



# Rola inżynierów klinicznych w zarządzaniu technologiami medycznymi

Ewa Zalewska

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

W dążeniu każdego społeczeństwa do poprawy jakości życia jego członków jednym z najważniejszych obszarów, o ile nie najważniejszym, jest ochrona zdrowia realizowana poprzez promocję zdrowia, zapobieganie chorobom oraz dostęp do efektywnego systemu opieki zdrowotnej. Systemy opieki zdrowotnej poddawane są często transformacji/reorganizacji, w której ścierają się cztery główne elementy: budżet, struktura, technologie medyczne i oczekiwania społeczne. Niewątpliwie zarządzanie technologiami medycznymi jest tym elementem, który w największym stopniu wpływa na jakość świadczonych usług, również poprzez pośredni wpływ na pozostałe elementy.

Technologia medyczna przyczynia się do rozwoju opieki zdrowotnej poprzez realizację następujących celów: poprawę skuteczności diagnostycznej, terapeutycznej lub rehabilitacyjnej, zwiększenie efektywności ekonomicznej systemu opieki zdrowotnej, minimalizację ryzyka i eliminację błędów, przyciągnięcie wysokiej klasy specjalistów, rozszerzenie zakresu usług oraz podniesienie ich jakości.

Cele te mogą być osiągnięte wyłącznie w systemach, w których zarządzanie technologią medyczną prowadzone jest przez specjalistów z wykorzystaniem sprawdzonej, skutecznej metodologii. W tym obszarze istnieje bowiem zawsze luka, która powstaje w wyniku tego, że rozwój wiedzy i jej rozpowszechnianie odbywają się coraz szybciej, natomiast alokacja środków na wdrażanie odbywa się w innym tempie i nie nadąża. Powstała w ten sposób luka, jeśli nie jest na bieżąco likwidowana, powoduje dysfunkcje w systemie. Lata doświadczeń i praktyki zarządzania technologią medyczną na świecie doprowadziły do wypracowania skutecznej metodologii dla oceny i wdrażania technologii medycznych, która wypełnia tę lukę [2, 3]. Wymaga ona podejścia interdyscyplinarnego w zakresie dwóch głównych obszarów badań: bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz skuteczności leczenia, ale także syntezy wyników ekonomicznych, w szczególności nakłady versus efektywność leczenia.

W tym miejscu trzeba podkreślić, że zarządzanie sprzętem medycznym jest istotnym elementem zarządzania technologią

medyczną i wymaga wysokich, interdyscyplinarnych kwalifikacji, które należą do wyłącznych kompetencji specjalistów inżynierów klinicznych [2, 3]. HTM jest jednym z głównych zadań i obszarów działania przynależnych inżynierii klinicznej w systemach ochrony zdrowia. Zdolność do integrowania informacji z dyscyplin, takich jak medyczne, techniczne, finansowe, administracyjne, jest kluczowa do zarządzania na poziomie strategicznym. Inżynierowie kliniczni mający interdyscyplinarną bazę wiedzy oraz doświadczenie pracy w danym środowisku medycznym potrafią przełożyć medyczne potrzeby użytkowników na kompleksowy dokument specyfikacji urządzenia uwzględniającej nie tylko wymagania funkcjonalne, konfigurację, ale również kompatybilność z innymi urządzeniami i siecią IT, bezpieczeństwo, również cyberbezpieczeństwo, gwarancję, konserwację, dokumentację, warunki serwisowe, akcesoria, harmonogram dostaw oraz plan wdrożenia i szkolenia użytkowników.

Inżynieria kliniczna (CE) i zarządzanie technologiami medycznymi (HTM) odgrywają kluczową rolę w organizacji ochrony zdrowia na całym świecie. Wraz z rosnącym udziałem środków technicznych wykorzystywanych w medycynie zwiększa się znaczenie specjalistów CE-HTM, ale też zwiększają się wymagania dla kompetencji tej grupy zawodowej potrzebnych do sprostania wyzwaniom współczesnej medycyny i oczekiwaniom pacjentów.

Uznając istotną rolę technologii medycznych (HT), w maju 2007 roku 60. zgromadzenie WHO (WHA – World Health Assembly) przyjęło rezolucję WHA60.29 Health technologies [4]. W rezolucji technologie medyczne są zdefiniowane jako zastosowanie wiedzy i umiejętności w postaci leków, wyrobów medycznych, szczepionek, procedur i systemów opracowanych w celu rozwiązywania problemów medycznych i poprawy jakości życia. Rezolucja odnosi się do kwestii wynikających z niewłaściwego stosowania i wykorzystywania technologii medycznych oraz do potrzeby ustanowienia priorytetów w zakresie wyboru technologii medycznych i zarządzania nimi, w szczególności urządzeniami medycznymi. Zarządzanie technologiami medycznymi służy zapewnieniu dostępności, jakości i bezpieczeństwa



stosowania, a w efekcie optymalizacji wykorzystania zasobów. Podkreślono również, że zarządzanie środkami technicznymi, aparaturą medyczną, musi być prowadzone przez uprawnionych specjalistów inżynierii klinicznej.

Zarządzanie wykorzystaniem środków technicznych w ochronie zdrowia jest domeną inżynierii klinicznej (CE-HTM) i zakres działania poszerza się bardzo szybko wraz z rozwojem kompleksowej opieki nad pacjentem, jak i kompleksowego zarządzania cyklem eksploatacji sprzętu medycznego, ale także pojawieniem się aspektów medycyny cyfrowej (Digital Healthcare) i innych innowacyjnych rozwiązań. Zarządzanie w zakresie kompetencji inżynierów klinicznych obejmuje cały cykl eksploatacji aparatury medycznej począwszy od planowania, oceny potrzeb, opracowania specyfikacji, realizacji zakupu, poprzez instalację i konserwację sprzętu medycznego, szkolenie w zakresie bezpiecznego użytkowania, nadzór nad wykorzystaniem aż do oceny właściwego momentu wycofania z eksploatacji. Każde z tych zadań obejmuje szeroki zakres działań, w tym doradztwo techniczne, planowanie i kosztorys prac, monitorowanie umów, łańcuch dostaw, wycofanie z eksploatacji i utylizację, zarządzanie obiektami warsztatowymi, zarządzanie personelem, prowadzenie dokumentacji, zarządzanie inwentaryzacją, kontrolą zapasów części, materiałów eksploatacyjnych, zarządzanie odpadami oraz wdrażaniem protokołów bezpieczeństwa. Wiedza oraz metodologia z zakresu HTM stanowi bardzo dużą część w programie podyplomowego szkolenia specjalizacji inżynierii klinicznej, a na końcowym egzaminie państwowym pytania stanowią około 30% [2].

Obecnie na światowym rynku dostępnych jest około 2 milionów różnych rodzajów urządzeń medycznych, podzielonych na ponad 22 000 grup [1]. Decyzje strategiczne na wszystkich poziomach zarządzania, od krajowego aż do doboru sprzętu medycznego dla placówki służby zdrowia, wymagają wymienionych powyżej kompetencji i oparte są na analizie potrzeb medycznych, zasobów finansowych i lokalnych możliwości efektywnego wykorzystania.

Nie można efektywnie zarządzać, jeśli nie umie się wymiernie ocenić efektów działań. Dlatego też równolegle rozwija się wiedza i metody praktyczne oceny stosowania technologii medycznych – Health Technology Assessment (HTA) [2, 3], WHA67.23 [5]. WHO Medical Devices Unit przejął inicjatywę definiowania wskaźników oceny zarządzania i efektywności CE-HTM.

Efektywność zarządzania technologiami medycznymi ocenia się za pomocą wskaźników, takich jak poprawa wyników zdrowotnych populacji, dostęp do usług medycznych, koszt w przeliczeniu na procedurę/dzień/pacjenta oraz wpływ na liczbę zdarzeń niepożądanych. Właściwe zarządzanie na wszystkich etapach cyklu eksploatacji przekłada się na poprawę tych wskaźników. Informacje gromadzone systematycznie w procesie oceny technologii medycznych (HTA) są podstawą podejmowania decyzji strategicznych w systemie ochrony zdrowia dla zapewnienia wysokiej jakości usług medycznych w wymaganym zakresie i w ramach dostępnego budżetu.

Zarządzanie technologiami medycznymi powinno być prowadzone na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej i najlepiej, gdyby było koordynowane przez wyznaczoną jednostkę zarządzania technologiami medycznymi w ministerstwie zdrowia, która wskazuje zasady planowania alokacji sprzętu medycznego, opracowywania specyfikacji technicznych dla celów zamówień, zastosowania/szkolenia użytkowników lub innych związanych z tym zagadnień oraz współpracuje z agencją oceny technologii medycznych.

W rezolucji WHA 60.29 World Health Assembly wzywa państwa członkowskie do ustanowienia, w razie potrzeby, krajowych instytucji ds. technologii medycznych i zespołów zarządzających technologią medyczną na wszystkich poziomach placówek i administracji oraz organizacji współpracy w celu zapewnienia koordynacji i nadzoru w całym systemie.

Kraje, w których realizowana jest rezolucja WHA 60.29, rozwinęły organizacyjnie zarządzanie HTM, a także wykształciły kadry. Badania WHO z lat 2017-2018 wykazały, że w 130 krajach, które odpowiedziały na ankiety WHO, pracuje ponad 800 000 specjalistów CE-HTM [3]. Dane z pozostałych krajów są uzupełniane. Skuteczne i efektywne zarządzanie technologiami medycznymi z wykorzystaniem środków technicznych, aparatury medycznej pozostaje problemem w krajach, w których nie ma dobrze wykształconej kadry inżynierów klinicznych, a nawet nie wdrożono dotychczas podyplomowego programu kształcenia specjalizacyjnego, lub/i kraje te nie wypracowały odpowiedniej organizacji ochrony zdrowia z obszarem działalności wymagającym kompetencji specjalistów inżynierów klinicznych.

Przedstawiając powyższe, nie mogę nie odnieść się do sytuacji inżynierii klinicznej w Polsce na tym tle, którą opisywałam w szeregu artykułów w naszym czasopiśmie. Brak specjalistów, przygotowane od kilku lat podyplomowe kursy specjalizacyjne w dziedzinie inżynierii medycznej, które nie zostały dotychczas uruchomione, a w organizacji ochrony zdrowia nie ma zadań ani obszaru działania przynależnych inżynierii klinicznej [6, 7]. Pomimo że w Polsce stosowana jest ta sama aparatura medyczna, co na całym świecie, w zarządzaniu jej wykorzystaniem nie jest stosowana obszerna wiedza i praktyki wypracowane przez wieloletnie doświadczenie HTM i HTA.

## Piśmiennictwo

1. Global atlas of medical devices. WHO, 2017 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>.
2. <https://ced.ifmbe.org/>.
3. <https://www.who.int/>.
4. [http://www.who.int/medical\\_devices/resolution\\_wha60\\_29-en1.pdf?ua=1](http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf?ua=1).
5. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/162870/A67\\_R23-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/162870/A67_R23-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
6. E. Zalewska, T. Palko: *Ewolucja roli inżyniera klinicznego w ochronie zdrowia*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 8, 2019, 410-412.
7. E. Zalewska: *Inżynieria kliniczna w Polsce – jak przeskoczyć lukę pokoleniową*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 9, 2020, 435-437.