادة المؤسسة بتفاصيل اسباب الأعطال وإعطاء توصيات للمحافظة على أداء الجهاز.



المملكة العربية السعودية واهداف ر تقدمت المملكة العربية السعودية في طموح المملكة في رؤيتها الا ان مستقبل المملكة أصبح واضحاً اليوم وواقعاً ملموساً برهنت به سرعة تقدمها وجاهزيتها للتقدم حتى تصبح الدولة الرائدة حكومة ومجتمعاً. ان مفهوم تطبيق الجودة في القطاع الصحي لازال في مرحلة النهوض والدليل محدودية الوسائل التقنية في هذا المجال. منذ ازمة جائحة كورونا أصبح التحول الرقمي أسرع في كافة القطاعات، لكون القطاع الصحي معتمدا بشكل اساسي على الأجهزة التقنية فانه من الاخرى الاستثمار في ادارتها تقنياً. ان تطبيق هذا النظام الالكتروني لا يضمن وحسب جودة إدارة الخدمات الصحية وانما تنمية قطاعات الدولة في تعزيز الرقابة، المحافظة على ميزانية واقتصاد الدولة، وتوطين صناعة الأجهزة الطبية.

- توظيف الأدوات الصحية الرقمية والافتراضية والذكاء الاصطناعي



مع التقدم التقني السريع، اليوم الواحد قد يمثل سنة من التطورات التقنية. برهنت المملكة العربية السعودية سرعتها في ركوب الموجة التقنية وتطوير مخرجاتها حيث حققت المركز الأول من دول العشرين في ازمة الجائحة حيث قدر معدل الاماتة فيها ١٪. وذلك يرجع لحسن ادارتها لمواردها وشعبها وأيضا بسبب الوقت القياسي التي استطاعت به تطبيق الخدمات الالكترونية لكافة احتياجات الشعب (MOH, 2020). لازالت اجتهادات الدولة مثمرة في دعم الابتكارات والبحوث العلمية بما يساعد في مواجهة تحديات الرعاية الصحية.

• تمكين رفع تقارير الأداء ومراقبة مدى تحقيق المستهدفات

ان تطبيق هذا النظام الالكتروني سيساعد بشكل كبير في رفع الرقابة واسناد مسؤولية الإخلاص في العمل بما يحفز مبدأ التعاون والعمل كفريق على جميع موظفين القطاعات الصحية. لتحقيق هذا الهدف يعطى كل موظف حساب خاص به يمكنه من الحصول على الدعم حسب الحاجة وبالمقابل تسند اليه مسؤولية التبليغ فورا عن الأعطال التي يواجهها. في حال لم يتم الإبلاغ عن العطل في غضون وريدته، يحاسب الموظف لما فيه من تأخير عملية الإصلاح وأثره على تأخير رعاية المرضى. عند تطبيق النظام بهذه الكيفية من المتوقع ان يحد من اعطال الأجهزة المرتبطة بسوء الاستخدام بتحديد شرط جزائي حسب تقدير الوزارة كغرامة مالية او تدريب الزامي على استعمال الجهاز الطبي.

• توطين الكفاءات الوطنية في مجال الصناعة الطبية وخفض معدل النفقات على الرعاية الصحية

يهدف هذا النظام الالكتروني الى رفع البلاغات لغرض التطوير ودراسة إحصائيات اعطال الأجهزة مما يمكن الوزارة من تحديد خيار الشراء بالإضافة الى تحديد قرار استكمال الشراكة او إيقافها مع الشركة المصنعة للجهاز. تسهم تقارير الأداء والإصلاحات في بناء بنية تحتية بما يخص هندسة التكنولوجيا الطبية للاستفادة بإنماء القدرات الوطنية في تصنيع الأجهزة الطبية وتفادي الأخطاء الشائعة التي تسبب الأعطال.

خاتمة

نوقشت اهم التحديات التي تواجه المؤسسات الصحية كثيرا في الاواسط العلمية، ولكننا اليوم بحاجة الى حلول تطبيقية تقلب موازين الرعاية الصحية. لا شك بأن الاعتراف بالمشكلة هو بداية حلها، وان التطور حصاده تراكمي. أقدم هذا الابتكار وجاهزيتي لتطويره حتى خطوته القادمة بما يخدم الوطن.

المراجع:

- About AAMI About FDA. (2010).
- Amoore, J. N. (2014). A Structured Approach for Investigating the Causes of Medical Device Adverse Events. *Journal of Medical Engineering*, 2014, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2014/314138>
- Mahfoud, H., Abdellah, B., & El Biyaali, A. (2006). Call for Paper-Special Section on Progress of Analysis Techniques for Domain-Specic Big Data Journal of Electronic Science and Technology, 2023 Narrow Waveguide Based on Ferroelectric Domain Wall Gongzheng Chen et al., Chinese Physics Letters. *Call for Paper-Special Section on Smart Electromagnetic Environment (SEME) Journal of Electronic Science and Technology*, 2023. <https://doi.org/10.1108/JQME-07-2016-0029/full/html>
- Medical devices*. (n.d.). <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices>



- MOH. (2020). *Saudi Arabia's experience in preparing and responding to the COVID-19 pandemic*.
- Rahman, N. H. A., Zaki, M. H. M., Hasikin, K., Razak, N. A. A., Ibrahim, A. K., & Lai, K. W. (2023). Predicting medical device failure: a promise to reduce healthcare facilities cost through smart healthcare management. *PeerJ Computer Science*, 9, 1–34. <https://doi.org/10.7717/PEERJ-CS.1279>
- Rudolph, H., & Sidebottom, C. (2006). *news/role-risk-management-new-iec-60601-1 2/7*. <https://www.mddionline.com/>
- Saleh, A., Ma, M., Am, A., Ae, N., & Mo, A. (2018). *2 Healthcare Technology Management Administration, King Fahad Medical City, Ministry of Health*. <https://doi.org/10.4066/biomedicalresearch.29-18-550>
- Seo, G., Park, S., & Lee, M. (2022). How to calculate the life cycle of high-risk medical devices for patient safety. *Frontiers in Public Health*, 10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.989320>
- Shiel, F. (2018). *Impact More Medical device company chief arrested over “dummy” implant scam*. <https://www.icij.org/investigations/implant-files/about-the-implant-files-investigation/#:~:text=The>
- Sujan, M. A., Koornneef, F., Chozos, N., Pozzi, S., & Kelly, T. (2013). Safety cases for medical devices and health information technology: Involving health-care organisations in the assurance of safety. *Health Informatics Journal*, 19(3), 165–182. <https://doi.org/10.1177/1460458212462079>
- Tase, A., Ni, M. Z., Buckle, P. W., & Hanna, G. B. (2022). Current status of medical device malfunction reporting: using end user experience to identify current problems. *BMJ Open Quality*, 11(2). <https://doi.org/10.1136/bmjjoq-2022-001849>
- World Health Organization. (n.d.). *eHealth*. WHO.