



Inżynieria kliniczna w czasie pandemii COVID-19 – działania, wnioski, perspektywy

Ewa Zalewska

Instytut Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej im. Macieja Nałęczca, Polska Akademia Nauk, Księcia Trojdena 4, 02-109 Warszawa, tel. +48 22 659 91 43, e-mail: ewa.zalewska@ibib.waw.pl

Pandemia COVID-19 w 2020 roku wpłynęła na wszystkie dziedziny życia i działalności gospodarczej, niektóre ograniczając, a przed większością postawiła nowe, nieznanne dotychczas wyzwania. Ochrona zdrowia, a w niej inżynieria kliniczna jako jeden z fundamentów, stanęła przed ogromnymi wyzwaniami zarówno merytorycznymi, jak i organizacyjnymi.

Inżynieria kliniczna we współczesnej ochronie zdrowia stanowi mocny fundament. Od czasu powstania zawodu inżyniera klinicznego, na przestrzeni ponad pół wieku, zarówno pozycja tego zawodu w systemie ochrony zdrowia, jak i zakres kompetencji, umiejętności i odpowiedzialności zmieniły się i rozszerzyły znacząco, zdecydowanie bardziej niż w innych zawodach.

Zadania w obszarze inżynierii klinicznej zostały poszerzone o zarządzanie na poziomie strategicznym, systemowe planowanie wyposażenia szpitala, optymalizację zakupów, planowanie i organizację przeglądów i serwisów, zarządzanie ryzykiem. Inżynier kliniczny w nowoczesnej ochronie zdrowia musi łączyć funkcje menadżerskie z „klasycznymi”, takimi jak szkoleniowe, współpraca w zakresie interpretacji i syntezy wyników, wspomaganie w innowacyjnych programach badawczych. Trzeba podkreślić, że powierzenie inżynierowi klinicznemu systemowego nadzoru nad aparaturą medyczną, w czasie całego jej cyklu życia – od analizy potrzeby zakupu do utylizacji – na poziomie menadżerskim przekłada się na wymierne korzyści ekonomiczne [3, 4].

Działalność inżynierów klinicznych, zarówno w zakresie zadań, jak i standardów oraz procedur systemowych, jest cały czas rozwijana [1]. Na konferencji III International Clinical Engineering and Health Technology Management Congress w Rzymie w 2019 roku została wypracowana strategia rozwoju we współpracy międzynarodowej na kolejne lata. Głównymi punktami tej strategii były przede wszystkim dalsze działania mające na celu wzmocnienie pozycji inżynierii klinicznej w ochronie zdrowia, poszerzenie dostępności edukacji e-learning w celu wyrównania standardów w różnych krajach, wdrożenie systemu międzynarodowej certyfikacji inżynierów klinicznych, współpraca z organizacjami technologii medycznej.

Aktualna sytuacja wywołana pandemią Covid 19 postawiła nowe wyzwania, które nie były przewidziane w tej strategii. Okazało się, że nie wystarczy planować działań na czas stabilizacji – musi być także zabezpieczenie na poziomie globalnym na czas nadzwyczajny. Na podstawie zebranych dotychczas doświadczeń można podsumować, że podstawą jest współpraca międzynarodowa, wypracowane mechanizmy, które będą zabezpieczały potrzeby i wsparcie w sytuacji kryzysowej. W tym systemie muszą też być rezerwy, które można uruchomić bezwzględnie.

W tej trudnej, nieznannej sytuacji, we wszystkich krajach w większym lub mniejszym stopniu uwidoczniła się działalność inżynierów klinicznych, ich fundamentalna rola w zapewnieniu zaopatrzenia, zabezpieczenia i sprawności działania, ale także efektywności wykorzystania niezbędnej aparatury medycznej, przede wszystkim wspomagającej układ oddechowy, respiratorów oraz systemów intensywnego nadzoru. Wzięli na siebie również szkolenia i nadzór nad bezpieczeństwem stosowania aparatury, odciążając personel medyczny, co w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na kadrę istotnie wspomogło zapewnienie pacjentom efektywnej i bezpiecznej opieki. Dobra współpraca personelu medycznego i inżynierów klinicznych polegająca na podziale kompetencji i zadań oraz procedurach wypracowanych przez ostatnie lata zgodnie ze standardem organizacji, w której inżynieria kliniczna jest solidnym fundamentem działalności szpitala, okazała się bezcenna w ekstremalnie trudnych warunkach m.in. we Włoszech.

Oczywiście, w środowisku międzynarodowym inżynierów klinicznych przez cały czas pandemii trwa wymiana wiedzy i pomoc, ale także praca nad dalszym rozwojem i wdrożeniem wniosków z tych doświadczeń [2].

Analiza tych nowych wyzwań wskazuje, że to właśnie inżynierowie kliniczni są spośród zawodów medycznych grupą najlepiej przygotowaną do realizacji nowych wyzwań, a także pełnienia roli przywódczej jako eksperci na poziomie zarządzania strategicznego. Inżynierowie kliniczni są profesjonalnie przygotowani do



wykonywania bardzo szerokiego zakresu zadań klinicznych, technicznych i operacyjnych – od wdrażania innowacyjnych rozwiązań technicznych po bezpośredni udział w opiece nad pacjentem.

Cechą wyróżniającą inżynierów klinicznych spośród innych zawodów medycznych jest interdyscyplinarność tego zawodu wymagająca wiedzy i umiejętności z różnych dziedzin. To stanowi dobre podstawy do skutecznego działania, często improwizowanego, jakiego wymaga zarządzanie w systemach opieki zdrowotnej w sytuacji nadzwyczajnej, klęski żywiołowej, katastrofy, pandemii.

Doświadczenia i zdefiniowanie nowych wyzwań, które powstały w czasie pandemii pozwalają na wypracowanie kompleksowych strategii obejmujących zagadnienia technologiczne, organizacyjne i systemowe, które umożliwią rozbudowę i dostosowanie istniejących rozwiązań w obszarze działalności inżynierii klinicznej tak, aby zapewnić gotowość do działania zarówno w przygotowaniu systemu na wypadek klęski żywiołowej, jak i zarządzania w jej trakcie. Przede wszystkim opracowania rozwiązań podwyższających niezawodność i efektywność funkcjonowania, zabezpieczeń zapewniających odporność systemów aparaturowych szpitali w warunkach nadzwyczajnych.

W ramach współpracy organizacji działających w obszarze ochrony zdrowia, takich jak WHO, International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE, CE Division), International Health Technology Management, American College of CE, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science [6], opracowywane są nowe, globalne ramy badań, rozwoju zawodowego, standardów i certyfikacji oraz regulacji prawnych. Ma to na celu wypracowanie bardziej spójnych, innowacyjnych i dynamicznych możliwości działania systemów opieki zdrowotnej. Działania na rzecz nowych rozwiązań o zasięgu globalnym wydają się ważniejsze niż dalsze, lokalne wdrażanie znanych i sprawdzonych rozwiązań. A to mogą zrobić tylko profesjonaliści mający zarówno specjalistyczną wiedzę, jak i szeroki, interdyscyplinarny obszar działania.

Z analizy wyzwań i działań podjętych w celu sprostania im w aktualnej sytuacji nieprzygotowania, chaosu kompetencyjnego i logistycznego wynikają następujące wnioski: zakres kompetencji i obowiązków inżynierów medycznych musi zostać poszerzony również o działania związane z przygotowaniem na sytuacje nadzwyczajne oraz procedur postępowania w sytuacji ich wystąpienia; włączenie inżynierów klinicznych jako stałych członków gremiów odpowiedzialnych za przygotowanie funkcjonowania ochrony zdrowia w przypadku jakiegokolwiek katastrofy, a następnie zarządzających tymi działaniami.

Dla zobrazowania – przykład propozycji rozwiązania w zakresie dostosowania aparatury medycznej ratującej życie do warunków użytkowania w przypadku katastrofy. W warunkach krytycznych, gdy jest nagła konieczność pracy personelu medycznego w innej placówce bez czasu na przygotowanie, dużym utrudnieniem okazało się zróżnicowanie aparatury różnych producentów. Aparatura ratująca lub podtrzymująca życie różnych producentów, wymagająca natychmiastowego podłączenia,

różni się konfiguracją, sposobem obsługi, interfejsem, a także np. współpracą z systemem informatycznym. W przypadku nagłej konieczności obsługi przez osoby pracujące na co dzień z inną aparaturą stanowi to utrudnienie i nie można wtedy wykluczyć możliwości popełnienia błędu mającego wpływ na bezpieczeństwo. Wskazuje to na konieczność ścisłej współpracy inżynierów klinicznych z producentami na rzecz standaryzacji obsługi podstawowych funkcji w aparatach różnych producentów, aby ułatwić obsługę w nagłym przypadku i zminimalizować możliwość popełnienia błędu.

W warunkach dużej konkurencji na rynku producenci urządzeń medycznych starają się odróżnić swoje produkty od konkurencyjnych poprzez stosowanie oryginalnych, nietypowych rozwiązań np. dotyczących dodatkowej funkcjonalności, obsługi, interfejsu, wyglądu, łączności IT, materiałów eksploatacyjnych, konfiguracji. Jest to oczywiście ciekawe w normalnych warunkach, ale stanowi utrudnienie i może obniżać bezpieczeństwo użytkowania w warunkach nadzwyczajnych wymagających rotacji personelu i presji czasu.

Proponowanym rozwiązaniem jest opracowanie dla każdego rodzaju urządzenia minimalnego zakresu funkcjonalności ze standardowym interfejsem. Byłaby to oddzielna opcja, uruchamiana np. specjalnym przyciskiem, która byłaby wykorzystywana w przypadkach nagłej konieczności obsługi urządzenia przez osoby nieznaące tego modelu. Inaczej mówiąc, niezależnie od producenta dostępny będzie tryb, w którym podstawowe funkcje obsługiwane są przez standardowy interfejs. Opcja specjalna ułatwiająca obsługę w sytuacji nadzwyczajnej, nieograniczająca oryginalności rozwiązań na czas stabilny.

Inną z propozycji jest konieczność zdalnej kontroli urządzeń w zakresie ustawień, konfiguracji odczytu wyników, poprawności działania. Takie rozwiązanie jest niezbędne w przypadku transportu pacjenta podłączonego do urządzeń, np. pompy infuzyjnej czy aparatury wspomagającej oddychanie.

Doświadczenia z czasów pandemii, ale też i innych klęsk i katastrof dziejących się stale na świecie, wskazują problemy i potrzeby przygotowania organizacji ochrony zdrowia do działań nadzwyczajnych. Inżynieria kliniczna ma duży udział w ich rozwiązywaniu, a tym samym inżynierowie kliniczni są tą grupą zawodową w ochronie zdrowia, która może najbardziej skutecznie reagować na nowe wyzwania.

Literatura

1. <https://ced.ifmbe.org/>
2. <https://ced.ifmbe.org/blog/covid19-resources.html>
3. Y. David, W. von Maltzhahn, M. Neuman, J. Bronzino: *Clinical Engineering*, CRC Press, 2005.
4. J. Dyro ed.: *Clinical Engineering Handbook*, Elsevier, 2004.
5. <https://hbr.org/2020/03/coronavirus-is-exposing-deficiencies-in-u-s-health-care>
6. World Health Organization. WHO Global Collaborations. https://www.who.int/medical_devices/collaborations/en/