



Bezpieczeństwo stosowania aparatury medycznej – pierwsze z zadań inżynierii klinicznej wczoraj i dziś

Ewa Zalewska

Instytut Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej im. M. Nałęcz, Polska Akademia Nauk, 02-109 Warszawa, ul. Księcia Trojdena 4,
e-mail: ewa.zalewska@ibib.waw.pl

Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania aparatury medycznej jest ważnym zadaniem przypisanym kompetencjom inżynierii klinicznej, jest również najstarszym z zadań, od którego rozpoczęła się działalność inżynierów klinicznych w szpitalach. W latach 60., w związku z dynamicznym rozwojem i stosowaniem środków technicznych w medycynie, w szpitalach zaczęli być zatrudniani inżynierowie, którym powierzono nadzór nad stosowaniem aparatury, przede wszystkim nad bezpieczeństwem pacjenta i personelu. Realizacja tego zadania wymagała również nadzoru nad sprawnością i prawidłowym działaniem aparatury oraz jakością badań, a więc działalności serwisowej, która stała się kolejnym zadaniem inżynierów klinicznych.

Pracownicy medyczni i kadra zarządzająca ochroną zdrowia szybko docenili znaczenie obecności inżynierów w szpitalu i ich działalności na rzecz bezpieczeństwa i jakości usług medycznych oraz opieki zdrowotnej, co spowodowało wyodrębnienie grupy zawodowej, której przypisano kompetencje nadzoru nad stosowaniem środków technicznych w medycynie. Wyrazem uznania było z pewnością również to, że właśnie lekarz, kardiolog Cesar A. Caceres był autorem określenia i nazwy zawodu – inżynier kliniczny. Nazwę CE (*Clinical Engineer*) zaproponował w 1967 roku na określenie pracowników technicznych działających w środowisku medycznym i biorących udział w procedurach medycznych. Zaproponował ją po latach współpracy z zespołem inżynierów, a po raz pierwszy nazwa ta pojawiła się w publikacji w roku 1969 [6].

Początkowo głównym problemem, który rozwiązywali inżynierowie, było zapewnienie bezpieczeństwa, przede wszystkim zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym i zakłóceniami

elektromagnetycznymi. W latach 60. i 70. bardzo szybko rozwijała się wiedza oraz gromadzone były doświadczenia w tej startującej dopiero dziedzinie, budowane na podstawie rozwiązywania problemów pojawiających się w codziennej praktyce. Z czasem wiedza została usystematyzowana i opracowano standardy i normy [1, 8, 9].

Ważnym doświadczeniem, z którego wyniknęły fundamentalne zasady bezpieczeństwa, były prowadzone w latach 50. operacje na otwartym sercu, z zabiegiem wprowadzenia przez tętnicę ceownika i elektrod stymulacyjnych do podłączenia, w razie potrzeby, do zewnętrznego stymulatora serca. Ze względu na nowatorstwo metody lekarze nie od razu zdali sobie sprawę, że elektrody stanowią przewodnik omijający warstwy ochronne tkanek o dużej oporności i tworzą połączenie do wewnętrznej ściany serca. Pojawiło się zatem zagrożenie porażenia prądem o znacznie mniejszym natężeniu niż przez tkanki zewnętrzne i ryzyko wystąpienia migotania komór serca.

Zagrożenie elektryczne związane z cewnikowaniem zostało opisane w 1961 roku w czasopiśmie „Circulation” w artykule *Hidden Hazards of Cardiac Pacemakers* [2]. Dalsze badania wykazały, że wartości natężenia prądu, który może wywołać migotanie komór, były rzeczywiście znacznie niższe niż poziomy związane z zewnętrznym porażeniem prądem. Stwierdzono również, że prąd upływu, jak również powstawanie napięcia w wyniku przepływu prądu o stosunkowo dużym natężeniu przez przewody uziemiające, mogą doprowadzić do przepływu prądu przez przewody oraz wywołać migotanie komór.

Opracowano koncepcję uziemienia ekwipotencjalnego polegającego na połączeniu przewodów uziemiających wszystkie



przewodzące powierzchnie urządzenia do jednego punktu uziemienia w celu wyeliminowania powstania różnicy potencjałów. Kolejnym krokiem było stosowanie transformatorowej bariery izolacyjnej w celu eliminacji prądu upływu w obwodach uziemających.

Bezpieczeństwo pacjentów zawsze było ważnym zadaniem dla działów inżynierii klinicznej w szpitalach. Z czasem zakres kompetencji i odpowiedzialności inżynierów klinicznych w zakresie bezpieczeństwa znacznie się poszerzył, obejmując również działania związane ze zdarzeniami niepożądanymi i błędami medycznymi. We współczesnej organizacji ochrony zdrowia inżynierowie kliniczni sprawują kompleksowy nadzór nad aparaturą począwszy od zdefiniowania potrzeb, zakupu, poprzez cały okres eksploatacji aż do utylizacji. Zakres zadań został rozszerzony o zupełnie nowe zadania z obszaru zarządzania, dotyczące opracowania szpitalnego systemu bezpieczeństwa, badanie zdarzeń niepożądanych i analizę ich przyczyn, identyfikację i analizę błędów użytkowników, szkolenia użytkowników, analizę i zarządzanie ryzykiem, zgłaszanie zagrożeń związanych z użytkowaniem aparatury, przygotowanie procedur na wypadek awarii, badanie interakcji urządzeń medycznych, kompatybilności elektromagnetycznej.

Wraz z wprowadzeniem nowych technologii informatycznych, takich jak elektroniczne rejestry medyczne, dokumentacja medyczna, zdalny nadzór nad aparaturą, konieczny stał się udział inżynierów klinicznych jako niezbędnego ogniwa w systemie zarządzania i w funkcjonowaniu sieci informatycznej łącznie z zagadnieniami cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do aparatury medycznej. Pisaliśmy o tym w poprzednich artykułach [13, 14]. Inżynierowie kliniczni muszą ściśle współpracować ze specjalistami IT i dostawcami takich systemów w celu zintegrowania rozwiązań informatycznych z opieką nad pacjentem w celu zminimalizowania możliwych zdarzeń niepożądanych i błędów medycznych.

W historii rozwoju inżynierii klinicznej można zatem wyróżnić dwa etapy. Pierwszy, trwający od lat 60. do 90., w którym dominującą aktywnością był serwis aparatury oraz bardzo intensywny okres dynamicznego poszerzania zakresu kompetencji i odpowiedzialności o nowe, interdyscyplinarne zagadnienia. Ewolucję zawodu inżyniera klinicznego przedstawiliśmy we wcześniejszym artykule [11, 12] i trzeba podkreślić, że jest to jeden z najszybciej rozwijających się zawodów. Motorem dynamicznego rozwoju zawodu inżyniera klinicznego jest powstawanie coraz bardziej zaawansowanej i złożonej aparatury medycznej. Zwiększenie udziału technologii w opiece medycznej przynosi wiele korzyści, ale niesie ze sobą również większą złożoność, a tym samym możliwość popełniania błędów, stawiając dodatkowo wymagania przed systemem opieki zdrowotnej.

Sprostanie tym wymaganiom pociąga za sobą konieczność ciągłego podnoszenia kwalifikacji inżynierów klinicznych, ale też większych nakładów finansowych, rozszerzenia współpracy personelu medycznego i technicznego, inżynierów i informatyków. W ten sposób utworzył się system działań na rzecz

bezpieczeństwa w ochronie zdrowia, który ma wiele współzależnych obszarów działania dla wspólnego celu. Inżynierowie kliniczni, którzy zarządzają urządzeniami medycznymi i szkolą użytkowników w zakresie bezpiecznego ich stosowania, mogą odegrać kluczową rolę w minimalizowaniu zdarzeń niepożądanych.

Systemowe podejście do bezpieczeństwa w ochronie zdrowia zaczęło się kształtować w latach 80. i 90. Zapoczątkował je raport: *To Err is Human* [4, 5, 7] wydany w 1985 roku wskazujący, że nie ma możliwości wyeliminowania błędów i zdarzeń niepożądanych, które szacunkowo występują u około 10% hospitalizowanych pacjentów. Po opublikowaniu raportu, na całym świecie zaczęto dążyć do poprawy bezpieczeństwa opieki nad pacjentem. Zmienił się sposób postrzegania problemu bezpieczeństwa pacjenta i stał się istotną kwestią dla większości systemów ochrony zdrowia. Po analizie danych dotyczących charakteru błędów i zdarzeń niepożądanych oraz skali ich występowania stało się jasne, że ryzyko stanowi nieodłączny element niemal każdego aspektu opieki zdrowotnej, a redukcja wymaga przede wszystkim edukacji wszystkich pracowników ochrony zdrowia, przede wszystkim personelu medycznego i inżynierów klinicznych mających bezpośredni kontakt z pacjentem. Jeśli edukacja i szkolenia mają spełnić swoje zadanie w tym zakresie, konieczne jest nowe podejście do sposobu kształcenia kadry medycznej.


WHO na podstawie badań dotyczących zależności edukacji personelu medycznego i bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia, opublikowała kompleksowy program kształcenia studentów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta i rozwijania kultury bezpieczeństwa w ochronie zdrowia [15].

Problem bezpieczeństwa w ochronie zdrowia stał się wyzwaniem we wszystkich krajach. Od 2014 roku odbywają się spotkania ministrów zdrowia Global Ministerial Summit on Patient Safety [16]. W 2018 roku w Tokio przedstawiciele 44 państw, w tym Polski, podpisali *Tokijską deklarację bezpieczeństwa pacjenta (Tokyo Declaration on Patient Safety)*. Zobowiązuje ona sygnatariuszy do podjęcia działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjenta, których efekty mają być widoczne do 2030 roku. Dokument ten jest niezwykle istotny w budowaniu świadomości i kultury bezpieczeństwa pacjenta. W celu promowania inicjatyw wpływających na poprawę bezpieczeństwa pacjenta i globalnej współpracy w tym zakresie ustanowiono Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta (World Patient Safety Day), dnia 17 września, obchodzony od 2019 roku.

Konieczność wypracowania strategicznego i skoordynowanego działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów została uznana przez decydentów i liderów w dziedzinie ochrony zdrowia na całym świecie. Wspólne działania doprowadziły do przyjęcia przez 72. World Health Assembly w 2019 roku rezolucji WHA72.6 [10] w sprawie globalnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów. W rezolucji wezwano państwa członkowskie do uznania bezpieczeństwa pacjentów za priorytet zdrowotny w polityce i programach ochrony zdrowia. Zwrócono się również do WHO o opracowanie globalnego planu działania na rzecz bezpieczeństwa



pacjentów w uzgodnieniu z państwami członkowskimi. Dokument *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care* został przyjęty przez 74. World Health Assembly (WHA) w 2021 roku i zatwierdzony decyzją WHA74.13 [3]. Zwrócono się do Dyrektora Generalnego o przedstawienie sprawozdania z postępów w realizacji globalnego planu działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów na lata 2021-2030 na 76. WHA w 2023 roku, a następnie co dwa lata do 2031 roku. Jednym z fundamentów jest bezpieczeństwo procedur medycznych, w których nadzór nad bezpieczeństwem stosowania aparatury medycznej należy do zadań inżynierii klinicznej.

Działania podjęte przez międzynarodowe organizacje i gremia decyzyjne na poziomie rządowym wyznaczyły kierunek działania, jakim jest wspólne, globalne działanie na rzecz bezpieczeństwa w ochronie zdrowia. Wytyczone plany realizacji obejmują również kształcenie pracowników medycznych i niemedyków oraz wskazują metodykę zarówno wdrażania, jak i oceny rezultatów poprzez zdefiniowane wskaźniki, nie tylko w odniesieniu do każdego kraju, ale również globalnie [3]. Kadra inżynierów klinicznych odpowiedzialna za bezpieczeństwo stosowania środków technicznych, co jest jednym z kluczowych obszarów współczesnej medycyny, odgrywa bardzo istotną rolę w systemie. Zadanie zapewnienia bezpieczeństwa aparatury medycznej, od którego rozpoczęła się inżynieria kliniczna, stało się znaczącym ogniwem w systemie bezpieczeństwa w ochronie zdrowia. 

Piśmiennictwo

1. J.M.F. Bruner, P.F. Leonard: *Electrical Safety and the Patient*, Year Book Medical Publishers, 1989, Chicago, IL.
2. H.B. Burchell: *Hidden hazards of cardiac pacemakers*, Circulation, 24, 1961, 161-163.
3. World Health Organization: *Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care*, Geneva, 2021, Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
4. Institute of Medicine: *Assessing Medical Technologies*, National Academy Press, Washington DC, 1985.
5. Institute of Medicine: *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, The National Academies Press, Washington DC, 2000, <https://doi.org/10.17226/9728>.
6. J.R. Landoll, C.A. Caceres: *Automation of Data Acquisition in Patient Testing*, Proceedings of the IEEE, 57(11), 1969, 1941-1953.
7. L.L. Leape, D.M. Berwick: *Five years after to err is human: what have we learned?*, JAMA, 293(19), 2005, 2384-2390.
8. Norma PN-EN 60601-1:2011: *Medyczne urządzenia elektryczne: Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego*.

9. Norma PN-EN 62353:2015 – *Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych*.
10. WHA72.6 on “Global action on patient safety” https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf.
11. E. Zalewska, T. Palko: *Ewolucja roli inżyniera klinicznego w ochronie zdrowia*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 8, 2019, 410-412.
12. E. Zalewska: *Inżynieria kliniczna w Polsce – jak przeskoczyć lukę pokoleniową*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 9, 2020, 435-437.
13. E. Zalewska: *Cyberbezpieczeństwo aparatury medycznej jako wspólne zadanie inżynierów klinicznych i specjalistów IT*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 10, 2021, 333-335.
14. E. Zalewska: *Informatyzacja i cyfryzacja w ochronie zdrowia musi być prowadzona z udziałem inżynierów klinicznych*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 10, 2021, 51-53.
15. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44641?locale-attribute=pt&locale=ar>.
16. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-ministerial-summits-on-patient-safety>.

reklama

SZKOLENIA SPECJALISTYCZNE IOR, ORP, OA





Inspektor Ochrony Radiologicznej
w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie
w celach medycznych, szkolenia typu: R, S

Ochrona Radiologiczna Pacjenta
LR, LMN, LRZ, LIX, LST, FT, PMN, LRT

Operator Akceleratora
typu A-A i S-A

Copyright © LADIS

INSTYTUT FIZYKI JĄDROWEJ
im. H. Niewodniczańskiego PAN

ul. Radzikowskiego 152	tel.: 12 662 84 57
31-342 Kraków	12 662 83 32
e-mail: szkolenia@ifj.edu.pl	fax: 12 662 81 58

