



Informatyzacja i cyfryzacja w ochronie zdrowia musi być prowadzona z udziałem inżynierów klinicznych

Ewa Zalewska

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

Informatyzacja i cyfryzacja wkroczyły do placówek medycznych i systemu ochrony zdrowia od strony administracji, obszaru dobrze znanego specjalistom IT. Dopiero na kolejnym etapie powstało wyzwanie na styku obszaru IT i inżynierii klinicznej (CE). Dołączanie aparatów medycznych do sieci IT wymaga specjalistycznej wiedzy z dziedziny inżynierii klinicznej.

Aparatura medyczna to domena inżynierii klinicznej, inżynierów specjalistów pracujących w ochronie zdrowia. Informatyzacja to z kolei specjaliści z dziedziny IT. W systemie opieki zdrowotnej działają IT i inżynierii klinicznej to dwa oddzielne zespoły z własnymi strategiami, celami i codziennymi zadaniami. Inżynieria kliniczna koncentruje się na stosowaniu aparatury i technologii medycznej w diagnostyce, leczeniu i opiece nad pacjentem, podczas gdy zespoły informatyczne mają za zadanie zarządzanie całą infrastrukturą IT, w większości ogólnego przeznaczenia, a w niewielkiej części dedykowaną specjalistycznym zastosowaniom.

Rozwój medycyny był od zawsze w dużej mierze, ale oczywiście niewyłącznie, napędzany rozwojem techniki medycznej, w której zdarzały się kroki milowe, np. promieniowanie X, rejestracja czynności bioelektrycznej, obrazowanie MRI, niektóre nagrodzone Nagrodą Nobla. Na co dzień medycyna korzysta z tysięcy mniej lub bardziej zaawansowanych urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych. Jak wszystko we współczesnym świecie, również aparatura medyczna stała się skomputeryzowana i wyposażona w rozwiązania informatyczne wiążące poszczególne urządzenia z lokalną siecią internetową (LAN) lub Internetem, a tym samym stwarzające możliwości komunikacji, transmisji i archiwizacji danych medycznych, a także zdalnego nadzoru i serwisu.

I tu rozpoczął się kolejny etap, a mianowicie zastosowanie technologii IoT (*Internet of Things*), która w zastosowaniu do aparatury medycznej nazywana jest IoMT (*Internet of Medical Things*). IoMT to rozległa sieć urządzeń medycznych, czujników, oprogramowania i systemów technologicznych, które współpracują ze sobą w celu zintegrowanej opieki nad pacjentem. IoMT wprowadza zarówno zmiany organizacyjne, jak i koncepcyjne. Wykorzystuje bardzo szybki przepływ danych i umożliwia ich gromadzenie, co w dalszej kolejności pozwala na prowadzenie analizy zebranych danych przy pomocy metod stosowanych do dużych zbiorów danych (*big data*) [9]. A liczba urządzeń medycznych, czujników, oprogramowania i innych rozwiązań technicznych w systemie opieki zdrowotnej rośnie wykładniczo.

Aparaty medyczne, które są elementami IoMT, najczęściej komunikują się przez sieć w oparciu o protokół IP. Wdrażanie i obsługa tej technologii wymaga wsparcia inżynierów klinicznych przez specjalistów IT. Na tym styku powstają problemy związane z kompatybilnością oprogramowania, interfejsów itp., a także związane z monitorowaniem bezprzewodowym i coraz większą ilością danych przekazywanych z aparatury medycznej bezpośrednio do EHR (*Electronic Health Record*).

Rozwiązaniem powyższych problemów jest konwergencja IT i CE w celu osiągnięcia współpracy między tymi funkcjonującymi niezależnie obszarami działalności i zwiększenia efektywności technologii IoMT.

Konwergencja IT i CE to migracja urządzeń medycznych i informatycznych do jednej infrastruktury sieciowej. Takie podejście przynosi wiele korzyści technicznych i organizacyjnych dla sieci urządzeń medycznych: redukcja kosztów, zwiększone bezpieczeństwo danych i urządzeń, zapewnienie



cyberbezpieczeństwa. Dokument IEC 80001-1:2010 [5] określa role, obowiązki i działania niezbędne do zarządzania ryzykiem sieci informatycznych, do których dołączona jest aparatura medyczna w odniesieniu do bezpieczeństwa systemu i danych oraz efektywności funkcjonowania [8].

Informatyzacja i cyfryzacja ochrony zdrowia jako systemu oraz poszczególnych placówek medycznych postrzegana jest jako droga do usprawnienia administracji, archiwizacji i organizacji pracy, ale także do podniesienia jakości usług medycznych poprzez przede wszystkim usprawnienie i poprawę wyników leczenia pacjentów. Ważnym krokiem na tej drodze, łączącym cyfryzację w obszarze administracji z technologią IoMT w medycynie, było wprowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej (EHR), która poprzez zintegrowanie informacji medycznych pacjenta przyczynia się do poprawy jakości i sprawności usług [3]. Wyzwanie stanowi włączanie do EHR danych i zapisów wyników badań bezpośrednio z aparatów medycznych. Jest to jeden z tych obszarów, być może najważniejszy i najtrudniejszy, w którym udział inżynierów klinicznych jest niezbędny. Mają oni unikatową wiedzę o metodach pomiarowych, formatach danych i ich archiwizacji, interfejsach i oprogramowaniu aparatury medycznej. Trzeba podkreślić, że w aparaturze medycznej nie ma dotychczas standaryzacji w tym zakresie.

EHR integruje dane z wielu rodzajów aparatów, np. systemów monitorowania sygnałów fizjologicznych i parametrów życiowych, EKG, EEG, systemów obrazowania, pomp infuzyjnych, wentylatorów, aparatury anestetycznej czy dializującej. Umożliwia dostęp lekarzy do kompleksowej informacji o pacjencie, wyników badań i leczeniu, co wpływa istotnie na podejmowane dalsze decyzje.

Dołączenie do sieci IT aparatury medycznej stawia nowe wyzwania w zakresie bezpieczeństwa danych, ale także spełnienia wymagań bezpieczeństwa aparatury medycznej. Jest to niezwykle ważny obszar współpracy specjalistów IT z inżynierami klinicznymi, mającymi kompetencje oceny, jaki wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego może mieć dołączenie aparatu do sieci i urządzeń IT. Dotyczy to bezpieczeństwa elektrycznego, ale także możliwych zakłóceń pomiaru. W niektórych przypadkach może być konieczne przeprowadzenie analizy ryzyka i podjęcie kompromisowej decyzji np. czy pozostawić lub odłączyć od sieci aparat medyczny, który ma luki bezpieczeństwa (nie ma wgranych poprawek) do czasu, gdy będzie można je „załatać”. Specjalista inżynierii klinicznej może zważyć ryzyko i korzyści z pozostawienia „niezałatanego” urządzenia w sieci.

Powyższy przykład ilustruje istotę roli, jaką pełnią inżynierowie kliniczni w procesie informatyzacji i cyfryzacji zarówno na poziomie poszczególnych placówek medycznych, jak i systemu ochrony zdrowia. Jest nią optymalizacja efektywności informatyzacji i cyfryzacji w kategoriach takich jak: zapewnienie jak najlepszej opieki pacjentowi, zapewnienie bezpieczeństwa zarówno stosowania aparatury medycznej, jak i danych medycznych, ale także ekonomicznej. Wymaga to poszukiwania rozwiązań kompromisowych, wyważenia czasami sprzecznych racji

medycznych i technicznych oraz podejmowania decyzji opartych na analizie ryzyka. Unikatowe kompetencje upoważniające do podejmowania takich decyzji i brania za nie odpowiedzialności mają specjaliści w dziedzinie inżynierii klinicznej, którzy działają na styku medycyny i techniki.

W krajach, w których informatyzacja wdrażana była wiele lat temu, prowadzone były badania jej efektywności. Okazało się, że informatyzacja prowadzona tylko przez specjalistów IT zwiększyła koszty bez zauważalnego, statystycznie istotnego wpływu na wyniki leczenia [1, 6, 7]. Wskaźnikiem kosztów były wydatki szpitala przypadające na jedno łóżko, a efektu leczenia m.in. czas pobytu w szpitalu [4].

Doświadczenia związane z badaniem efektywności ekonomicznej, ale przede wszystkim w zakresie efektywności leczenia i zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego przekonują, że w prowadzeniu informatyzacji w ochronie zdrowia korzyści, również ekonomiczne, przynosi udział inżynierów klinicznych [2] stanowiących pomost między światem medycznym i informatycznym, ponieważ posiadają interdyscyplinarne kompetencje łączące te dwie dziedziny wiedzy. WHO wydało rekomendacje zatrudniania w procesie informatyzacji w ochronie zdrowia specjalistów w dziedzinie inżynierii klinicznej [10, 11].

Poważnym wyzwaniem dla inżynierów klinicznych jest również obszar usług medycznych świadczonych poza placówkami medycznymi z wykorzystaniem urządzeń i metod typu *diy*, czyli „*do it yourself*”. Obejmuje to obszar telemedycyny, ale również korzystanie z pomiarów przy użyciu urządzeń niebędących wyrobami medycznymi, ale będących w powszechnym użyciu, takich jak np. aplikacje na telefony czy zegarki umożliwiające pomiary parametrów życiowych. Ocena możliwości wykorzystania tych danych należy do inżynierów klinicznych. W raporcie WHO z 2017 roku [13] pozytywnie oceniono działalność inżynierów klinicznych w zakresie włączenia tych nowych metod i urządzeń do informatycznych systemów medycznych.

Konwergencja obszarów IT i CE na etapie informatyzacji i cyfryzacji, przede wszystkim w strukturach organizacji ochrony zdrowia, jest pierwszym etapem wspólnych działań obu grup specjalistów. Rozwój nowych technik teleinformatycznych, przede wszystkim mobilnych, będzie wpływał na standard świadczenia usług medycznych. Z pewnością rozwinie się obszar *mHealth* (*mobile health*), co będzie wymagało nowych rozwiązań w systemach informatycznych, EHR, związanych nie tylko z rejestracją wyników, ale również zdalnym nadzorem korzystania z tych urządzeń [12].

Konwergencja IT i CE spowodowała rozpoczęcie współpracy obu grup specjalistów, powstanie wspólnego obszaru nowej wiedzy i doświadczeń. Rozwój infrastruktury informatycznej i techniki medycznej będzie stymulował dalszy rozwój i z czasem powstaną pewnie wyspecjalizowane, wspólne zespoły. Współczesna medycyna i system ochrony zdrowia muszą mieć wsparcie infrastruktury mającej zdolność do szybkiej adaptacji do nowych rozwiązań zarówno techniki medycznej, jak i informatycznych.

Piśmiennictwo

1. K.K. Aravind Chandrasekaran: *The impact of health information technology bundles on hospital performance: an econometric study*, J. Oper. Manag., 41, 2016, 25-41.
2. S. Bakken et al.: *Impact of health information technology on the quality of patient care*, 2015, <http://www.himss.org/impact-health-information-technology-quality-patient-care>.
3. Global Observatory for eHealth – WHO, 2016. Third Global Survey on eHealth, 2015. March, Retrieved from: <http://www.who.int/goe/survey/2015survey/en/>.
4. D.U. Himmelstein, A. Wright, S. Woolhandler: *Hospital computing and the costs and quality of care: a national study*, Am J Med., 123, 2010, 40e6.
5. IEC 80001-1:2010: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities.
6. J.S. McCullough, S.T. Parente, R. Town: *Health information technology and patient outcomes: the role of information and labor coordination*, RAND J. Econ., 47 (1), 2016, 207-236.
7. K.M. Sheikh: *Ten key considerations for the successful optimization of large-scale health information technology*, J. Am. Med. Inform. Assoc., 24 (1), 2017, 182-187.
8. A. Subhan: *ISO/IEC 80001 (Risk Management of Medical Devices on a Network)*, Journal of Clinical Engineering, 41(3), 2016, 117-118. doi: 10.1097/JCE.000000000000165.
9. <https://econsultancy.com/internet-of-things-healthcare/>.
10. WHO, 2005. "eHealth", Ninth plenary meeting, The Fifty-eighth World Health Assembly, Committee A, seventh report WHA58.28. Retrieved from: www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf?ua=1.
11. WHO, 2007. "Health technologies", Eleventh plenary meeting, The Sixtieth World Health Assembly, Agenda item 12.19 WHA60.29. Retrieved from: http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf.
12. WHO, 2011. mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies: Second Global Survey on eHealth. WHOI, Geneva.
13. https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2nd-gfmd-report.pdf.

reklama



PRODUCENT APARATURY DO POMIARU PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO OD 1957 ROKU

- monitoring radiacyjny (prom. gamma i neutronowe)
- pomiar promieniowania X i gamma
- wykrywanie i pomiar stopnia skażenia powierzchni nuklidami alfa, beta i gamma
- pomiar względnej aktywności próbek (np. przy pomiarze jodochwytności tarczycy)
- analiza badanych izotopów promieniotwórczych (analiza spektrometryczna oraz ilościowa)
- monitorowanie warunków pracy z możliwością bezpośredniego odczytu mierzonych wartości i sygnalizacji przekroczenia ustawionych progów alarmowych
- wzorcowanie aparatury dozymetrycznej w akredytowanym Laboratorium Wzorcuującym Urzędzie Dozymetrycznych

Monitoring radiacyjny ZR - 2MR



Radiometr RK-100-2 z sondą zewnętrzną RK-100



Radiometr uniwersalny RUM-2



POLON-ALFA S.A.
85-861 Bydgoszcz, ul. Glinki 155, tel. 52 36 39 261 | polonalfa@polon-alfa.pl | www.polon-alfa.pl