



ΤΕΙ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Ο ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ
ΕΛΛΑΔΑ



ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΕΣ: ΑΛΕΒΙΖΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΣΚΥΛΟΓΙΑΝΝΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΠΙΣΙΜΙΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 2015

ΤΕΙ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ: ‘Ο ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ’

ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΕΣ: ΑΛΕΒΙΖΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΑΜ: 2010282

ΣΚΥΛΟΓΙΑΝΝΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΑΜ 2010029

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΠΙΣΙΜΙΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 2015



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η συγγραφή της παρούσας πτυχιακής δεν θα είχε καταστεί δυνατή χωρίς τη συμβολή ορισμένων ανθρώπων, τους οποίους θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε. Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τον επιβλέποντα καθηγητή μου Κ. Θεόδωρο Πισιμίση που μας έδωσε την ευκαιρία να ασχοληθούμε με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα καθώς και για τη βοήθεια και την καθοδήγηση του για την εκπόνηση αυτής της εργασίας. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Κ. Κωνσταντίνο Μπαράκο, προϊστάμενο τεχνικής υπηρεσίας του Γενικού Νοσοκομείου Ανατολικής Αχαΐας, ο οποίος με βοήθησε στη συλλογή πληροφοριών.

Ακόμη δεν θα παραλείψουμε να εκφράσουμε τις ευχαριστίες και την ευγνωμοσύνη μας, προς τις οικογένειες μας για την κατανόηση και την ηθική, ψυχολογική και οικονομική υποστήριξη που μας παρείχαν καθ' όλη την διάρκεια της εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας, όσο και κατά την διάρκεια όλων των σπουδών μας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, είναι ζωτικής σημασίας, καθώς αποτελεί ένα από τα βασικά συστατικά της φροντίδας των ασθενών και συνεισφέρει σε έναν μεγάλο αριθμό τομέων υγειονομικής περίθαλψης.

Η παρούσα πτυχιακή εργασία πραγματεύεται το ρόλο του τομέα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο υγειονομικό σύστημα της χώρας μας.

Η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε είναι κυρίως η ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και η επεξεργασία στατιστικών στοιχείων που μελετούν την πορεία του τομέα που εξετάζουμε.

Από την μελέτη μας, προκύπτει ότι στην Ελλάδα, παρά την ύπαρξη ανεπαρκειών του συστήματος υγείας σε αρκετούς τομείς, παρατηρούνται υψηλότεροι δείκτες κατανάλωσης, ειδικά στην περίπτωση των αξονικών και μαγνητικών τομογράφων, καθώς και αδυναμία σωστής διαχείρισης τους.

Εν μέσω οικονομικής κρίσης, η χώρα μας κατέχει τα πρωτεία στον αριθμό αξονικών-μαγνητικών τομογράφων αλλά και στον αριθμό των διαγνωστικών εξετάσεων, με αποτέλεσμα να απορρυθμίζεται το σύστημα υγείας και να αυξάνονται οι υγειονομικές δαπάνες .

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	iv
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ.....	2
1.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ;.....	2
1.2 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΥΓΕΙΑΣ.....	3
1.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.....	5
1.3.1 ΠΟΙΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	6
1.3.2 ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.	6
1.4 ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ)- ΕΜΠΟΔΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο : Ο ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	11
2.1 ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	11
2.2 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ.....	11
2.3 ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	12
2.4 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	14
2.5 Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	14
2.6 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	17
2.7 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ^ο : ΣΤΑΔΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	20
3.1 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	20
3.2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	21
3.3 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	22
3.4 Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	23
3.5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	23
3.6 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΓΡΥΠΙΝΗΣΗΣ (VIGILANCE SYSTEM).....	24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ^ο : ΑΝΑΛΥΣΗ ΒΑΣΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ .	26
4.1 ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ-ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	26
4.1.1 ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ	27
4.2 ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ- ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	31
4.2.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	32

4.2.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ	33
4.2.3 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ	34
4.2.4 ΑΞΟΝΙΚΗ Ή ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ;	37
4.3 ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΩΝ (PET/CT)	38
4.3.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ	39
4.3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ PET/CT	40
4.3.3 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ PET/CT	41
4.4 GAMMA KNIFE - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΩΡΙΣ ΝΥΣΤΕΡΙ	41
4.4.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ GAMMA KNIFE ...	43
4.4.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ GAMMA KNIFE ...	43
4.5 GAMMA CAMERA	44
4.6 ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ- ΣΥΣΤΗΜΑ DA VINCI	47
4.6.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DA VINCI	48
4.6.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DA VINCI	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ^ο : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	50
5.1 ΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	50
5.3 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	54
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	57
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	59
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	61
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	64

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

ΣΕΛ

Πίνακας 1.1: Σύγκριση της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.....	7
Πίνακας 2.1: Πωλήσεις επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	16
Πίνακας 2.2: Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	17
Πίνακας 2.3: Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά κατηγορία.....	18
Πίνακας 4.1: Αριθμός αξονικών τομογράφων στην Ελλάδα.....	30
Πίνακας 4.2: Κατανομή Μαγνητικών τομογράφων (MRI) σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα ανά περιφέρεια (2009).....	35
Πίνακας 4.3: Αριθμός μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα.....	36
Πίνακας 4.4: Συνολικός αριθμός μηχανημάτων Gamma camera στην Ελλάδα ανά έτος	46

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 5.1: Αριθμός αξονικών τομογραφιών/1.000.000 κατοίκους.....	52
Διάγραμμα 5.2: Αριθμός μαγνητικών τομογραφιών/1.000.000 κατοίκους.....	54

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ ΚΑΙ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 1.1: Τομείς του κανονισμού, της αξιολόγησης και της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	5
Εικόνα 4.1: Αριθμός αξονικών τομογράφων ανά 1.000.000 κατοίκους των χωρών μελών του Ο.Ο.Σ.Α το έτος 2013.....	30
Εικόνα 4.2: Αριθμός μαγνητικών τομογράφων ανά 1.000.000 κατοίκους των χωρών μελών του Ο.Ο.Σ.Α το έτος 2013.....	36
Εικόνα 5.1: Αριθμός αξονικών τομογραφιών των δημόσιων νοσοκομείων.....	53

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΑΤΥ/ΗΤΑ: Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας.

ΑΤ/CT: Αξονικός τομογράφος.

ΜΤ/MRI : Μαγνητικός τομογράφος.

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

ΟΟΣΑ: Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.

ΕΚΑΠΤΥ: Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας πτυχιακής εργασίας, είναι να αποτυπώσει με τρόπο σύντομο και περιεκτικό, την υπάρχουσα κατάσταση του τομέα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα. Θα προσπαθήσουμε να διαπιστώσουμε κατά πόσο ο ήδη υπάρχον εξοπλισμός είναι αναγκαίος, να μελετήσουμε το μέγεθος του καθώς και τις οικονομικές του επιδράσεις στο υγειονομικό σύστημα της χώρας μας.

Η εργασία χωρίζεται σε πέντε κεφάλαια. Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζεται συνοπτικά η έννοια της υγείας και του συστήματος υγείας. Ταυτόχρονα περιγράφονται οι έννοιες των τεχνολογιών υγείας, της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και της καινοτομίας.

Το δεύτερο κεφάλαιο προσπαθεί να διασαφηνίσει την έννοια του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να αποτυπώσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί ο κλάδος του. Γίνεται μία σύντομη παρουσίαση των πιο βασικών συνιστωσών του κανονιστικού πλαισίου, που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατόπιν, ακολουθεί μία σαφής περιγραφή των όσων πρέπει να ισχύουν, ώστε να είναι εφικτή η ορθή λειτουργία του κανονιστικού πλαισίου.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται μια ειδική αναφορά στα πιο σημαντικά βήματα και τις διαδικασίες που ακολουθούνται για τη απόκτηση και διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Στο τέταρτο κεφάλαιο θα αναφερθούν κάποια είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού όπως ο μαγνητικός τομογράφος, ο αξονικός τομογράφος, ο τομογράφος εκπομπής ποζιτρονίων (PET), το gamma knife, η γ-κάμερα, καθώς και το χειρουργικό σύστημα Da Vinci, ώστε να δούμε τον τρόπο λειτουργίας τους. Τα παραπάνω μηχανήματα, επιλέχθηκαν επειδή αποτελούν τα πιο σημαντικά διαγνωστικά εργαλεία.

Στο πέμπτο και τελευταίο μας κεφάλαιο ερευνάμε τις οικονομικές επιδράσεις του τομέα και πιο συγκεκριμένα των μαγνητικών και αξονικών τομογραφιών στο υγειονομικό σύστημα της χώρας μας.

Στο τελευταίο μέρος της πτυχιακής εργασίας παραθέτονται τα συμπεράσματα και οι προτάσεις, η ελληνική και ξένη βιβλιογραφία, καθώς και τα παραρτήματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

1.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ;

Τα τελευταία χρόνια, ο τομέας της Υγείας αποτελεί αντικείμενο έντονου προβληματισμού κάθε κοινωνίας για διάφορους λόγους. Πρώτον, η πρόοδος της ιατρικής και η ανακάλυψη νέων μορφών θεραπείας και παρεμβάσεων Φροντίδας Υγείας έχουν αυξήσει την προσφορά των υπηρεσιών Υγείας. Δεύτερον, η επιμήκυνση του προσδόκιμου επιβίωσης και η γήρανση του πληθυσμού έχει αυξήσει εκρηκτικά τη ζήτηση των υπηρεσιών Υγείας. Τρίτον, ο πολλαπλασιασμός των κοινωνικών προβλημάτων έχει δημιουργήσει δημοσιονομικά διλήμματα στην κατανομή των πόρων μεταξύ του τομέα της Υγείας και των υπόλοιπων κοινωνικών τομέων. Τέταρτον, η αυξανόμενη απαίτηση των πολιτών για αποτελεσματική κάλυψη των αναγκών Υγείας μέσω παροχής υπηρεσιών υψηλής ποιότητας επιδρά σημαντικά στην κοινωνική πολιτική.

Σύμφωνα με τον ορισμό που διατυπώθηκε στο καταστατικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (1946) η υγεία είναι «η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας».

Είναι γνωστό ακόμα ότι ο τεράστιος αριθμός παραγόντων που επηρεάζουν την κατάσταση της υγείας ενός πληθυσμού βρίσκονται σε άμεση συσχέτιση με το σύστημα και τις υπηρεσίες υγείας . Το σύστημα υγείας έχει ένα και μοναδικό λόγο ύπαρξης, δηλαδή την προστασία και τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Η παροχή υπηρεσιών υγείας (πρόληψη, θεραπεία, αποκατάσταση), έχει νόημα μόνο στο βαθμό που συνεισφέρει στο σκοπό αυτό.

Το σύστημα υγείας είναι ένα σύνολο επιμέρους υποσυστημάτων τα οποία βρίσκονται σε διαρκή αλληλεπίδραση μεταξύ τους και με το περιβάλλον, προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός του συστήματος που είναι η διατήρηση και η προαγωγή υγείας του πληθυσμού^[1]

Σύμφωνα με τους Καλογεροπούλου και Μουρδουκούτα (2007, σ.66) το σύστημα υγείας αποτελείται από τρία υποσυστήματα : το πρώτο υποσύστημα αναφέρεται στους παράγοντες που επηρεάζουν και διαμορφώνουν το επίπεδο υγείας του πληθυσμού, το δεύτερο υποσύστημα αναφέρεται στην παραγωγή υπηρεσιών και αγαθών υγείας και το τρίτο υποσύστημα αναφέρεται στους μηχανισμούς κάλυψης των δαπανών.

[1].Καλογεροπούλου, Μ., Μουρδουκούτα, Π. (2007, σ67)



1.2 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

Σε μια ραγδαία αναπτυσσόμενη εποχή, όπως η σημερινή, τα επιτεύγματα της επιστήμης και της τεχνολογίας είναι αδιαμφισβήτητα εντυπωσιακά προκειμένου να βελτιώσουν , εκτός από την ικανοποίηση των βασικών αναγκών, την παροχή γνώσης, ανέσεων και ευκολιών.

Πρωταρχικό μέλημα αυτής της εξέλιξης παραμένει η διασφάλιση του πολυτιμότερου αγαθού της ανθρώπινης ύπαρξης, που δεν είναι άλλο από την Υγεία . Η παροχή υπηρεσιών υγείας βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην τεχνολογία, η οποία δημιουργεί νέα δεδομένα και προτεραιότητες αναφορικά με την επιλογή, τη χρήση και τη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Στις μέρες μας, παρατηρείται η λεγόμενη ενοποίηση τεχνολογιών και επιστημών και η συνεπακόλουθη δημιουργία νέων, που συνδυάζουν γνωστικά αντικείμενα από τις επιστήμες που προέρχονται. Τα συστήματα υγείας δεν μπορούν να παρέχουν τα επιθυμητά αποτελέσματα χωρίς τις τεχνολογίες υγείας.

Η Τεχνολογία Υγείας (ΤΥ) μπορεί σε γενικές γραμμές να ορισθεί ως οτιδήποτε χρησιμοποιείται για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη διάγνωση ή θεραπεία της ασθένειας, στην αποκατάσταση και στη χρόνια ασθένεια. Εμπεριέχει και ασχολείται με θέματα όπως η φαρμακευτική βιομηχανία, ιατρικές συσκευές, διαδικασίες και οργανωτικά συστήματα που αφορούν στην ιατρική φροντίδα και δημόσια υγεία. Είναι μια πολύ-επιστημονική προσέγγιση στον τομέα της υγειονομικής πολιτικής, η οποία εξετάζει τις ιατρικές, οικονομικές, κοινωνικές και ηθικές επιπτώσεις της χρήσης και διάδοσης της ιατρικής τεχνολογίας στις υπηρεσίες υγείας.^[2]

Σε ένα Σύστημα υγείας οι τεχνολογίες υγείας είναι βασική προϋπόθεση για την καλή λειτουργία του συστήματος και αφορούν την εφαρμογή επιστημονικών γνώσεων στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και της πρόληψης ασθενειών. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται ένα μέσο πρόληψης, διάγνωσης και πολλές φορές θεραπείας και αποκατάστασης των ασθενών , βελτιώνουν την υγεία και την ποιότητα ζωής, επιτρέπουν σε άτομα με αναπηρία να συνεχίσουν να είναι λειτουργικά. Χωρίς τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό ή τα βοηθητικά συστήματα οι ιατρικές διαδικασίες από την πιο απλή μέχρι και την πιο σύνθετη θα ήταν αδύνατη. Μια τεχνολογία υγείας για να αποδώσει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο χρειάζεται εκπαιδευμένο προσωπικό να τη χειριστεί. Αν το υπάρχον προσωπικό δεν έχει τις απαραίτητες γνώσεις πρέπει να εκπαιδευτεί .

Βασικό βήμα όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας, 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.

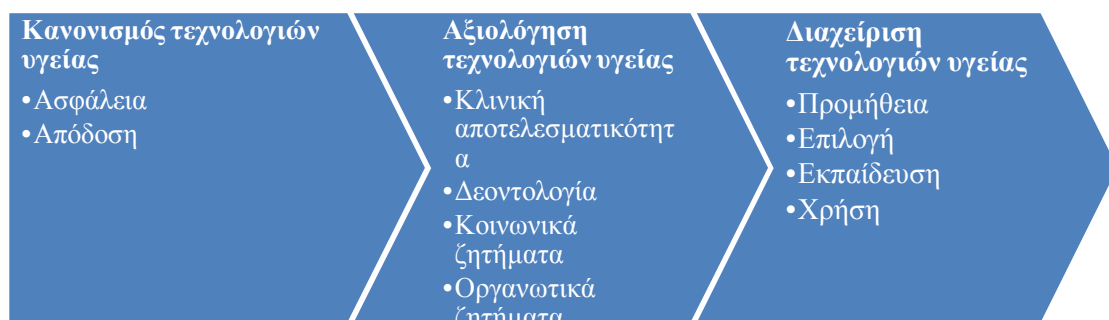
[2]Σημειώσεις μαθήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας και φαρμάκων.

1.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment-ΗΤΑ) είναι μια διεπιστημονική διαδικασία μέσω της οποίας παρέχεται συνολική εικόνα αναφορικά με ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και ηθικά ζητήματα τα οποία σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση μιας τεχνολογίας υγείας, με συστηματικό, διαφανή, αντικειμενικό, στέρεο τρόπο. Σκοπός της ΑΤΥ είναι η παροχή πληροφόρησης για το σχεδιασμό πολιτικών υγείας οι οποίες θα προωθούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, θα είναι εστιασμένες στον ασθενή και θα αποσκοπούν στην επίτευξη της μεγαλύτερης δυνατής αξίας (best value) για δεδομένους πόρους^[3]. Αν και μεταξύ των στόχων της είναι η υποστήριξη της διαμόρφωσης πολιτικής, η ΑΤΥ θα πρέπει πάντα σταθερά να βασίζεται στην έρευνα και την επιστημονική μεθοδολογία^[4].

Η ΑΤΥ είναι μία από τις τρεις συμπληρωματικές λειτουργίες που διασφαλίζουν την κατάλληλη εισαγωγή και χρήση των τεχνολογιών υγείας. Τα άλλα δύο στοιχεία είναι αφενός ο κανονισμός, που αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, καθώς και την αξιολόγηση όλων των σημαντικών, σκόπιμων και μη, συνεπειών της χρήσης της τεχνολογίας, και αφετέρου η διαχείριση, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια και τη συντήρηση της τεχνολογίας κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Ο κανονισμός, η αξιολόγηση και η διαχείριση τεχνολογιών υγείας αποτελούν ξεχωριστές δράσεις που διευκολύνουν τη βέλτιστη χρήση των τεχνολογιών υγείας, ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με στόχο την καλύτερη υγειονομική φροντίδα και την καλύτερη υγεία του πληθυσμού.

Σχήμα 1.1: Τομείς του κανονισμού, της αξιολόγησης και της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Πηγή: Who Organization

Οι κατάλληλες στρατηγικές ΑΤΥ βοηθούν τις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες να προσαρμόσουν την παγκόσμια γνώση στα δικά τους δεδομένα, υποστηρίζουν τη διαφάνεια και τη λογοδοσία στη λήψη αποφάσεων και προωθούν την ισότητα στην υγεία.

1.3.1 ΠΟΙΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Τα κοινοβούλια και τις κρατικές υπηρεσίες (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την έγκριση ρύθμισης, αποζημίωσης, προγραμμάτων δημόσιας υγείας)
- Τους επαγγελματίες υγείας (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την υιοθέτηση της τεχνολογίας, την εφαρμογή κατευθυντήριων οδηγιών κ.λπ.)
- Τα νοσοκομεία (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την προμήθεια εξοπλισμού, την παροχή υπηρεσιών κ.λπ.)
- Τους ασθενείς (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, για κοινή λήψη αποφάσεων με τους επαγγελματίες υγείας κ.λπ.)
- Το ευρύ κοινό (π.χ. πληροφορίες για τις μελλοντικές αποφάσεις σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη)
- Την ιατρική βιομηχανία (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ιατρικών προϊόντων).

Σε όλα τα υγειονομικά συστήματα, η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας διαδραματίζει έναν ουσιαστικό ρόλο ενισχύοντας αυτούς που λαμβάνουν τις αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στην τεχνολογία, τη διάχυσή της και την καινοτομία.

1.3.2 ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.

Σε γενικές γραμμές, οι βασικές συνιστώσες μιας ολοκληρωμένης μελέτης Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας είναι οι εξής:

- Ασφάλεια της τεχνολογίας: Εκτίμηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μιας διαγνωστικής ή θεραπευτικής τεχνολογίας υγείας.
- Δραστικότητα και αποτελεσματικότητα: Η εκτίμηση της ικανότητας της νέας τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα τόσο σε ιδανικές όσο και σε πραγματικές συνθήκες.
- Αποδοτικότητα (οικονομική αξιολόγηση): Μετά την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας είναι απαραίτητη η αξιολόγηση της αποδοτικότητας, δηλαδή της βέλτιστης χρήσης των πόρων.
- Κοινωνικές συνέπειες: Η εκτίμηση των κοινωνικών συνεπειών από την εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας είναι απαραίτητη. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει τόσο την ισότιμη πρόσβαση όσο και το κόστος ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας.
- Ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα: Οι ηθικές επιπτώσεις και προεκτάσεις μιας απόφασης για τη χρήση μιας νέας τεχνολογίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη (π.χ. κλωνοποίηση).
- Αποδοχή, διαθεσιμότητα, πρόσβαση και ενδείξεις για τη χρήση: Η αξιολόγηση λειτουργικών θεμάτων όπως τα προαναφερθέντα είναι απαραίτητη για τη διάχυση και τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας.

Πίνακας 1.1 Σύγκριση της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.

Διάσταση	Διαχείριση τεχνολογιών υγείας	Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
Προσανατολισμός	Εξυπηρέτηση της κοινότητας	Υγεία του πληθυσμού
Μέθοδος	Διαχείριση έργου, κύκλος ζωής της τεχνολογίας	Συστηματική κριτική ανασκόπηση, μετα-ανάλυση
Κριτήρια	Ανάλυση αναγκών, εναλλακτικές, προδιαγραφές	Κλινική αποτελεσματικότητα, οικονομική αποδοτικότητα, καταλληλότητα
Αποτέλεσμα	Απόφαση	Πολιτική / Απόφαση / Πρακτική

Πηγή: WHO Organization

[3] Garrido M.V., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R. (2009) Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential. Observatory Studies Series No 14. European Observatory on Health Systems and Policies.

4] Kristensen F.B. (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. Eurohealth, 12(1):36–38

1.4 ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ)- ΕΜΠΟΔΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η εμφάνιση νέων προϊόντων που πλεονεκτούν έναντι των ήδη υπαρχόντων από τεχνικής πλευράς είναι ένα συχνό φαινόμενο, λόγω της ταχύτατης εξέλιξης της τεχνολογίας. Επομένως, η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα και κατ' επέκταση ο ανταγωνισμός είναι υψηλά στον ιατροτεχνολογικό κλάδο, όπου οι διαφορές των προϊόντων κρίνονται στη λεπτομέρεια και μία αλλαγή-προσθήκη που μπορεί να φαντάζει μικρής σημασίας, να έχει εν τέλει πολύ καλά αποτελέσματα.

Σύμφωνα με τον ορισμό της καινοτομίας, που προτείνει ο ΟΟΣΑ, πρόκειται για μετατροπή μιας ιδέας σε εμπορεύσιμο προϊόν ή υπηρεσία, λειτουργική μέθοδο παραγωγής ή διανομής - νέα ή βελτιωμένη - ή ακόμα σε νέα μέθοδο παροχής κοινωνικής υπηρεσίας. Με τον τρόπο αυτόν ο όρος αναφέρεται στην διαδικασία. Από την άλλη μεριά, όταν με τη λέξη «καινοτομία» υποδηλώνεται ένα νέο ή βελτιωμένο προϊόν, εξοπλισμός, η υπηρεσία που διαχέεται επιτυχώς στην αγορά, η έμφαση δίνεται στο αποτέλεσμα της διαδικασίας.

Η καινοτομία περιλαμβάνει τόσο την εφεύρεση όσο και την εκμετάλλευση, το οποίο σημαίνει ότι μια εφεύρεση γίνεται καινοτομία μόνο αν υιοθετηθεί με κάποιο τρόπο από την αγορά και ενσωματωθεί σε μια τεχνολογία, μια διαδικασία ή ένα οργανωτικό πλαίσιο. Κάθε καινοτομία περιλαμβάνει

τρεις διαστάσεις:

1. Είδος της καινοτομίας: Τι είναι καινούργιο; Προϊόν, διαδικασία, δεδομένα, οργανωτική καινοτομία, κοινωνική καινοτομία.
2. Υποκειμενικότητα της καινοτομίας: Καινούργιο για ποιον; Το άτομο, την ομάδα, τον οργανισμό, τη βιομηχανία, την κοινωνία.

3. Βαθμός της καινοτομίας: Πόσο καινούργιο; Για την αγορά, την τεχνολογία, τον οργανισμό, το περιβάλλον.

Η έρευνα και η ανάπτυξη πραγματοποιούνται συνήθως σε υψηλού επιπέδου ερευνητικά ιδρύματα, όπως για παράδειγμα σε εθνικά ινστιτούτα υγείας ή σε ακαδημαϊκά ιδρύματα, μέσω πανεπιστημιακών δικτύων. Ο συντονισμός γίνεται συνήθως σε εθνικό επίπεδο από ένα επιστημονικό ή ερευνητικό συμβούλιο. Για να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά οι εθνικές ανάγκες, είναι πολύ σημαντικό να συνδέονται οι ακαδημαϊκές και ερευνητικές στρατηγικές με τις προτεραιότητες για την υγεία του πληθυσμού.

Η καινοτομία αποτελεί μοχλό ανάπτυξης κάθε είδους επιχειρηματικότητας, καθώς δημιουργεί υπεραξία. Άλλο είναι να αναπαράγεις ένα όμοιο προϊόν και άλλο η δημιουργία ενός νέου, το οποίο αποτελεί την βάση για την μοναδικότητα. Είναι χαρακτηριστικό ότι η Ευρωπαϊκή Βιομηχανία Βιοϊατρικής Τεχνολογίας επενδύει ετησίως 7%-12% των εσόδων της σε έρευνα και τεχνολογία, για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, ενώ σημάδι καινοτομίας αποτελεί το ότι το 2012 καταχωρήθηκαν πάνω από 10 χιλιάδες ευρεσιτεχνίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περισσότερες και απ' ότι στον κλάδο της τεχνολογίας των ηλεκτρολογικών υλικών και των Επικοινωνιών.(eucomed, 2013)

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κατ' επέκταση σε ένα Σύστημα Υγείας, ανεξαρτήτως την οικονομική κατάσταση της χώρας, αναπτυσσόμενη ή αναπτυγμένη, υπάρχουν εμπόδια στην εισαγωγή οποιασδήποτε καινοτομίας που αφορά σε μέθοδο, διαδικασία ή εξοπλισμό, όπως η περιορισμένη εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τον τρόπο χρήσης του νέου προϊόντος, η εχθρότητα από την πλευρά της καθιερωμένης ιατρικής πρακτικής και η απροθυμία παραδοχής της ανάγκης για αναβάθμιση των δεξιοτήτων. Επίσης ένα από τα μεγαλύτερα εμπόδια είναι το κόστος, που συνεπάγεται ότι η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αποτελέσει σημαντικό εμπόδιο για τη χρήση τους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Για παράδειγμα, η αγορά ενός μαγνητικού τομογράφου μπορεί να κοστίζει περισσότερο από ένα εκατομμύριο δολάρια ΗΠΑ, και μαζί με τις δαπάνες λειτουργίας μπορεί να καλύψει ένα σημαντικό ποσοστό του προϋπολογισμού για την υγεία σε μια αναπτυσσόμενη χώρα.

Παρόλα αυτά οι χώρες με υψηλά εισοδήματα αντιμετωπίζουν λιγότερα εμπόδια χάρη στην καλύτερη παροχή χρηματοδότησης και υποδομή, καθώς και χάρη στα σχετικά σταθερά συστήματα υγειονομικής φροντίδας. Η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμφανίζεται πρωτίστως σε χώρες με υψηλά εισοδήματα όπου υπάρχει μεγαλύτερη εμπειρία και τεχνογνωσία στην ανάπτυξη τεχνολογίας.

Τέλος, σύμφωνα με την αναθεώρηση της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τέθηκε σε εφαρμογή την 21/3/2010 (οδηγία 2007/47/EK), θα πρέπει προτού ξεκινήσει η διάθεση των προϊόντων στην Ελληνική επικράτεια, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος να υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα σχετικά έγγραφα ότι το προϊόν του είναι καινοτόμο και αξίζει να «κερδίσει» μία θέση στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο: Ο ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

2.1 ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Βιοϊατρική τεχνολογία ορίζεται ως η επιστήμη που εφαρμόζει αρχές και μεθόδους της μηχανικής των θετικών επιστημών (φυσικής, χημείας, μαθηματικών) και της τεχνολογίας εν γένει στη Βιολογία και την Ιατρική. Αποτελεί ένα ευρύ πεδίο για την εφαρμογή των αρχών της μηχανικής και της προηγμένης τεχνολογίας με σκοπό την επίλυση προβλημάτων των χώρων της Ιατρικής και της Βιοεπιστήμης γενικότερα. Έχει επεκταθεί μέχρι σήμερα πρακτικά σε όλους τους τομείς της μηχανικής χρησιμοποιώντας αρχές και τεχνολογίες της, για να σχεδιάσει και να αναπτύξει διάφορα προϊόντα για κλινική χρήση (ενδοσκόπια, υπερηχητική λιθοτριψία, laser, πυρηνικούς τομογράφους- MRI, υπολογιστικούς τομογράφους-CT, υπερηχογράφους, βηματοδότες, κ.λ.π.), καθώς και τεχνικές (επεξεργασία βιοσημάτων και εικόνων, τεχνητή νοημοσύνη, κ.λ.π.) τόσο κατά την κλινική έρευνα όσο και κατά τις διαδικασίες της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών.^[5]

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία περιλαμβάνει πολλούς επιμέρους τομείς και ασχολείται με διάφορα αντικείμενα μελέτης, πολλά από τα οποία επικαλύπτονται με τον χώρο δράσης άλλων επιστημών. Ένας από αυτούς τους τομείς είναι ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός.

[5] Wikipedia, Biomedical engineering

2.2 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα 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 είναι 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 προϊόν ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

2.3 ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι βασικές διατάξεις για την κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιγράφονται από τις κοινοτικές οδηγίες:

1. 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,
2. 90/385/ΕΟΚ περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,
3. 98/79/ΕΚ περί in vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,
4. 2007/47/ΕΚ περί τροποποίησης των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ.

Το αντίστοιχο σε ισχύ εναρμονισμένο ελληνικό νομικό πλαίσιο είναι:

1. ΦΕΚ 2198Β/2.10.2009 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
2. ΦΕΚ 2197Β/2.10.2009 περί ενεργών εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,
3. ΦΕΚ 1060Β/10.8.2001 περί In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Καθώς τα Δημόσια Νοσοκομεία απορροφούν το μεγαλύτερο ποσοστό των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σημαντικός παράγοντας για τον εξεταζόμενο κλάδο αποτελεί και το θεσμικό πλαίσιο που αφορά τις προμήθειες αυτών. Οι σημαντικότερες διατάξεις είναι:

1. Ο νόμος 2955/2001: «Προμήθειες των νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των ΠΕ.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»,
2. Ο νόμος 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε από το Νόμο 3846/2010 (άρθρο 24).

Σύμφωνα με τις συγκεκριμένες διατάξεις (3580/2007 και 3846/2010) προβλέπονται μεταξύ άλλων:

- Αρμοδιότητα στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας για την Κεντρική διενέργεια διαγωνισμών με ενιαίες προδιαγραφές
- Παρατηρητήριο Τιμών Αναλωσίμων Υλικών και Ιατρικών Προϊόντων για την συλλογή στοιχείων, σύγκριση και καταγραφή χαμηλότερων τιμών (έχει τεθεί σε λειτουργία από 1.6.2010).
- Διενέργεια ηλεκτρονικών Διαγωνισμών και ηλεκτρονικών δημοπρασιών.

3. Με το Νόμο 3867/2010 (άρθρο 27) αποφασίσθηκε η σταδιακή εξόφληση των ληξιπρόθεσμων οφειλών των δημόσιων νοσοκομείων για τα έτη 2006-2009. Με τη ρύθμιση αυτή οι οφειλές της περιόδου 2007-2009 έως και 200.000 ευρώ ανά προμηθευτή εξοφλούνται με την έκδοση χρηματικού εντάλματος και ότι οι λοιπές οφειλές μέχρι συνολικού ποσού τιμολογίων 1,1 δισ. (2007), 2,2 δισ. (2008) και 2 δισ. (2009) πληρώνονται με ομόλογα του δημοσίου.

4. Με το Νόμο 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα με τα άρθρα 1-15 αυτού τα οποία και αναφέρονται στο Σύστημα Προμηθειών Υγείας, επιχειρείται διαρθρωτική αλλαγή στο σύστημα προμηθειών των Φορέων υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που υπάγονται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και κυρίως των νοσοκομείων του ΕΣΥ. Μία από τις σημαντικότερες καινοτομίες του νόμου είναι η πρόβλεψη της δυνατότητας εκχώρησης, εν μέρει ή πλήρως, της αρμοδιότητας διενέργειας, σύναψης και εκτέλεσης των διαγωνισμών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών από αναθέτουσα αρχή σε φορέα που δεν έχει την ιδιότητα της αναθέτουσας αρχής, όπως μια ιδιωτική επιχείρηση.

2.4 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ως Ιατροτεχνολογικό Προϊόν ορίζεται βάσει της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ7/2480/94 η οποία εναρμόνισε την Ελληνική νομοθεσία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/40/ΕΟΚ περί των «Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων»:

«Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται σε ανθρώπους για σκοπούς όπως:

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης από ασθένεια.
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή αποκατάστασης τραυματισμού ή αναπηρίας.
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσικής διαδικασίας.
- Ελέγχου της σύλληψης.

2.5 Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν έναν από τους βασικούς πυλώνες για τη παροχή υπηρεσιών υγείας. Πάνω από ένα εκατομμύριο τέτοια προϊόντα, από σύριγγες και ράμματα έως μαγνητικούς τομογράφους και συσκευές ακτινοθεραπείας, παράγονται και κυκλοφορούν διεθνώς. Ο κύκλος εργασιών αυτής της αγοράς εκτιμάται σε περίπου 400 δις ευρώ ετησίως, με διαρκώς αυξητικές τάσεις. (eucomed,2013)

Στην Ελληνική αγορά κυκλοφορούν περίπου 500.000 διαφορετικά προϊόντα. Παρότι τα οικονομικά μεγέθη του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα τελευταία χρόνια είναι συγκρίσιμα με αυτά των φαρμάκων, συχνά διατίθενται σχετικά περιορισμένοι πόροι από τις κυβερνήσεις για τον έλεγχο, τη διαχείριση και την παρακολούθησή τους. (eucomed,2013)

Η Ευρωπαϊκή νομοθεσία προβλέπει την ύπαρξη μιας αρμόδιας Αρχής σε κάθε κράτος- μέλος, υπεύθυνης για την τήρηση των κανόνων και των απαιτήσεων που θα πρέπει να τηρούν οι προμηθευτές σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διακινούν στην αγορά. Αρμόδιος Οργανισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ελλάδα είναι ο Ε.Ο.Φ.

Προβλέπεται επίσης η λειτουργία κοινοποιημένων οργανισμών, που νομιμοποιούνται από την αρμόδια Αρχή να εγκρίνουν και να επαληθεύουν, κατά περίπτωση, την τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας.

Στην Ελλάδα, ένας «κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον Ε.Ο.Φ. για όλα τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει, τροποποιήσει, συμπληρώσει, αναστείλει, ανακαλέσει ή αρνηθεί να χορηγήσει και ενημερώνει και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας απόφασης για τα πιστοποιητικά που έχει αναστείλει, ανακαλέσει ή αρνηθεί να χορηγήσει, καθώς και, εφόσον του ζητηθεί, για τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει». (ΚΥΑ Υ8δ/Γ.Π.οικ.130648 α.16).

Ο κλάδος αποτελείται από μεγάλο αριθμό εισαγωγικών και περιορισμένο αριθμό παραγωγικών επιχειρήσεων. Τα εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα αφορούν ορισμένες μόνο κατηγορίες προϊόντων όπως αναλώσιμα, γάζες, αντλίες έγχυσης φαρμάκων, επιδεσμικό υλικό, υλικά τεχνητού νεφρού, οδοντικές προθέσεις και συναφή υλικά, διαγνωστικά αντιδραστήρια. Ο μεγάλος όγκος και τα πλέον εξειδικευμένα προϊόντα (ορθοπεδικό υλικό, ιατρικά μηχανήματα κλπ.) είναι εισαγόμενα.

Ανάλογα με το αντικείμενο των εργασιών τους, οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με τα εξεταζόμενα προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν στις παρακάτω γενικές κατηγορίες:

- Επιχειρήσεις εισαγωγής, διάθεσης και υποστήριξης αποκλειστικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Επιχειρήσεις με άλλο βασικό αντικείμενο δραστηριότητας (φαρμακευτικές, ηλεκτρολογικού υλικού, φωτογραφικών ειδών, χημικές κλπ.), οι οποίες παράλληλα διαθέτουν στην αγορά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- Παραγωγικές επιχειρήσεις οι οποίες παράλληλα με τα προϊόντα που παράγουν ασχολούνται και με την εισαγωγή και διάθεση ομοειδών ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι επιχειρήσεις του κλάδου ανάλογα με την ειδίκευση τους διακρίνονται:

- Σε επιχειρήσεις που προωθούν μια κατηγορία προϊόντων όπως καρδιολογικά, ορθοπεδικά, οφθαλμολογικά, νεφρολογικά κλπ.
- Σε επιχειρήσεις που διαθέτουν στην αγορά μεγάλο αριθμό προϊόντων διαφόρων κατηγοριών.

Στο παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται οι πωλήσεις των κυριότερων παραγωγικών και εισαγωγικών επιχειρήσεων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την περίοδο 2006-2010.

Πίνακας 2.1: Πωλήσεις επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(ΣΕ ΕΚΑΤ ΕΥΡ)		
Έτη	Επιχειρήσεις με παραγωγική δραστηριότητα	Εισαγωγικές επιχειρήσεις
2006	105.250.960	300.719.839
2007	117.541.547	383.689.890
2008	122.460.364	386.016.773
2009	119.695.907	609.261.444
2010	115.146.724	510.178.571

Πηγή: ICAP 2012

Παρατηρούμε ότι το 2010 οι πωλήσεις των παραγωγικών επιχειρήσεων διαμορφώθηκαν σε €115 εκατ. περίπου, μειωμένες κατά 4% έναντι του 2009. Οι πωλήσεις των παρουσιαζόμενων εισαγωγικών επιχειρήσεων διαμορφώθηκαν σε €510,2εκατ. το 2010, σημειώνοντας μείωση κατά 16% περίπου τη διετία 2009-2010. Η αποπληρωμή των χρεών των νοσοκομείων του ΕΣΥ με Κρατικά Ομόλογα (μηδενικού επιτοκίου) αποτελεί ιδιαίτερα δυσμενή εξέλιξη για τις επιχειρήσεις του

κλάδου, δεδομένης της οικονομικής συγκυρίας. Η συρρίκνωση της εγχώριας αγοράς και η μείωση των τιμών, οι καθυστερήσεις πληρωμών που παρατηρούνται από πλευράς του Δημόσιου Τομέα, τα χρέη των νοσοκομείων, καθώς και το «πλαίσιο» του τρόπου προμήθειας των προϊόντων είναι από τους σημαντικότερους λόγους (σύμφωνα με παράγοντες του κλάδου) που μπορεί να οδηγήσουν και σε περαιτέρω εξελίξεις τα επόμενα έτη.(ICAP 2012)

2.6 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανάλογα με τον βαθμό επικινδυνότητας για τον ανθρώπινο οργανισμό ταξινομούνται σε τέσσερις κατηγορίες, όπως φαίνονται και στο πιο κάτω πίνακα. Στη κατηγορία (I) περιλαμβάνονται τα προϊόντα χαμηλής επικινδυνότητας, στις κατηγορίες (IIa) και (IIb), τα προϊόντα μεσαίας επικινδυνότητας και στην κατηγορία (III) τα προϊόντα υψηλής επικινδυνότητας.

Πίνακας 2.2: Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
Κατηγορία I	Χαμηλός
Κατηγορία IIa	Χαμηλός έως μέτριος
Κατηγορία IIb	Μέτριος έως υψηλός
Κατηγορία III	Υψηλός

Πηγή: en.wikipedia.org/wiki/Medical_device

Η ταξινόμηση εξαρτάται από κανόνες οι οποίοι λαμβάνουν υπόψη τη διάρκεια επαφής του προϊόντος με το του σώμα, τον επεμβατικό του χαρακτήρα, τη χρήση του

σαν πηγή ενέργειας, την επίδραση του στο κυκλοφοριακό ή το νευρικό σύστημα, την διαγνωστική του επίπτωση, ή την ενσωμάτωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Πίνακας 2.3: Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά κατηγορία

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ I	Ουροσυλλέκτες κλίνης
	Ορθοπεδικά εξωτερικής χρήσης (ζώνες, καλσόν)
	Αναπηρικές καρέκλες
	Επίδεσμοι
	Χειρουργικά εργαλεία
	Στηθοσκόπια για διάγνωση
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IIα	Φακοί επαφής
	Χειρουργικά γάντια
	Σύριγγες μιας χρήσης
	Γάζες
	Διαγνωστικοί υπέρηχοι
	Film ακτίνων X
	Ηλεκτροκαρδιογράφοι
	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IIβ
Διαλύματα αιμοκάθαρσης	
Υγρά φακών επαφής	
Συσκευές παροχής οξυγόνου	
Θερμοκοιτίδες	
Ορθοπεδικά εμφυτεύματα	
Χειρουργικά LAZER	
Ακτινολογικά μηχανήματα	
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ III	Βαλβίδες καρδιάς
	Καρδιαγγειακοί καθετήρες
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φάρμακα (γάζα με αντιβιοτικό, ορθοπεδικό τσιμέντο με αντιβιοτικό)
	Βηματοδότες

Πηγή: ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ

2.7 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να φέρει σε εμφανές σημείο με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο, τόσο επί του ιδίου του προϊόντος όσο και επί της συσκευασίας αυτού αλλά και επί των οδηγιών χρήσης του (άρθρο 17 παράγραφος 2 της 93/42/ΕΟΚ), την σήμανση CE συνοδευόμενη από έναν τετραψήφιο αριθμό που αντιστοιχεί στην κοινοποιημένο φορέα που την χορήγησε. Για παράδειγμα η σήμανση CE0653 επί ενός προϊόντος σημαίνει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό

και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης αυτού το χορήγησε το ΕΚΕΒΥΛ (ο αριθμός 0653 είναι ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης και χρησιμοποιείται μόνο από το ΕΚΕΒΥΛ παγκοσμίως). Σημάνσεις τέτοιας μορφής επιτίθενται μόνον σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Μία απλή ένδειξη CE δίχως τετραψήφιο αριθμό δεν χαρακτηρίζει ιατροτεχνολογικό προϊόν αλλά βιομηχανικό προϊόν το οποίο δεν μπορεί να διατεθεί νομίμως σε νοσηλευτικό ίδρυμα.

Επίσης το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να φέρει σε εμφανές σημείο τα στοιχεία ιχνηλάτισης του. Ήτοι ένα μοναδικό σειριακό αριθμό (Serial Number) εάν πρόκειται για προϊόν υψηλής τεχνολογίας ή έναν αριθμό παρτίδας (Lot Number) για απλούστερα προϊόντα.

Τέλος το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παρακάτω πιστοποιητικά:

- Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η συμμόρφωση του προϊόντος στα αναγραφόμενα στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή του προϊόντος με τα αναγραφόμενα στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ (declaration of conformity) και πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος. (Η εν λόγω δήλωση έχει έννοια μόνον στην περίπτωση όπου δεν υπάρχει ειδικό μοναδικό πιστοποιητικό για το προϊόν αλλά γενικότερο πιστοποιητικό προς τον κατασκευαστή για να επιθέτει την σήμανση επί ομάδας προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση όμως γίνεται σαφέστατη αναφορά στο πιστοποιητικό για ποια προϊόντα χορηγήθηκε)
- Πιστοποιητικό κατά ISO 13485:2003 του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τηρεί τις προϋποθέσεις του σχετικού πρότυπου για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο: ΣΤΑΔΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

3.1 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Κατά τη διαδικασία προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω: Όλες οι νέες συσκευές πρέπει να αξιολογούνται πριν την παραγγελία χρησιμοποιώντας μια φόρμα αξιολόγησης.

Αυτή η φόρμα περιλαμβάνει:

- Το χρόνο παραμονής της συσκευής στην αγορά.,
- τον βαθμό αξιοπιστίας,
- τον βαθμό ευκολίας στη χρήση,
- τη διαθεσιμότητα τεχνικών και επισκευαστικών εγχειριδίων,
- κόστη αναλώσιμων,
- υπολογισμός του κόστους διατήρησης,
- περίοδος εγγύησης,
- διαθεσιμότητα ανταλλακτικών.

Η συμφωνία της συσκευής με κάποιο standard μειώνει το ρίσκο, συμπίπτει τα κόστη εκπαίδευσης, δίνει μεγαλύτερη αγοραστική δύναμη σε περίπτωση μεταπώλησης της συσκευής και μειώνει την απαίτηση να διατηρείται stock με ανταλλακτικά στην αποθήκη. Η προμήθεια νέας συσκευής διαδικαστικά γίνεται μέσω του αρμόδιου γραφείου προμηθειών από το οποίο γίνονται όλες οι προμήθειες υλικών του νοσοκομείου.

Οι παραγγελίες διακρίνονται σε δύο κατηγορίες τις τακτικές και τις έκτακτες, τακτικές είναι αυτές που το τμήμα ζητάει εξοπλισμό από τον προμηθευτή σε σταθερή επαναλαμβανόμενη βάση για παράδειγμα κάθε μήνα ή κάθε εβδομάδα. Η έκτακτη δεν γίνεται σε σταθερή επαναλαμβανόμενη βάση παρά μόνο όταν παρουσιαστεί ανάγκη για κάποιο εξοπλισμό.

Συνοπτικά οι διαδικασίες για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού έχουν ως εξής:

- Σχεδιασμός απόκτησης και ανανέωσης εξοπλισμού
Εκτίμηση των δυνατοτήτων ανάκλασης του παλαιού ή ελαττωματικού εξοπλισμού και οικονομική μελέτη του κόστους αντικατάστασης με μορφή αγοράς ή δανεισμού
- Κύρια διαδικασία απόκτησης

Περιλαμβάνει μια εκτεταμένη έρευνα αγοράς, μελέτη των ανταγωνιστικών μοντέλων, λήψη και αξιολόγηση προσφορών, τελική επιλογή και επίβλεψη των συμβολαίων.

- Παραλαβή, έλεγχος και εγκατάσταση του εξοπλισμού.

Είναι η διεξαγωγή ελέγχων αποδοχής, έτσι ώστε μετά την παραλαβή και πριν την τελική εγκατάσταση του εξοπλισμού, να πιστοποιείται ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και ανταποκρίνεται απόλυτα στις ανάγκες του νοσοκομείου. Εφόσον πληρούνται όλα τα κριτήρια, πραγματοποιείται η εγκατάσταση.

3.2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η απαίτηση για την ανάπτυξη των πληροφοριακών συστημάτων, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες που παρέχει η χρήση του διαδικτύου σήμερα, θεωρείται αναγκαία, αφού σχετίζεται άμεσα με την βελτιστοποίηση και την καλύτερευση των υπηρεσιών που προσφέρουν οι δημόσιες υπηρεσίες και ειδικότερα τα δημόσια νοσοκομεία.

Στην χώρα μας παρά την επάρκεια σε σύγχρονα συστήματα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας, ελλείψεις εντοπίζονται σε νοσοκομεία με ιδιαίτερη λειτουργική σημασία όπως αυτά που βρίσκονται στα μεγάλα αστικά κέντρα. Ο ρυθμός εισαγωγής των εφαρμογών της πληροφορικής αλλά και των τηλεπικοινωνιών στην υγεία είναι εξαιρετικά βραδύς, σε αντίθεση με τα διαγνωστικά και ιατρικά κέντρα στον ιδιωτικό τομέα που διαθέτουν διαχειριστικά πληροφοριακά συστήματα, ενώ η εισαγωγή αντίστοιχων συστημάτων στους δημόσιους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας προχωρεί με πολύ αργούς ρυθμούς. Τα πληροφοριακά συστήματα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα δημόσια νοσοκομεία δεν έχουν δοκιμασθεί σε αξιόλογη έκταση στην παραγωγική διαδικασία, γιατί παρότι έχουν εισαχθεί σε κάποια νοσοκομεία δεν χρησιμοποιούνται για κάλυψη όλων των δραστηριοτήτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

3.3 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αφορά στην μονοσήμαντη σήμανση των μηχανημάτων και στην συγκέντρωση όλων των στοιχείων που αφορούν στην ταυτότητα του μηχανήματος, καθώς και των οικονομοτεχνικών στοιχείων. Ενδεικτικά περιλαμβάνονται τα εξής:

1. Ομάδα μηχανήματος (Ονοματολογία GMDN)
2. Κατασκευαστής
3. Μοντέλο
4. Αριθμός σειράς
5. Προμηθευτής
6. Τρόπος απόκτησης του μηχανήματος
7. Κωδικός και ονομασία Τμήματος
8. Κωδικός και ονομασία Χώρου
9. Ημερομηνία εγκατάστασης

Οι πληροφορίες που συλλέγονται καταχωρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επιτρέποντας την άμεση εισαγωγή τους στο σύστημα διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του νοσοκομείου.

Η σήμανση των μηχανημάτων, εκτός των άλλων στοιχείων, συνοδεύεται και από γραμμικό κώδικα (Bar code) ο οποίος σε συνδυασμό με την χρήση ασύρματων ηλεκτρονικών συσκευών, δίνει πολλαπλές δυνατότητες στην διαχείριση των συσκευών και των πληροφοριών που συνδέονται με αυτές. Τέτοιες δυνατότητες είναι η άμεση ανάκτηση όλων των στοιχείων των συσκευών επί τόπου, η ταχύτατη ενημέρωση της καταγραφής όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο η τυποποίηση της κωδικοποίησης σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καταγραφής, γίνεται εισαγωγή σε βάση δεδομένων και παραδίδεται στο νοσοκομείο το κτηματολόγιο σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχει την δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης.

3.4 Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Στην διάρκεια του κύκλου ζωής της ένα ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός περνάει από διάφορες φάσεις.

Στο πρώτο βήμα είναι η φάση σχεδίασης της συσκευής και ακολουθεί η κατασκευή της. Ακολούθως εισάγεται στην αγορά και διαφημίζεται σε ειδικά με το αντικείμενο περιοδικά, στο site της κατασκευάστριας εταιρείας κ.λ.π. Κατόπιν μετά από αίτηση εγκαθίσταται σε κάποιο φορέα παροχής υγείας όπου λειτουργεί και συντηρείται. Στο τελικό στάδιο τίθεται εκτός λειτουργίας, πωλείται ή αποσύρεται.

Συνοπτικά οι φάσεις κύκλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι:

- Σχεδίαση
- Κατασκευή
- Εισαγωγή στην αγορά
- Αίτηση για αγορά της από τμήμα π.χ. νοσοκομείου
- Η συσκευή σε λειτουργία
- Αντικατάσταση
- Απόσυρση

3.5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η συντήρηση είναι το σπουδαιότερο βήμα για τη σωστή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Προλαμβάνει αλλά και περιορίζει στο ελάχιστο τις βλάβες τους.

Η συντήρηση χωρίζεται σε προληπτική και επισκευαστική.

Προληπτική συντήρηση: Είναι το πρόγραμμα των συστηματικών ελέγχων λειτουργίας μηχανημάτων και εξαρτημάτων με σκοπό την πρόβλεψη, την πρόγνωση και την αποφυγή μίας βλάβης. Σχεδιάζεται έτσι ώστε να διορθώνει ή να προλαμβάνει καταστάσεις, που μπορούν να οδηγήσουν σε βλάβες, με αποτέλεσμα την απώλεια παραγωγής, ακριβές επισκευές και αντικαταστάσεις εξαρτημάτων. Είναι πιο οικονομικό να συντηρηθεί κάτι προληπτικά, παρά αφού έχει ήδη προκαλέσει σταμάτημα παραγωγής, με όλα τα δυσάρεστα επακόλουθα.

Ο προληπτικός, γίνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μία φορά τον μήνα ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος.

Επισκευαστική συντήρηση: Η βιοϊατρική τεχνολογία είναι υπεύθυνη για την αποκατάσταση μίας βλάβης. Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης η διαδικασία αποκατάστασής της είναι η εξής: ενημερώνεται ο υπεύθυνος βλαβών της βιοϊατρικής τεχνολογίας για την βλάβη του μηχανήματος, ο υπεύθυνος βλαβών ενημερώνει τον τεχνικό και του προσκομίζει το δελτίο βλάβης. Ο τεχνικός προβαίνει στην εξέταση της βλάβης. Υπάρχουν συνήθως δύο περιπτώσεις: στην πρώτη περίπτωση, η βλάβη είναι απλή και επισκευάζεται άμεσα και στην δεύτερη η βλάβη είναι πολύπλοκη και δεν επισκευάζεται άμεσα.

Υπάρχουν διάφορες περιπτώσεις αποκατάστασης μίας πολύπλοκης βλάβης:

1. Αν το μηχάνημα είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης:
είτε η εταιρεία επισκέπτεται το νοσοκομείο για να εξετάσει το μηχάνημα,
είτε το μηχάνημα στέλνεται στην εταιρεία.
2. Αν το μηχάνημα δεν είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης, η εταιρεία καλείται από το νοσοκομείο, εξετάζει την βλάβη, εγκρίνεται το ποσό αποκατάστασης της βλάβης από το διοικητικό συμβούλιο και επισκευάζεται η βλάβη.
3. Όταν το μηχάνημα δεν είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης και απαιτούνται ανταλλακτικά. Όταν τα ανταλλακτικά υπάρχουν στην αποθήκη, η βλάβη αποκαθίσταται και συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης. Όταν τα ανταλλακτικά δεν υπάρχουν στο νοσοκομείο και είναι συμβατικά, παραγγέλλονται κατευθείαν, επισκευάζεται η βλάβη και συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης.

3.6 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ (VIGILANCE SYSTEM)

Πολλοί κατασκευαστές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού λειτουργούν το λεγόμενο 'σύστημα επαγρύπνησης' το οποίο είναι μέρος του συστήματος ποιότητας και δίνει πληροφορία (feedback) για βελτίωση και επανασχεδίαση προβληματικών τμημάτων. Η πληροφορία δίνεται από τους χρήστες και προέρχεται από την καθημερινή χρήση του μηχανήματος.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να εφαρμόζουν

κατάλληλες Οδηγίες για Ιατρικές Συσκευές και να ανακοινώνουν κάθε σοβαρό περιστατικό , θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, σχετιζόμενο με την συσκευή που παράγουν. Με βάση αυτές τις οδηγίες η Κοινότητα έχει αναπτύξει ένα σύστημα επαγρύπνησης οι στόχοι του οποίου είναι:

- Να εμποδίσει την επανεμφάνιση των δυσμενών περιστατικών σε ιδίου τύπου ιατρική συσκευή σε άλλο μέρος.
- Να ενθαρρύνει τους κατασκευαστές να εκτελέσουν έρευνα για τα δυσμενή περιστατικά και να κάνουν διορθωτικές ενέργειες εάν απαιτείται.
- Να ενεργοποιήσει την ανώτατη αρχή να παρακολουθήσει τις διαδικασίες έρευνας του κατασκευαστή και να παρέμβει αν είναι απαραίτητο.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο κατασκευαστής πρέπει να στείλει ανακοίνωση στην Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία συνέβη το δυσμενές περιστατικό. Όταν πρόκειται για θάνατο η ανακοίνωση πρέπει να σταλεί μέσα σε 10 μέρες από το συμβάν. Στα άλλα δυσμενή περιστατικά ο χρόνος μέχρι την αποστολή της ανακοίνωσης μπορεί να είναι 30 ημέρες.

Μετά την λήψη της ανακοίνωσης η Αρμόδια Αρχή συνήθως προσπαθεί να επιβεβαιώσει το δυσμενές περιστατικό. Η ειδοποίηση που έλαβε έχει εμπιστευτικό χαρακτήρα και μόνο όταν ερευνήσει η ίδια το περιστατικό ειδοποιεί άλλες Αρμόδιες Αρχές.

Μετά την επιθεώρηση η Αρμόδια Αρχή διασπείρει κάθε χρήσιμη πληροφορία με τη μορφή μιας ανακοίνωσης σε άλλες Αρμόδιες Αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και άλλων χωρών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο: ΑΝΑΛΥΣΗ ΒΑΣΙΚΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

4.1 ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ-ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Αξονική τομογραφία (CT) είναι μια τεχνική σάρωσης που χρησιμοποιεί ακτίνες X και μας δίνει εξαιρετικά ευκρινείς εικόνες του σώματος. Μια αξονική τομογραφία μπορεί να δώσει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με πολλά μέρη του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, των οστών, των μαλακών ιστών, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και την παρακολούθηση πολλών περιπτώσεων.

Οι αξονικές τομογραφίες λαμβάνονται με ένα μεγάλο όργανο, που καλείται αξονικός τομογράφος. Ο Αξονικός τομογράφος αποτελείται από τρία κυρίως μέρη:

A. από το συγκρότημα της εξεταστικής τράπεζας και το μηχάνημα με μια μεγάλη κεντρική οπή που περιλαμβάνει την ακτινολογική λυχνία και τους ανιχνευτές

B. Από τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

Γ. Από μια διαγνωστική τράπεζα χειρισμού την οποία χειρίζεται καλά εκπαιδευόμενο προσωπικό ,οι οποίοι και οι βοηθοί τους, οι τεχνολόγοι. Τέλος, το όλο συγκρότημα στη βασική υποδομή του συμπληρώνεται και από ορισμένα αλλά βοηθητικά εξαρτήματα, όπως είναι το φωτογραφικό μηχάνημα και το αρχειοθετικό μηχάνημα στο οποίο αρχειοθετούνται οι εικόνες.

Ο εξεταζόμενος τοποθετείται σε ύπτια θέση σε ένα κινούμενο κάθισμα το οποίο αργά διέρχεται μέσω μιας κυκλικής τρύπας του μηχανήματος. Αποφεύγεται να ακτινοβοληθούν οι οφθαλμοί, γι' αυτό και το κεφάλι τοποθετείται με κλίση 15° προς τα κάτω. Όση ώρα ο εξεταζόμενος βρίσκεται μέσα στην κυκλική περιοχή ακτινοβολείται με ακτίνες X ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Με αυτήν τη μέθοδο λαμβάνονται κάθετες λεπτές τομές (μεταξύ 0,6-10 χιλιοστών) του ανθρώπινου σώματος, οι οποίες αποτυπώνονται σε φιλμ και εκτυπώνονται σε ειδικό χαρτί, με χρώμα μαύρο - άσπρο και διαφανές.

Οι εικόνες αποθηκεύονται στον υπολογιστή και μπορούν να μεταφερθούν οπουδήποτε. Συνήθως αποθηκεύονται και σε CD που δίδεται στον ασθενή και έτσι μπορεί να γίνει διάγνωση σε οποιονδήποτε άλλον υπολογιστή με τη χρήση κατάλληλων προγραμμάτων. Τα συμπαγή μέρη φαίνονται καλύτερα. Έτσι απεικονίζεται το εσωτερικό του σώματος και επιτρέπεται στον εξεταστή να αναζητήσει βλάβες μέσα στα όργανα ή να εντοπίσει ανωμαλίες σε σημεία που ήταν αδιανόητο να εντοπιστούν με την απλή ακτινογραφία.

Μια τελευταία εξέλιξη της αξονικής τομογραφίας είναι η ελικοειδής αξονική τομογραφία (spiral) η οποία, πέρα από άλλα πλεονεκτήματα, παρέχει τη δυνατότητα ανακατασκευής των εικόνων, ώστε να έχουμε και τομές σε άλλα επίπεδα (μετωπιαία, στεφανιαία και λοξά), πράγμα που μέχρι τώρα μόνο η μαγνητική τομογραφία μπορούσε να κάνει. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα διαμόρφωσης εντυπωσιακών εικόνων τριών διαστάσεων (3D), που βοηθούν πολύ στην ορθοπεδική και στην αγγειολογία-καρδιολογία.

4.1.1 ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ

Αρχικά χρησιμοποιήθηκε μόνο σε εξετάσεις εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης. Στη συνέχεια σε εξετάσεις κοιλίας ,πνευμόνων ,οστών και μαλακών μορίων, με περιορισμό των άλλων ακτινολογικών μεθόδων. Επειδή μπορεί να γίνει σαφής εντοπισμός εσωτερικών εστιών στα διάφορα όργανα του σώματος, γίνονται βιοψίες με την καθοδήγηση του ΑΤ ανώδυνα και ακίνδυνα και με εξαιρετική ακρίβεια, με συνέπεια την έγκαιρη θεραπεία του ασθενούς και τον περιορισμό ημερών νοσηλείας.

Με την συνεχή βελτίωση των υπολογιστών οι οποίοι έχουν άμεση σχέση με τα προγράμματα του Α.Τ. έχουμε φθάσει σε επίπεδο ενδοσκοπικής μελέτης των κοίλων οργάνων εικονικά, λαμβάνοντας τις συνήθεις τομές, (κολοноσκόπηση, κυστεοσκόπηση κ.λ.π.).

Με την αξονική τομογραφία μπορούν να εντοπιστούν παθολογικά ευρήματα σε όλο το σώμα: κεφαλή, τράχηλο, θώρακα, κοιλιακή περιοχή, άνω και κάτω άκρα, σπονδυλική στήλη. Με τους εξελιγμένους αξονικούς τομογράφους μπορεί να μελετηθεί και το παχύ έντερο αλλά και όλα τα κοίλα όργανα όπως η τραχεία και η ουροδόχος κύστη.

Η αξονική τομογραφία χρησιμοποιείται πλέον και ως διαγνωστική μέθοδος και στην οδοντιατρική, καθώς δίνει αναλυτικές πληροφορίες για την κατάσταση των οστών και την έκταση της βλάβης, ενώ μπορεί ακόμη να χρησιμοποιηθεί και για την πρόιμη διάγνωση της οστεοπόρωσης.

Επανάσταση αποτελεί και η αξονική στεφανιογραφία, δηλαδή η απεικόνιση των στεφανιαίων αγγείων χωρίς καθετηριασμό. Αντίστοιχα, γίνεται και αξονική αγγειογραφία και στα υπόλοιπα αγγεία του σώματος με μεγάλη αξιοπιστία, πάλι χωρίς καθετηριασμό.

4.1.1.1 ΤΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

- Δείχνει λεπτομερείς και τρισδιάστατες εικόνες.
- Απεικονίζει με μεγάλη ευκρίνεια τις στεφανιαίες αρτηρίες της καρδιάς. Συγκεκριμένα, δεν δείχνει μόνο τη στένωση μιας αρτηρίας, όπως η κλασική στεφανιογραφία, αλλά και το σύνολο της αθηρωματικής πλάκας, δηλαδή όλη τη βλάβη μέσα στο τοίχωμα της στεφανιαίας αρτηρίας πριν ακόμα αυτή δημιουργήσει στένωση.
- Είναι πιο σύντομη από τη μαγνητική τομογραφία.

- Είναι πιο προσβάσιμη, καθώς τα περισσότερα νοσοκομεία διαθέτουν αξονικό τομογράφο.
- Είναι πιο φθηνή από τη μαγνητική τομογραφία.

4.1.1.2 ΤΑ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

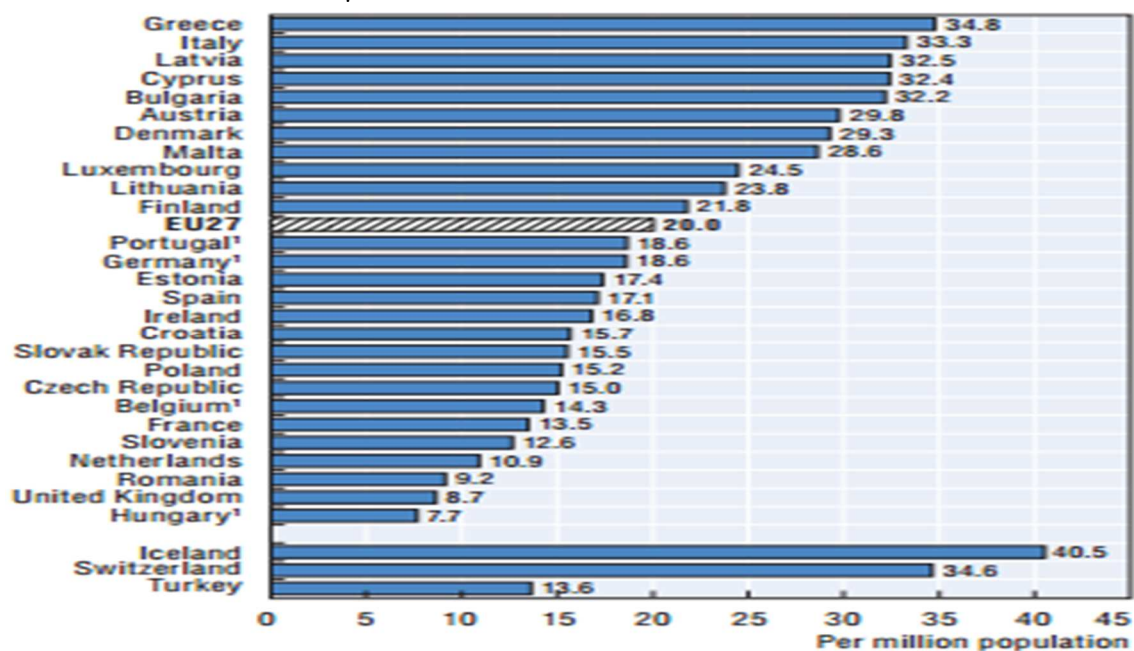
- Οι δόσεις ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια μιας αξονικής τομογραφίας είναι από 100 έως 500 φορές μεγαλύτερες από μία συμβατική ακτινογραφία, ανάλογα με το μέρος του σώματος στο οποίο γίνονται. Σύμφωνα με τους κατασκευαστές των μηχανημάτων αυτών, όσο μεγαλύτερη είναι η δόση που χρησιμοποιείται τόσο καλύτερη είναι η ποιότητα μιας αξονικής. Επίσης στις νέες τεχνικές αξονικής τομογραφίας χρησιμοποιούνται ακόμη μεγαλύτερες δόσεις ακτινοβολίας. (Διεθνής Οργάνωση Ατομικής Ενέργειας)
- Παρ' όλο που οι νέες αυτές εξελιγμένες τεχνικές φαίνεται να έχουν ένα ρόλο στη διαγνωστική προσέγγιση, δεν υπάρχουν ακόμη οι κατευθυντήριες εκείνες οδηγίες, οι οποίες να βασίζονται σε καλά τεκμηριωμένες αποδείξεις σχετικά με την αναγκαιότητα χρήσης τους. Επίσης ο τρόπος χρήσης αυτών των τεχνικών ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των διαφόρων νοσηλευτικών ιδρυμάτων.
- Ένα πολύ μικρό ποσοστό ανθρώπων εμφανίζει αλλεργία στη σκιαγραφική ουσία.
- Δεν απεικονίζει καλά τα μαλακά μέρη.
- Παρ' όλο που δεν έχει αποδειχθεί άμεσα ότι η αξονική τομογραφία αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο, η ακτινοβολία είναι γνωστό ότι αποτελεί σημαντικό παράγοντα στην εμφάνιση του καρκίνου. Απ' ότι φαίνεται από διάφορες μελέτες οι ιατροί δεν γνωρίζουν αρκετά πράγματα για το θέμα αυτό. Δεν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες για το ποιες είναι οι απαιτούμενες δόσεις, οι τεχνολόγοι δεν γνωρίζουν πότε το ποσό της ακτινοβολίας είναι υπερβολικό.

Πίνακας 4.1: Αριθμός αξονικών τομογράφων στην Ελλάδα.

ΕΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ	ΑΞΟΝΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ ΑΝΑ 1.000.000 ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ
2005	280	25.24
2006	294	26.42
2007	324	29.02
2008	344	30.75
2009	381	34.06
2010	388	34.79
2013	388	34.79

Πηγή: OECD Health Statistics 2014.

Εικόνα 4.1: Αριθμός αξονικών τομογράφων ανά 1.000.000 κατοίκους των χωρών μέλων του Ο.Ο.Σ.Α το έτος 2013.



Πηγή: OECD HEALTH STATISTICS 2015

Από τον παραπάνω πίνακα συμπεραίνουμε την σταδιακή αύξηση των αξονικών τομογράφων στην χώρα μας, παρά την οικονομική κρίση που διανύουμε. Η απουσία περιορισμών και ελέγχου οδήγησε σε μία θεαματική αύξηση των τομογράφων στη χώρα μας. Από ότι προκύπτει από την εικόνα η Ελλάδα διατηρεί την πρώτη θέση, στην κατοχή αξονικών τομογράφων, με 34,8 αξονικούς ανά 1.000.000 κατοίκους όταν ο μέσος όρος του Ο.Ο.Σ.Α είναι 20 αξονικοί/1.000.000 κατοίκους.

4.2 ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ- ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μαγνητική Τομογραφία (MRI) είναι μια διαγνωστική τεχνική σάρωσης που βασίζεται στις αρχές του μαγνητικού συντονισμού. Η Μαγνητική Τομογραφία (MRI) χρησιμοποιεί ένα ισχυρό μαγνητικό πεδίο κυμάτων και ραδιοσυχνοτήτων, παράγει λεπτομερείς εικόνες των εσωτερικών οργάνων και ιστών. Με τον τρόπο αυτό φωτογραφίζει το εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος και επιτρέπει στους γιατρούς να δουν τι συμβαίνει στο εσωτερικό χωρίς χειρουργείο.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διερεύνηση σχεδόν σε κάθε μέρος του σώματος και πιο συχνά χρησιμοποιείται για να εξετάσει τον εγκέφαλο, τις αρθρώσεις και τους δίσκους της σπονδυλικής στήλης. Ο εξεταζόμενος σε μία μαγνητική τομογραφία δεν εκτίθενται σε ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Η Μαγνητική Τομογραφία (MRI) είναι μια προηγμένη απεικονιστική μέθοδος που χρησιμοποιεί ένα ισχυρό μαγνητικό πεδίο, ραδιοκύματα και έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή για να παραγάγει εικόνες του οργανισμού.

Μαγνητικός τομογράφος - τυπική δομή

Όλο το σύστημα του μαγνήτη, με διάφορα πηνία, βρίσκεται στο βασικό σώμα (ή ικρίωμα-gantry) του μηχανήματος. Το σώμα έχει συνήθως σχήμα, κατά προσέγγιση, ορθογωνίου παραλληλεπίπεδου με ένα άνοιγμα-σήραγγα (τούνελ) στο μέσον της πρόσοψής του. Στο άνοιγμα αυτό εισάγεται ο ασθενής. Το άνοιγμα είναι σημαντικά μεγαλύτερο στα λεγόμενα συστήματα ανοικτών μαγνητών (open magnets). Σε τέτοια συστήματα το βασικό σώμα του μηχανήματος μπορεί να έχει τη μορφή δύο κυλινδρικών δακτυλίων. Ανάμεσα στους δακτυλίους υπάρχει επαρκής χώρος ώστε να διευκολύνονται χειρουργικές επεμβάσεις (σε χώρους χειρουργείου). Σε άλλα συστήματα το σώμα του μηχανήματος έχει δύο κυλινδρικά σώματα (πόλοι), εκ των οποίων το ένα βρίσκεται επάνω από τον ασθενή και το άλλο από κάτω. Συνεπώς μεταξύ των πόλων υπάρχει επαρκής χώρος για επεμβάσεις, για εξετάσεις παιδιών και για διευκόλυνση κλειστοφοβικών ασθενών. Το βασικό σώμα του μηχανήματος είναι τοποθετημένο σε κατάλληλα διευθετημένο χώρο που ονομάζεται χώρος εξέτασης (scan room).

Τέλος το απεικονιστικό σύστημα περιλαμβάνει έναν ισχυρό ηλεκτρονικό υπολογιστή για την ανακατασκευή και την επεξεργασία των λαμβανόμενων σημάτων.

4.2.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ο ασθενής ξαπλώνει σε ένα κρεβάτι και μπαίνει μέσα στο μαγνητικό τομογράφο, που μοιάζει με τούνελ. Ο τομογράφος λειτουργεί με μαγνητικό πεδίο από 3.000 μέχρι 30.000 φορές μεγαλύτερο από το μαγνητικό πεδίο της Γης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, με τη βοήθεια εκπομπής ραδιοκυμάτων, λαμβάνονται εικόνες της περιοχής που ενδιαφέρει, τις οποίες στη συνέχεια μελετά ο ειδικός ακτινολόγος προκειμένου να ανιχνεύσει τυχόν βλάβες.

Όσο αφορά την ασφάλεια μιας MRI εξέτασης:

- Δεν επιτρέπεται κανείς στην αίθουσα σάρωσης μέχρι να έχουν απαντηθεί μια σειρά ερωτήσεων ασφάλειας και αφαιρούνται όλα τα μεταλλικά αντικείμενα από το σώμα σας. (π.χ. κοσμήματα, γυαλιά και κινητά τηλέφωνα).

- Λόγω του ισχυρού μαγνητικού πεδίου, υπάρχουν μερικοί ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε MRI. Αυτοί είναι οι ασθενείς που έχουν μεταλλικά εμφυτεύματα. Αυτά περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στους: βηματοδότες καρδιάς, κλιπ ανευρύσματος στον εγκέφαλο, καθώς και ξένα σώματα όπως: κομματάκια μέταλλου στα μάτια.
- Είναι πολύ σημαντικό να απαντήσετε στις ερωτήσεις ασφαλείας, όσο γίνεται σωστότερα. Θα πρέπει να συζητήσετε οποιαδήποτε εσωτερικά εμφυτεύματα (κάθε είδους) που μπορεί να έχετε με το προσωπικό της MRI για να διευκρινιστούν πιθανοί κίνδυνοι.

Η MRI είναι μια ανώδυνη μέθοδος, δεν απαιτείται αναισθητικό. Μερικοί άνθρωποι βρίσκουν ότι το να είναι μέσα στο μηχάνημα MRI τούς κάνει να αισθάνονται άβολα λόγω του περιορισμένου χώρου της σήραγγας. Αυτό είναι γνωστό ως κλειστοφοβία.

4.2.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

- Είναι μέθοδος μη επεμβατική
- Με την αποκλειστική χρήση μαγνητικού τομογράφου είναι δυνατή η λήψη πληροφοριών σχετικά με την βιοχημική κατάσταση των ιστών με την μορφή εικόνων και φασμάτων
- Η MRI προσφέρει την δυνατότητα του έγκαιρου εντοπισμού διαφόρων βιοχημικών αλλαγών οι οποίες συμβαίνουν πριν το σχηματισμό κακοήθειας.
- Η μαγνητική τομογραφία προσφέρει μία πληθώρα εργαλείων για την εύρεση και την παρακολούθηση της πορείας διαφόρων βλαβών καθώς επίσης και την δυνατότητα πολλών επαναλήψεων μιας και οι ασθενείς δεν επιβαρύνονται με ιοντίζουσες ακτινοβολίες ή άλλες χημικές ουσίες.
- Με την βοήθεια της μαγνητικής τομογραφίας είναι δυνατή, η εκτίμηση της πορείας της νόσου και η παρατήρηση της ανταπόκρισης των ιστών στην θεραπεία.
- Η δυνατότητα εφαρμογής σε όλες σχεδόν τις ανατομικές περιοχές και η ραγδαία εξέλιξη της σχετικής τεχνολογίας υπόσχονται ταχύτερη, καλύτερη και ακόμα πιο έγκαιρη διάγνωση σε σχέση με άλλες πιο πολύπλοκες και ακριβότερες διαγνωστικές μεθόδους.

- Εμφανίζει υψηλή αντίθεση ιστών απεικονίζοντας τους τις περισσότερες φορές χωρίς τη βοήθεια σκιαγραφικών ουσιών.

4.2.3 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ.

Η μαγνητική τομογραφία, παρότι έχει φέρει νέα επανάσταση στην ακτινοδιαγνωστική εμφανίζει και ορισμένα μειονεκτήματα:

- Η αφθονία εφαρμογών και η απαίτηση σύνθετης γνώσης φυσικών παραμέτρων, υπολογιστών, μαθηματικών, φυσιολογίας και ανατομίας για την σωστή εκμετάλλευση αυτού του εργαλείου καθιστά σχετικά δύσκολη την εφαρμογή του.
- Η ερμηνεία και η επεξεργασία των εικόνων και των ποσοτικών δεδομένων.
- Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται στην ιατρική έχουν υψηλό κόστος (περίπου ένα εκατομμύριο δολάρια ανά Τέσλα για μία μονάδα, καθώς και μερικές χιλιάδες ευρώ για τη συντήρησή τους).
- Η κλειστοφοβία που αισθάνονται οι ασθενείς μέσα στον μαγνητικό τομογράφο, ο μεγάλος σχετικά χρόνος της εξέτασης, που μπορεί να δημιουργήσει παράσιτα κίνησης ,π.χ. από τις αναπνευστικές κινήσεις ή τις κινήσεις της καρδιάς ,
- Το υψηλό ακόμη κόστος της εξέτασης .
- Απαγορεύεται να εισέρχονται εντός του μαγνητικού τομογράφου, ακόμη και στον περιβάλλοντα χώρο ,ασθενείς με βηματοδότη και με μεταλλικές σιδηρομαγνητικές προθέσεις.

Πίνακας 4.2: Κατανομή Μαγνητικών τομογράφων (MRI) σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα ανά περιφέρεια (2009)

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ MRI ΣΤΟΝ ΔΗΜΟΣΙΟ ΤΟΜΕΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ MRI ΣΤΟΝ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ)
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ	1	13
ΑΤΤΙΚΗΣ	16	91
ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	0	4
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	2	11
ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	0	3
ΗΠΕΙΡΟΥ	2	8
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	3	15
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ	0	2
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	5	34
ΚΡΗΤΗΣ	1	8
ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	1	3
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	1	11
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	0	8
ΣΥΝΟΛΟ	32	211

Πηγή :ICAP 2012

Από τα στοιχεία είναι ξεκάθαρο ότι ο ιδιωτικός τομέας κατέχει τα σκήπτρα στην κατοχή των μαγνητικών τομογράφων με σύνολο 211 μαγνητικούς τομογράφους, διαφορά τεραστίων διαστάσεων από τον δημόσιο που έχει στο σύνολο 32 μαγνητικούς τομογράφους. Η διαφορά αυτή έγκειται στο γεγονός ο ιδιωτικός τομέας παροχής υπηρεσιών υγείας είναι κατεξοχήν πελατοκεντρικός, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην απόκτηση υπερσύγχρονου εξοπλισμού.

Η Περιφέρεια Αττικής αποτελεί τον τόπο συγκέντρωσης του κύριου όγκου των υπηρεσιών υγείας –πρόνοιας. Στη διαπίστωση αυτή συντελεί και η διαρκώς αυξανόμενη παρουσία μεγάλων μονάδων με υπερσύγχρονο εξοπλισμό που ιδρύθηκαν από ιδιώτες επενδυτές. Επίσης επικρατεί έντονη ανομοιογένεια ως προς την υπάρχουσα κατανομή, καθώς υπάρχουν τέσσερις περιφέρειες (Βόρειο Αιγαίο, Δυτική Μακεδονία, Ιόνια Νησιά και Στερεά Ελλάδα) οι οποίες δεν διαθέτουν κανένα μαγνητικό τομογράφο στο δημόσιο τομέα με αποτέλεσμα οι ασθενείς να πρέπει να απευθύνονται στον ιδιωτικό τομέα.

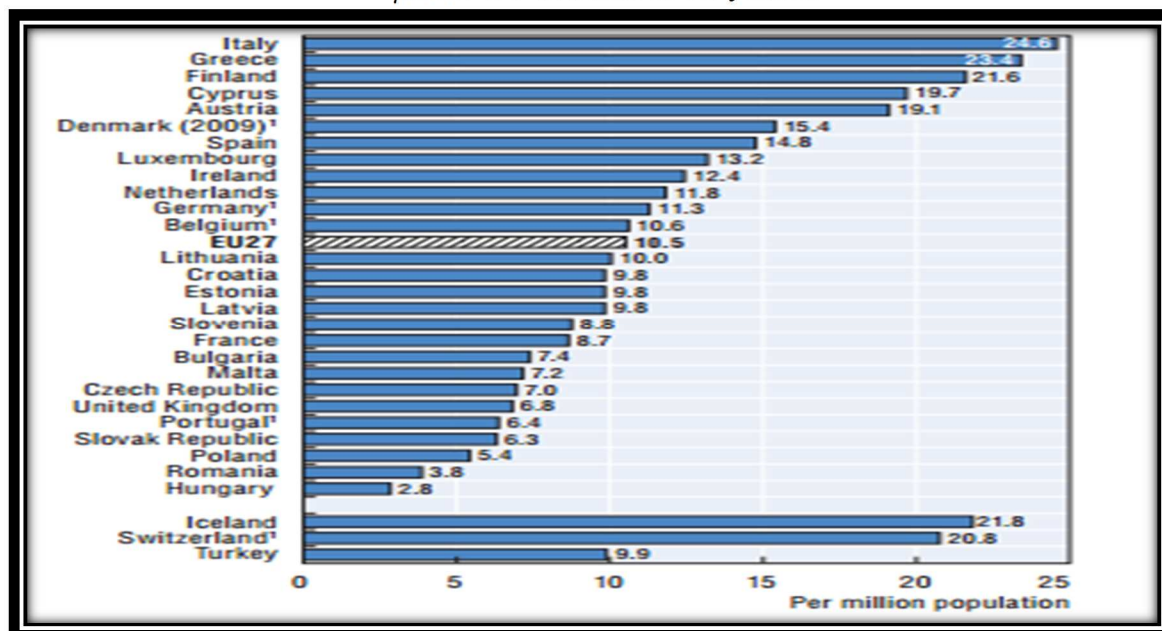
Σύμφωνα με τον διευθυντή Πυρηνικής Ιατρικής του Ευαγγελισμού Γιάννη Δατσέρη, το γεγονός πως από τους 243 μαγνητικούς τομογράφους μόνο οι 32 ανήκουν στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, χαρακτηρίζεται ως ελληνικό παράδοξο, καθώς σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες η τεχνολογία ανήκει στο Δημόσιο. Στη χειρότερη περίπτωση, η αναλογία είναι «εννέα δημόσια ένα ιδιωτικό μηχάνημα».

Πίνακας 4.3: Αριθμός μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα.

ΕΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ	ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ ΑΝΑ 1.000.000 ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ
2005	147	13,25
2006	182	16,36
2007	200	17,92
2008	220	19,67
2009	243	21,7
2010	255	22,86
2013	266	23,41

Πηγή: OECD Health Statistics 2014

Εικόνα 4.2: Αριθμός μαγνητικών τομογράφων ανά 1.000.000 κατοίκους των χωρών μέλων του Ο.Ο.Σ.Α το έτος 2013.



Πηγή : OECD Health Statistics 2014.

Από τα παραπάνω στοιχεία προκύπτει ότι από την χρονική περίοδο 2005-2013 ο αριθμός των μαγνητικών τομογράφων σχεδόν διπλασιάστηκε. Η Ελλάδα από την πρώτη θέση που βρισκόταν το 2010, κατατάσσεται δεύτερη το 2013 εξακολουθώντας να κατέχει μεγάλο ποσοστό σε μαγνητικούς τομογράφους σε σχέση με τις άλλες χώρες, καθώς και να ξεπερνά το μέσο όρο του Ο.Ο.Σ.Α 12,9 μαγνητικούς τομογράφους/1.000.000 κατοίκους.

4.2.4 ΑΞΟΝΙΚΗ Ή ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ;

Η αναζήτηση της κατάλληλης απεικονιστικής μεθόδου αποτελεί ουσιαστικό πεδίο προβληματισμού για τον κλινικό ιατρό αλλά και για τον ασθενή που ανησυχεί αν οι εξετάσεις στις οποίες υποβάλλεται «είναι αρκετές». Το συχνότερο ερώτημα που προκύπτει είναι αν η Αξονική (CT) ή η Μαγνητική (MRI) τομογραφία είναι σε θέση να βοηθήσει περισσότερο στη διάγνωση μιας πιθανολογούμενης νόσου ή να χαρακτηρίσει και να περιγράψει πλήρως μια ήδη γνωστή πάθηση.

- Στην περιοχή της κεφαλής, η μαγνητική τομογραφία υπερέχει γιατί απεικονίζει λεπτομερώς την υφή του εγκεφάλου. Π. χ. για τη διερεύνηση της αιτίας των πονοκεφάλων συστήνεται κατευθείαν η διενέργεια μαγνητικής. Η αξονική υπερέχει στις περιπτώσεις κακώσεων και αιμορραγίας.
- Στην περιοχή του θώρακα η μέθοδος εκλογής είναι η αξονική τομογραφία για την αξιολόγηση παθολογικών καταστάσεων του πνεύμονα.
- Στην κοιλιακή χώρα, η αρχική εξέταση είναι πάντα η αξονική, αλλά αν χρειαστεί επιπλέον διερεύνηση σε όργανα όπως το συκώτι, το πάγκρεας, ο σπλήνας και τα γεννητικά όργανα, γίνεται και μαγνητική τομογραφία.
- Στη σπονδυλική στήλη, απόλυτη ένδειξη έχει η μαγνητική και ειδικά στην αυχενική και θωρακική μοίρα.
- Σε ορθοπεδικά προβλήματα η μαγνητική είναι η εξέταση εκλογής
- Σε ωτορινολαρυγγολογικά προβλήματα (ιγμόρεια, ακουστικός πόρος, λαβύρινθος) έχει ένδειξη η αξονική τομογραφία
- Η παρακολούθηση ογκολογικών ασθενών γίνεται συνήθως με τη διενέργεια αξονικών τομογραφιών εκτός αν εκτιμήσει ο γιατρός ότι απαιτείται και η συμβολή της μαγνητικής τομογραφίας.

4.3 ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΩΝ (PET/CT)

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων είναι μια πρωτοποριακή απεικονιστική μέθοδος της πυρηνικής ιατρικής, που εξασφαλίζει σημαντικές πληροφορίες για τη διάγνωση παθολογικών καταστάσεων. Ο συνδυασμός της με την αξονική τομογραφία σε ένα μηχάνημα, παρέχει τη δυνατότητα παραγωγής εικόνων που αποκαλύπτουν την ενεργό παθολογία και την ανατομική θέση, με εκπληκτική ακρίβεια και λεπτομέρεια. Η PET/CT υπερέρχει στη διάγνωση και το χειρισμό των ασθενών με καρκίνο, καθώς αναδεικνύει τη βιολογία των καρκινικών κυττάρων.

Στόχος της είναι η έγκαιρη διάγνωση παθολογικών καταστάσεων παρέχοντας πληροφορίες ανατομικού και λειτουργικού χαρακτήρα που αφορούν έναν οργανισμό. Η χρησιμότητα της τεχνικής δεν περιορίζεται μόνο στην εκτίμηση της μορφής και της λειτουργίας ενός ιστού (διάγνωση), αλλά συμβάλει επιπλέον στο σχεδιασμό μιας θεραπείας και την καθοδήγηση της πολλές φορές.

Τα ποζιτρόνια είναι μικρά σωματίδια ανάλογα των ηλεκτρονίων, αλλά με θετικό ηλεκτρικό φορτίο. Δεν εξέρχονται από το ανθρώπινο σώμα και επομένως αυτή καθ' αυτή η εκπομπή τους μόνο άμεσα ανιχνεύεται. Ένα ποζιτρόνιο ανάλογα με την κινητική ενέργεια με την οποία εκπέμπεται, κάνει μία μεγάλη ή μικρή διαδρομή των ιστών.

Όσο αφορά την ακτινοβολία του ασθενούς είναι μικρή, της τάξης του 1/3 της ακτινοβολίας με μια κλασσική αξονική τομογραφία, δεδομένου ότι οι ποσότητες των χρησιμοποιημένων ραδιοφαρμάκων είναι μικρές σε επίπεδο ιχνών. Επιτρέποντας την ακίνδυνη επανάληψη κατά τακτά διαστήματα, όταν το κλινικό πρόβλημα το απαιτεί, προκειμένου να ελεγχθεί η ανταπόκριση ενός καρκίνου στη θεραπεία.

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων χαρακτηρίζεται ως απεικονιστική μέθοδος διότι με τη χρήση ραδιοφαρμάκων μπορεί να ανιχνεύσει βιολογικές μεταβολές στους φυσιολογικούς και στους νεοπλασματικούς ιστούς. Τα ραδιοφάρμακα είναι ανόργανες ή οργανικές ενώσεις ραδιονουκλιδίων οι οποίες χρησιμοποιούνται για διαγνωστικά και θεραπευτικά σκοπούς. Εντοπίζονται εκλεκτικά σε ένα όργανο ή ιστό του σώματος και για μεγάλο ή μικρό χρονικό διάστημα μεταφέροντας μια δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο.

4.3.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ



Μετά τη λήψη ιστορικού του εξεταζόμενου και την μέτρηση παραμέτρων όπως ύψος, βάρος, σάκχαρο αίματος, αρτηριακή πίεση, κ.λ.π χορηγείται ενδοφλεβίως, το ειδικό ραδιοφάρμακο. Αμέσως μετά ο εξεταζόμενος παραμένει κλινήρης σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο για 50-60 λεπτά και στη συνέχεια ξεκινά η διαδικασία απεικόνισης, κατά την οποία λαμβάνονται τομογραφικές εικόνες σώματος, εγκεφάλου και άκρων, ανάλογα με την ένδειξη.

Χρησιμοποιείται Τομογράφος Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) με ανιχνευτικό κρύσταλλο και πολυτομικός αξονικός τομογράφος. Το επαναστατικό λογισμικό του τομογράφου επιτυγχάνει την ανακατασκευή των τομογραφικών λήψεων, καθώς και τη σύντηξη των εικόνων, δηλαδή τη συμπαρουσίαση της εικόνας PET με την εικόνα CT. Με την ταυτόχρονη απεικόνιση εικόνων ανατομίας και λειτουργίας του οργανισμού, απεικονίζονται κυρίως οι ζώντες ιστοί, υγιείς και παθολογικοί.

Η PET/CT αποτελεί ένα χρήσιμο και συχνά απαραίτητο εργαλείο απεικόνισης, με ταχέως πολλαπλασιαζόμενες κλινικές εφαρμογές, κυρίως στην ογκολογία, αλλά και στη νευρολογία και την καρδιολογία. Ο ρόλος της PET/CT στην αρχική διάγνωση, στη σταδιοποίηση και παρακολούθηση των ογκολογικών ασθενών είναι πλέον δεδομένος.

Οι κύριες εφαρμογές είναι:

- Ακριβέστερη διερεύνηση ογκολογικών και αιματολογικών παθήσεων (καρκίνος πνευμόνων, παχέος εντέρου, οισοφάγου, κεφαλής- τραχήλου, μελάνωμα, καρκίνος θυρεοειδούς, γυναικολογικός καρκίνος, λεμφώματα).
- Στον σχεδιασμό πλάνων ακτινοθεραπείας, σε ειδικές περιπτώσεις εφαρμόζεται στη διερεύνηση παθήσεων εγκεφάλου, επιληπτικές εστίες και νευροψυχιατρικές διαταραχές) και στην εκτίμηση βιώσιμου μυοκαρδίου σε στεφανιαίους ασθενείς.

4.3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ PET/CT

- Με μια μόνο εξέταση υπάρχουν περισσότερες απεικονιστικές και διαγνωστικές δυνατότητες,
- Παρέχει προσιτή και άνετη συσκευή απεικόνισης απέναντι στον ασθενή,
- Συνδυάζει την ανώτερη ανατομική απεικόνιση της CT με την υψηλής ποιότητας βιοχημική απεικόνιση της PET με σκοπό τον εντοπισμό και χαρακτηρισμό ενός όγκου και την αναλυτική και λειτουργική απεικόνιση του,
- Παρέχει σαφέστερη διάκριση μεταξύ της φυσιολογικής πρόσληψης στην περίπτωση του καρκίνου (όγκος) επιτρέποντας έτσι την καλύτερη διάγνωση των καρκινικών μαζών.
- Με τη σύνδεση των εξετάσεων PET/CT ο χρόνος διεξαγωγής είναι μικρότερος,.
- Η PET –CT βοηθάει στην έγκαιρη διάγνωση και σε μεγάλο βάθους εντοπισμό όγκων με ταυτόχρονη αποφυγή πρόωρων και πιθανώς άσκοπων χειρουργείων.
- Η εικόνα είναι τέτοιας ανάλυσης και ποιότητας που φανερώνει πλήρως τις εσωτερικές φυσιολογίες και λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.
- Προσφέρει υψηλή ποιότητα υπηρεσιών, παρακολουθεί την κατάσταση της υγείας του ασθενούς μετά από το χειρουργείο και εξετάζει την πιθανή περίπτωση μετάστασης.
- Μπορεί να βοηθήσει στην εκτίμηση κινδύνου στεφανιαίας νόσου, προτού φανούν συμπτώματα.

- Παρέχει την δυνατότητα διάγνωσης ψυχικών ασθενειών και πλήρη παρακολούθηση αυτών.

4.3.3 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ PET/CT

Η Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων περιλαμβάνει κάποια μειονεκτήματα όπως:

- Δεν έχουν όλοι οι ασθενείς που το χρειάζονται δυνατότητα πρόσβασης σε αυτό, γιατί δεν είναι αρκετά διαδεδομένο ούτε στο δημόσιο ούτε στον ιδιωτικό τομέα.
- Απαιτεί ακριβή τεχνολογία
- Είναι πολύ ακριβή εξέταση, αφού έχει δεκαπλάσιο κόστος από την αξονική (περίπου 2.000 €).

4.4 GAMMA KNIFE - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΩΡΙΣ ΝΥΣΤΕΡΙ



Η χειρουργική με το Gamma Knife είναι μια εναλλακτική μορφή θεραπείας στον χώρο της υγείας στην Ελλάδα. Η «Χειρουργική χωρίς Νυστέρι» είναι μια μη επεμβατική μέθοδος καθώς δεν εφαρμόζεται η γνωστή σε όλους μέθοδος της ανοιχτής χειρουργικής. Η μέθοδος χειρουργικής Gamma Knife δεν είναι επώδυνη για τον ασθενή διότι χορηγείται μια δόση ακτινοβολίας με πολύ μεγάλη ακρίβεια, κυρίως σε ενδοκρανιακούς στόχους (όγκος ή εστιακές βλάβες).

Στο μηχάνημα gamma knife, 201 λεπτές συγκλίνουσες δέσμες ακτινοβολίας, τοποθετημένες ημισφαιρικά στην κεφαλή του μηχανήματος, εστιάζονται με πολύ μεγάλη ακρίβεια, με τη βοήθεια κατάλληλων κατευθυντήρων. Το μέγεθος του

σημείου του στόχου ρυθμίζεται αλλάζοντας κάλυμμα κεφαλής με κατευθυντήρες. Ανάλογα με τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά του καθοριζόμενου στόχου, με τη βοήθεια του τρισδιάστατου υπολογιστικού Συστήματος Σχεδιασμού Θεραπείας ειδικού για το gamma knife, ένας άλλοτε άλλος αριθμός τέτοιων κατανομών επιλέγονται και προσαρμόζονται στο σχήμα του, έτσι ώστε ο επιθυμητός στόχος να ακτινοβολείται πλήρως, προφυλάσσοντας το γύρω εγκεφαλικό ιστό.

Στο ειδικά σχεδιασμένο κρεβάτι τοποθετείται ο ασθενής και έπειτα το κρεβάτι σύρεται μέσα στο ειδικά σχεδιασμένο θάλαμο έτσι ώστε να ξεκινήσει η διαδικασία της ακτινό-χειρουργικής.

Για την ακρίβεια του καθορισμού του στόχου αξιοποιούνται δεδομένα από απεικονιστικές μεθόδους όπως Μαγνητική Τομογραφία, και Ψηφιακή Στερεοτακτική Αγγειογραφία και Τομογραφία Εκτομής Ποζιτρονίων ανάλογα με το είδος του στόχου, τόσο από μόνες τους όσο και από σύντηξη. Ο προς ακτινοβολήση στόχος εντοπίζεται στερεοτακτικά και το κεφάλι του ασθενούς ακινητοποιείται (πλήρης ακινητοποίηση) με τη βοήθεια μίας ειδικής μεταλλικής στεφάνης, που στερεώνεται σε ειδική θέση στην κεφαλή του μηχανήματος.

Η θεραπεία με Gamma Knife καταστρέφει το DNA των κυττάρων του όγκο-στόχου, τα οποία χάνουν τη ικανότητα αναπαραγωγής. Στην συνέχεια τα κύτταρα αυτά λύνονται και απομακρύνονται με την βοήθεια του αμυντικού συστήματος. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι ανάλογο με τον τύπο του όγκου. Για παράδειγμα για τους καλοήθεις όγκους και τις αγγειακές δυσπλασίες το αποτέλεσμα γίνεται εμφανές στους 6 με 24 μήνες περίπου ενώ για τους κακοήθεις όγκους και μεταστατικούς όγκους το αποτέλεσμα φαίνεται σε 2 με 3 μήνες.

Σημαντικός παράγοντας για τους ασθενείς που θα χρησιμοποιήσουν την μέθοδο Gamma Knife είναι ότι δεν απαιτείται χρόνος ανάρρωσης και ο ασθενής μπορεί άμεσα να επιστρέψει στις καθημερινές του δραστηριότητες και χωρίς να υποβληθούν σε αγωγή. Είναι απαραίτητη μόνο μία συνεδρία. Η διαδικασία της μεθόδου αυτής δεν είναι επώδυνη ούτε χρονοβόρα καθώς δεν απαιτούνται πολλές χειρουργικές ώρες αλλά ούτε και ουλές στον περιβάλλοντα ιστό.

Για την εφαρμογή αυτής της θεραπείας απαιτείται μόνο τοπική αναισθησία ως θεραπεία μια ημέρας και είναι πάρα πολύ καλά ανεκτή. Επίσης μπορεί να

χρησιμοποιηθεί σαν πρώτη αμιγώς θεραπευτική επιλογή ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπευτικές τεχνικές, όπως χειρουργική, ακτινοθεραπεία...κ.α.

Η Gamma Knife χειρουργική έχει καλύτερη σχέση κόστους – οφέλους και έχει λιγότερες επιπλοκές από ότι η ανοιχτή χειρουργική.

4.4.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ GAMMA KNIFE

Τα πλεονεκτήματα της μεθόδου χειρουργικής Gamma Knife είναι:

- Εξαιρετική ακρίβεια & υψηλή αποτελεσματικότητα.
- Ελάχιστη απώλεια αίματος και μικρότερος πόνος.
- Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας διεγχειρητικών και μεταγχειρητικών επιπλοκών.
- Λιγότερη διασπορά ακτινοβολίας στα υπόλοιπα σημεία του σώματος.
- Αποτελεσματική αντιμετώπιση των μεταστάσεων σε μία μόνο συνεδρία, χωρίς γενική αναισθησία και με ελάχιστες επιπλοκές.
- Μείωση του χρόνου παραμονής στο νοσοκομείο.
- Άμεση ανάνηψη του ασθενούς και επιστροφή του στη φυσιολογική ζωή.
- Ταχύτερη ανάρρωση,
- Παρέχει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα,
- Επιτρέπει στον χειρουργό να έχει τρισδιάστατη εικόνα του χειρουργικού πεδίου.

4.4.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ GAMMA KNIFE

- Υπάρχει πλήρης κατάργηση της αίσθησης της αφής,
- Απαιτείται η παρουσία επιπλέον προσωπικού,
- Έχει πολύ υψηλό κόστος αγοράς και λειτουργίας,
- Επίσης τα μηχανήματα αυτά συνεχίζουν να καταλαμβάνουν αρκετό χώρο στη χειρουργική αίθουσα
- Η εκπαίδευση των χειρουργών απαιτεί χρόνο.

- Επιπλέον οι ασθενείς μερικές φορές αισθάνονται έναν ελαφρύ πονοκέφαλο για ένα μικρό χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία.

4.5 GAMMA CAMERA



Από τα βασικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στην πυρηνική ιατρική για το σχηματισμό εικόνων ανατομικών δομών, καθώς και για την παρακολούθηση της φυσιολογικής λειτουργίας οργάνων του ανθρωπίνου σώματος είναι αυτό της γ-κάμερα.

Η Πυρηνική Ιατρική είναι σύγχρονη ειδικότητα της Ιατρικής, η οποία χρησιμοποιεί μικρές ποσότητες ραδιενεργών ουσιών ή ραδιοδιαγνωστικών αντιδραστηρίων για διαγνωστικούς αλλά και για θεραπευτικούς λόγους. Οι ιατρικές εξετάσεις οι οποίες γίνονται με αυτή την μέθοδο είναι γνωστές και ως σπινθηρογραφήματα. Στις διαδικασίες της Πυρηνικής Ιατρικής τα ραδιονουκλεΐδια συνδυάζονται με άλλα χημικά στοιχεία, για να δημιουργήσουν χημικές ενώσεις, ή αλλιώς συνδυάζονται με ήδη υπάρχουσες φαρμακευτικές ενώσεις, για να σχηματίσουν ραδιοφάρμακα. Αυτά τα ραδιοφάρμακα, όταν ληφθούν από τον ασθενή, απελευθερώνουν τη δράση τους στοχευμένα, σε συγκεκριμένα όργανα ή συγκεκριμένους κυτταρικούς υποδοχείς. Αυτή η ιδιότητα των ραδιοφαρμάκων επιτρέπει στην Πυρηνική Ιατρική να απεικονίζει την έκταση μίας ασθένειας στο ανθρώπινο σώμα, βασιζόμενη στην κυτταρική λειτουργία και τη φυσιολογία, αντί να βασίζεται στις φυσικές αλλαγές της ανατομίας των ιστών. Σε μερικές ασθένειες, οι μελέτες της Πυρηνικής Ιατρικής μπορούν να εντοπίσουν ιατρικά προβλήματα πολύ νωρίτερα από άλλες διαγνωστικές μεθόδους. Κατά μία έννοια, η Πυρηνική Ιατρική είναι μία «εσωτερική

ακτινογραφία», γιατί καταγράφει την ακτινοβολία που εκπέμπεται μέσα από το σώμα και όχι την ακτινοβολία που παράγεται από εξωτερικές πηγές, όπως οι ακτίνες-X. ^[6]

Η γ-camera δεν εκπέμπει ακτινοβολία, όπως συμβαίνει με τα ακτινολογικά μηχανήματα, αλλά είναι ένας ανιχνευτής της γ-ακτινοβολίας την οποία εκπέμπει ο εξεταζόμενος που έχει λάβει το ραδιοφάρμακο.

Το σύστημα γ-κάμερα αποτελείται, κατά βάση, από μία ή περισσότερες ανιχνευτικές διατάξεις (κεφαλές) που χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση γ-φωτονίων που εκπέμπονται από ραδιοϊσότοπα τα οποία εισάγονται για αυτόν το σκοπό στο ανθρώπινο σώμα. Οι ανιχνευτικές διατάξεις μπορεί να περιστρέφονται ή να παραμένουν ακίνητες κατά τη διάρκεια κάποιας εξέτασης διακρίνοντας τα αντίστοιχα συτήματα γ-κάμερα σε τομογραφικά ή απλά. Καταλλήλως προσαρμοσμένα ηλεκτρονικά ελέγχουν τις ανιχνευτικές διατάξεις και τον τρόπο λειτουργίας αυτών, καθορίζοντας έτσι τη συλλογή, αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων καταμέτρησης. Τα αποτελέσματα μπορούν παρουσιάζονται σε οθόνη H/Y ή σε σύστημα αποτύπωσης με φιλμ.

Ο χρόνος αναμονής από τη χορήγηση μέχρι την ολοκλήρωση της εξέτασης ποικίλει, ανάλογα με το εξεταζόμενο όργανο, από 30 min έως και λίγες ώρες. Σε μερικά ειδικά σπινθηρογραφήματα οι λήψεις ξεκινούν 1-2 μέρες μετά τη χορήγηση του ραδιοφαρμάκου.

Η διαγνωστική προσέγγιση υποδιαιρείται στην *in vivo* μελέτη, με χρήση μικρών ποσοτήτων ραδιοφαρμάκων, και στην *in vitro* ανάλυση του αίματος, με τη χορήγηση ραδιοδιαγνωστικών.

- **Εξετάσεις in vitro.** Εξετάζονται δείγματα βιολογικών υγρών του ασθενούς και μετρούνται συγκεντρώσεις ορμονών, αντισώματα και άλλης κλινικής σημασίας ουσίες, αντιδραστηρίων (σε επίπεδο ιχνηθετών).
- **Εξετάσεις in vivo.** Λαμβάνει μέρος ο ίδιος ο ασθενής. Μια ειδική χημική ουσία σεσημασμένη με ραδιοϊσότοπο, εγχύεται ενδοφλεβίως και προσκολλάται εκλεκτικά μέσω του μεταβολισμού, στο κλινικά ενδιαφέρον όργανο του ασθενούς. Κατόπιν χρησιμοποιώντας ένα ανιχνευτικό σύστημα,

προσδιορίζεται η χωρική κατανομή της εκπεμπόμενης από το ραδιοϊσότοπο ακτινοβολίας και κατά αντιστοιχία η μορφολογία και μελέτη της λειτουργίας διαφόρων οργάνων.

Οι συνηθέστερες εξετάσεις που πραγματοποιούνται με την γ-κάμερα είναι:

- Σπινθηρογραφήματα μυοκαρδίου
- Σπινθηρογραφήματα θυρεοειδούς
- Σπινθηρογραφήματα νεφρών
- Σπινθηρογραφήματα πνευμόνων
- Σπινθηρογραφήματα οστών
- Σπινθηρογράφημα εγκεφάλου

Πίνακας 4.4: Συνολικός αριθμός μηχανημάτων Gamma camera στην Ελλάδα ανά έτος .

ΕΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
2005	96
2006	105
2007	110
2008	117
2009	123
2010	154

Πηγή: Eurostat

Από τον πίνακα 4.4 προκύπτει πως υπάρχει μια σταδιακή αύξηση των μηχανημάτων gamma camera ανά τα έτη 2005- 2010 με ποσοστό αύξησης 38% ανάμεσα στο 2005 και στο 2010.

[6] el.wikipedia.org/ Πυρηνική_Ιατρική

4.6 ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ- ΣΥΣΤΗΜΑ DA VINCI

Ρομποτική χειρουργική ονομάζεται η χειρουργική με τη χρήση ρομπότ. Στην Ελλάδα, η πρώτη επέμβαση ρομποτικής χειρουργικής πραγματοποιήθηκε από τον Κ. Κωνσταντινίδη τον Σεπτέμβριο του 2006. Η πρώτη ανακοίνωση ρομποτικών επεμβάσεων από τη χώρα μας έγινε τον Φεβρουάριο του 2007 στο 2ο παγκόσμιο Συνέδριο Ρομποτικής Χειρουργικής (MIRA 2007) στη Νέα Υόρκη, ΗΠΑ.^[7]

ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ Da Vinci.

Το χειρουργικό σύστημα Da Vinci είναι το πρώτο σύστημα ρομποτικής χειρουργικής που εγκρίθηκε από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Υλικών (FDA) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων. Αποτελείται από την κονσόλα του χειρουργού, όπου κάθεται ο χειρουργός και, έχοντας στην οθόνη μπροστά του μια μεγεθυμένη και τρισδιάστατη εικόνα του χειρουργικού πεδίου, κινεί τους ειδικούς μοχλούς που δίνουν εντολή στους χειρουργικούς βραχίονες του ρομπότ. Η μονάδα των ρομποτικών βραχιόνων όπου βρίσκονται τα χειρουργικά εργαλεία και ενδοσκόπιο (κάμερα) τοποθετείται δίπλα στον ασθενή, λίγα μέτρα μακριά από την κονσόλα του χειρουργού. Τα εργαλεία εισάγονται μέσα από μικροτομές, λίγων χιλιοστών, στο σώμα του ασθενούς . Στη συνέχεια ο χειρουργός έχοντας στην κονσόλα τρισδιάστατη εικόνα κινεί με ειδικά χειριστήρια τους τέσσερις βραχίονες του ρομπότ. Κάθε βραχίονας είναι συνδεδεμένος με ένα χειρουργικό εργαλείο και στον κεντρικό βραχίονα υπάρχει κάμερα. Ο χειρουργός μπορεί να λυγίζει και να γυρίζει τους βραχίονες, όπως τον καρπό του ανθρώπινου χεριού. Το Da Vinci διαθέτει ένα σύστημα φακών τρισδιάστατης απεικόνισης , το οποίο μεγεθύνει το χειρουργικό πεδίο μέχρι και 15 φορές. Επίσης μέσω της κάμερας επιτρέπει στον χειρουργό να πλησιάσει πιο κοντά στο σημείο της επέμβασης απ' ότι επιτρέπει η ανθρώπινη όραση και έτσι να εργαστεί σε μικρότερη κλίμακα απ' ότι επιτρέπει η συμβατική χειρουργική. Οι εικόνες από τη φωτογραφική μηχανή επιδεικνύονται έπειτα στην κονσόλα που δίνει στο χειρουργό μια σαφή άποψη της χειρουργικής περιοχής .

Το σύστημα Da Vinci είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί από πολλές ειδικότητες της χειρουργικής, όπως: Γενική Χειρουργική, Καρδιοχειρουργική – Θωρακοχειρουργική, Ουρολογία, Γυναικολογία κ.α.

4.6.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DA VINCI

- Μεγαλύτερος βαθμός χειρουργικής ακρίβειας
- Τρισδιάστατη απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου
- Άνετος και εύκολος χειρισμός των χειρουργικών εργαλείων
- Απόσβεση του τρέμουλου των χεριών
- Λιγότερη απώλεια αίματος
- Ελαχιστοποίηση του μετεγχειρητικού πόνου
- Αποφυγή μεγάλων τομών, άρα καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα
- Μικρότερος χρόνος νοσηλείας
- Ταχύτερη ανάρρωση και επιστροφή στις καθημερινές δραστηριότητες.



4.6.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DA VINCI

- Το κόστος του ρομποτικού συστήματος Da Vinci στοιχίζει 1,3 εκατομμύρια ευρώ, ενώ το κόστος συντήρησης ετήσια, ανεξάρτητα της χρήσης του, είναι 300000 ευρώ. Αν σκεφτεί κανείς ότι τα ρομποτικά εργαλεία έχουν ένα συγκεκριμένο αριθμό επεμβάσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, το κόστος της κάθε επέμβασης είναι ιδιαίτερα μεγάλο^[7]
- Η διενέργεια μιας ρομποτικής επέμβασης απαιτεί συγκεκριμένη εκπαίδευση.

- Το μέγεθος αυτού του συστήματος. Και το σώμα των ρομπότ, αλλά και οι ρομποτικοί βραχίονες είναι ογκώδη και βαριά. Αυτό είναι ένα σημαντικό μειονέκτημα για τα σημερινά ήδη ασφυκτικά γεμάτα χειρουργεία.

[7] Κωνσταντίνος Μ. Κωνσταντινίδης, Πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ρομποτικής Χειρουργικής

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

5.1 ΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η ζήτηση για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες που είναι

- Δημογραφικοί, διότι η πληθυσμιακή γήρανση αυξάνει μακροχρόνια τη ζήτηση των προϊόντων του κλάδου και η συχνότητα χρήσης των υπηρεσιών υγείας, συνδέεται με την ηλικιακή διάρθρωση του πληθυσμού της χώρας
- Εισοδηματικοί, δηλαδή για παράδειγμα το γεγονός ότι η βελτίωση των εισοδημάτων αυξάνει την ζήτηση για υπηρεσίες υψηλής τεχνολογίας, ενώ συνδέονται άμεσα και με την οργάνωση του συστήματος υγείας.
- Τεχνολογικοί, έντονο είναι το φαινόμενο της αντικατάστασης ιατρικών μηχανημάτων με περισσότερο εξελιγμένους τύπους αυτών.

Το μεγαλύτερο μέρος της ζήτησης καθορίζεται από τα νοσηλευτικά ιδρύματα (κρατικά και ιδιωτικά), τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και τα ιατρεία. Αναμφισβήτητα, η κατηγορία αυτή καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος των προϊόντων και περιλαμβάνει μεγάλα διαγνωστικά και θεραπευτικά συστήματα, ιατρικά εργαλεία, εμφυτεύματα, αντιδραστήρια και αναλώσιμα ιατρικά είδη.

Σύμφωνα με τον κ. Κωνσταντίνο Παλαιολόγο, Ανώτερο Σύμβουλο της Διεύθυνσης Οικονομικών Κλαδικών Μελετών της ICAP GROUP, ο δημόσιος τομέας απορροφά, διαχρονικά, το μεγαλύτερο ποσοστό των πωλήσεων και σύμφωνα με εκτιμήσεις υπολογίζεται σε 65%-70% τα τελευταία χρόνια. Αναφορικά με την κατανομή της συνολικής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτιμάται ότι το μεγαλύτερο μερίδιο καλύπτεται από τις κατηγορίες των In Vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων και αναλυτών, του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού και των ορθοπεδικών ειδών.

Υπάρχει όμως και σειρά προϊόντων που διατίθενται στους καταναλωτές μέσω του λιανικού εμπορίου. Η ζήτηση αυτών των προϊόντων εξαρτάται από το διαθέσιμο

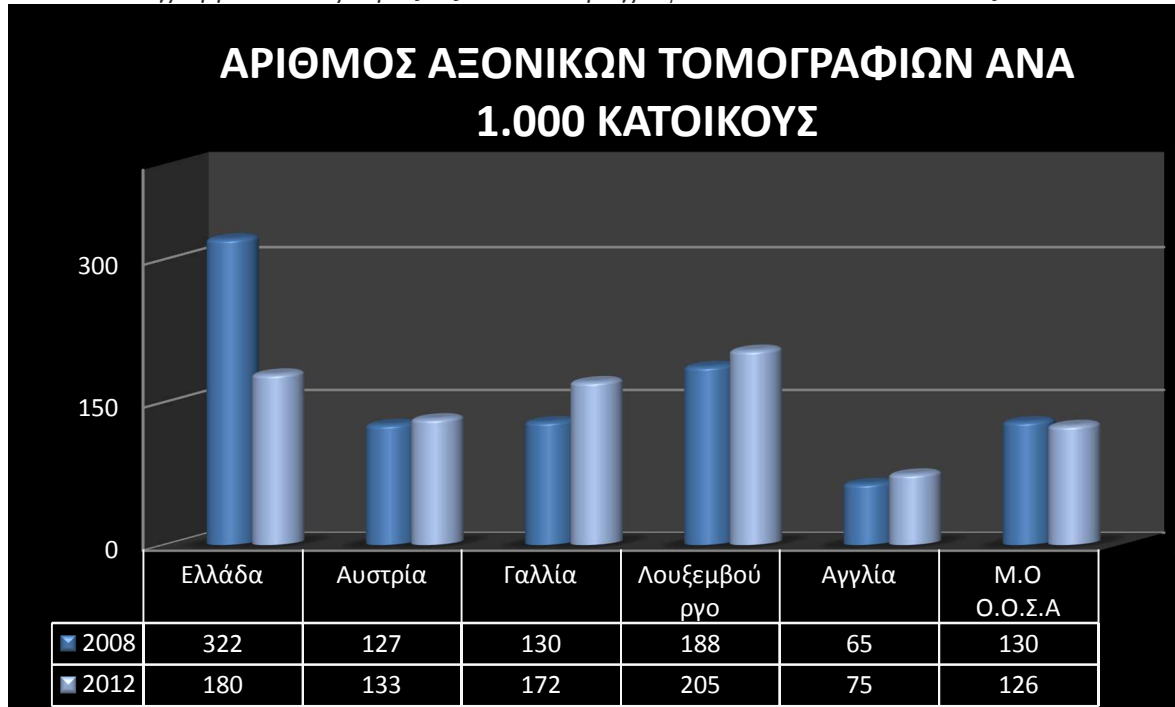
εισόδημα των νοικοκυριών καθώς και την κάλυψη των σχετικών δαπανών από τα ασφαλιστικά ταμεία. Αυτή η κατηγορία καλύπτει ένα σχετικά μικρό μερίδιο στην συνολική ζήτηση το οποίο όμως τα τελευταία έτη παρουσιάζει ανοδική πορεία. (ICAP, 2012, σελ. 4)

Η προσφορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κυριαρχείται από τις εισαγωγικές επιχειρήσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός από την συμβολή τους στον τομέα της φροντίδας της υγείας, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο και στην τόνωση της περιφερειακής απασχόλησης και της οικονομικής ανάπτυξης. Η ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας συμβάλλει σημαντικά στην απασχόληση και την ανάπτυξη, με περισσότερες από 25.000 επιχειρήσεις, και απασχολεί περίπου 575.000 εργαζόμενους, με την Γερμανία να κατέχει τα πρωτεία στον αριθμό των απασχολούμενων. Το υψηλό ποσοστό απασχόλησης δείχνει, ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας παίζει σπουδαίο ρόλο στην ευρωπαϊκή οικονομία. Επίσης, είναι σημαντικός εξαγωγέας σε λιγότερο αναπτυγμένες περιοχές του κόσμου, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην παγκόσμια προάσπιση της υγείας και την οικονομική ανάπτυξη.

5.2 ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΞΟΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.

➤ ΑΞΟΝΙΚΕΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.

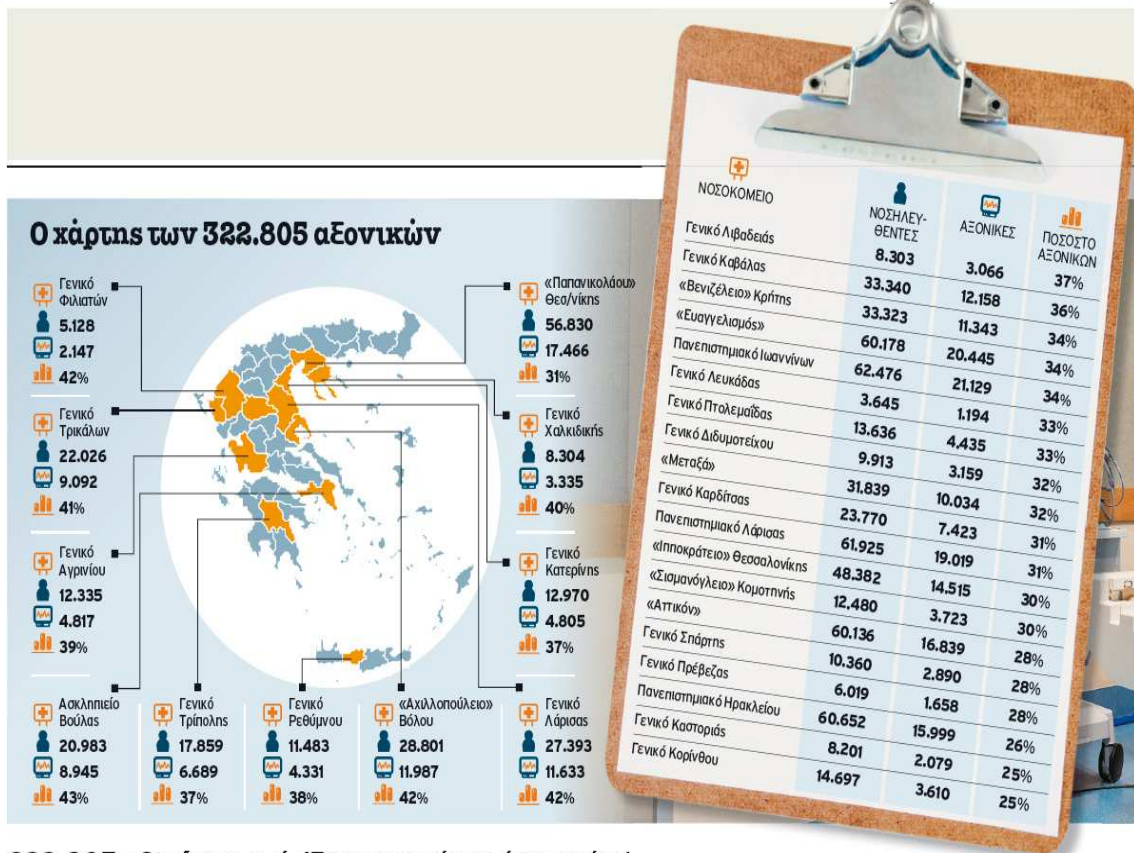
Διάγραμμα 5.1: Αριθμός αξονικών τομογραφιών/1.000.000 κατοίκους.



Πηγή: OECD HEALTH STATISTICS.

Η χώρα μας κατείχε την πρώτη θέση στην χρήση αξονικού τομογράφου το 2008 , ανάμεσα στις άλλες χώρες μέλη του ΟΟΣΑ. Διενεργούνταν 322,8 αξονικές τομογραφίες ανά χίλιους κατοίκους, όταν ο μέσος όρος στις χώρες του ΟΟΣΑ είναι 130 αξονικές τομογραφίες. Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ, οι αξονικές στην Ελλάδα μειώθηκαν σημαντικά το 2012 λόγω της οικονομικής κρίσης και περιορίστηκαν σε 180,3 αξονικές ανά 1.000 κατοίκους, κατατάσσοντας την χώρα μας δεύτερη, μετά το Λουξεμβούργο. Πριν από την κρίση, οι Έλληνες κάναμε σχεδόν υπερδιπλάσιο αριθμό αξονικών τομογραφιών, σε σύγκριση με τους ευρωπαϊκούς λαούς. Ο ΕΟΠΥΥ πλήρωνε τότε 71 ευρώ για μία αξονική. Η δημοσιονομική πίεση οδήγησε σε μείωση της τιμής της αξονικής τομογραφίας, αρχικά στα 60 ευρώ και στη συνέχεια στα 40 ευρώ.

Εικόνα 5.1: Αριθμός αξονικών τομογραφιών των δημόσιων νοσοκομείων.



322.805 εξετάσεις από 47 νοσοκομεία σε έναν χρόνο!

Πηγή: Στοιχεία Υπουργείου Υγείας, ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΕΘΝΟΣ

Τώρα σχετικά με τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας μας, την πρώτη θέση στη λίστα των αξονικών εξετάσεων κατέχει το «Ασκληπιείο» της Βούλας, όπου το 43% των ασθενών υποβλήθηκαν σε αξονική τομογραφία. Πολύ υψηλά βρίσκονται τα νοσοκομεία Βόλου, Λάρισας και Φιλατών (42%) και τα νοσοκομεία Τρικάλων (41%), Χαλκιδικής (40%), Αργινίου (39%) και Ρεθύμνου (38%).

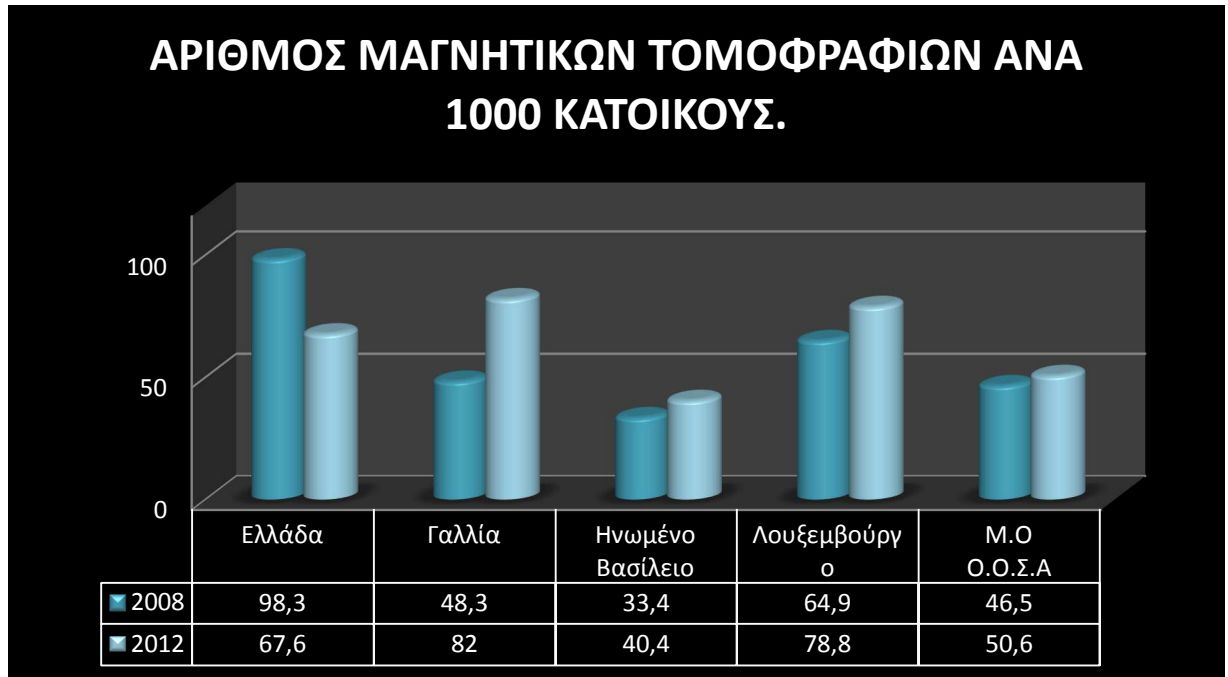
Στον αντίποδα, πολύ πιο χαμηλά ποσοστά παρουσιάζουν νοσοκομεία, όπως το «Θεαγένειο» Θεσσαλονίκης (19%), το Πανεπιστημιακό Ηρακλείου (26%) και το «Αττικών» (28%). Κοντά στο 30% βρίσκονται και άλλα μεγάλα νοσοκομεία, όπως το «Ιπποκράτειο» Θεσσαλονίκης (30%), το Πανεπιστημιακό της Λάρισας (31%) και το «Παπανικολάου» Θεσσαλονίκης (31%), ενώ το νοσοκομείο «Ευαγγελισμός» έχει ποσοστό 34%.

Εκτός από την έκθεση στην ακτινοβολία, οι αξονικές επιβαρύνουν δραματικά και το κόστος λειτουργίας του ΕΣΥ. Το κόστος αυξάνεται ακόμη περισσότερο επειδή οι

εξετάσεις γίνονται σε μικρά νοσοκομεία. Άλλο είναι το κόστος στο νοσοκομείο «Ευαγγελισμός» και άλλο σε ένα μικρό νοσοκομείο της περιφέρειας. (Εικόνα 5.2.1)

➤ ΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Διάγραμμα 5.2: Αριθμός μαγνητικών τομογραφιών/1.000.000 κατοίκους.



Πηγή: OECD HEALTH STATISTICS.

Όσο αφορά τις μαγνητικές τομογραφίες, όπως και στη περίπτωση των αξονικών τομογραφιών, η Ελλάδα πάλι κατέχει την πρώτη θέση ανάμεσα στις χώρες μέλη του ΟΟΣΑ το έτος 2008. Τα στατιστικά που αντιστοιχούν στην χώρα μας είναι 98,3 μαγνητικές τομογραφίες για κάθε 1000 κατοίκους, με μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ τις 46,5., στις με μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ τις 50,6 μαγνητικές τομογραφίες. Το 2012, η χώρα μας υποχώρησε στην έκτη θέση με 67,6 μαγνητικές τομογραφίες, μετά την Τουρκία (114,3), τις ΗΠΑ (104,8), τη Γαλλία (82), την Ισλανδία (79,3) και το Λουξεμβούργο (78,8).

5.3 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Ένας από τους βασικότερους προσδιοριστικούς παράγοντες αύξησης των δαπανών υγείας παγκόσμια είναι ο σύγχρονος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, ο οποίος αναπτύσσεται τα τελευταία χρόνια με ταχύτατους ρυθμούς. Η εισαγωγή και η διάχυση νέων κλινικών εφαρμογών είχε ως αποτέλεσμα την αυξημένη χρήση των αξονικών και μαγνητικών τομογραφιών και ταυτόχρονα την οικονομική επιβάρυνση όλων των σύγχρονων υγειονομικών συστημάτων. Οι αξονικοί και μαγνητικοί τομογράφοι επιβαρύνουν αισθητά τα υγειονομικά συστήματα εξ αιτίας του υψηλού κόστους αγοράς και συντήρησης.

Ο δημόσιος τομέας λειτουργεί μέσα σε ένα σύνθετο γραφειοκρατικό πλαίσιο, με αποτέλεσμα οι αποφάσεις για τον εκσυγχρονισμό των εξοπλισμών να καθυστερούν, ή να κινούνται σε λάθος κατεύθυνση. Οι περικοπές στις δημόσιες δαπάνες για την υγεία στο πλαίσιο της εξυγίανσης της ελληνικής οικονομίας όπως και οι υψηλές ληξιπρόθεσμες οφειλές του δημόσιου τομέα έναντι ιατροτεχνολογικών επιχειρήσεων οδηγούν συχνά σε ελλείψεις στα νοσοκομεία, τα οποία αντιμετωπίζουν πληθώρα σημαντικών προβλημάτων στην καθημερινή τους λειτουργία.

Κατά τα τελευταία τρία χρόνια το Υπουργείο Υγείας έχει επιχειρήσει μέσω της λειτουργίας του Παρατηρητηρίου τιμών, το οποίο καταγράφει τις χαμηλότερες τιμές της εγχώριας αγοράς για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά και άλλων παρεμβάσεων όπως η καθιέρωση πλαφόν στις εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις ,να ελέγξει και να μειώσει τις αντίστοιχες οικονομικές δαπάνες.

Από την άλλη ο ιδιωτικός τομέας, στην προσπάθεια του να παραμείνει ανταγωνιστικός και σε σχέση με το δημόσιο αλλά και μεταξύ των ιδιωτικών μονάδων, προσπαθεί να εκσυγχρονίζει συνεχώς τον εξοπλισμό του, έτσι ώστε να συγκεντρώνει μεγαλύτερη αποδοχή από το κοινό και κατ' επέκταση να αυξάνει τα κέρδη του.

Η απελευθέρωση του ιδιωτικού τομέα δημιουργεί σημαντικά περιθώρια κέρδους ακόμα και σε αγορές όπως η Ελληνική, όπου αν και απουσιάζουν οι παραγωγικές εταιρείες προϊόντων «βαριάς» τεχνολογίας, εντούτοις αυξάνονται οι ανάγκες σε

εισαγωγές με σκοπό την επάνδρωση των νέων νοσοκομειακών μονάδων και την ανακαίνιση των ήδη υπαρχόντων ιδιαίτερα δημοσίων μονάδων που προωθείται μέσω των κοινοτικών πακέτων στήριξης. Σημαντικό ρόλο στην αύξηση αυτή διαδραματίζουν πέρα από οικονομικούς παράγοντες, δημογραφικοί παράγοντες όπως η αύξηση του προσδόκιμου ζωής των ανθρώπων και η σταδιακή γήρανση του πληθυσμού και παράγοντες που σχετίζονται με τη φύση του προϊόντος καθ' εαυτού καθώς πρόκειται για ένα προϊόν με χαμηλή ελαστικότητα ζήτησης και κατ' επέκταση με μικρή επίδραση της μεταβολής των τιμών πάνω στη μεταβολή της ζητούμενης ποσότητας.

Τέλος, ο μεγάλος αριθμός επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πέρα από ένα σημαντικό εμπόδιο εισόδου στους νεοεισερχόμενους, αποτελεί μία συνιστώσα αύξησης του βαθμού ανταγωνισμού. Αξίζει να σημειωθεί ότι ο ανταγωνισμός αν και γενικά είναι υψηλός, ποικίλει ανάλογα με τη φύση του προϊόντος. Για παράδειγμα, σε περιπτώσεις εταιρειών του κλάδου που εμπορεύονται μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας και οι οποίες πραγματοποιούν μεγάλο όγκο επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη, τα εμπόδια εξόδου είναι μεγάλα, με αποτέλεσμα να είναι αυξημένα τα επίπεδα ανταγωνισμού. Κάτι παρόμοιο συμβαίνει και σε προϊόντα γενικής χρήσης (γάζες, υλικά χειρουργείου) τα οποία εμπορεύονται μεγάλος αριθμός εταιρειών με αποτέλεσμα να είναι και εδώ υψηλός ο ανταγωνισμός.

Σύμφωνα με τον κύριο Δημήτρη Βαρνάβα, πρόεδρο της Ομοσπονδίας Ενώσεων Νοσοκομειακών Γιατρών Ελλάδας (ΟΕΝΓΕ) το 82% των αξονικών τομογράφων και το 96% των μαγνητικών τομογράφων της χώρας μας είναι ιδιωτικοί. Αυτό προέρχεται από την απελευθέρωση των πληθυσμιακών κριτηρίων στην εγκατάσταση αξονικών τομογράφων. Από τον Οκτώβριο του προηγούμενου έτους μπορεί οποιοσδήποτε να εγκαταστήσει οπουδήποτε έναν αξονικό τομογράφο. Δόθηκαν λοιπόν τον τελευταίο χρόνο περί τις 130 νέες άδειες, προκαλώντας ανάλογη προκλητή ζήτηση. «Απαιτείται η δημιουργία μιας υπηρεσίας ΗΤΑ στην Ελλάδα προκειμένου να επιβάλει ρυθμίσεις στη χρήση ακριβών μηχανημάτων όπως των τομογράφων», υποστηρίζει.

Σε ανακοίνωσή της, η διοίκηση του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) αναφέρει μεταξύ πως από τον Αύγουστο 2013 έως τον Ιούλιο 2014 οι αξονικές ανήλθαν σε 1.011.358, δαπάνης 51.941.837 ευρώ και οι μαγνητικές έφτασαν τις 581.242 ύψους 92.544.373 ευρώ.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από την παρούσα μελέτη ανεδείχθησαν τα σημαντικότερα προβλήματα του Ελληνικού συστήματος υγείας, όπως η έλλειψη συντονισμού, επικοινωνίας και καθορισμού προτεραιοτήτων, η έλλειψη διαχείρισης και παρακολούθησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων η οποία επιφέρει δυσκολίες στην πρόβλεψη των αναγκών, καθώς και η έλλειψη μηχανισμού αξιολόγησης της χρήσης και απόδοσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αγοράζονται.

Το σύστημα υγείας τα τελευταία χρόνια εκσυγχρονίζεται συνεχώς και ενσωματώνει ομαλά και ταχύτατα κάθε σύγχρονη τεχνολογία και νεοεμφανιζόμενη θεραπεία. Μάλιστα η ταχύτητα ενσωμάτωσης αυτής της τεχνολογίας, αλλά και η ανεξέλεγκτη διάχυσή της μέσα στο σύστημα, ιδιαίτερα αξονικών και μαγνητικών τομογράφων, δημιουργεί συνθήκες αύξησης της προκλητής ζήτησης και των δαπανών υγείας.

Συγκρίνοντας τις πραγματοποιηθείσες διαγνωστικές εξετάσεις στην Ελλάδα με τον αντίστοιχο μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, εύκολα καταλήγουμε ότι παραπάνω από τις μισές μπορούν να χαρακτηρισθούν ως άσκοπες (ενδεχομένως και πλασματικές). Ειδικά όμως για την περίπτωση πραγματοποίησης διαγνωστικών εξετάσεων με τη χρήση αξονικών τομογράφων, επισημαίνουμε ότι μπορεί να προκαλέσουν επιβαρύνσεις στην υγεία των εξεταζόμενων, λόγω της άσκοπης έκθεσής τους σε ακτινοβολία

Παρατηρήσαμε επίσης πως οι περισσότεροι μαγνητικοί τομογράφοι βρίσκονται στην περιφέρεια της Αττικής, ενώ υπάρχουν περιφέρειες που δεν διαθέτουν ούτε έναν μαγνητικό τομογράφο.

Ο ιδιωτικός τομέας παροχής υπηρεσιών υγείας υπερτερεί στην κατοχή των μαγνητικών και αξονικών τομογράφων έναντι του δημοσίου, λόγω του ότι θέλει να προσελκύει τους ασθενείς και συνάμα να είναι ανταγωνιστικός. Είναι χαρακτηριστικό ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ιδιωτικών επενδύσεων στοχεύουν στην ιατρική τεχνολογία. Συγκεκριμένα, τα ιδιωτικά νοσοκομεία εστιάζουν τις επενδύσεις τους σε μηχανήματα τελευταίας τεχνολογίας που σχετίζονται με συχνές και προσοδοφόρες θεραπείες.

Με την κατάργηση των πληθυσμιακών κριτηρίων για την εγκατάσταση και λειτουργία των αξονικών και μαγνητικών τομογράφων προβλέπεται πως θα οδηγήσει στην απόκτηση περισσότερων μηχανημάτων, ενώ ήδη η Ελλάδα εμφανίζεται στις πρώτες θέσεις σε αριθμό αξονικών και μαγνητικών τομογράφων.

Συμπερασματική ανάλυση SWOT, του τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

➤ **Δυνατά σημεία:**

- Η φύση των εξεταζόμενων προϊόντων (χαμηλής ελαστικότητας ζήτησης) αποτελεί ιδιαίτερα ισχυρό παράγοντα.
- Τα υψηλά περιθώρια κερδοφορίας, ιδιαίτερα όσον αφορά μηχανήματα και συστήματα θεραπείας νοσοκομείων και διαγνωστικών κέντρων.
- Η σταδιακή γήρανση του πληθυσμού στην Ελλάδα.
- Η συνεχής εξέλιξη της τεχνολογίας και της ιατρικής επιστήμης που καθιστούν επιτακτική την ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

➤ **Αδύνατα σημεία:**

- Οι μεγάλες καθυστερήσεις πληρωμών κυρίως από πλευράς Δημόσιου Τομέα.
- Οι δυσκολίες χρηματοδότησης των επιχειρήσεων του κλάδου και η έλλειψη ρευστότητας γενικότερα στην αγορά.
- Η έντονη γραφειοκρατία όσον αφορά τον τρόπο προμήθειας των προϊόντων.
- Ο ιδιαίτερα έντονος ανταγωνισμός, λόγω πληθώρας εταιρειών στον κλάδο.
- Η ανεπάρκεια προγραμμάτων επιμόρφωσης για τη χρήση νέων τεχνολογιών.
- Η μικρή εγχώρια παραγωγική δραστηριότητα και η μειωμένη εξαγωγική επίδοση.

➤ **Ευκαιρίες:**

- Η συνεχής ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων και η πρόοδος της ιατρικής τεχνολογίας.
- Η επέκταση των δραστηριοτήτων των εταιρειών σε νέες αγορές με ελλειπείς υποδομές υγείας (π.χ. βαλκανικές χώρες).
- Η επέκταση των ιδιωτικών ομίλων υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.
- Η αύξηση της χρήσης των προϊόντων για κατ'οίκον φροντίδα.
- Η ανάγκη για ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ιδίως στα Δημόσια Νοσοκομεία.

➤ **Απειλές:**

- Η συγκράτηση των δαπανών του Ε.Σ.Υ. λόγω μείωσης των κρατικών δαπανών γενικά και η καθυστέρηση της υιοθέτησης νέων τεχνολογιών στην αγορά.
- Η λειτουργία του Παρατηρητηρίου τιμών στο βαθμό που καταδεικνύει ως βασικό κριτήριο προμήθειας την τιμή και δεν δίδει την απαιτούμενη βαρύτητα στα τεχνικά χαρακτηριστικά και την ποιότητα των προϊόντων.
- Τα ενδεχόμενα προβλήματα στον κλάδο των Ιδιωτικών Υπηρεσιών Υγείας, ως αποτέλεσμα των καθυστερήσεων πληρωμών από τα δημόσια ταμεία.
- Η αποπληρωμή των χρεών των δημόσιων νοσοκομείων με κρατικά ομόλογα.^[1]

[1] [Ετήσια Έκθεση 2011: Η κατάσταση και οι προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

- Για να γίνει το σύστημα υγείας πιο αποδοτικό τονίζεται η ανάγκη εφαρμογής συστήματος μηχανογράφησης σε όλα τα επίπεδα της εφοδιαστικής αλυσίδας καθώς και η κωδικοποίηση, καταγραφή και ομαδοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Να γίνουν εμπειρισταωμένες εκθέσεις που να αποκαλύπτουν τις δυσλειτουργίες και να είναι σε θέση να διορθώσουν τις ελλείψεις.
- Να υπάρξει επίσημη καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που διαθέτει η χώρα στα δημόσια νοσοκομεία, όχι μόνο ως προς τον αριθμό αλλά και ως προς την ηλικία τους, τη δυναμικότητά τους και τη χρήση τους. Με

αυτό τον τρόπο θα είναι πιο εύκολο να υπάρξει μία αποτελεσματική ανακατανομή των μηχανημάτων μεταξύ των νοσοκομείων με σκοπό τον εξοπλισμό όλων των περιφερειών, την απομάκρυνση του ξεπερασμένου σε ηλικία εξοπλισμού και την πληρέστερη καταγραφή των πραγματικών αναγκών ώστε να αποφεύγονται οι σπατάλες.

- Η εγκατάσταση ενός λογισμικού συστήματος σε όλα τα νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, θα συμβάλει ώστε να υπάρχουν καταγεγραμμένοι οι αριθμοί των εξετάσεων και να είναι σε θέση οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής της υγείας να γνωρίζουν που υπάρχει πραγματική ανάγκη ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες αποφάσεις περί αγοράς νέων μηχανημάτων και ανακατανομής.
- Οργάνωση σχετικών επιμορφωτικών προγραμμάτων, που να αφορούν στη χρήση της τεχνολογίας, έστω και σε στοιχειώδες επίπεδο, πρέπει να γίνει κτήμα όλων των εμπλεκόμενων με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- Να υπάρξει, μια κεντρική παρακολούθηση για τον καλύτερο έλεγχο του λειτουργικού κόστους.
- Οι φορείς χάραξης πολιτικής να προωθήσουν και να εφαρμόσουν αποτελεσματικές στρατηγικές, ώστε να αυξηθεί η πρόσβαση σε τεχνολογίες υγείας
- Να δημιουργηθεί ένα μητρώο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που να περιλαμβάνει πολλές πληροφορίες. Όχι μόνον πόσα μηχανήματα υπάρχουν, πού βρίσκονται και πότε αγοράστηκαν, αλλά και πώς συντηρούνται, πόσο και από ποιους χρησιμοποιούνται (αν οι χειριστές είναι εκπαιδευμένοι), εάν πρέπει να αντικατασταθούν και με τι κόστος
- Η συνεχής ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων και η πρόοδος της ιατρικής τεχνολογίας.
- Η επέκταση των δραστηριοτήτων των εταιρειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νέες αγορές.
- Η αύξηση της χρήσης των προϊόντων για κατ'οίκον φροντίδα.
- Η ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα Δημόσια Νοσοκομεία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αθανάσιος Σ. Δημητριάδης., Απεικονιστική Διαγνωστική, Ιατρικές εκδόσεις Σιώκης,2004, ISBN 960-7467-47-9

Αλειφερόπουλος Δ., <<ακτινογραφική απεικόνιση>> , εκδόσεις βήτα ,2000.

Βλάχος π., <<σύγχρονη διαγνωστική απεικόνιση>> τόμος 1ος , ιατρικές εκδόσεις Χρ.Βασιλειάδης, 2000.

Γιαννοπούλου Χ., Φραγκάκη Χ., Η Συμβολή της τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων στην Παρακολούθηση της ανταπόκρισης των όγκων του εγκεφάλου, των λεμφωμάτων, και του καρκίνου του μαστού, στη θεραπευτική αγωγή,2006.

Γιαννούλης Α., Κλάδος της υγείας., Ανάλυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Μελέτη περίπτωσης., Πυρηνική Ιατρική., Πανεπιστήμιο Πειραιώς.

Εγκυκλοπαίδεια “Νέα Δομή” Τόμος 30 .

Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. Αξονική τομογραφία. ΕΕΑΕ, Αθήνα, 2005
Θεσμικές και λειτουργικές διαστάσεις της διαχείρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βιοϊατρική τεχνολογία, Καρπούζου Λαμπρινή, 2013

Ετήσια Έκθεση ICAP 2011: Η κατάσταση και οι προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα.

Κακούρης Κ., Οικονομοτεχνική Ανάλυση και αξιολόγηση νέων Τεχνολογιών στην Ελλάδα.

Καλογεροπούλου, Μ., Μουρδουκούτας, Π., 2007. *Υπηρεσίες Υγείας*, τόμος Α, εκδόσεις Κλειδάριθμος, Αθήνα.

Καραπιέρης Κ., Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Νομοθεσία

Καρατόπης Α. , Κανδαράκης Ι., Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού, Πανεπιστημιακές εκδοσεις Αράκυνθος, 2007, ISBN 978-960-91034-9-7

Καρβούνης Σ.,Μεθοδολογία, Τεχνικές και Θεωρία για Οικονομοτεχνικές Μελέτες., Εκδόσεις Σταμούλη., 2006.

Κλαδική μελέτη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ,ICAP 2010.

Λεξιλόγιο αγγλικών οικονομικών όρων των υπηρεσιών υγείας, Θ. Πισιμίσης.

Μανιάτης Β., Νεότερες εξελίξεις στην αξονική τομογραφία

Μορφονιώς, Α., Καϊτελίδου Δ, Μπαλτόπουλος Γ., Ιατροκοινωνικές και Οικονομικές επιπτώσεις Αξονικής Τομογραφίας και η εξέλιξη των πολυατομικών αξονικών τομογράφων, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2011.

Σημειώσεις μαθήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας και φαρμάκων, Θ.Πισιμίσης

Πάρτυ με τις αξονικές τομογραφίες, Εφημερίδα Έθνος, Αθήνα, 12 Απριλίου 2013, σελ 24-25.

Το Βήμα του Ασκληπιού , 11ος Τόμος, 3ο Τεύχος, Ιούλιος – Σεπτέμβριος 2012

OECD. Health Data 2007. Statistics and indicators for 30 countries.

OECD Health at a Glance 2011

OECD Health Statistics 2014

Garrido M.V., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R. (2009) Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential. Observatory Studies Series No 14. European Observatory on Health Systems and Policies.

Kristensen F.B. (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. Eurohealth. The Royal College of Radiologists. Making the best use of clinical radiology services: referral guidelines. London, UK. The Royal College of Radiologists, 2007.

ΙΣΤΙΟΣΕΛΙΔΕΣ:

Ελληνική Στατιστική Αρχή ΕΛΣΤΑΤ, www.statistics.gr

<http://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=pct>

<http://www.eucomed.org/>

http://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/dim_plain_radiography/en/index6.html

<http://www.eof.gr/>

<http://www.evriatriki.gr/%CF%85%CF%80%CE%B7%CF%81%CE%B5%CF%83%CE%AF%CE%B5%CF%82>

<http://www.gknife.gr/>

http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_REAC

www.europa.eu

<http://www.iatronet.gr/ygeia/xeiroyrgiki/article/15656/rompotiki-xeiroyrgiki-to-mellon-einai-edw.html>

<http://www.biomed.ntua.gr/Portals/1/askhsh%204.pdf>

<http://www.bioacademy.gr/health-services/H8OE/pet-ct?lang=gr>

<http://www.kkonstantinidis.gr/2014>

<https://left.gr/news/d-varnavas-tolma-o-voridis-na-sygkroystei-me-tis-etaireies-poy-kataskeyazoun-axonikoys>

http://www.hygeia.gr/services.aspx?p_id=20

el.wikipedia.org Πυρηνική Ιατρική

<http://www.rad.uoa.gr>

<http://www.iaea.org>

<http://www.eucomed.org/>

<http://www.cdc.gov/nchs/data/hus/2010/120.pdf>

www.sevstegi.org.gr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙΙ

**ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ «ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ / ΕΠΕΚΤΑΣΗ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

ΚΛΙΝΙΚΗΣ/ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Α. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ:

1. Είδος μηχανήματος:

.....

Οίκος κατασκευής: Τύπος:

.....

Εμπορικός αντιπρόσωπος:

.....

Έτος κατασκευής: Έτος εγκατάστασης:

2. Κόστος προμήθειας €

3. Αναλώσιμα: Αποκλειστικής προμήθειας Ελεύθερης προμήθειας

4. Αξιολόγηση Τεχνολογικής κατάστασης του εξοπλισμού.

4.1. Παραγωγή που πραγματοποιήθηκε το τελευταίο έτος:

- Αριθμός ιατρικών πράξεων το έτος:
- Με ώρες λειτουργίας την ημέρα:

4.2. Αξιοπιστία: Καλή Μέτρια Κακή

B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ:

1. Περιγράψτε τον αιτούμενο πρόσθετο εξοπλισμό, επί πλέον δυνατότητες κλπ και το κόστος με ΦΠΑ:

.....
.....
.....
.....
.....

2. Πλεονεκτήματα που θα προκύψουν μετά την αναβάθμιση-επέκταση του εξοπλισμού (ποσοτικά και ποιοτικά):

.....
.....
.....

3. Απαιτούνται επεμβάσεις στη διαμόρφωση των εγκαταστάσεων και του χώρου, για την καλή και ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού:

3.1. ΝΑΙ ΟΧΙ

3.2. Εάν ΝΑΙ συμπληρώστε το τεχνικό δελτίο “διαμόρφωσης χώρου” (υποδειγμα ν).

4. Απαιτούμενο πρόσθετο προσωπικό: Ιατρικό: άτομα

Νοσηλευτικό: άτομα Βοηθητικό: άτομα

Ημερομηνία

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες

Για το Τμήμα / Κλινική

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙV

ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ «ΝΕΑ ΑΝΑΓΚΗ»

ΚΛΙΝΙΚΗΣ-ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Ονομασία:

.....

2. Περιγράψτε τις νέες ανάγκες (ποσοτικά και ποιοτικά):

.....
.....
.....
.....

3. Περιγράψτε τον αιτούμενο εξοπλισμό (γενικά χαρακτηριστικά) και το κόστος με ΦΠΑ:

.....
.....
.....
.....

4. Υπάρχει ίδιο μηχάνημα:

4.1. Στο Τμήμα: ΟΧΙ [] ΝΑΙ [] τεμάχια

4.2. Στο Ίδρυμα: ΟΧΙ [] ΝΑΙ [] τεμάχια

5. Απαιτούνται επεμβάσεις στη διαμόρφωση των εγκαταστάσεων και του χώρου, για την καλή και ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού:

5.1. ΝΑΙ [] ΟΧΙ []

5.2. Εάν ΝΑΙ συμπληρώστε το τεχνικό δελτίο “διαμορφωσησ χωρου” (υποδειγμα ν).

6. Πρόβλεψη συντήρησης με:

6.1. Συνεργεία του Ιδρύματος [] Εξωτερικά συνεργεία [] Μικτή []

7. Προβλεπόμενη δυνατότητα παραγωγής:

7.1. Αριθμός ιατρικών πράξεων το έτος:

.....

8. Αναλώσιμα υλικά:

8.1. Αποκλειστικής προμήθειας [] Ελεύθερης προμήθειας []

9. Εξάρτηση από άλλο εξοπλισμό: ΝΑΙ [] ΟΧΙ [] Εάν ΝΑΙ:

Αναφέρατε άλλα μηχανήματα, με τα οποία διασυνδέεται ή εξαρτάται ο αιτούμενος εξοπλισμός και αξιολογείστε την κατάστασή τους ως καλή, κακή, ή μέτρια:

.....
.....
.....
.....

10. Απαιτούμενο πρόσθετο προσωπικό: Ιατρικό: άτομα

Νοσηλευτικό: άτομα Βοηθητικό: άτομα

Ημερομηνία

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες Για το Τμήμα - Κλινική

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ V

ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ «ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΧΩΡΟΥ»

ΚΛΙΝΙΚΗΣ-ΤΜΗΜΑΤΟΣ

1. Είδος εξοπλισμού:

.....

2. Απαιτήσεις του αιτούμενου εξοπλισμού από το χώρο, στον οποίο θα εγκατασταθεί, και βαθμός ικανοποίησής τους από την υφιστάμενη υποδομή του χώρου.

Περιγραφή απαιτήσεων (π.χ. ηλεκτρική εγκατάσταση, αποχέτευση, στατική επάρκεια κ.λ.π.).

	επαρκής	ανεπαρκής
α)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
β)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
γ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
δ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1. Σε περίπτωση ανεπαρκούς κάλυψης κάποιας απαίτησης, περιγράψτε τα απαιτούμενα έργα.

.....
.....
.....
.....
.....

3. Προϋπολογισμός δαπάνης έργων με ΦΠΑ: €

(Αναφέρατε το σύνολο της δαπάνης που απαιτείται για να τεθεί σε λειτουργία ο χώρος).

4. Περιγραφή χώρου που διατίθεται:

α) Οροφος

β) Θέση

γ) Επιφάνεια

δ) Ύψος

ε) Στατική επάρκεια

Ημερομηνία

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

Για το Τμήμα - Κλινική

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

