

INB!T

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΜΗ ΚΕΡΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα -
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Πάτρα, Δεκέμβριος 2013

Δημοσιεύθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2011 με τον τίτλο **“Needs assessment for medical devices”** (WHO Medical device technical series)

© World Health Organization 2011

Ο Γενικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας έχει παραχωρήσει δικαιώματα μετάφρασης και δημοσίευσης στα Ελληνικά στο Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το οποίο είναι και το μόνο υπεύθυνο για την ελληνική έκδοση.

“Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα”

(Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

ISBN: 978-618-81050-0-3

© INBIT 2013

Μετάφραση: Ελένη Πανουτσοπούλου

Σχεδιασμός έκδοσης: Καλλιρρόη Σταυριανού

Η παρούσα έκδοση αποτελεί πιστή μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου, οι συγγραφείς του οποίου είναι και οι μόνοι υπεύθυνοι για τις απόψεις που εκφράζονται.

Πρόλογος ελληνικής έκδοσης

Σήμερα η παροχή υπηρεσιών υγείας βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην τεχνολογία, η αλματώδης πρόοδος της οποίας έχει αναμφίβολα δημιουργήσει νέα δεδομένα και προτεραιότητες αναφορικά με την επιλογή, τη χρήση και τη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κάνει μια συστηματική προσπάθεια προώθησης όλων αυτών των κρίσιμων θεμάτων που αφορούν την Ιατρική Τεχνολογία. Σημαντικό μέρος της δράσης του αυτής είναι και η έκδοση σειράς οδηγών με θεματολογία σχετική με την προμήθεια, τη διαχείριση, την αξιολόγηση, τους κανονισμούς αλλά και τις πολιτικές που διέπουν τις τεχνολογίες υγείας.

Αναγνωρίζοντας την κρισιμότητα αυτών των θεμάτων, το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT) έχει αναλάβει, με αποκλειστική συμφωνία, να εκδώσει στην ελληνική γλώσσα κάποιες επιλεγμένες δημοσιεύσεις του ΠΟΥ. Η πρωτοβουλία αυτή κρίθηκε σκόπιμη, αφού το περιεχόμενο αυτών των εκδόσεων θα συμβάλει στην εγκυρότερη και πληρέστερη πληροφόρηση των ενδιαφερομένων του χώρου της υγείας στην Ελλάδα.

Το INBIT έχει ήδη μεταφράσει και εκδώσει στην ελληνική γλώσσα δύο δημοσιεύσεις από την τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, με τίτλο «Εμπόδια για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και «Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα», αντίστοιχα. Η παρούσα είναι η τρίτη κατά σειρά έκδοση, η οποία περιγράφει τον στόχο της αξιολόγησης αναγκών, τον τρόπο διεξαγωγής της, καθώς και τους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ώστε να επιτυγχάνεται η προώθηση ασφαλέστερης και αποδοτικότερης ιατρικής τεχνολογίας. Θα ακολουθήσουν κι άλλες ανάλογες εκδόσεις στο άμεσο μέλλον, οι οποίες πιστεύουμε ότι θα φανούν ιδιαίτερα χρήσιμες για τη διαρκή ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων στη χώρα μας.

Καθ. Νίκος Παλληκαράκης

Πρόεδρος INBIT

Ακρωνύμια και συντομογραφίες ελληνικής έκδοσης

CMMS	Computerized Maintenance Management System <i>Υπολογιστικό σύστημα διαχείρισης εργασιών συντήρησης</i>
GIHT	Global Initiative on Health Technologies <i>Παγκόσμια Πρωτοβουλία για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>
HIV/AIDS	Human immunodeficiency virus/acquired immune deficiency syndrome <i>Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας/σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας</i>
HTA	Health technology assessment <i>Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)</i>
PDSA	Plan, Do, Study, Act (prioritization matrix) <i>Σχεδιάσε, Κάνε, Μελέτησε, Δράσε (πίνακας καθορισμού προτεραιοτήτων)</i>
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology <i>Τεχνική Συμβουλευτική Ομάδα για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>
WHO	World Health Organization <i>Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)</i>

Περιεχόμενα

Σχήματα και Πίνακες	2
Πρόλογος	3
Μεθοδολογία	4
Ορισμοί	5
Ευχαριστίες	6
Δηλώσεις Συμφερόντων	6
Συνοπτική περίληψη	7
1. Εισαγωγή	7
2. Σκοπός	8
3. Γενική προσέγγιση	9
4. Ειδική προσέγγιση	11
4.1 Βήμα I: Βασικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας	11
4.2 Βήμα II: Βασικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας	12
4.3 Βήμα III: Βασικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	13
4.4 Βήμα IV: Βασικές πληροφορίες για τους ανθρώπινους πόρους	15
4.5 Βήμα V: Βασικές πληροφορίες για τα οικονομικά	15
4.6 Βήμα VI: Ανάλυση και ερμηνεία	16
4.7 Βήμα VII: Καθορισμός των προτεραιοτήτων και εκτίμηση των επιλογών	16
4.7.1 Καθορισμός των προτεραιοτήτων	16
4.7.2 Εκτίμηση των επιλογών	17
4.7.3 Ανάπτυξη ενός σχεδίου υλοποίησης	18
5. Συμπερασματικές παρατηρήσεις	19
6. Χρήσιμες πηγές	20
Παράρτημα Α Διαδικασία πιστοποίησης ανάγκης	22

Σχήματα και Πίνακες

Πίνακας 1.	Γενική προσέγγιση της αξιολόγησης αναγκών (διαδικασία)	9
Σχήμα 1.	Γενική διαδικασία αξιολόγησης αναγκών	10
Πίνακας 2.	Βασικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας	11
Πίνακας 3.	Βασικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας	12
Πίνακας 4.	Βασικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	13
Πίνακας 5.	Βασικές πληροφορίες για τους ανθρώπινους πόρους	15
Πίνακας 6.	Βασικές πληροφορίες για τα οικονομικά	15
Πίνακας 7.	Πίνακας καθορισμού προτεραιοτήτων «Σχεδιάσε, Κάνε, Μελέτησε, Δράσε»	17
Πίνακας 8.	Βασικά ερωτήματα για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων και την εκτίμηση των επιλογών	18

Πρόλογος

Οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση του ασθενούς. Αναγνωρίζοντας τον σημαντικό ρόλο των τεχνολογιών υγείας, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας υιοθέτησε το ψήφισμα WHA60.29 τον Μάιο του 2007. Το ψήφισμα αναφέρεται στα ζητήματα που προκύπτουν από την ακατάλληλη ανάπτυξη και χρήση των τεχνολογιών υγείας, αλλά και στην ανάγκη θέσπισης προτεραιοτήτων όσον αφορά την επιλογή και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας, ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με την υιοθέτηση αυτού του ψηφίσματος, τα Κράτη-μέλη αναγνώρισαν τη σημασία των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη αναπτυξιακών στόχων σχετιζόμενων με την υγεία, προώθησαν την επέκταση της εμπειρογνωμοσύνης στον τομέα των τεχνολογιών υγείας, και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και απαίτησαν την ανάληψη συγκεκριμένων δράσεων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την υποστήριξη των Κρατών-μελών.

Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ είναι να «εξασφαλίσει τη βελτίωση της πρόσβασης, της ποιότητας και της χρήσης ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών». Ο στόχος αυτός, μαζί με το ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, αποτέλεσαν τη βάση για τη θέσπιση της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Global Initiative on Health Technologies, GIHT), με τη χρηματοδότηση του Ιδρύματος Bill & Melinda Gates. Η GIHT στοχεύει να καταστήσει διαθέσιμες βασικές τεχνολογίες υγείας σε μια εύλογη τιμή, ειδικά για κοινότητες που βρίσκονται σε οικονομικά μειονεκτούσες χώρες, ώστε να ελέγχονται με αποτελεσματικό τρόπο σημαντικά προβλήματα υγείας. Έχει δύο συγκεκριμένους στόχους:

- Να ωθήσει τη διεθνή κοινότητα να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων για τις τεχνολογίες υγείας, τα οποία θα συμβάλλουν θετικά στην επιβάρυνση από τις νόσους και θα διασφαλίζουν την αποτελεσματική χρήση των πόρων.
- Να ωθήσει τις επιχειρηματικές και επιστημονικές κοινότητες να αναγνωρίσουν και να προσαρμόσουν καινοτόμες τεχνολογίες που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.

Για την εκπλήρωση αυτών των στόχων, ο ΠΟΥ και οι συνεργαζόμενοι φορείς του εργάζονται για τη δημιουργία μιας ατζέντας, ενός σχεδίου δράσης, εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την αύξηση της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το παρόν άρθρο αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων αναφοράς που συντάσσονται για χρήση σε εθνικό επίπεδο. Η σειρά θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες θεματικές ενότητες:

- πλαίσιο πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας
- κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
- διαχείριση τεχνολογιών υγείας
 - › αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
 - › προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων
 - › δωρεές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › διαχείριση κτηματολογίου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › συντήρηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › υπολογιστικά συστήματα διαχείρισης εργασιών συντήρησης
- δεδομένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
 - › ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
 - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά μονάδα υγειονομικής φροντίδας
 - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά κλινική διαδικασία
- καινοτομία, έρευνα και ανάπτυξη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αυτά τα άρθρα προορίζονται για χρήση από βιοϊατρικούς μηχανικούς, διοικητές του τομέα της υγείας, δωρητές, μη κυβερνητικές οργανώσεις και ακαδημαϊκά ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στο χώρο των τεχνολογιών υγείας σε τοπικό, εθνικό, περιφερειακό ή παγκόσμιο επίπεδο.

Μεθοδολογία

Η συγγραφή των άρθρων αυτής της σειράς έγινε από επιστήμονες διεθνώς αναγνωρισμένους στον τομέα τους, ενώ την επανεξέτασή τους ανέλαβαν μέλη της Τεχνικής Συμβουλευτικής Ομάδας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Technical Advisory Group on Health Technology, TAGHT). Η TAGHT συστάθηκε το 2009 ως φόρουμ για έμπειρους επαγγελματίες και αντιπροσώπους χωρών, προκειμένου να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα εργαλεία και έγγραφα για την επίτευξη των στόχων της GIHT. Η TAGHT έχει πραγματοποιήσει τρεις συναντήσεις. Η πρώτη συνάντηση έγινε στη Γενεύη τον Απρίλιο του 2009 για να τεθούν προτεραιότητες σχετικά με το ποια εργαλεία και θέματα απαιτούσαν ενημέρωση ή ανάπτυξη. Μια δεύτερη συνάντηση πραγματοποιήθηκε στο Ρίο Ντε Τζανέιρο τον Νοέμβριο του 2009, ώστε να συζητηθεί η πρόοδος που είχε επιτευχθεί στα εργαλεία διαχείρισης τεχνολογιών υγείας, τα οποία ήταν υπό ανάπτυξη από τον Απρίλιο του 2009, να γίνει ανασκόπηση των προκλήσεων που αντιμετώπιζαν και των στρατηγικών που εφαρμόζαν οι πιλοτικές χώρες, και να υπάρξει μια διαδραστική συνεδρία, προκειμένου να προταθούν νέα εργαλεία με βάση τις πληροφορίες από προηγούμενες παρουσιάσεις και συζητήσεις. Η τελευταία συνάντηση έλαβε χώρα στο Κάιρο τον Ιούνιο του 2010 για να οριστικοποιηθεί το περιεχόμενο των άρθρων και να βοηθηθούν οι χώρες στην ανάπτυξη σχεδίου δράσης για την εφαρμογή τους. Εκτός από αυτές τις συναντήσεις, οι ειδικοί και οι σύμβουλοι συνεργάστηκαν επίσης μέσω μιας διαδικτυακής κοινότητας, παρέχοντας ανατροφοδότηση για την εκπόνηση των άρθρων. Το περιεχόμενο των εννοιών συζητήθηκε περαιτέρω κατά τη διάρκεια του Πρώτου Παγκόσμιου Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τον Σεπτέμβριο του 2010. Φορείς από 106 χώρες έκαναν συστάσεις για τον τρόπο εφαρμογής των πληροφοριών που περιέχονται στα άρθρα αυτής της σειράς σε εθνικό επίπεδο¹.

Όλοι όσοι συμμετείχαν στις συναντήσεις, καθώς και όσοι πήραν μέρος στην εκπόνηση αυτών των άρθρων συμπλήρωσαν μια φόρμα δήλωσης συμφερόντων και δεν προέκυψε κανενός είδους σύγκρουση συμφερόντων.

1 Η έκθεση «First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions» (Πρώτο Παγκόσμιο Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: πλαίσιο, αποτελέσματα και μελλοντικές δράσεις) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf

Ορισμοί

Αναγνωρίζοντας ότι υπάρχουν πολλαπλές ερμηνείες για τους παρακάτω όρους, παρατίθεται ο ορισμός τους για τους σκοπούς αυτής της τεχνικής σειράς άρθρων.

Τεχνολογία υγείας: Εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, εμβολίων, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν αναπτυχθεί για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής¹.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Αντικείμενο, όργανο, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται στην πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία νόσων ή ασθενειών, ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής ή λειτουργίας του σώματος για κάποιο ιατρικό σκοπό. Κατά κανόνα, ο στόχος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα.

Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν βαθμονόμηση, συντήρηση, επισκευή, εκπαίδευση των χρηστών και παροπλισμό – δραστηριότητες τις οποίες συνήθως διαχειρίζονται οι κλινικοί μηχανικοί. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρησιμοποιείται για τους συγκεκριμένους σκοπούς της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών ή για την αποκατάσταση έπειτα από μια ασθένεια ή έναν τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε εξάρτημα, αναλώσιμο ή άλλο μηχανήμα. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει εμφυτεύσιμα, αναλώσιμα ή μίας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

¹ Ψήφισμα WHA60.29 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, Μάιος 2007 (http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf).

Ευχαριστίες

Κύριος συγγραφέας του άρθρου *Needs assessment for medical devices* είναι ο Ronald Bauer (Saniplan GmbH), ενώ τη γενική διεύθυνση της έκδοσης είχε η Adriana Velazquez-Berumen (ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία). Το παρόν άρθρο εκδόθηκε στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (GIHT) που χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Bill & Melinda Gates.

Η επανεξέταση της διάρθρωσης του κειμένου έγινε από τους Andrew Gammie (Fishtail Consulting Ltd.) και James Wear (Σύμβουλο). Το προσχέδιο του κειμένου επανεξετάστηκε από τους Jennifer Barragan (ΠΟΥ) και Adham Ismail (ΠΟΥ), ενώ η επιμέλεια έγινε από την Inis Communication.

Θα θέλαμε επίσης να ευχαριστήσουμε την Aditi A Sharma για τη βοήθειά της στη διόρθωση του κειμένου, καθώς και τις Karina Reyes-Moya and Gudrun Ingolfssdottir για τη διοικητική υποστήριξη που παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της παρούσας δημοσίευσης.

Δηλώσεις Συμφερόντων

Συγκεντρώθηκαν δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων από όλους όσοι συμμετείχαν στη συγγραφή ή την επανεξέταση του άρθρου. Αναφορικά με την αμοιβή τους από οργανισμό που να έχει συμφέροντα σχετικά με το θέμα, ο Ronald Bauer δήλωσε ότι εργάζεται στη Saniplan GmbH, μια εταιρεία που παρέχει τεχνική υποστήριξη και συμβουλευτικές υπηρεσίες με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και της προσβασιμότητας των συστημάτων και των υπηρεσιών υγείας, ενώ ο Andrew Gammie δήλωσε ότι εργάζεται στη Fishtail Consulting Ltd., μια εταιρεία που παρέχει συμβουλές στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδιαίτερα σε αναπτυσσόμενες χώρες. Καμία από αυτές τις δηλωθείσες συγκρούσεις συμφερόντων δεν επηρέασε το περιεχόμενο του κειμένου.

Συνοπτική περίληψη

Η αξιολόγηση αναγκών είναι μια σύνθετη διαδικασία, με έναν αριθμό μεταβλητών, η οποία παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και την επιλογή κατάλληλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε επίπεδο χώρας, περιφέρειας ή νοσοκομείου. Αυτό το άρθρο περιγράφει και επεξηγεί τον στόχο, τη γενική προσέγγιση και τη διαδικασία μιας τέτοιας αξιολόγησης αναγκών. Το κυρίως μέρος, η *Ειδική Προσέγγιση* (Κεφάλαιο 4) δείχνει σε επτά βήματα πώς θα πρέπει να προσδιορίζονται οι σχετικές ανάγκες, να εξετάζονται οι απαιτήσεις των βασικών πληροφοριών, να αναλύονται οι συγκεντρωμένες πληροφορίες, να αξιολογούνται οι επιλογές και να ιεραρχούνται οι ειδικές απαιτήσεις. Αναπτύσσονται διαρκώς εργαλεία, ώστε να υποστηρίζεται αυτή η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το άρθρο αυτό περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες για χρήσιμα εργαλεία, τα οποία θα βοηθήσουν στην εκτέλεση αυτών των βημάτων¹.

¹ Οι σχετικοί σύνδεσμοι υπάρχουν στο κεφάλαιο *Χρήσιμες Πηγές*.

1. Εισαγωγή

Η αξιολόγηση αναγκών είναι μια διαδικασία για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση της διαφοράς μεταξύ της υπάρχουσας και της επιθυμητής κατάστασης ή συνθήκης. Είναι μια στρατηγική δραστηριότητα και μέρος της διαδικασίας σχεδιασμού, η οποία στοχεύει στη βελτίωση της τρέχουσας απόδοσης ή στη διόρθωση των ανεπαρκειών.

Σε αυτήν τη συγκεκριμένη περίπτωση, η αξιολόγηση αναγκών είναι ο προσδιορισμός και η ιεράρχηση των απαιτήσεων όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μια διεξοδική αξιολόγηση αναγκών περιλαμβάνει τη δυνητική επίδραση στην απόδοση των χρηστών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αλλά και στην παροχή υπηρεσιών μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων του συστήματος υγείας και των προτεραιοτήτων αναφορικά με την παροχή αυτών των υπηρεσιών. Λαμβάνει υπόψη τους γενικούς στόχους του ιδρύματος, τις υπάρχουσες εγκαταστάσεις και υποδομές, το μακροχρόνιο πλάνο χρήσης και τους ανθρώπινους πόρους πριν την αγορά ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Είναι επίσης σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι τελικοί χρήστες, αλλά και να συμμετέχουν σε κάθε αξιολόγηση.

Η αξιολόγηση αναγκών μπορεί να γίνει σύμφωνα με διάφορα σενάρια και κάτω από ποικίλες συνθήκες. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτή η δραστηριότητα πραγματοποιείται τακτικά, ως μέρος ενός αποτελεσματι-

κού προγράμματος συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού,¹ και γίνεται: όταν επικαιροποιείται ένα κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όταν επαναξιολογούνται οι υπηρεσίες, ή/και όταν αντικαθίσταται ο εξοπλισμός. Η αξιολόγηση αναγκών είναι επίσης σημαντική πριν την κατασκευή μιας οποιασδήποτε νέας υγειονομικής μονάδας.

Επιπλέον, η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η *αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας* (needs assessment for health technology) διαφέρει από την *αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας* (health technology assessment, HTA). Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ATY) είναι ένα εργαλείο για ανάλυση των τεχνικών, δεοντολογικών, κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων, καθώς επίσης και της κλινικής αποτελεσματικότητας μιας συγκεκριμένης τεχνολογίας².

¹ Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το άρθρο *Medical equipment maintenance programme overview* αυτής της τεχνικής σειράς.

² Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το άρθρο *Health technology assessment of medical devices* αυτής της τεχνικής σειράς. Σ.τ.Μ.: Το άρθρο είναι διαθέσιμο και στα Ελληνικά, με τον τίτλο *Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*, INBIT, 2013.

2. Σκοπός

Ο κύριος στόχος αυτού του άρθρου είναι να δώσει στα Κράτη-μέλη οδηγίες για μια μεθοδολογική προσέγγιση, καθώς και εργαλεία, παραπομπές και παραδείγματα για τη διεξαγωγή μιας σωστής αξιολόγησης της τρέχουσας κατάστασης και των μελλοντικών αναγκών τους όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας – και συγκεκριμένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα κάθε χώρας αναφορικά με την επιβάρυνση της υγείας και τις ασθένειες.

Επειδή τα χαρακτηριστικά κάθε Κράτους-μέλους διαφέρουν σημαντικά, το παρόν άρθρο παρουσιάζει μόνο γενικές αρχές. Ωστόσο, οι πηγές και τα παραδείγματα που παρουσιάζονται (ή στα οποία γίνεται αναφορά) θα βοηθήσουν οποιαδήποτε χώρα να επεξεργαστεί ή να προσαρμόσει αυτές τις αρχές σύμφωνα με τις δικές της συγκεκριμένες ανάγκες.

Αυτό το άρθρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένες υγειονομικές μονάδες αλλά και για ένα δίκτυο μονάδων, μέχρι και για εθνικά συστήματα υγείας (συστήματα παραπομπής). Όμως, τα εργαλεία που αναφέρονται σε αυτό το άρθρο πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν με τον κατάλληλο τρόπο. Ο απώτερος στόχος είναι οι χώρες να χρησιμοποιήσουν τα εργαλεία αυτά για την ενσωμάτωση των ιεραρχημένων αναγκών στις εθνικές πολιτικές και τα σχέδια δράσης.

Σημείωση: Οι παραπομπές και οι σύνδεσμοι που δίνονται, δεν αποσκοπούν στο να είναι πλήρεις ή λεπτομερείς, αλλά περισσότερο μια επιλογή από έγγραφα και εργαλεία που προσδιορίζονται από τον ΠΟΥ ως πηγές πληροφόρησης για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.

3. Γενική προσέγγιση

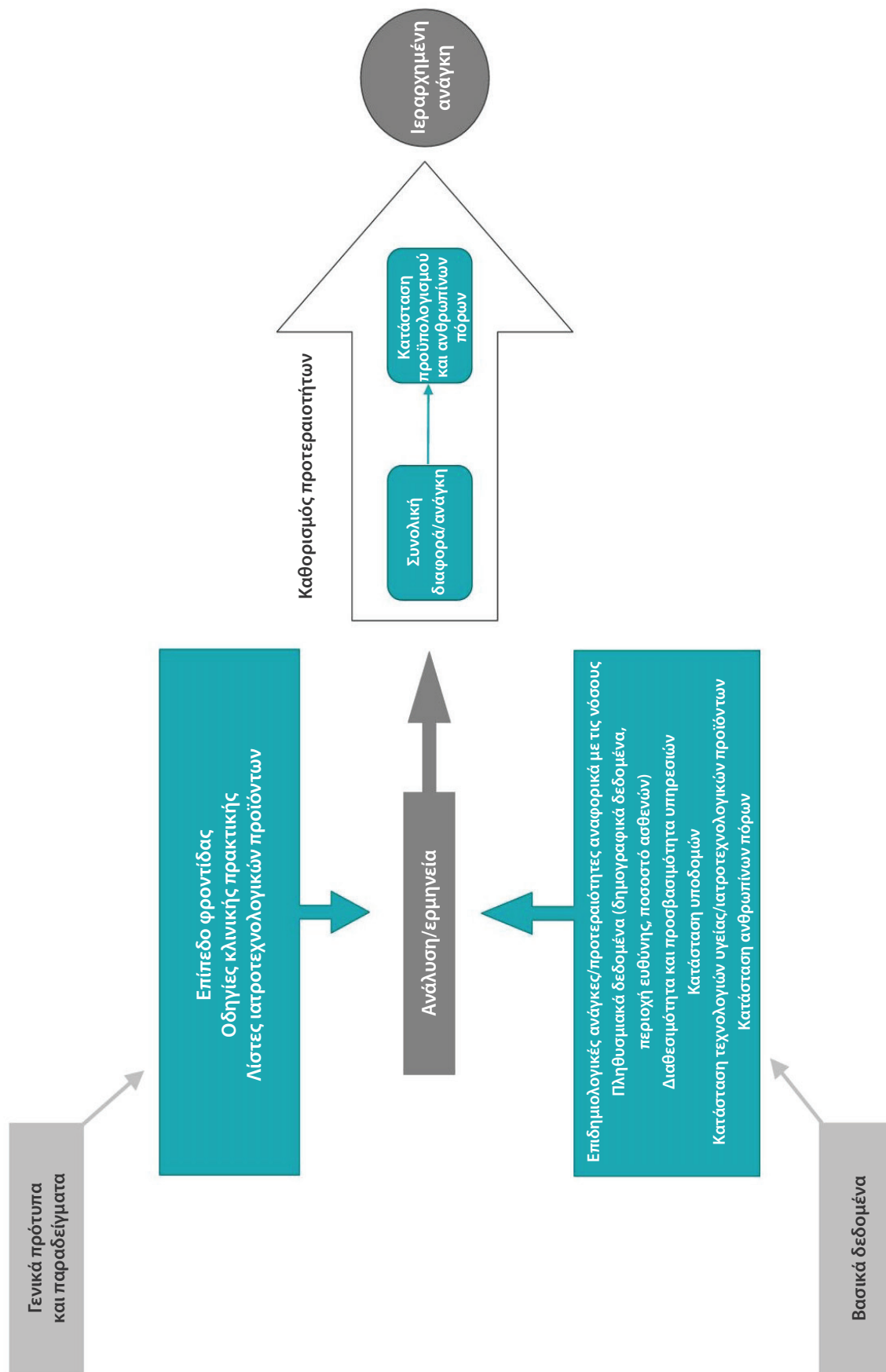
Η γενική προσέγγιση στη διεξαγωγή μιας αξιολόγησης αναγκών είναι να εξεταστεί τι είναι διαθέσιμο στη μονάδα, την περιφέρεια ή τη χώρα, και να συγκριθεί με το τι *θα έπρεπε* να είναι διαθέσιμο, λαμβάνοντας υπόψη τη συγκεκριμένη ζήτηση και την κατάσταση της περιοχής ευθύνης ή της ομάδας-στόχου. Μέρος αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνει την εξέταση τοπικά και παγκόσμια αναγνωρισμένων προτύπων. Η διαφορά που εντοπίζεται, προσδιορίζει τη συνολική ανάγκη.

Λαμβάνοντας υπόψη πιθανούς περιορισμούς που αφορούν τα οικονομικά και τους ανθρώπινους πόρους, καθώς επίσης και τις ιεραρχημένες επιδημιολογικές απαιτήσεις, μπορεί να καταρτιστεί μια λίστα με τις ιεραρχημένες ανάγκες. Ο Πίνακας 1 και το Σχήμα 1 συνοψίζουν και οπτικοποιούν τη διαδικασία. Ο Πίνακας 1 περιγράφει συγκεκριμένα τα ερωτήματα που πρέπει να τεθούν, τα δεδομένα που απαιτούνται για να απαντηθούν αυτά τα ερωτήματα, καθώς και τα διαθέσιμα εργαλεία για τη συλλογή και αξιολόγηση αυτών των δεδομένων.

Πίνακας 1. Γενική προσέγγιση της αξιολόγησης αναγκών (διαδικασία)

	Ερωτήματα	Απαιτούμενα δεδομένα	Εργαλεία	Αποτέλεσμα
1	Τι θέλουμε/χρειαζόμαστε από άποψη υπηρεσιών υγείας;	• Πληθυσμός (πληθυσμός-στόχος, περιοχή ευθύνης) • Διαθεσιμότητα παρόχων υπηρεσιών υγείας • Επιδημιολογικά δεδομένα	• Διαδικασία «Πιστοποίησης ανάγκης», βλ. Παράρτημα Α • Οδηγίες κλινικής πρακτικής • Ερωτηματολόγια έρευνας • Πρότυπα επιπέδου φροντίδας • Ολοκληρωμένο πακέτο τεχνολογιών υγείας	
2	Τι έχουμε; (τοπικές συνθήκες/περιορισμοί)	• Διαθεσιμότητα υπηρεσιών υγείας • Λίστα διαθέσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Διαθεσιμότητα ανθρωπίνων πόρων	• Ερωτηματολόγια χαρτογράφησης διαθεσιμότητας υπηρεσιών • Εγχειρίδια/εργαλεία αξιολόγησης • Εργαλείο διαχείρισης κτηματολογίου • Υπολογιστικό σύστημα διαχείρισης εργασιών συντήρησης (CMMS)	
3	Ποια πρότυπα/συνιστώμενες βέλτιστες πρακτικές υπάρχουν, που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν ή να προσαρμοστούν;	• Πρότυπα/συστάσεις για κάλυψη παροχής υπηρεσιών υγείας (περιοχές ευθύνης) • Πρότυπα/συστάσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Πρότυπα/συστάσεις για τους ανθρώπινους πόρους που απαιτούνται για τη λειτουργία/συντήρηση/διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	• (ουσιαστικές) Λίστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δηλαδή ανά είδος υγειονομικής μονάδας και ανά τμήμα, ή ανά κλινική διαδικασία	
4=3-2	Συνολική διαφορά			Λίστα γενικών αναγκών
5	Ποιους οικονομικούς/ανθρώπινους πόρους διαθέτουμε; (περιορισμοί)	• Προϋπολογισμός (επένδυση κεφαλαίου και λειτουργικά) • Ανθρώπινοι πόροι		
6=4-5	Ιεραρχημένες ανάγκες			Ιεραρχημένη λίστα αναγκών

Σχήμα 1. Γενική διαδικασία αξιολόγησης αναγκών



4. Ειδική προσέγγιση

Επεκτείνοντας τη γενική προσέγγιση, το κεφάλαιο αυτό συνοψίζει τα επτά ειδικά βήματα για τη συλλογή και ανάλυση των δεδομένων στη διαδικασία αξιολόγησης αναγκών. Τα Βήματα I-III αναφέρονται στη συλλογή βασικών πληροφοριών που αφορούν τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας, τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας και τις τεχνολογίες υγείας. Τα Βήματα IV και V αναφέρονται στη συγκεκριμένη κατάσταση διοίκησης της μονάδας, της περιφέρειας ή του κράτους από άποψη ανθρωπίνων πόρων και οικονομικών – και πιθανών αντίστοιχων περιορισμών. Το Βήμα VI παρέχει προτάσεις για ανάλυση και ερμηνεία

των αποτελεσμάτων των Βημάτων I-V. Τέλος, το Βήμα VII περιγράφει συνοπτικά το θέμα του καθορισμού των προτεραιοτήτων και της εκτίμησης των επιλογών.

Οι πίνακες στα Βήματα I-V συνοψίζουν επίσης τις πληροφορίες που θα πρέπει να συλλεχθούν, τα στοιχεία που θα πρέπει να μελετηθούν κατά τη διαδικασία συλλογής αυτών των πληροφοριών, καθώς και το επιθυμητό αποτέλεσμα της διαδικασίας. Λόγω του οριζόντιου χαρακτήρα της διαδικασίας, τα ίδια αποτελέσματα ενδέχεται να αναφέρονται σε πολλά βήματα.

4.1 Βήμα I: Βασικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας

Πίνακας 2. Βασικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας

Τοπικές γεωγραφικές συνθήκες και συνθήκες δημόσιας υγείας	Θέματα προς εξέταση	Αποτέλεσμα
- Πληθυσμός της περιοχής-στόχου, συμπεριλαμβανομένης της έκτασης της περιφέρειας/περιοχής, του πληθυσμού και της πυκνότητάς του - Επιβάρυνση από σοβαρές νόσους	- Επιδημιολογικές ανάγκες (προτεραιότητες αναφορικά με τις νόσους) - Θέματα πληθυσμού (δημογραφικά δεδομένα/περιοχή ευθύνης, ποσοστό ασθενών) - Οδηγίες κλινικής πρακτικής/πρωτόκολλα/εθνικές ή τοπικές συστάσεις - Διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα για τη διάγνωση και θεραπεία διαφόρων ασθενειών - Ιεράρχηση ζητημάτων υγειονομικής φροντίδας	Κατάλληλες απαιτήσεις για την παροχή υπηρεσιών υγείας

Δεν δίνονται εδώ λεπτομέρειες για το Βήμα I, καθώς δεν εμπίπτουν στη θεματολογία αυτού του άρθρου και στην ευθύνη της GIHT. Ωστόσο, το Βήμα I παραμένει κρίσιμο, αφού αναφέρεται άμεσα στην κατάσταση υγείας του πλη-

θυσμού-στόχου. Ο ΠΟΥ διαθέτει πληροφορίες σε επίπεδο χώρας, ενώ τα Υπουργεία Υγείας των χωρών ενδέχεται να έχουν λεπτομερέστερη πληροφόρηση¹.

¹ Τα προφίλ των Κρατών-μελών του ΠΟΥ είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα <http://www.who.int/countries/en>

4.2 Βήμα II: Βασικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας

Πίνακας 3. Βασικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας

Κατάσταση παροχής υπηρεσιών	Θέματα προς εξέταση	Αποτέλεσμα
• Διαθέσιμες υπηρεσίες (π.χ. υγεία μητέρας-παιδιού, HIV/AIDS, χειρουργικές υπηρεσίες κλπ.) • Υγειονομικές μονάδες (π.χ. νοσοκομεία, κλινικές κλπ.) • Ανθρώπινοι πόροι	• Διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα υπηρεσιών υγείας • Απόψεις του πληθυσμού-στόχου για την παροχή υπηρεσιών υγείας • Απόψεις των παρόχων υπηρεσιών για την παροχή υπηρεσιών υγείας • Είδη, αριθμοί, συνθήκες των υγειονομικών μονάδων • Τρέχοντα επίπεδα στελέχωσης	• Χάρτης διαθεσιμότητας υπηρεσιών υγείας (επισκόπηση) • Χάρτης υγειονομικής μονάδας

Είναι σημαντικό να αξιολογηθεί η τρέχουσα κατάσταση, προκειμένου να προσδιοριστεί η διαφορά ανάμεσα στο τι χρειάζεται και στο τι υπάρχει. Με βάση τον Πίνακα 3, μπορούν να τεθούν τα ακόλουθα ερωτήματα, έτσι ώστε να ανακτηθούν οι σχετικές πληροφορίες:

- Πού βρίσκεται η υγειονομική μονάδα (ή μονάδες);
- Ποιες υπηρεσίες υγείας είναι διαθέσιμες στη μονάδα;
- Ποιο φάσμα πελατών καλύπτει η μονάδα από άποψη ηλικίας, φύλου, γεωγραφικής κατανομής κλπ.;
- Ποιες συγκεκριμένες ανάγκες καλύπτει η μονάδα (και οι υπηρεσίες της);
- Πώς δέχεται παραπομπές η μονάδα και από πού προέρχονται αυτές οι παραπομπές;
- Πόσους πελάτες δέχεται η μονάδα κάθε εβδομάδα/μήνα/τρίμηνο/χρόνο;
- Κατά μέσον όρο, για πόσο διάστημα παραμένουν οι πελάτες στη μονάδα και για ποιους λόγους φεύγουν (π.χ. διακοπή θεραπείας, περαιτέρω παραπομπή κλπ.);
- Πόσοι πελάτες παραπέμπονται σε άλλες υπηρεσίες κάθε εβδομάδα/μήνα κλπ.;
- Ποιος είναι ο φόρτος εργασίας του προσωπικού;

- Πόσους εργαζόμενους πλήρους απασχόλησης έχει η υπηρεσία και πόσο διαθέσιμο χρόνο έχουν κάθε εβδομάδα για ραντεβού με πελάτες;
- Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ικανοποίηση του προσωπικού ή των πελατών, οι οποίες να συλλέγονται μέσω ερευνών;
- Ποιοι είναι οι τρόποι πρόσβασης στη μονάδα για τους υπάρχοντες πελάτες (π.χ. με τα πόδια, με τα μέσα μαζικής μεταφοράς κλπ.);
- Πόσο εύκολη είναι η πρόσβαση με τα μέσα μαζικής μεταφοράς;

Στη συλλογή κατάλληλων πληροφοριών, τόσο για αυτό όσο και για τα άλλα βήματα της διαδικασίας, μπορούν να βοηθήσουν περαιτέρω συγκεκριμένα εργαλεία¹, όπως τα εξής:

- *Service Availability Mapping (SAM) tool*, World Health Organization.
- *Rapid Health Facility assessment flow chart*. International Health Facility Assessment Network, 2007.

¹ Βιβλιογραφικές πληροφορίες για αυτά τα εργαλεία υπάρχουν στο κεφάλαιο *Χρήσιμες Πηγές*.

4.3 Βήμα III: Βασικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Πίνακας 4. Βασικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Θέματα προς εξέταση	Αποτέλεσμα
- Διαθεσιμότητα και κατάσταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένου του τύπου, του αριθμού, της θέσης και της κατάστασης λειτουργίας) - Κατάσταση των συστημάτων ηλεκτροδότησης, ύδρευσης και διάθεσης αποβλήτων αναφορικά με τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	- Κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που περιλαμβάνει την κατάστασή του - Υπάρχουσα υποδομή για διαχείριση των τεχνολογιών υγείας (ή έλλειψη τέτοιας υποδομής)	- Χάρτης υγειονομικής μονάδας - Κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (ποσοτικό και ποιοτικό) - Συνοπτική περιγραφή της υποδομής για διαχείριση των τεχνολογιών υγείας

Αυτό είναι το βασικό βήμα στη διαδικασία όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας. Ο κύριος στόχος είναι να προσδιοριστεί τι υπάρχει διαθέσιμο από άποψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σχετικής υποδομής, και σε τι κατάσταση βρίσκεται. Είναι σημαντικό να συλλεχθούν όσο το δυνατόν πιο λεπτομερείς και αξιόπιστες πληροφορίες, γιατί οποιαδήποτε αλλαγή, διόρθωση ή βελτίωση θα έχει μεγάλη επίδραση στους οικονομικούς και τους ανθρώπινους πόρους, αλλά και στο περιβάλλον.

Μπορεί να ακολουθηθεί μια προσέγγιση δύο βημάτων, όπου το πρώτο είναι μια ουδέτερη, ποσοτική αξιολόγηση, και το δεύτερο, μια πιο λεπτομερής, ποιοτική αξιολόγηση. Εναπόκειται στον υπεύθυνο υλοποίησης να αποφασίσει αν το δεύτερο στάδιο είναι επιθυμητό ή αναγκαίο.

Λαμβάνοντας υπόψη τον πίνακα 4, μερικές από τις βασικές πληροφορίες που θα πρέπει να συλλεχθούν είναι οι εξής:

Υποδομή

- είδος, μέγεθος και θέση των εγκαταστάσεων και του κτιρίου (ή των κτιρίων), συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και του είδους του κτιρίου (ή των κτιρίων)
- διαθεσιμότητα και κατάσταση:
 - συστήματος ύδρευσης, συνδέσεων και εγκατάστασης (π.χ. από πού προέρχεται το νερό; τι ποιότητας είναι; κλπ.)
 - συστήματος ηλεκτροδότησης, ηλεκτρικών συνδέσεων και εγκατάστασης (π.χ. υπάρχει γεννήτρια έκτακτης ανάγκης;)
 - συστήματος διάθεσης αποβλήτων (πώς γίνεται η διαχείριση, ο διαχωρισμός και η διάθεση των αποβλήτων;)

Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός¹

- είδος και αριθμός μηχανήματος
- επωνυμία
- μοντέλο
- έτος κατασκευής
- ημερομηνία εγκατάστασης
- θέση (τμήμα)
- κατάσταση λειτουργίας (σε λειτουργία/εκτός λειτουργίας/επισκευάσιμο)
- ανταλλακτικά που απαιτούνται/υπάρχουν διαθέσιμα για την επισκευή
- εργαλεία που υπάρχουν διαθέσιμα για την επιθεώρηση, τη συντήρηση και την επισκευή
- ιστορικό μηχανήματος, εφόσον υπάρχει (λειτουργία/χρόνος χρήσης, συντήρηση/επισκευή).

Διαχείριση τεχνολογιών υγείας

- Είδος υπάρχουσας δομής διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των ευθυνών
- Υφιστάμενη πολιτική (εφόσον υπάρχει).

Στη συλλογή κατάλληλων πληροφοριών, τόσο για αυτό όσο και για τα άλλα βήματα της διαδικασίας, μπορούν να βοηθήσουν περαιτέρω συγκεκριμένα εργαλεία², όπως τα εξής:

¹ Τα περισσότερα από αυτά τα στοιχεία συγκεντρώνονται σε ένα κτηματολόγιο. Για περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά τη δημιουργία κτηματολογίου, συμβουλευθείτε το άρθρο *Introduction to medical equipment inventory management* αυτής της τεχνικής σειράς.

² Βιβλιογραφικές πληροφορίες για αυτά τα εργαλεία υπάρχουν στο κεφάλαιο *Χρήσιμες Πηγές*.

- *Introduction to medical equipment inventory management.* Geneva, World Health Organization, 2011.
- *Computerized maintenance management system.* Geneva, World Health Organization, 2011.
- *Integrated Healthcare Technology Package (iHTP).* World Health Organization.³
- *Rapid health facility assessment flow chart.* International Health Facility Assessment Network, 2007.
- *Practical steps for developing health care technology policy.* Brighton, Institute of Development Studies, 2000.
- *Development of medical device policies, strategies and action plans.* Geneva, World Health Organization, 2011.

Επιπλέον, τα ακόλουθα είναι μερικά διαθέσιμα εργαλεία για διεθνώς ή τοπικά αναγνωρισμένα πρότυπα, τα οποία είναι χρήσιμα ως μέσα σύγκρισης:

- *Interagency list of essential medical devices for reproductive health.* Geneva, World Health Organization, 2008.
- *Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool kit.* Geneva, World Health Organization.
- *Surgical care at the district hospital.* Geneva, World Health Organization, 2003.
- *Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings.* Geneva, World Health Organization, 2010.
- *Medical devices by health-care facilities (in preparation).* Geneva, World Health Organization, 2011.
- *Medical devices by clinical procedures (in preparation).* Geneva, World Health Organization, 2011.
- *Models and medical equipment guidelines.* Mexico City, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).
- *Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide: Equipment and renewable resources.* New York, United Nations Children's Fund, 2005.

³ Το εργαλείο αυτό απαιτεί τεχνική υποστήριξη από τον ΠΟΥ πριν τη χρήση.

4.4 Βήμα IV: Βασικές πληροφορίες για τους ανθρώπινους πόρους

Πίνακας 5. Βασικές πληροφορίες για τους ανθρώπινους πόρους

Ανθρώπινοι πόροι	Θέματα προς εξέταση	Αποτέλεσμα
Προσόντα και αριθμός ατόμων που χρειάζονται, ώστε να καλυφθεί η απαιτούμενη ζήτηση για υγειονομική φροντίδα (όπως ορίζεται στα αποτελέσματα του Βήματος I)	Διαθεσιμότητα, δυνατότητα και ικανότητα των υπαρχόντων ανθρωπίνων πόρων	- Δεδομένα για τους ανθρώπινους πόρους (σχέδιο στελέχωσης) - Χάρτης εκπαίδευσης και κατάρτισης

Οι ελάχιστες πληροφορίες που θα πρέπει να είναι διαθέσιμες για συλλογή και αξιολόγηση είναι:

- υπάρχουσες θέσεις εργασίας και περιγραφή τους
- αριθμός κενών θέσεων
- κατάσταση και διαθεσιμότητα:
 - › βασικής, ανώτερης ή επαγγελματικής εκπαίδευσης
 - › συνεχούς κατάρτισης

- › εκπαίδευσης στην πράξη (on-the-job training)
- › σχεδιασμού ανθρωπίνων πόρων.

Δεν δίνονται περαιτέρω λεπτομέρειες για το Βήμα IV, καθώς δεν εμπίπτουν στη θεματολογία αυτού του άρθρου και στην ευθύνη της GIHT. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο Τμήμα Ανθρωπίνων Πόρων του φορέα σας.

4.5 Βήμα V: Βασικές πληροφορίες για τα οικονομικά

Πίνακας 6. Βασικές πληροφορίες για τα οικονομικά

Οικονομική κατάσταση	Θέματα προς εξέταση	Αποτέλεσμα
Δυνατότητα χρηματοδότησης των λειτουργιών της μονάδας συνολικά, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών υγείας, των τεχνολογιών υγείας και των υποδομών (Βήματα II και III).	Οικονομικοί πόροι	Προϋπολογισμός

Οι ελάχιστες πληροφορίες που θα πρέπει να είναι διαθέσιμες για συλλογή και αξιολόγηση είναι:

- προϋπολογισμός και έξοδα από προηγούμενες περιόδους
- τρέχων προϋπολογισμός
- σύστημα παρακολούθησης/ελέγχου του προϋπολογισμού.

Δεν δίνονται περαιτέρω λεπτομέρειες για το Βήμα V, καθώς δεν εμπίπτουν στη θεματολογία αυτού του άρθρου και στην ευθύνη της GIHT. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στην Οικονομική Υπηρεσία του φορέα σας.

4.6 Βήμα VI: Ανάλυση και ερμηνεία

Αφού συγκεντρωθούν όλες οι πληροφορίες, μπορούν να αναλυθούν και να ερμηνευθούν, καθώς και να εξαχθούν συμπεράσματα. Η ανάλυση και η ερμηνεία θα πρέπει να βασίζονται άμεσα στις πληροφορίες που συλλέχθηκαν με τον τρόπο που περιγράφηκε στα προηγούμενα βήματα. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η χρήση κακής μεθοδολογίας στα στάδια συλλογής πληροφοριών θα υπονομεύσει τη δυνατότητα έγκυρης ερμηνείας της κατάστασης. Τελικά, αυτό θα επηρεάσει την ποιότητα των συμπερασμάτων και των επακόλουθων συστάσεων που στοχεύουν στις ανάγκες του πληθυσμού.

Ειδικά για την ανάλυση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι απαραίτητο να γίνει σύγκριση ανάμεσα στο υπάρχον κτηματολόγιο (αποτελέσματα του Βήματος III πιο πάνω) και σε ένα διεθνώς ή τοπικά αναγνωρισμέ-

νο πρότυπο για τον τύπο της υπό μελέτη μονάδας ή/και παρέμβασης, και να αξιολογηθεί η αντίστοιχη διαφορά. Η χρήση υπολογιστικών φύλλων σε ένα πρόγραμμα όπως το Excel μπορεί να βοηθήσει, εάν όμως πρέπει να γίνει σύγκριση μεγάλου όγκου δεδομένων, είναι ίσως καλύτερο να χρησιμοποιηθεί η λειτουργία δημιουργίας κτηματολογίου ενός υπολογιστικού συστήματος διαχείρισης εργασιών συντήρησης (CMMS), εφόσον αυτό είναι διαθέσιμο.

Το πρόσφατο έγγραφο αναφοράς του ΠΟΥ με τον τίτλο *A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology)* είναι αποτέλεσμα του Έργου Priority Medical Devices, και μπορεί να αποτελέσει ένα χρήσιμο εργαλείο σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας.

4.7 Βήμα VII: Καθορισμός των προτεραιοτήτων και εκτίμηση των επιλογών

Αφού έχουν αναλυθεί οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στα προηγούμενα στάδια της διαδικασίας αξιολόγησης αναγκών και έχουν εξαχθεί συμπεράσματα, θα πρέπει τώρα να υπάρχει μια αρκετά σαφής εικόνα των αναγκών του πληθυσμού-στόχου. Οι αποφάσεις σχετικά με τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν, εξαρτώνται από διάφορες κρίσιμες και στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους δραστηριότητες. Αυτές είναι:

- **Καθορισμός των προτεραιοτήτων:** Αν δεν υπάρχουν επαρκείς πόροι για να ικανοποιηθούν όλες οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν, ίσως χρειαστεί να γίνει μια ιεράρχησή τους, έτσι ώστε να αποφασιστεί ποιες ανάγκες θα πρέπει να ικανοποιηθούν πρώτα και ποιες αργότερα.
- **Εκτίμηση των επιλογών:** Ενδέχεται να υπάρχουν περισσότεροι από ένας τρόποι αντιμετώπισης των αναγκών που προσδιορίστηκαν. Θα πρέπει να μελετηθούν διάφορες επιλογές και να ζυγιστούν προσεκτικά τα στοιχεία υπέρ της καθεμίας.
- **Υλοποίηση:** Αφού υπάρξει συμφωνία ως προς τον τρόπο με τον οποίο θα ικανοποιηθούν οι ανάγκες, θα πρέπει να καταρτιστεί ένα σχέδιο δράσης και ένα χρονοδιάγραμμα, που θα περιλαμβάνει και ένα σχέδιο κατανομής των πόρων.

Στην πράξη, ο καθορισμός των προτεραιοτήτων και η εκτίμηση των επιλογών συνδέονται άμεσα, και θα πρέπει να εξεταστούν από κοινού.

4.7.1 Καθορισμός των προτεραιοτήτων

Όταν δεν υπάρχουν επαρκείς πόροι για να ικανοποιηθούν όλες οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν (κάτι που συμβαίνει στις περισσότερες περιπτώσεις), είναι σημαντικό να γίνει ιεράρχησή τους. Ο καθορισμός των προτεραιοτήτων είναι μια στρατηγική διαδικασία, την οποία αναλαμβάνουν οι υπεύθυνοι ανάθεσης των υπηρεσιών. Όσοι εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία, θα πρέπει να λαμβάνουν επίσης υπόψη τους τη γνώμη των χρηστών αλλά και των παρόχων αυτών των υπηρεσιών σχετικά με τον τρόπο ιεράρχησης των αναγκών. Ενδέχεται, ωστόσο, να μην συμφωνούν πάντα. Επομένως, δίνεται προτεραιότητα στα θέματα όπου υπάρχει συμφωνία.

Ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις όσον αφορά τις προτεραιότητες που έχουν προσδιοριστεί, θα εξαρτηθεί από τις τοπικές συνθήκες. Οι εθνικές προτεραιότητες και η διαθεσιμότητα των απαιτούμενων πόρων είναι οι παράγοντες που συχνά δίνουν ώθηση στη διαδικασία αξιολόγησης αναγκών. Κατά συνέπεια, ο σκοπός αυτού του σταδίου είναι να καθοριστεί επακριβώς τι θα πρέπει να γίνει, πώς και με ποια σειρά. Για παράδειγμα, η εθνική και η τοπική πολιτική ίσως να απαιτούν την παροχή υπηρεσιών για την υγεία μητέρας-παιδιού. Σε αυτήν την περίπτωση, η αξιολόγηση των τοπικών αναγκών θα εστιάζει στον προσδιορισμό των συγκεκριμένων αναγκών των γυναικών/μητέρων και των νεογέννητων της περιοχής, στην ιεράρχησή τους και στις ιδιαίτερες απαιτήσεις (από

άποψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ώστε να προσφερθούν οι απαιτούμενες υπηρεσίες που θα επιτρέψουν την υλοποίηση αυτών των προτεραιοτήτων.

4.7.2 Εκτίμηση των επιλογών

Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα υπάρχουν περισσότεροι από ένας τρόποι ανταπόκρισης στις ανάγκες που έχουν προσδιοριστεί. Οι επιλογές που θα γίνουν, θα εξαρ-

τώνται από διάφορους παράγοντες, όπως:

- τρόπος ιεράρχησης των αναγκών
- πιθανή επίδραση κάθε επιλογής
- διαθεσιμότητα των πόρων.

Ο Πίνακας 7 παρουσιάζει έναν τρόπο σκέψης αναφορικά με τις επιλογές για αλλαγή μετά από μια αξιολόγηση αναγκών.

Πίνακας 7. Πίνακας καθορισμού προτεραιοτήτων «Σχεδιάσε, Κάνε, Μελέτησε, Δράσε» (PDSA - Plan, Do, Study, Act)

Οικονομικά/πόροι που απαιτούνται για την εφαρμογή της αλλαγής	Πιθανή επίδραση της αλλαγής	
	Μικρή	Μεγάλη
Χαμηλοί	• Εύκολος στόχος: Αναμονή	• Κατάκτηση στόχου: Συνέχιση!
Υψηλοί	• Αποφυγή ή Αναμονή	• Δυσκολία: Αναμονή

Ο στόχος είναι να δίνεται άμεση προτεραιότητα σε ενέργειες που θα έχουν τη μεγαλύτερη θετική επίδραση στη δυνατότητα παροχής βέλτιστων υπηρεσιών στον πληθυσμό-στόχο και που απαιτούν τους λιγότερους επιπλέον πόρους.

Αντιθέτως, είναι καλύτερα να αποφεύγονται αλλαγές που είναι πιθανόν να έχουν μικρή επίδραση αλλά που απαιτούν υψηλό επίπεδο πόρων. Στο ενδιάμεσο, βρίσκονται οι ενέργειες που θα έχουν πιθανόν μεγάλη επίδραση, αλλά που επίσης απαιτούν υψηλούς πόρους. Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν θα επιλεγούν ούτε αυτές οι δράσεις για άμεση εφαρμογή, αλλά μάλλον θα θεωρηθούν μακροπρόθεσμες επιλογές.

Ομοίως, οι επανομαζόμενοι «εύκολοι στόχοι» είναι οι ενέργειες που απαιτούν λίγους πόρους αλλά έχουν και μικρή

επίδραση. Η επιλογή τους μπορεί να είναι δελεαστική, ενδέχεται όμως να αποτελέσουν περισπασμό από άλλες ενέργειες με μεγαλύτερη επίδραση. Για τον λόγο αυτό, είναι συνήθως καλύτερο να περιμένουμε έως ότου υλοποιηθούν πρώτα επιτυχώς «οι γρήγορες κατακτήσεις».

Οι Hooper και Longworth (2002) προτείνουν έναν αριθμό από ερωτήσεις-κλειδιά που θα πρέπει να τίθενται όταν γίνεται εκτίμηση των επιλογών και ιεράρχηση των αναγκών που προκύπτουν από μια αξιολόγηση. Αυτές οι ερωτήσεις εστιάζουν στην επίδραση, τη μεταβλητότητα, την αποδεκτότητα και τη σκοπιμότητα αναφορικά με τους πόρους, και έχουν προσαρμοστεί εδώ για την εφαρμογή της αξιολόγησης αναγκών για τεχνολογίες υγείας.

Πίνακας 8. Βασικά ερωτήματα για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων και την εκτίμηση των επιλογών

Βασικά ερωτήματα που πρέπει να τίθενται όταν γίνεται εκτίμηση των επιλογών και καθορισμός των προτεραιοτήτων
Επίδραση • Ποιες αλλαγές θα έχουν τη μέγιστη θετική επίδραση στην αντιμετώπιση των αναγκών; • Οι ανάγκες που έχουν προσδιοριστεί, σχετίζονται με μια εθνική ή τοπική προτεραιότητα (π.χ. υγεία μητέρας-παιδιού, HIV/AIDS κ.λπ.); • Ποιες θα είναι οι επιπλοκές από τη μη αντιμετώπιση αυτών των αναγκών;
Μεταβλητότητα • Ποια πράγματα μπορούν να αλλάξουν και να βελτιωθούν αποτελεσματικά; • Ποια στοιχεία υπάρχουν για αποτελεσματικές παρεμβάσεις; • Μπορούν να αποτραπούν ή να μειωθούν οι αρνητικές επιπτώσεις; • Υπάρχουν εθνικές ή τοπικές, επαγγελματικές ή οργανωτικές πολιτικές που να ορίζουν κατευθυντήριες γραμμές για το τι πρέπει να γίνει (π.χ. εθνικά πλαίσια, εθνική οδηγία, κλπ.);
Αποδεκτότητα • Ποιες από τις επιλογές για αλλαγή είναι πιθανότερο να γίνουν αποδεκτές από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, τον πληθυσμό-στόχο και τους υπεύθυνους διοίκησης; • Ποιες μπορεί να είναι οι «αλυσιδωτές» επιπτώσεις ή οι ακούσιες συνέπειες μιας αλλαγής;
Σκοπιμότητα αναφορικά με τους πόρους • Ποιοι πόροι απαιτούνται για την υλοποίηση των προτεινόμενων αλλαγών; • Μπορούν οι υπάρχοντες πόροι να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά; • Ποιοι πόροι θα αποδεσμευθούν αν σταματήσουν/αλλάξουν οι αναποτελεσματικές δράσεις (π.χ. ορθή διαχείριση των τεχνολογιών υγείας); • Υπάρχουν άλλοι διαθέσιμοι πόροι που δεν έχουν ως τώρα ληφθεί υπόψη (π.χ. δημιουργία εισοδήματος από εργαστηριακές υπηρεσίες, συνεργασία μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, βοήθεια από μη κυβερνητικές οργανώσεις, κλπ.); • Ποιες ενέργειες θα έχουν τη μεγαλύτερη επίδραση σε σχέση με τους πόρους που θα χρησιμοποιηθούν;

4.7.3 Ανάπτυξη ενός σχεδίου υλοποίησης

Αφού επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τις προτεραιότητες και τους τρόπους αντιμετώπισής τους, το επόμενο βήμα είναι η ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης προς υλοποίηση. Ένα τέτοιο σχέδιο υλοποίησης θα πρέπει να είναι **ρεαλιστικό, εφικτό και ικανό να χρηματοδοτηθεί επαρκώς**, ενώ την ίδια στιγμή θα πρέπει να μπορεί να περιγράψει με σαφήνεια τα διάφορα στάδια της διαδικασίας υλοποίησης.

Είναι σημαντικό να συμμετέχουν και οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας στις συζητήσεις σχετικά με το σχέδιο υλοποίησης και να το υποστηρίζουν, αφού σε λειτουργικό επίπεδο θα εμπλακούν άμεσα στην υλοποίηση και την εισαγωγή των συμφωνημένων αλλαγών στις υπάρχουσες υπηρεσίες.

Ένα σωστό σχέδιο υλοποίησης περιλαμβάνει:

- μια δήλωση των σκοπών και των στόχων της προγραμματισμένης δράσης, καθώς και τα συγκεκριμένα βήματα και ορόσημα που απαιτούνται για την επίτευξή της,
- τα ονόματα των ατόμων που θα είναι υπεύθυνα για τη διεκπεραίωση κάθε μέρους του σχεδίου, το τι θα κάνουν αυτά τα άτομα και πότε, καθώς και ποιες δεξιότητες και εκπαίδευση θα χρειαστούν (ιδιαίτερα με έμφαση στη διαχείριση τεχνολογιών υγείας, την πολιτική και τη δομή),
- λεπτομέρειες για τους πόρους που θα απαιτηθούν (συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αλλά και των διοικητικών, διαχειριστικών και πληροφοριακών συστημάτων, εφόσον υπάρχουν) και για την προέλευσή τους,
- μια σαφή αντίληψη σχετικά με το πώς το σχέδιο θα διατηρηθεί σε σωστή πορεία, πώς θα μετρηθεί η υλοποίηση κάθε μέρους του και πώς θα παραμείνει ισχυρό το κίνητρο των εμπλεκόμενων για ενεργό συμμετοχή.

5. Συμπερασματικές παρατηρήσεις

Η διαδικασία αξιολόγησης αναγκών είναι ένα ισχυρό εργαλείο για τον προσδιορισμό των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας, περιφέρειας ή/και χώρας. Μέσω της συλλογής βασικών πληροφοριών και της σύγκρισής τους με ένα επιθυμητό πρότυπο, μπορεί να προσδιοριστεί η υπάρχουσα δια-

φορά. Ο καθορισμός του βέλτιστου τρόπου χρήσης των διαθέσιμων πόρων για κάλυψη αυτής της διαφοράς, θα οδηγήσει σε μια ιεράρχηση των δραστηριοτήτων που μπορούν τελικά να εξασφαλίσουν μια πιο αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών υγείας και μια καλύτερη ποιότητα φροντίδας.

6. Χρήσιμες πηγές

Οι ακόλουθες καθώς και άλλες χρήσιμες πηγές είναι διαθέσιμες στις ιστοσελίδες <http://disei.who.int> (World Health Organization Library Information System, WHOLIS) και <http://hinfo.humaninfo.ro/gsd/healthtechdocs> (e-Documentation centre for WHO Health Technologies/Medical devices).

Medical equipment maintenance programme overview. Geneva, World Health Organization, 2011.

Health technology assessment of medical devices. Geneva, World Health Organization, 2011.

Service Availability Mapping (SAM), World Health Organization (<http://www.who.int/healthinfo/systems/serviceavailabilitymapping/en>).

Rapid health facility assessment flow chart. New York, International Health Facility Assessment Network, 2007 (http://ihfan.org/home/docs/attachments/ms-08-28_flowchart.pdf).

Introduction to medical equipment inventory management. Geneva, World Health Organization, 2011.

Computerized maintenance management system. Geneva, World Health Organization, 2011.

Integrated Healthcare Technology Package (iHTP), World Health Organization (<http://www.ihtp.info>).

Temple-Bird C. *Practical steps for developing health care technology policy.* Brighton, Institute of Development Studies, 2000.

Development of medical device policies, strategies and action plans. Geneva, World Health Organization, 2011.

Interagency list of essential medical devices for reproductive health. Geneva, World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_PSM_PAR_2008.1_eng.pdf).

Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool. Geneva, World Health Organization (<http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/index.html>).

Surgical care at the district hospital. Geneva, World Health Organization, 2003 (http://www.who.int/surgery/publications/scdh_manual/en).

Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598996_eng.pdf).

Medical devices by health-care facilities (in preparation). Geneva, World Health Organization, 2011.

Medical devices by clinical procedures (in preparation). Geneva, World Health Organization, 2011.

Models and medical equipment guidelines. Mexico City, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/modelos_equip.html).

Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide: Equipment and renewable resources. New York, United Nations Children's Fund, 2005 (<http://www.unicef.org/supply/files/050307PlanningGuideHandbookAug2005%281%29.pdf>).

A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology). Background paper 1. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf).

Priority medical devices project. World Health Organization (http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html).

Hooper J and Longworth P. (2002). *Health needs assessment workbook*. Health Development Agency, 2002 (<http://www.nice.org.uk/niceMedia/documents/hna.pdf>).

Certificado de Necesidad (Certificate of Need). Mexico City, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html).

'How to Manage' series of health care technology guides. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html).

Liu, X. *Policy tools for allocative efficiency of health services*. Geneva, World Health Organization, 2003 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241562528.pdf>).

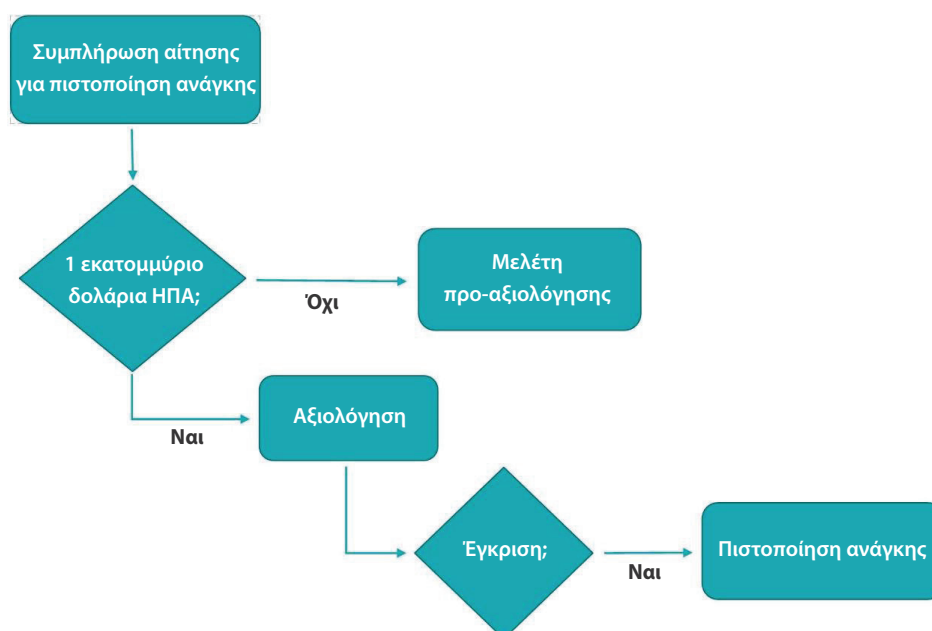
Παράρτημα Α

Διαδικασία πιστοποίησης ανάγκης

Η πιστοποίηση ανάγκης είναι ένα εργαλείο σχεδιασμού που χρησιμοποιείται για να υποστηρίξει τους φορείς λήψης αποφάσεων στην αξιολόγηση επενδύσεων για ιδιαίτερα εξειδικευμένο και ακριβό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, σύμφωνα με κριτήρια τεχνικά, επιδημιολογικά και κόστους-οφέλους, ώστε να γίνεται βελτιστοποίηση των πόρων.¹ Πολλές χώρες δεν εφαρμόζουν αυτή τη διαδικασία, ίσως όμως να είναι κάτι που οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων θέλουν να εξετάσουν. Για τις χώρες που έχουν εφαρμόσει ή θα εφαρμόσουν αυτή τη διαδικασία, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω, όταν γίνεται αίτηση για πιστοποίηση ανάγκης:

- Γενικά δεδομένα
 - › τοποθεσία
 - › περιοχή ευθύνης
 - › επιδημιολογικές πληροφορίες
 - › θνησιμότητα/νοσηρότητα
 - › δεδομένα αιτούντων
- Περιγραφή ανάγκης
 - › χαρακτηριστικά υπηρεσίας
 - › απαιτούμενες κλινικές διαδικασίες
 - › αριθμός ασθενών που παραπέμπονται σε άλλη μονάδα
 - › λοιπός διαθέσιμος εξοπλισμός στην περιοχή
- Πρόταση
 - › ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός
 - › προσωπικό
 - › υποδομή
- Απαιτούμενοι πόροι
 - › επένδυση
 - › λειτουργικά κόστη
 - › πηγές χρηματοδότησης.

¹ Μετάφραση από τα Ισπανικά του ορισμού του CENETEC (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html).



Διάγραμμα ροής που δείχνει τη διαδικασία για λήψη πιστοποίησης ανάγκης.



INBIT

Οδός Σταδίου, Πλατάνι
265 00 Ρίο, Πάτρα, Ελλάδα
Τηλ.: 2610 911590, 911591
Fax: 2610 911592
E-mail: info@inbit.gr
Url: www.inbit.gr

ISBN: 978-618-81050-0-3