



Perspektywy rozwoju inżynierii klinicznej w Polsce

Ewa Zalewska

Członek Clinical Engineering Division IFMBE 2012-2018, stały współpracownik CED od 2018

Wprowadzenie

Patrząc w przyszłość, prognozując rozwój inżynierii klinicznej w Polsce, trzeba najpierw zdefiniować stan obecny i spojrzeć z perspektywy rozwoju tej dziedziny na świecie. Na łamach naszego czasopisma przedstawiałam szereg aspektów działalności inżynierii klinicznej, nowe wyzwania i wypracowane w ostatnich latach rozwiązania. Wskazałam lukę, zarówno kadrową, jak i organizacyjną, która powstała w ciągu ostatnich lat i wymaga podjęcia jak najszybszych działań prowadzących do tego, żeby specjaliści inżynierii klinicznej w Polsce mieli kompetencje i umiejętności spełniające standardy i wymagania międzynarodowe, a inżynieria kliniczna odgrywała właściwą rolę w ochronie zdrowia – rolę filaru. W niniejszym artykule przedstawiam podsumowanie i rysujące się na tym tle perspektywy.

Inżynieria kliniczna w Polsce

Polska ma bardzo dobrą tradycję, była pierwszym krajem, w którym zostały zorganizowane regularne kursy inżynierii medycznej, wtedy elektroniki medycznej. Maria Skłodowska-Curie była prekursorką fizyki i inżynierii medycznej na świecie. Od lat 60. w Polsce rozwijana była inżynieria kliniczna w praktyce poprzez udział inżynierów jako partnerów lekarzy w codziennej pracy w szpitalach [13]. Przeskok do nowej epoki po latach 90. był udany i stawiał Polskę w szeregu liderów przygotowujących kształcenie specjalizacyjne inżynierów klinicznych/medycznych. Ustawa z roku 2002 o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia [8] i rozporządzenie z roku 2008 w sprawie specjalizacji [6], a następnie włączenie kursów specjalizacyjnych w dziedzinie inżynierii medycznej do programu szkoleń w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, powołanie konsultanta krajowego, komisji egzaminacyjnej i zespołu akredytacji jednostek szkolących – to był dobry start.

Pomimo oferowanych przez wiele lat kursów specjalizacyjnych dotychczas nie odbył się żaden, a w organizacji systemu ochrony zdrowia nie został zapewniony obszar działania inżynierii klinicznej, podczas gdy inżynieria kliniczna i szkolenia

specjalizacyjne w innych krajach rozwijały się bardzo dynamicznie [16].

W Polsce zawód inżyniera klinicznego nie jest dobrze rozpoznawalny, ani też rola inżynierii klinicznej nie jest właściwie rozumiana. Najczęściej kojarzona jest tradycyjnie z serwisem sprzętu medycznego i ogólnym wsparciem technicznym. Brak nowoczesnych metod zarządzania w organizacji ochrony zdrowia powoduje brak miejsca i zapotrzebowania na nowe zadania dla inżynierii klinicznej, takie jak zarządzanie cyklem życia sprzętu medycznego, technologiami medycznymi i ryzykiem, planowanie strategiczne. Zawód nie rozwijał się razem z rozwojem i wdrażaniem w ochronie zdrowia nowych technologii, aparatury medycznej, informatyzacji i cyfryzacji również z powodu przewagi korzystania z usług zewnętrznych nad rozwojem organizacyjnym i kształceniem specjalistów w tej dziedzinie.

Istniejące ustawodawstwo krajowe, rozwiązania organizacyjne i prawne w ochronie zdrowia nie definiują roli specjalistów inżynierii klinicznej oraz obszaru zastrzeżonego dla ich kompetencji i odpowiedzialności, jak to uczyniono w przypadku fizyków medycznych. Dlatego też nie wytworzyło się zapotrzebowanie na ich zatrudnienie. Skutkuje to tym, że w ochronie zdrowia nie wykorzystuje się obszernej, praktycznej i pożytecznej wiedzy z dziedziny inżynierii klinicznej oraz kompetencji specjalistów.

Brak kształcenia kadry specjalistów w dziedzinie inżynierii klinicznej przez ostatnie lata spowodował powstanie luki pokoleniowej [14] i znacznie zwiększył dystans do poziomu kwalifikacji zawodowych uzyskiwanych w kształceniu specjalizacyjnym w większości krajów na świecie i tym samym do międzynarodowych standardów.

Współczesna inżynieria kliniczna i jej rola w ochronie zdrowia

Inżynieria kliniczna na świecie rozwijała się bardzo intensywnie w ciągu ostatnich 20-30 lat, nadążając za innowacyjnym postępem technicznym i technologicznym, powszechną digitalizacją i informatyzacją, ale także rozwojem nowoczesnych metod zarządzania. Syntetycznie można tę ewolucję podsumować



następująco: od aparatury medycznej do systemów oraz od serwisu do kompleksowego zarządzania środkami technicznymi w ochronie zdrowia na poziomie strategicznym. Obszar działania inżynierii klinicznej i odpowiedzialności obejmuje zupełnie nowe dziedziny, takie jak: zarządzanie wykorzystaniem aparatury medycznej, nadzór nad bezpieczeństwem jej stosowania, ocena technologii medycznych, współpraca z działem IT na styku infrastruktury informatycznej i urzędzeń medycznych oraz dla zapewnienia cyberbezpieczeństwa, planowanie strategiczne, analizę kosztów, zarządzanie ryzykiem, zarządzanie zasobami części i akcesoriów zapasowych, automatyzację wspartą systemami sztucznej inteligencji, współpracę z kadrą medyczną i administracją.

Współczesna ochrona zdrowia wymaga wsparcia inżynierii klinicznej. WHO wskazuje wyzwania dla ochrony zdrowia w obecnej dekadzie [19], a jest to przede wszystkim cyfryzacja, pociągająca za sobą ogromny wzrost liczby danych oraz świadczenie usług poza placówkami medycznymi (zdalnie), ale także wzrost demograficzny osób starszych wymagających stałego monitorowania, utrzymanie wysokiej jakości życia w starzejącym się społeczeństwie, niedobór personelu medycznego, zróżnicowany dostęp do ochrony zdrowia, rosnące koszty.

Sprostanie tym wyzwaniom wymaga technologicznego sposobu myślenia i stosowania innowacyjnych technologii, a skuteczność zależna jest od wsparcia profesjonalnej inżynierii klinicznej. Rozwiązania problemów wymagają zastosowania nowatorskich technologii służących podniesieniu dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, takich jak telemedycyna, technologia Big Data, sztuczna inteligencja, robotyka medyczna, Wearable Devices, Internet of Medical Things (IoMT), technologia Blockchain lub Distributed Ledger Technology. Innowacyjne technologie wypełniają lukę między stanem obecnym a poziomem lub celem wyznaczonym przez stawiane wyzwania i rewolucjonizują ochronę zdrowia. Ten trend rozwoju usług medycznych wymaga wysokich, interdyscyplinarnych kwalifikacji i szczególnej odpowiedzialności kadry w odniesieniu do zarządzania, kontroli jakości, efektywności i bezpieczeństwa, które należą do wyłącznych kompetencji specjalistów inżynierów klinicznych mających wiedzę i umiejętności w zakresie zarządzania, oceny i nadzoru nad prawidłowym i bezpiecznym stosowaniem innowacyjnych technologii medycznych.

Zarządzanie i ocena technologii medycznych należą do obszarów działania przynależnych inżynierii klinicznej w nowoczesnych systemach ochrony zdrowia. Zdolność do integrowania informacji z dyscyplin, takich jak medyczne, techniczne, finansowe, administracyjne, jest kluczowa do zarządzania na poziomie strategicznym. Inżynierowie kliniczni mają interdyscyplinarną bazę wiedzy oraz doświadczenie pracy w środowisku medycznym. W rezolucji WHA60.29 Health technologies [10], która odnosi się do potrzeby ustanowienia priorytetów w zakresie wyboru technologii medycznych i zarządzania nimi, podkreślono udział specjalistów inżynierii klinicznej. Procedury oceny technologii medycznych i ich standaryzacja są cały czas rozwijane,

a aktualny stan w poszczególnych krajach przedstawiony jest w dokumencie WHO [18].

WHO wydało rekomendacje zatrudniania w procesie informatyzacji w ochronie zdrowia specjalistów w dziedzinie inżynierii klinicznej [10, 12]. Inżynierowie kliniczni są odpowiedzialni za wdrażanie technologii medycznej, podczas gdy specjaliści IT zarządzają infrastrukturą wspierającą tę technologię. Włączanie do elektronicznej dokumentacji medycznej danych i zapisów wyników badań bezpośrednio z aparatów medycznych jest obszarem działania zastrzeżonym dla kompetencji inżynierów klinicznych, którzy mają unikatową wiedzę o metodach pomiarowych, formatach danych i ich archiwizacji, interfejsach i oprogramowaniu aparatury medycznej, w zakresie których nie ma dotychczas standaryzacji.

Specyfika zagadnień cyberbezpieczeństwa sieci informatycznych w ochronie zdrowia to dwie kluczowe funkcje: ochrona dokumentacji pacjentów i danych medycznych oraz zapewnienie prawidłowego funkcjonowania aparatury medycznej. Nie skuteczne zabezpieczenie naraża pacjentów na dostęp do ich danych osobowych i medycznych, ale też ma znacznie poważniejsze zagrożenie, jakim może być przejęcie przez osoby nieuprawnione (hakerów) kontroli nad urządzeniami medycznymi. O ile pierwszy problem może być rozwiązany z zastosowaniem standardowych procedur i leży w zakresie kompetencji specjalistów IT, to zabezpieczenie aparatury medycznej w sieci wymaga kompetencji inżynierów klinicznych w zakresie opracowywania strategii zarządzania ryzykiem dla urzędzeń, oprogramowania i sieci.

Zapewnienie bezpieczeństwa danych i aparatury medycznej w sieciach informatycznych wymaga współdziałania specjalistów IT i inżynierów klinicznych. Dokument IEC 80001-1:2021 [3] określa role, obowiązki i działania niezbędne do zarządzania ryzykiem w sieciach informatycznych, do których dołączona jest aparatura medyczna w odniesieniu do bezpieczeństwa systemu i danych oraz efektywności funkcjonowania. W raporcie WHO z 2017 r. [20] pozytywnie oceniono działalność inżynierów klinicznych w zakresie włączenia tych nowych metod i urzędzeń do informatycznych systemów medycznych.

Bezpieczeństwo w ochronie zdrowia, w tym stosowania aparatury i technologii medycznej zyskuje coraz większe znaczenie w ocenie jakości świadczenia usług medycznych [15]. Znajduje to wyraźne odzwierciedlenie w przepisach i zaleceniach odnoszących się do ochrony zdrowia w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych [4, 5]. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. [7] w sprawie wyrobów medycznych odnosi się między innymi do poprawy wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych przed wprowadzeniem na rynek i, co najważniejsze, po wprowadzeniu do obrotu. Wprowadzenie rozporządzenia spowodowało potrzebę dostosowania wielu innych dokumentów. Polska ustawa o wyrobach medycznych [9] została dostosowana i zaktualizowana 7 kwietnia 2022 r. tak, aby służyła stosowaniu Rozporządzenia 2017/745. W związku



z Rozporządzeniem 2017/745 WHO opracowała nową edycję rekomendacji dotyczących procedur nadzoru i oceny aparatury medycznej po wprowadzeniu do obrotu, w fazie eksploatacji [2].

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 r. rezolucji WHA72.6 [11] 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 r. i zatwierdzony decyzją WHA74.13 [1]. 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 r., a następnie co dwa lata do 2031 r.

Kadra inżynierów klinicznych odpowiedzialna za bezpieczeństwo stosowania środków technicznych w ochronie zdrowia odgrywa kluczową rolę w systemie bezpieczeństwa, którego dotyczą powyższe dokumenty. Zakres działalności inżynierów klinicznych w różnorodnych obszarach ochrony zdrowia w ścisłej współpracy z innymi grupami zawodowymi spowodował, że od ich kompetencji oraz organizacji zależy efektywność i bezpieczeństwo stosowania aparatury medycznej. Równie ważne jest to, że na skutek rozległego działania w wielu aspektach ochrony zdrowia zatrudnianie specjalistów inżynierów klinicznych przynosi, poza oczywiście podniesieniem jakości usług medycznych i ich bezpieczeństwa, również zysk ekonomiczny – a nie jest kosztem.

Perspektywy rozwoju

W historii rozwoju inżynierii klinicznej można wyróżnić dwa etapy. Początkowy w latach 60. do 90., kiedy budowała się dziedzina inżynierii klinicznej i kształtował zawód, a następnie okres dynamicznego poszerzania zakresu kompetencji i odpowiedzialności o nowe, interdyscyplinarne zagadnienia i wypracowania rozwiązań przypisujących specjalistom obszar działania. W Polsce rozwój inżynierii klinicznej nie przeszedł, jak wspomniano powyżej, etapu od serwisu do zarządzania na poziomie strategicznym i, co najważniejsze, nie zostały uruchomione przygotowane kursy specjalizacyjne.

Za wyposażeniem placówek ochrony zdrowia w aparaturę medyczną na poziomie światowym nie nastąpił właściwy rozwój infrastruktury i metod zarządzania, a przede wszystkim kadry inżynierskiej, niezbędnych do efektywnego wykorzystania inżynierii klinicznej zarówno pod względem podniesienia jakości usług medycznych, jak i ekonomicznym. W organizacji ochrony zdrowia i jej kolejnych reformach rola inżynierii klinicznej

i wykorzystanie jej potencjału nie zostały docenione i zastosowane dla doskonalenia ochrony zdrowia. W tym czasie powstały zatem dwie luki: organizacyjna, brak w systemie ochrony zdrowia obszaru działalności przypisanego specjalistom inżynierii klinicznej oraz brak specjalistów.

Wyzwaniem jest teraz przeskoczenie obu tych luk, ponieważ globalizacja rynku aparatury i technologii medycznych wymaga równoważnych kompetencji specjalistów we wszystkich krajach i współpracy międzynarodowej. Ochrona zdrowia w naszym kraju nie może być pozbawiona wsparcia inżynierii klinicznej na takim poziomie, jaki został wypracowany na świecie w ciągu ostatnich 20-30 lat. Muszą zostać podjęte działania w celu zapewnienia należytej roli inżynierii klinicznej we współczesnej ochronie zdrowia oraz wykształcenia kadry specjalistów.

Przez ostatnie lata działania organizacyjne i legislacyjne oraz w kierunku kształcenia specjalistów zapętlili się i niestety nie nastąpił postęp. Zapętlenie polega na tym, że postęp w zakresie legislacji stwarzającej warunki do zatrudniania w ochronie zdrowia specjalistów inżynierów klinicznych był hamowany przez... brak specjalistów. Natomiast zainteresowanie podyplomowym kształceniem specjalizacyjnym oferowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego było niewielkie i w rezultacie kursy, na które od wielu lat systematycznie ogłaszano był nabór, nie odbywały się, ponieważ kandydaci nie mieli przekonania co do perspektyw zatrudnienia i rozwoju zawodowego. Mówiąc krótko – brak równowagi podaży i popytu. Taka sytuacja, trwająca wiele lat, powiększa dystans poziomu organizacyjnego i kadrowego inżynierii klinicznej w stosunku do standardu światowego. W mojej ocenie jedynym rozwiązaniem prowadzącym na ścieżkę postępu jest przerwanie tego zapętlenia i rozpoczęcie nowych, spójnych działań w obszarze legislacji i szkolenia specjalizacyjnego.

Zrozumienie, jak funkcjonuje współcześnie inżynieria kliniczna na świecie i jak należy ją zorganizować od nowa w Polsce, wymaga przede wszystkim oderwania się od myślenia stereotypowego, w którym jest ona kojarzona z serwisem aparatury medycznej, a zatrudnianie inżynierów w placówkach medycznych z kosztem. Rozwiązania organizacyjne i zatrudnianie specjalistów inżynierów klinicznych przynosi, poza oczywiście podniesieniem jakości usług i ich bezpieczeństwa, również zysk ekonomiczny – a nie jest kosztem.

Wyrwanie się z tej pętli wymaga wdrożenia nowej koncepcji kształcenia i funkcjonowania inżynierii klinicznej w opiece zdrowotnej zgodnie ze standardami międzynarodowymi, zintegrowanej ze zmianami legislacyjnymi i organizacyjnymi w ochronie zdrowia. Prace nad organizacją systemu ochrony zdrowia, w którym inżynieria kliniczna jest filarem, a jej działalność przynosi korzyści, muszą być spójne. Za cel należy przyjąć zrównoważenie popytu i podaży poprzez równoległe działania na rzecz wypracowania rozwiązań dotyczących zarządzania i organizacji w ochronie zdrowia, wymagających zatrudniania specjalistów i zorganizowanie kształcenia podyplomowego specjalistów zapewniającego uzyskanie kompetencji do realizacji tych zadań.

Wykorzystanie doświadczeń innych krajów przyspieszy i ułatwi osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie należytej pozycji inżynierii klinicznej oraz wykształcenie kadry specjalistów o kompetencjach spełniających międzynarodowe standardy. Program międzynarodowej certyfikacji specjalistów w dziedzinie inżynierii klinicznej należy traktować jako wyzwanie i drogowskaz rozwoju [17].

Piśmiennictwo

1. Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. ISO/IEC 80001-1:2021: *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical*

reklama

TESTY SPECJALISTYCZNE APARATURY RENTGENOWSKIEJ

copyright © LADIS

**LABORATORIUM DOZYMETRII
INDYWIDUALNEJ I ŚRODOWISKOWEJ**

ul. Radzikowskiego 152 tel.: 12 662 80 81
31-342 Kraków fax: 12 662 81 58
e-mail: rtg@ifj.edu.pl

devices or connected health software, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:80001:-1:ed-2:v1:en,fr>.

4. ISO 14971:2019+A11:2021, Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019), CEN, Brussels.
5. ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 czerwca 2017 w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz.U. 2017.06.24, poz. 1217).
7. Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.UE.L.2017.117.1, aktualizacja 24 kwietnia 2020 r.).
8. Ustawa z dnia 24 lutego 2017 o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. 2017. 03.20, Poz.599).
9. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).
10. 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.
11. WHA72.6 on "Global action on patient safety" https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf.
12. 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.
13. E. Zalewska, T. Palko, G. Pawlicki: *Medical Engineering in Poland*, IFMBE Proceedings, 45, Springer International Publishing, I. Lacrović and D. Vasić (eds.), 2015, Switzerland, 2015, 967-969.
14. E. Zalewska: *Inżynieria kliniczna w Polsce – jak przeskoczyć lukę pokoleniową*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 9, 2020, 417-419.
15. E. Zalewska: *Bezpieczeństwo stosowania aparatury medycznej to problem nie tylko techniczny*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 11, 2022, 309-312.
16. <https://ced.ifmbe.org>
17. <https://ced.ifmbe.org/projects/ce-htm-credentiating.html>
18. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics/hta-country-profiles-2020-21/hta_updated_merged_final.pdf?sfvrsn=75ac91f6_5
19. <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>
20. https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2nd-gfmd-report.pdf