

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE

WYROBY *medyczne*

kwartalnik
techniczno-
-informatyczny

ISSN 2543-8069

cena 37,00 zł (+8% VAT)

kwiecień/
maj/czerwiec

2/2023 (26)

CZASOPISMO DLA SPECJALISTÓW

EKSPERCI W SWOJEJ DZIEDZINIE

ABB

ASPEL

BERMED
benfred
www.bermed.pl

inmed



KABINY
CISZY



Klinika24

medi.com

m
MEIKO

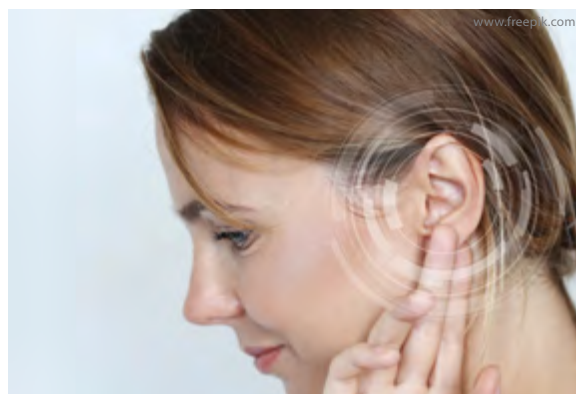
PHILIPS

www.freepik.com

W numerze:

- Tomografia spektralna
- Kontrola wewnętrzna jako aspekt profilaktyki zakażeń szpitalnych w placówkach medycznych według wymagań prawnych
- Instalacje elektryczne w układach instalacji sprężonego powietrza, próżni i gazów medycznych – cz. 1
- Panele, mosty i kolumny w kontekście sali szpitalnej
- Aplikacja do przetwarzania obrazów medycznych z wizualizacją przestrzenną
- Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy

Obrazowanie – eksperci w swojej dziedzinie	
Tomografia spektralna	3
Badanie słuchu – eksperci w swojej dziedzinie	
Elektro-naturalna stymulacja w leczeniu częściowej głuchoty	10
Czystość i higiena	
Sprawdzanie pozostałości białkowych jako jeden z etapów kontroli procesu dekontaminacji	12
Czynimy życie bezpieczniejszym w miejscach, w których czyha niewidzialne zagrożenie	14
Jak przebiega sterylizacja narzędzi medycznych?	16
Kontrola wewnętrzna jako aspekt profilaktyki zakażeń szpitalnych w placówkach medycznych według wymagań prawnych	18
Instalacje gazów medycznych, panele nadłóżkowe i systemy przyzywowe	
Wyrób medyczny w postaci instalacji gazów medycznych	22
Instalacje elektryczne w układach instalacji sprężonego powietrza, próżni i gazów medycznych – cz. 1	24
Gazy medyczne – centralna instalacja gazowa to już standard?	28
Panele, mosty i kolumny w kontekście sali szpitalnej	30
System przyzywowy ABB SIGNAL	33
Oprogramowania, aplikacje, telemedycyna	
Intuicyjne zarządzanie gabinetem lekarskim	34
Aplikacja do przetwarzania obrazów medycznych z wizualizacją przestrzenną	36
Medycyna teraźniejszości – drukowane 3D implanty realną szansą dla pacjentów	40
Wspomaganie planowania alloplastyki stawu kolanowego przy pomocy nowoczesnych metod inżynierskich	42
Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy	46
5 rzeczy, na które warto zwracać uwagę przy wyborze oprogramowania medycznego	53
Wykorzystanie mobilnych aplikacji (m-health) w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia – cz. 2	54
E-recepta – element cyfryzacji publicznego systemu zdrowia	60
Technologie wykorzystywane w telepielęgniarstwie	67



10 Elektro-naturalna stymulacja w leczeniu częściowej głuchoty



18 Kontrola wewnętrzna jako aspekt profilaktyki zakażeń szpitalnych w placówkach medycznych według wymagań prawnych



30 Panele, mosty i kolumny w kontekście sali szpitalnej

Adres redakcji: 47-400 Racibórz, ul. Żorska 1/45
e-mail: redakcja@e-wyrobymedyczne.pl
tel./fax 32 733 18 01

Redaktor naczelna: Ewa Majewska
tel. kom. 797 125 418
e-mail: ewa.majewska@e-wyrobymedyczne.pl

Dyrektor marketingu: Katarzyna Mazur
tel. kom. 797 125 417
e-mail: katarzyna.mazur@e-wyrobymedyczne.pl

Wydawca: Media Tech s.c.

Dział prenumeraty: prenumerata@e-wyrobymedyczne.pl

Redakcja nie odpowiada za treść reklam oraz artykułów sponsorowanych.
Zastrzegamy sobie prawo skracania i adiacji tekstów.
Przedruk i rozpowszechnianie artykułów i reklam opracowanych przez redakcję jest zabronione bez zgody wydawcy.

WYROBY
medyczne

Tomografia spektralna

Bartosz Pawałowski, Marta Paluszyńska, Magdalena Charmacińska, Olga Bąk, Kinga Graczyk, Katarzyna Świątek, Maksymilian Wosicki, Tomasz Piotrowski

W pracy przedstawiono podstawy fizyczne oraz metody realizacji obrazowania spektralnego w tomografii komputerowej. Opisano różnice między metodami zaimplementowanymi komercyjnie w różnych typach tomografów komputerowych. W oparciu o przegląd literaturowy wymieniono możliwe zastosowania tych metod oraz potencjalne zyski wynikające z ich stosowania w porównaniu z klasycznymi metodami obrazowania tomograficznego.

Pomysł wykorzystania tomografu komputerowego (CT, *Computed Tomography*) do wykonywania analizy spektralnej badanego materiału przedstawiony został już w pierwszych pracach dotyczących tomografii komputerowej. Konstruktor pierwszego tomografu komputerowego G.H. Hounsfield w 1973 roku zasugerował, że na podstawie przekrojów wykonanych z wykorzystaniem dwóch różnych potencjałów przyspieszających (80 kV i 120 kV) możliwe jest określenie liczby atomowej badanego materiału. Niemniej jednak, praktyczna realizacja teoretycznych rozważań G.H. Hounsfielda stała się możliwa wiele lat później – po osiągnięciu odpowiedniego poziomu technologicznego.

Jedną z największych zalet tomografii spektralnej jest możliwość rozróżnienia struktur w oparciu o ich skład atomowy; struktur, które w tomografii klasycznej posiadają zbliżone wartości jednostek HU (*Hounsfield Unit*). Różnicowanie staje się możliwe dzięki dodatkowym informacjom o współczynniku osłabiania promieniowania, którego wartość zależna jest od energii, a dokładniej efektów oddziaływania promieniowania jonizującego z materiałem oraz liczby atomowej materiału. W zakresie energetycznym wykorzystywanym w tomografii komputerowej dwoma najczęściej zachodzącymi zjawiskami fizycznymi są efekt fotoelektryczny oraz efekt Comptona, gdzie pierwszy z nich jest efektem dominującym i odpowiada za dużą kontrastowość obrazu pomiędzy tkankami miękkimi oraz kostnymi [1].

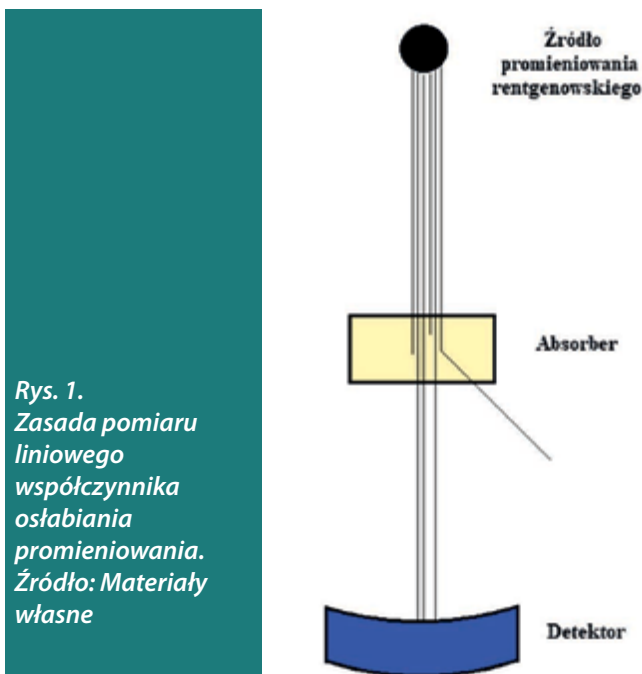
Podstawy fizyczne działania tomografu

Wieloprojekcyjna ekspozycja obiektu na wiązkę promieniowania rentgenowskiego umożliwia, dla każdej z projekcji, wykonanie pomiaru osłabienia wiązki i w efekcie wyznaczenie liniowego współczynnika osłabiania promieniowania jonizującego w funkcji przestrzennej, czyli dla każdego punktu w obrazowanym obiekcie. Wartość liniowego współczynnika osłabiania promieniowania zależna jest od materiału, z którego wykonany jest absorbent (obiekt). Wyznaczona matryca liniowych współczynników osłabiania stanowi podstawę do rekonstrukcji obrazu tomograficznego badanego obiektu [1]. Idea pomiaru osła-

biania wiązki promieniowania rentgenowskiego dla jednej projekcji została przedstawiona na rysunku 1. Zgodnie z prawem Lamberta-Beera można określić osłabienie wiązki promieniowania:

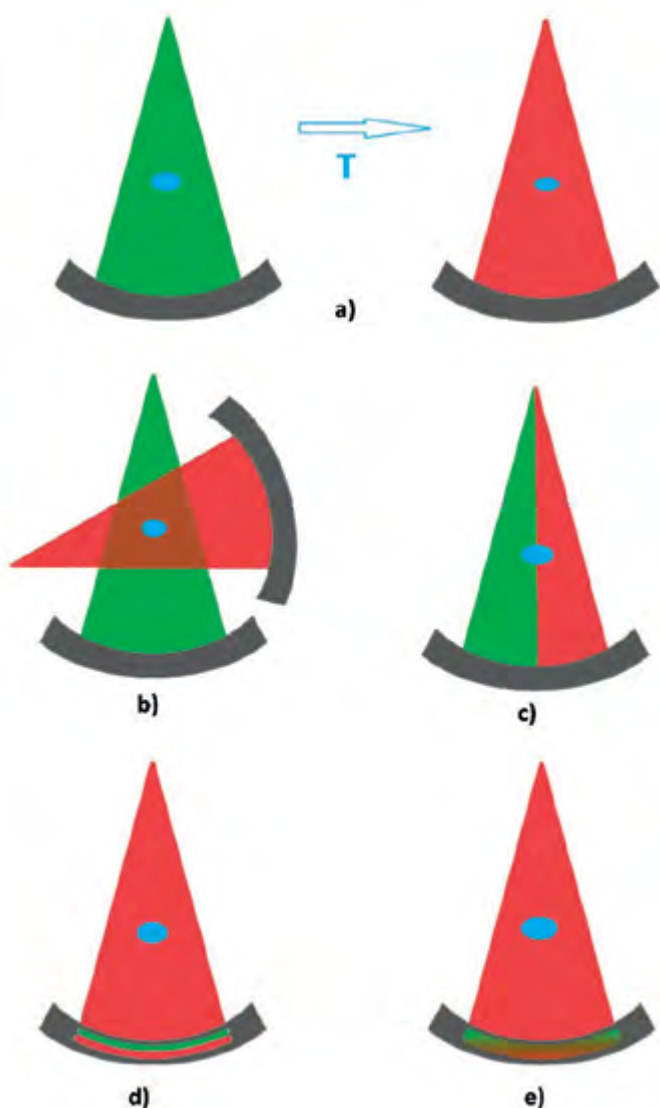
$$I_D = I_0 \cdot \exp(-\mu \cdot \Delta x) \quad (1)$$

gdzie: I_D – intensywność promieniowania zmierzona przez detektor; I_0 – intensywność promieniowania przed przejściem przez absorbent; μ – liniowy współczynnik osłabiania promieniowania [cm^{-1}]; Δx – grubość absorbentu [cm].



Metody realizacji tomografii dwuenergetycznej

W zależności od producenta tomografu można wyróżnić kilka metod umożliwiających realizację tomografii spektralnej (rys. 2). Głównego podziału można dokonać w zależności od zastosowanego detektora, wówczas tomografy dzielimy na te z detektorami klasycznymi oraz z detektorami dedykowanymi do tomografii spektralnej. ►

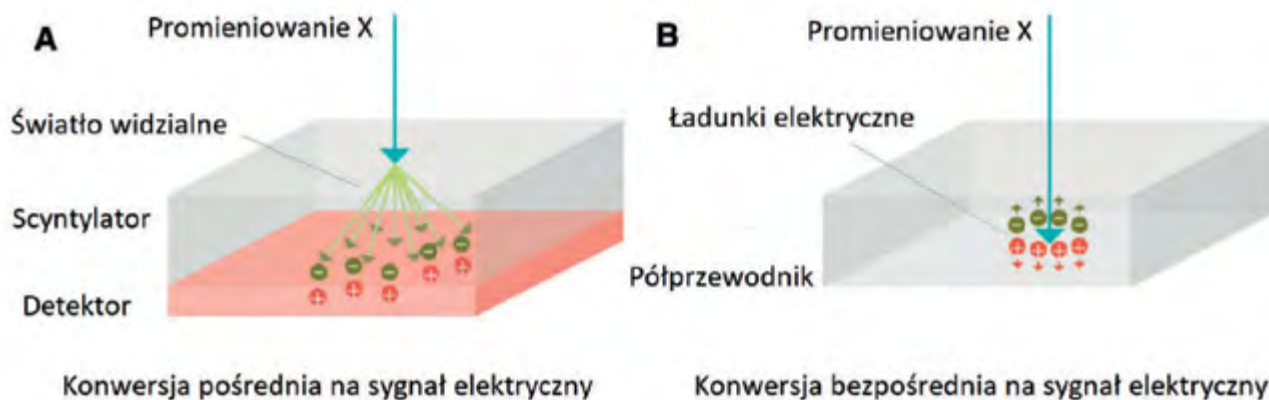


Rys. 2. Przykłady realizacji tomografii dwuenergetycznej: a) wolne przełączanie energii, b) tomograf dwuźródłowy, c) szybkie przełączenie energii, d) tomograf z detektorem dwuwarstwowym, e) tomograf zliczający fotony. Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [1]

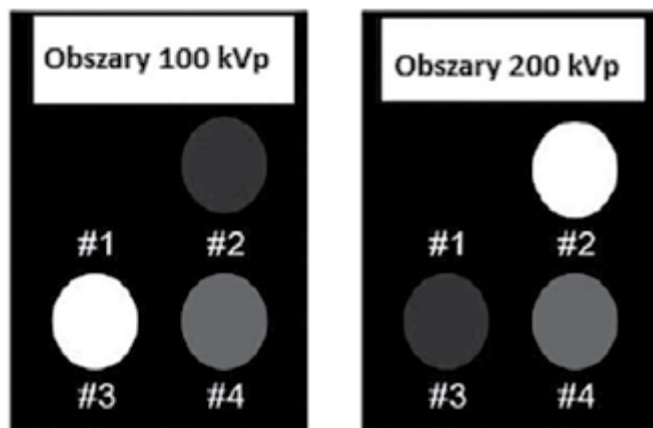
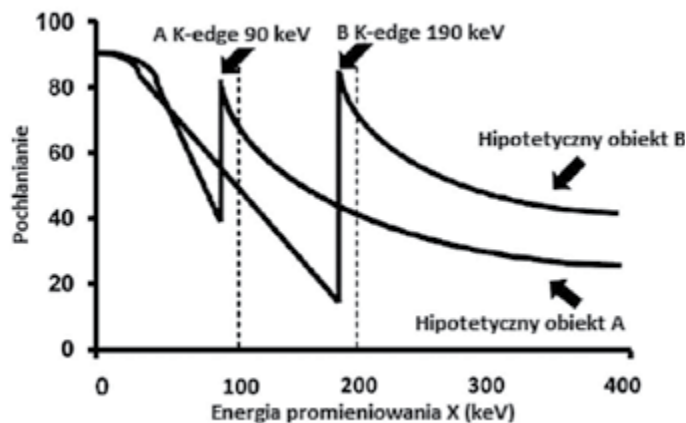
W przypadku tomografów z detektorami przeznaczonymi do spektroskopii wyróżnić można spektralne detektory warstwowe (rys. 2d) oraz detektory zliczające fotony (rys. 2e). Pierwsze z nich wykonane są z dwóch osobnych warstw detektorów ułożonych jedna na drugiej. Zewnętrzna część detektora (bliżej źródła promieniowania) gromadzi informacje o niskoenergetycznym spektrum promieniowania, druga warstwa położona głębiej o promieniowaniu wysokoenergetycznym. Drugi rodzaj to detektory konstruowane w technologii półprzewodnikowej (CdTe, tj. tellurek kadmu lub CZT, tj. tellurek cynku kadmu) umożliwiające zliczanie pojedynczych fotonów. Detektory te konwertują bezpośrednio promieniowanie rentgenowskie na sygnał elektryczny (bez klasycznej konwersji na światło widzialne). Największą zaletą tych detektorów jest niski poziom szumu oraz proporcjonalna konwersja intensywności sygnału w zależności od energii promieniowania [1, 2]. Na rysunku 3 przedstawiono podstawowe różnice pomiędzy działaniem detektorów konwencjonalnych i zliczających pojedyncze fotony.

Tomografy wykorzystujące standardowe detektory realizują tę technikę albo poprzez zastosowanie dwóch źródeł promieniowania rentgenowskiego (DSCT, *Dual Source CT*) (rys. 2b), albo za pomocą jednego źródła, dla którego zachodzi szybkie (rys. 2c) lub wolne (rys. 2a) przełączanie energii (*Fast or Low kV switching*). Tomografy wykonane w technologii DSCT zostały wprowadzone jako pierwsze i wykorzystują dwa zestawy źródeł promieniowania oraz detektorów przesuniętych względem siebie o około 90°. Największą zaletą tej metody jest jednoczesowe skanowanie dwuenergetyczne, co eliminuje artefakty od ruchów anatomicznych pacjenta. Kolejna metoda realizowana z wykorzystaniem klasycznych detektorów polega na wolnej zmianie energii i realizowana jest poprzez podwójne, następujące po sobie, skanowanie obiektu. Bardziej wydajną metodą jest jednak szybkie przełączanie energii zachodzące w czasie trwania jednego skanowania obiektu, np. co kilka stopni.

Należy zauważyć, że rozróżnialność struktur uzyskiwana metodami tomografii spektralnej zależna jest od



Rys. 3. A. Zasada działania klasycznego detektora tomografu komputerowego wykorzystująca konwersję promieniowania X na światło widzialne celem uzyskania sygnału elektrycznego; B. Zasada działania detektora zliczającego fotony, umożliwiającego bezpośrednią konwersję promieniowania X na sygnał elektryczny proporcjonalny do energii padającego fotonu. Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [3]



Rys. 4. Zależność współczynnika osłabienia promieniowania od wykorzystanej energii wiązki fotonowej.

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [2]

rozwiązań produkcyjnych. W pracy Harsaker i wsp. [4], w oparciu o obrazy fantomu Catphan z umieszczonymi w nim insertami o różnych stężeniach jodowego, zestawiono wartości jednostek HU otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na dwóch różnych tomografach. Pierwszym był tomograf firmy Siemens (Siemens Healthcare GmbH, Erlangen, Niemcy) wykorzystujący dwa źródła wiązki skanującej. Drugim był tomograf GE (General Electric Company, Boston, USA) posiadający jedno źródło promieniowania. Dla obu tomografów napięcie wynosiło 80 i 140 kV. Badaniom poddano różne stężenia kontrastu jodowego, rekonstruując, w oparciu o przeprowadzone skanowanie, pseudomonoenergetyczne obrazy (PMR, *Pseudo-Monoenergetic Reconstruction*) o energiach 70 keV, 80 keV, 90 keV, 100 keV, 110 keV, 120 keV, 130 keV oraz 140 keV.

Zauważono, że dla tak utworzonych PMR, wraz ze wzrostem energii, maleje wartość jednostek HU dla każdego z insertów. Wartości te różnią się w zależności od modelu tomografu, jednak, w większości przypadków, zachowują ścisłą korelację. Różnica pojawia się dopiero podczas analizy wyników dla insertu z największym stężeniem kontrastu jodowego (100 mg/mL). Niemniej jednak badania prowadzone przez innych autorów [5, 6] dla tej koncentracji jodu pokazują, że tak wysokie stężenie substancji przekłada się na trudności w odtworzeniu sygnału i co z tym związane na technologiczny limit metody.

Wybrane korzyści stosowania tomografii spektralnej

Lepsze rozróżnienie tkanek o tym samym współczynniku osłabienia promieniowania

Jak już wspomniano we wstępie, tomografia komputerowa jest podstawową metodą diagnostyczną w przypadku oceny morfologicznej ciała człowieka. Jednym z jej ograniczeń jest to, że tkanki lub sztuczne elementy posiadające różny skład chemiczny, ale taki sam współczynnik osłabienia promieniowania, w obrazie klasycznej tomografii komputerowej będą posiadały ten sam poziom szarości (wartość HU), stając się nierozróżnialne. Dodatkowe informacje o współczynniku osłabiania promieniowania, dla innej energii, mogą wyeliminować to ograniczenie. McCollough i wsp. [7] przedstawili zależność liniowego współczynnika osłabiania promieniowania od energii użytej do rekonstrukcji obrazów PMR obejmujących odpowiednio kości i struktury wykontrastowane środkiem jodowym o niskim i wysokim stężeniu. Podobnie jak w pracy Harsaker i wsp. [4] zaobserwowali różnice współczynników osłabiania w zależności od struktury oraz zmniejszenie wartości współczynnika wraz ze wzrostem energii PMR. Należy zauważyć, że mimo wyraźnego różnicowania między kośćmi i strukturami z wysokim stężeniem kontrastu, różnicowanie między kośćmi a strukturami z niskim stężeniem kontrastu było nieoczywiste, tj. liniowy współczynnik osłabiania dla energii 100 keV dla obrazów PMR (będących odpowiednikami klasycznych obrazów CT) był dla tych struktur porównywalny. Świadczy to o niemożności rozróżnienia tychże struktur między sobą w oparciu o skalę szarości uzyskaną na klasycznych obrazach CT. Z kolei dla obrazów PMR o energii około 45 keV współczynniki liniowego osłabiania uzyskane dla kości i struktur z niskim stężeniem kontrastu różnią się między sobą w sposób istotny i co z tym związane – istnieje możliwość rozróżnienia tych struktur w oparciu o skalę szarości. Wynika stąd, że dodatkowe informacje niesione przez obrazy PMR umożliwiają efektywne różnicowanie niektórych struktur, które na konwencjonalnych obrazach CT posiadają taką samą lub bardzo zbliżoną wartość HU.

Zastosowanie dwóch energii i następnie nałożenie uzyskanych obrazów PMR pozwala na zróżnicowanie materiałów o różnych współczynnikach osłabienia promieniowania, które zależą od liczby atomowej tego materiału. Jako przykład może posłużyć eksperyment zilustrowany na rysunku 4.

Na wykresie (rys. 4) widać zależność osłabienia promieniowania dla dwóch materiałów „A” i „B”. Pod wykresem przedstawiono uzyskane przy pomocy tomografu obrazy czterech różnych obiektów o różnej zawartości materiałów „A” oraz „B”. Dla substancji 2 uzyskuje się większe osłabienie przy zastosowaniu energii 200 keV, co oznacza, że zawiera on w dużej mierze materiał „B”, ponieważ jego współczynnik osłabienia jest największy dla energii 190 keV. Na takiej samej zasadzie wnioskujemy, że substancja 3 zawiera najwięcej materiału „A”. Substancje 1 i 4 mają podobny obraz dla obu energii, co wskazuje na to, że zawierają one zbliżoną ilość obu materiałów i obraz tomograficzny będzie w tym przypadku niezależny od energii wiązki wykorzystanej do uzyskania skanów [2]. Na podstawie tego przykładu zauważyć można, że przy znanym współczyn-

niku osłabienia promieniowania materiału jesteśmy w stanie dobrać energię wiązki tak, by jak najlepiej zróżnicować daną strukturę względem otoczenia.

Zmniejszenie ilości podawanego środka kontrastowego

Większość prac publikowanych na temat tomografii spektralnej podkreśla jako największą zaletę możliwość lepszego rozróżnienia tkanek miękkich oraz mięśni od innych struktur. Dzięki zastosowaniu niższej energii wiązki możliwe jest lepsze uwidocznienie kontrastu jodowego, co pozwala na zmniejszenie ilości kontrastu podawanego pacjentom. Przekłada się to na obniżenie ryzyka powikłań oraz, przede wszystkim, wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego. Jest to duża zaleta w szczególności przy badaniach tomograficznych małych dzieci [5]. Obniżenie napięcia skanowania pozwala też na redukcję dawki promieniowania, jaką otrzymują pacjenci pediatryczni podczas badania.

Redukcja dawki promieniowania

Siegel i wsp. [6] przeanalizowali wartość tomograficznego objętościowego wskaźnika dawki $CTDI_{vol}$ (*Computed Tomography Dose Index*) i szacunkowej dawki charakterystycznej dla rozmiaru SSDE (*Size Specific Dose Estimate*) jako funkcję efektywnej średnicy brzucha dziecka. Wykonał to na podstawie raportu AAPM Task Group 204 [8], w którym opisano sposób obliczania SSDE dla skanów tomografii komputerowej brzucha i miednicy u dzieci na podstawie szerokości ciała, gdzie efektywną średnicę ciała pacjenta można zdefiniować jako:

$$\sqrt{(LAT \cdot AP)} \quad (2)$$

gdzie: LAT – wymiar boczny pacjenta na skanie tomograficznym; AP – wymiar przednio-tylny.

Analizie poddano badania 860 pacjentów pediatrycznych w wieku $12,3 \pm 5,3$ lata. Dla każdego dziecka, zeskanowanego za pomocą tomografów dwuenergetycznych (tj. DECT, *Dual Energy Computed Tomography*), dopasowano pacjenta najbliższego mu wiekiem, o podobnej średnicy efektywnej, który został zeskanowany w sposób klasyczny. We wszystkich przypadkach zakres skanowania rozciągał się od podstawy płuc do spojenia łonowego. Zarówno w przypadku tomografii spektralnej, jak i klasycznego skanera do przeprowadzenia analizy użyto tylko badań w fazie żyłnej uzyskanych po podaniu niejo-

nowego jodowego środka kontrastowego (300 mgI/mL). Skanowanie rozpoczęło się 60 s po rozpoczęciu wstrzykiwania kontrastu. Dawki oceniano w pięciu grupach zróżnicowanych względem efektywnej średnicy, tj.: poniżej 15 cm, od 15 do 19 cm, od 20 do 24 cm, od 25 do 29 cm i powyżej 30 cm.

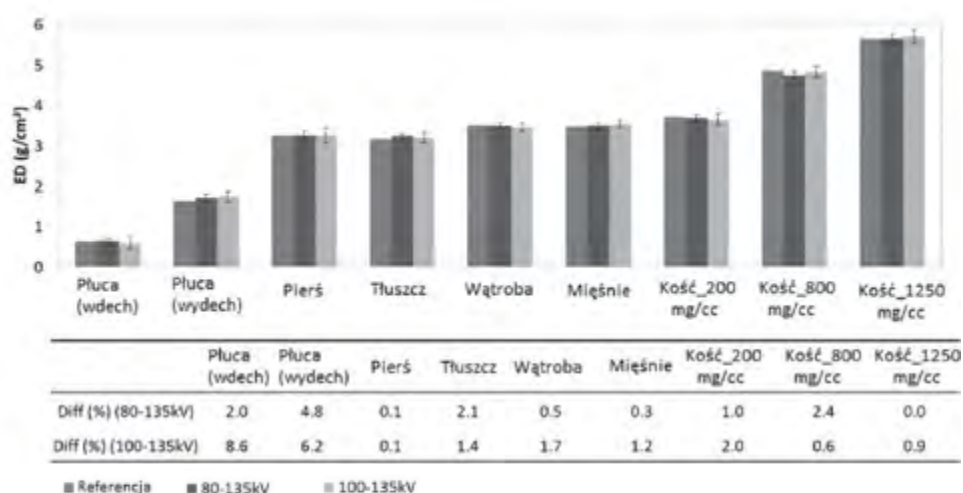
Badany współczynnik $CTDI_{vol}$ mierzy promieniowanie wyjściowe skanera dla określonego rozmiaru fantomu i jest powszechną miarą używaną dla warunków referencyjnych. Nie odzwierciedla jednak różnic w dawce promieniowania związanych ze zmianami wielkości i/lub kształtu ciała pacjenta. Model SSDE odnosi się natomiast do zmian w dawce pacjenta ze względu zarówno na warunki skanowania, jak i zmiany objętości ciała pacjenta. Na podstawie zebranych danych stwierdzono, że wartości SSDE dla DECT były znacząco niższe dla wszystkich efektywnych średnic pacjentów niż dla tomografii klasycznej (średnia: odpowiednio $8,5 \pm 1,8$ mGy vs. $9,3 \pm 2,0$ mGy). Wartości współczynnika $CTDI_{vol}$ również były mniejsze dla DECT niż dla tomografii klasycznej (średnia odpowiednio: $5,6 \pm 2,4$ mGy vs. $6,1 \pm 2,7$ mGy). Szum, kontrast i CNR (*Contrast To Noise Ratio*) nie różniły się istotnie między tymi badaniami.

W podsumowaniu swojej pracy Siegel i wsp. [6], biorąc pod uwagę różne dostępne techniki post-processingu stosowane na potrzeby PMR, wysunął wniosek, że badania obszaru brzucha i miednicy ze wzmocnionym kontrastem należy wykonywać przy użyciu DECT.

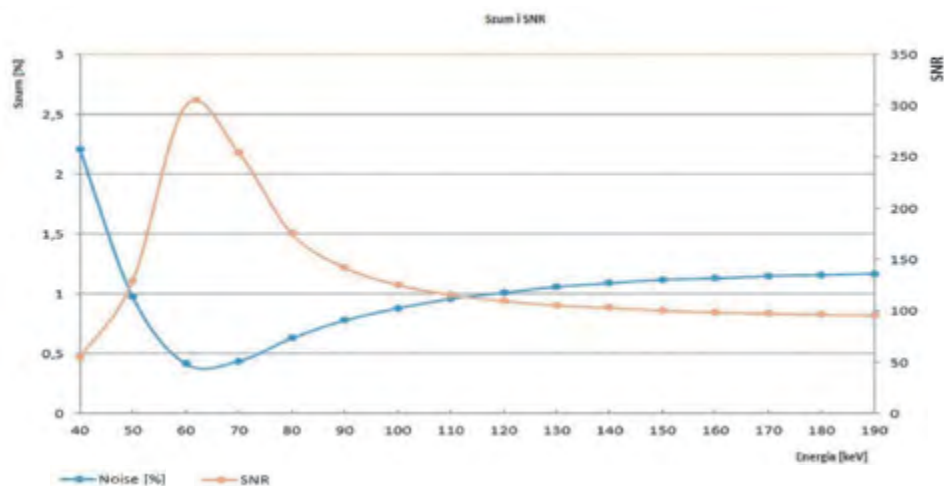
Możliwość wykorzystania skanów z kontrastem jodowym do planowania radioterapii

Zastosowanie kontrastu jodowego w wielu przypadkach zwiększa precyzję lokalizacji wybranych struktur czy też zmian anatomicznych. Niemniej jednak obrazy CT z kontrastem nie są rekomendowane do obliczeń rozkładu dawki podczas planowania radioterapii. Jeśli kontrast jest wymagany z perspektywy diagnostycznej, to w takim przypadku procedura obrazowa stosowana na potrzeby radioterapii zakłada konieczność dwukrotnej akwizycji i następnie rejestracji obrazów CT z i bez kontrastu. Należy jednak zauważyć, że w oparciu o metody tomografii spektralnej procedura ta może zostać znacząco uproszczona. Odpowiednio Kawahara i wsp. [9] zaproponowali program, który umożliwia eliminację kontrastu jodowego w obrazie tomografii komputerowej dla pacjentów przygotowywa-

Rys. 5.
Porównanie gęstości elektronowych otrzymanych przy zastosowaniu różnych wartości potencjału elektrycznego z wartościami referencyjnymi.
Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [9]



Rys. 6.
Porównanie wartości szumów i stosunku sygnału do szumu dla różnych energii wiązki skanującej.
Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [11]



nych do leczenia radioterapeutycznego. Przedmiotem oceny wykorzystanej metody było porównywanie uzyskanych wartości gęstości elektronowych dla dwóch zestawień energii wiązki 80 keV/135 keV oraz 100 keV/135 keV. Skany wykonywano na fantomie CT-ED (*Computed Tomography Number to Electron Density*) oraz na fantomie wykonanym z akrylu, który posiada miejsce na inserty o różnych gęstościach elektronowych, symulujących różne typy tkanek, oraz na inserty różniące się stężeniami kontrastu jodowego. Przedstawione rozwiązanie wykonane zostało za pomocą własnego oprogramowania napisanego w języku Python, którego założeniem jest wyznaczenie wartości stężenia kontrastu jodowego względem rejestrowanych gęstości elektronowych oraz liczby HU, uwzględniając różnice w tych wartościach między wysokimi i niskimi napięciami. Najlepsze efekty zostały osiągnięte dla kombinacji

energii 80 keV/135 keV. Różnice między rejestrowanymi wartościami a wartościami referencyjnymi przedstawiono na rysunku 5.

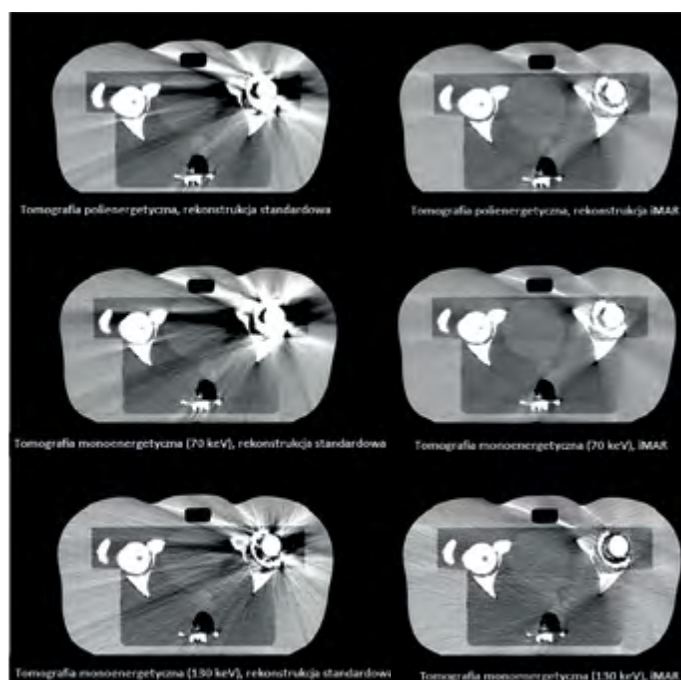
Samo usunięcie, przy pomocy oprogramowania, kontrastu jodowego ze skanów tomograficznych może jednak nie wystarczyć, by skany te były możliwe do wykorzystania w radioterapii. Należy też zwrócić uwagę na fakt, że obecność kontrastu w skanach może zaburzyć uzyskiwane skany pod kątem zrekonstruowanych jednostek HU. W pracy autorstwa Möhlera i wsp. [10] udowodniono, że za pomocą DECT można zniwelować wpływ kontrastu jodowego na względną gęstość elektronową (RED, *Relative Electron Density*) oraz zdolność hamowania SPR (*Stopping Power Ratio*), umożliwiając tym samym kalkulacje rozkładów dawek. Zaproponowane rozwiązanie może ograniczyć ilość wykonywanych tomografii w procesie leczenia onkologicznego. Wykazano, że dla mniejszych stężeń kontrastu różnice w RED i SPR dla tomografii dwuenergetycznej są poniżej 1% w porównaniu ze standardowymi skanami, gdzie różnice te wynoszą od 5 do 10%.

Dobór odpowiednich energii wiązek fotonowych podczas rekonstrukcji obrazów PMR powinien podlegać optymalizacji zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym. Głównym parametrem, jaki chcemy maksymalizować, jest stosunek sygnału do szumu, który różni się w zależności od wykorzystywanej energii. W pracy Pawałowski i wsp. [11] przedstawiono ocenę jakościową wykonaną za pomocą dedykowanego oprogramowania dla obrazów PMR zrekonstruowanych w oparciu o DECT co 10 keV w zakresie od 40 keV do 190 keV. Na podstawie otrzymanych wyników zauważono, że skany zrekonstruowane dla 60 keV i 70 keV charakteryzowały się najlepszymi parametrami określającymi jakość obrazu (rys. 6).

Redukcja artefaktów pochodzących od elementów metalowych

Biorąc pod uwagę aspekt jakości obrazu, jednym ze sposobów redukcji artefaktów generowanych na skanach tomograficznych w wyniku obecności elementów o dużej gęstości w organizmie pacjenta (np. implanty, protezy, urządzenia wspomagające pracę serca) jest wykorzystanie DECT [12, 13].

Mechanizm powstawania artefaktów opiera się głównie na zjawiskach całkowitego pochłonięcia fotonów ►



Rys. 7. Obrazy fantomu antropomorficznego obszaru miednicy wykonane wiązką polienienergetyczną, uzyskane z tomografii dwuenergetycznej, z rekonstrukcją z wykorzystaniem iMAR i bez.
Źródło: Opracowanie własne w oparciu o materiały źródłowe przedstawione w [16]

i utwardzenia wiązki, które zwiększają poziom szumów obrazu i produkują linie o wyraźnie zwiększonym sygnale oraz wpływają na niewystarczający kontrast pomiędzy tkankami miękkimi. Obecnie oprócz tomografii spektralnej wykorzystywane są także algorytmy iteracyjnej redukcji artefaktów od elementów metalowych (iMAR – *iterative Metal Artefact Reduction algorithm*) [14, 15]. Pawałowski i wsp. [16] wykorzystali połączenie tomografii dwuenergetycznej z metodą iMAR. Wyniki uzyskane dla różnych kombinacji obrazów PMR/klasycznego CT i stosowania (lub nie) algorytmu iMAR oceniano pod względem jakości obrazu, efektywności redukcji artefaktów, a także zmian wartości HU w elementach metalowych. W oparciu o analizy przeprowadzone dla obrazów uzyskanych dla fantomu cylindrycznego z insertami materiałów o dużej gęstości, a także fantomu antropomorficznego obszaru miednicy z umieszczoną endoprotezą stawu biodrowego (rys. 7), stwierdzono, iż połączenie rekonstrukcji o energii 70 keV i metody iMAR pozwala na znaczną redukcję artefaktów z jednoczesnym wzrostem rozróżnialności tkanek o podobnych liczbach HU.

Podsumowanie

Tomografia spektralna stopniowo zmienia sposób, w jaki praktykuje się tomografię komputerową. W ostatnich latach obserwuje się zwiększone wykorzystywanie skanerów dwuenergetycznych w diagnostyce obrazowej. Dzieje się to głównie ze względu na redukcję skutecznej dawki promieniowania i mniejsze zapotrzebowanie na dożylną dawkę kontrastu w porównaniu z badaniami konwencjonalnymi. Na podstawie przykładów przytoczonych w tym opracowaniu można zauważyć przewagę tomografu dwuenergetycznego nad klasycznym tomografem. W szczególności badania prowadzone przy użyciu tomografów spektralnych pozwalają na uzyskanie jakościowych i ilościowych informacji o składzie tkanek, które są nierozróżnialne podczas badań przeprowadzonych przy użyciu tomografów konwencjonalnych.

Literatura

- [1] B. Heismann, B. Schmidt, T. Flohr: Spectral Computed Tomography, Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers (SPIE), 2012.
- [2] C.A. Coursey, R.C. Nelson, D.T. Boll, E.K. Paulson, L.M. Ho, A.M. Neville, et al.: Dual energy multidetector CT: how does it work, what can it tell us, and when can we use it in abdominopelvic imaging?, *Radiographics*, 30(4), 2010, 1037-1055.
- [3] M. Willemink, M. Persson, A. Pourmorteza, N.J. Pelc, D. Fleischmann: Photon-counting CT: Technical Principles and Clinical Prospects, *Radiology*, 289, 2018, 293-312.
- [4] V. Harsaker, K. Jensen, H.K. Andersen, A.C. Martinsen: Quantitative benchmarking of iodine imaging for two CT spectral imaging technologies: a phantom study, *Eur Radiol Exp.*, 5(1), 2021, 24.
- [5] M.J. Siegel, J.C. Ramirez-Giraldo: Dual-Energy CT in Children: Imaging Algorithms and Clinical Applications, *Radiology*, 291(2), 2019, 286-297.
- [6] M.J. Siegel, J.C. Mhlanga, A. Salter, J.C. Ramirez-Giraldo: Comparison of radiation dose and image quality between contrast-enhanced single- and dual-energy abdominopelvic computed tomography in children as a function of patient size, *Pediatr Radiol.*, 51(11), 2021, 2000-2008.
- [7] C.H. McCollough, S. Leng, L. Yu, J.G. Fletcher: Dual- and Multi-Energy CT: Principles, Technical Approaches, and Clinical Applications, *Radiology*, 276(3), 2015, 637-653.
- [8] American Association of Physicists in Medicine. Size specific dose estimates (SSDE) in pediatric and adult body CT examinations, Report of AAPM Task Group 204, 2011.
- [9] D. Kawahara, S. Ozawa, S. Tanaka, K. Yokomachi, T. Higaki, A. Akito Saito, et al.: Automatic contrast medium extraction system using electron density data with dual-energy CT, *Br J Radiol.*, 91(1090), 2018, 20180396.
- [10] C. Möhler, P. Wohlfahrt, N.H. Nicolay, C. Richter, S. Greilich: Dual-energy CT enables dose calculation on scans with iodinated contrast agent, *Radiother Oncol.*, 127(S1), 2018, 1147-1148.
- [11] B. Pawałowski, H. Szweda, A. Dudkowiak, T. Piotrowski: Quality evaluation of monoenergetic images generated by dual-energy computed tomography for radiotherapy: A phantom study, *Phys Med.*, 63, 2019, 48-55.
- [12] G. Cherala, S. Sharma, A. Chhabra: Dual energy CT in musculoskeletal applications beyond crystal imaging: bone marrow maps and metal artifact reduction, *Skeletal Radiol.*, 51(8), 2022, 1521-1534.
- [13] Z. Long, D.R. DeLone, A.L. Kotsenas, V.T. Lehman, A.A. Nagelschneider, G.J. Michalak, et al.: Clinical Assessment of Metal Artifact Reduction Methods in Dual-Energy CT Examinations of Instrumented Spines, *Am J Roentgenology*, 212(2), 2019, 395-401.
- [14] N. Subhas, A.N. Primak, N.A. Obuchowski, A. Gupta, J.M. Polster, A. Krauss, et al.: Iterative metal artifact reduction: evaluation and optimization of technique, *Skeletal Radiol.*, 43(12), 2014, 1729-1735.
- [15] F. Morsbach, S. Bickelhaupt, G.A. Wanner, A. Krauss, B. Schmidt, H. Alkadhi: Reduction of metal artifacts from hip prostheses on CT images of the pelvis: value of iterative reconstructions, *Radiology*, 268(1), 2013, 237-244.
- [16] B. Pawałowski, R. Panek, H. Szweda, T. Piotrowski: Combination of dual-energy computed tomography and iterative metal artefact reduction to increase general quality of imaging for radiotherapy patients with high dense materials. Phantom study, *Phys Med.*, 77, 2020, 92-99.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie

„Inżynier i Fizyk Medyczny” nr 5/2022, vol.11, s. 389–394.

mgr inż. Bartosz Pawałowski

mgr Kinga Graczyk

mgr Katarzyna Świątek

mgr Maksymilian Wosicki

Zakład Fizyki Medycznej

Wielkopolskie Centrum Onkologii

mgr Marta Paluszyńska

Zakład Fizyki Medycznej, Oddział w Kaliszu

Wielkopolskie Centrum Onkologii

mgr Magdalena Charmacińska

mgr Olga Bąk

Zakład Fizyki Medycznej, Oddział w Pile

Wielkopolskie Centrum Onkologii

prof. dr hab. med. Tomasz Piotrowski

Zakład Fizyki Medycznej

Wielkopolskie Centrum Onkologii

Katedra i Zakład Elektrodziagnostyki

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

PHILIPS

Tomografia
komputerowa

Spectral CT7500

Obrazowanie spektralne podczas każdego badania pacjenta. Spectral CT 7500

Tomograf komputerowy Philips Spectral CT 7500 to szybkie niskodawkowe urządzenie do precyzyjnej diagnozy. Pozwala na zredukowanie, aż do 26% liczby kontrolnych skanów z powodu niekompletnej diagnozy*. Wystarczy zaledwie 2 sekundy do wykonania kompletnego skanowania: klatka piersiowa - jama brzuszna - miednica. Tomograf spektralny CT 7500 jest dostosowany do wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku lub wagi. Jest to tomograf spektralny, który pozwala na zapewnienie nowego standardu opieki bez kompromisów.

Dowiedz się więcej na [Philips.com](https://www.philips.com)

*Analiza przeprowadzona przez LSU Health, New Orleans, LA, USA



promieniowanie
o niskiej energii
promieniowanie
o wysokiej energii

Obrazy
spektralne
uzyskiwane

100%

badan



**w ciągu 1-2
minut**

Wyniki przedstawionych tu studiów przypadków nie pozwalają przewidzieć wyników w innych przypadkach. W innych przypadkach wyniki mogą być inne.

© 2022 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved.
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnych
podmiotów prowadzących działalność w obszarze ochrony
zdrowia. Szczegółowe dane techniczne urządzeń medycznych
Philips są przedstawione w specyfikacji technicznej. Philips
zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji w każdym czasie.
Niniejsze informacje nie stanowią oferty w rozumieniu
art. 66 § 1 Kodeksu cywilnego.



www.philips.com

PD-22-49694 * APR 2022

Elektro-naturalna stymulacja w leczeniu częściowej głuchoty

Piotr H. Skarżyński, Henryk Skarżyński

Pierwsze w Polsce wszczęcie implantu ślimakowego u niesłyszącej osoby dorosłej, dokonane przez prof. Henryka Skarżyńskiego, nastąpiło w 1992 roku. Jeszcze kilkanaście lat temu tylko osoby z obustronną głuchotą lub głębokimi, nefunkcjonalnymi resztkami słuchowymi były kwalifikowane do leczenia wad słuchu poprzez implanty ślimakowe. Zauważalne efekty leczenia niedosłuchu u dzieci i osób dorosłych z resztkami słuchu spowodowały coraz większe zainteresowanie metodą leczenia przy pomocy implantów ślimakowych i zwiększanie grup docelowych. Leczenie częściowej głuchoty (*Partial Deafness Treatment, PDT*) przy pomocy implantu ślimakowego polega na zachowaniu naturalnego, przedoperacyjnego słuchu i uzupełnieniu go słuchem elektrycznym albo użycie łączonej stymulacji elektrycznej i akustycznej z wykorzystaniem aparatu słuchowego, będących systemem Duet lub Hybrid. Najbardziej wymagającą grupę stanowili pacjenci z prawidłowym lub niemal prawidłowym słuchem w zakresie niskich częstotliwości (do 500 Hz), u których konieczne było dopełnienie elektryczne w zakresie średnich i wysokich częstotliwości. Pierwszego na świecie dopełnienia elektrycznego słuchu dokonał prof. H. Skarżyński – w 2002 r. u osoby dorosłej, a w 2004 roku u dziecka. Skutkowało to przełomem w leczeniu częściowej głuchoty i kwalifikacji pacjentów do implantacji słuchowej.

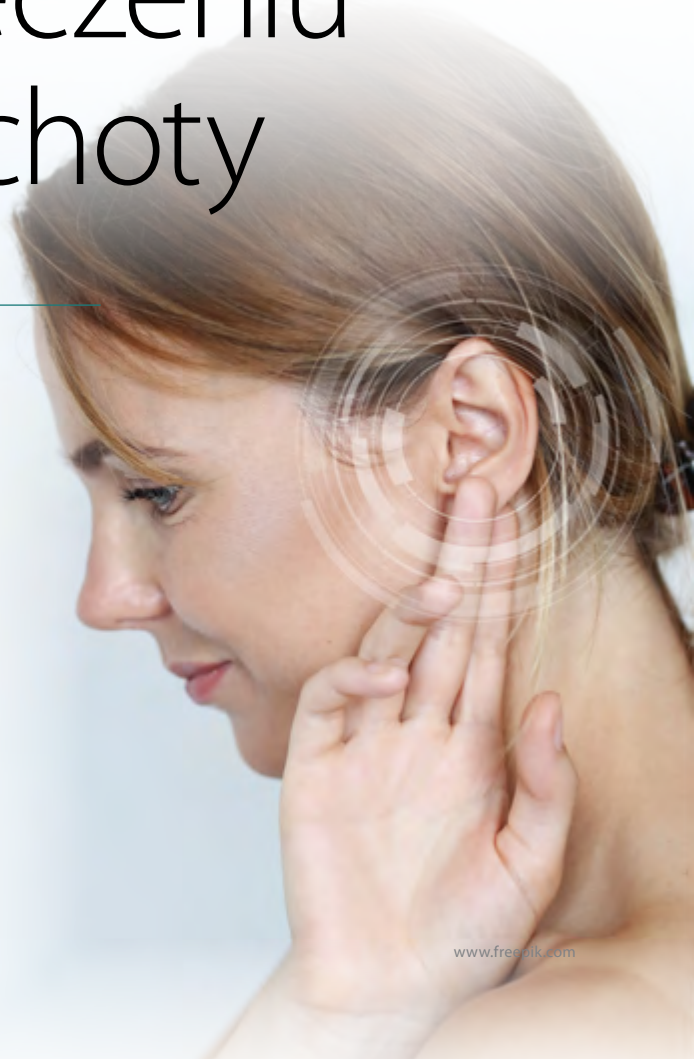
Od kilkunastu lat w Światowym Centrum Słuchu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu leczenie częściowej głuchoty jest rutynowym działaniem. Bardzo istotnym elementem w leczeniu częściowej głuchoty i nefunkcjonalnych resztek słuchowych u dzieci i dorosłych było stworzenie pierwszej w świecie tzw. klasyfikacji częściowej głuchoty wg Skarżyńskiego i wsp. Rozwój nowej metody chirurgicznej zaproponowanej przez prof. H. Skarżyńskiego pozwolił na zwiększenie wskazań do użycia implantów ślimakowych u szerszej grupy pacjentów oraz zabezpieczenie struktur ucha wewnętrznego.

Pomimo wielu pozytywnych kompensacji niedosłuchu przy pomocy aparatów słuchowych, wciąż pozostaje grupa dzieci z rodzajem ubytku słuchu niepozwalającym na dostateczne wzmocnienie dźwięków na drodze akustycznej. Należą do niej osoby z prawidłowym lub niemal pra-

widłowym słuchem w zakresie częstotliwości 12-1500 Hz i uszkodzeniem słuchu w stopniu głębokim lub głuchotą dla częstotliwości powyżej 1500 Hz. Według klasyfikacji PDT Skarżyńskiego taka grupa klasyfikuje się do elektro-naturalnej stymulacji (*Electro-Natural Stimulation, ENS*).

Proces implantacji ślimakowej przeprowadzany jest według metody zainicjowanej przez prof. Skarżyńskiego, obejmującej 6 zasadniczych kroków.

- Krok 1. Konserwatywna antromastoidektomia ze zdjęciem fragmentu warstwy korowej.
- Krok 2. Tympanotomia tylna w celu uwidocznienia niszy okienka okrągłego.
- Krok 3. Nakłucie i nacięcie błony okienka okrągłego.
- Krok 4. Wprowadzenie elektrody do schodów bębienka bezpośrednio przez otwór utworzony w błonie okienka okrągłego.
- Krok 5. Uszczelnienie elektrody w niszy okienka okrągłego za pomocą fragmentu powięzi/okostnej i kleju tkankowego.
- Krok 6. Umieszczenie implantu w łożu kości skroniowej za pomocą cementu, szwów lub w odpowiedniej łoży i kieszeni na powierzchni kości skroniowej.



www.fresnik.com

Aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne w większości przypadków umożliwiają pozytywną kompensację odbiorczego ubytku słuchu. Natomiast w sytuacji częściowej głuchoty z prawidłowym lub niespełna prawidłowym słyszeniem w zakresie niskich i/lub średnich częstotliwości nie są dostatecznie efektywne. Konieczność wzmocnienia akustycznego w paśmie wysokich częstotliwości może powodować zniekształcenia w percepcji dźwięków. W rezultacie może to wywołać nieregularność w użytkowaniu aparatów słuchowych u pacjentów lub całkowite odstępstwo od aparatów. Wszczepienie implantu ślimakowego wydaje się najskuteczniejszym sposobem przywrócenia słuchu w danej grupie pacjentów. Według wytycznych opracowanych w ramach międzynarodowej współpracy członków grupy HEARING każde dziecko zakwalifikowane do implantacji ślimakowej powinno mieć zastosowaną najmniej inwazyjną procedurę chirurgiczną, z dojściem do ucha wewnętrznego przez okienko okrągłe, co daje duże prawdopodobieństwo na zachowanie obecnego, przedoperacyjnego słuchu.

Przełomowym momentem w leczeniu częściowej głuchoty było opublikowanie pierwszych na świecie wyników zachowania słuchu u dorosłego pacjenta ze słuchem elektro-naturalnym, a następnie u pacjenta 16-letniego oraz 9-letniej dziewczynki operowanych w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu. W czasie operacji wszczepienia implantu ślimakowego, aby uniknąć uszkodzenia struktur ucha wewnętrznego, wykorzystano metodę chirurgiczną z dojściem przez okienko okrągłe i elastyczną elektrodę z częściową insercją. Potwierdzono znaczącą skuteczność przyjętej i sto-

sowanej w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu metody leczenia częściowej głuchoty i zachowania po implantacji ślimakowej naturalnego słuchu pacjenta z zakresu niskich i średnich częstotliwości. Reasumując, implantacja ślimakowa w przypadku dzieci z częściową głuchotą i nieefektywnymi wynikami po korzystaniu z aparatów słuchowych, wydaje się być najefektywniejszą metodą kompensacji niedosłuchu. Odnotowano pozytywne wyniki słuchu zarówno w krótko-, jak i długoterminowej obserwacji oraz poprawę dyskryminacji mowy. Potwierdziło to niezawodność stosowania implantów ślimakowych u osób z częściową głuchotą.

Opracowano na podstawie: H. Skarżyński, P.H. Skarżyński, B. Dziendziel, J.J. Rajchel, A. Lorens: Elektro-naturalna stymulacja w leczeniu częściowej głuchoty. „Nowa Audiofonologia”. 2018;7(3):45-52. doi:10.17431/1003136.

prof. dr hab. n. med. i o zdr. mgr zarz. Piotr H. Skarżyński

Zakład Teleaudiologii i Badań Przesiewowych
Światowe Centrum Słuchu
Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Warszawa/Kajetany
Instytut Narządów Zmysłów, Kajetany
Zakład Niewydolności Serca i Rehabilitacji Kardiologicznej
Wydział Lekarsko-Dentystyczny
Warszawski Uniwersytet Medyczny
Uniwersytet im. Marii Skłodowskiej-Curie, Lublin
prof. dr hab. n. med. dr h.c. multi Henryk Skarżyński
Klinika Oto-Ryno-Laryngochirurgii
Światowe Centrum Słuchu
Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Warszawa/Kajetany

reklama



**KABINY
CISZY**

ODWIEDŹ NAS

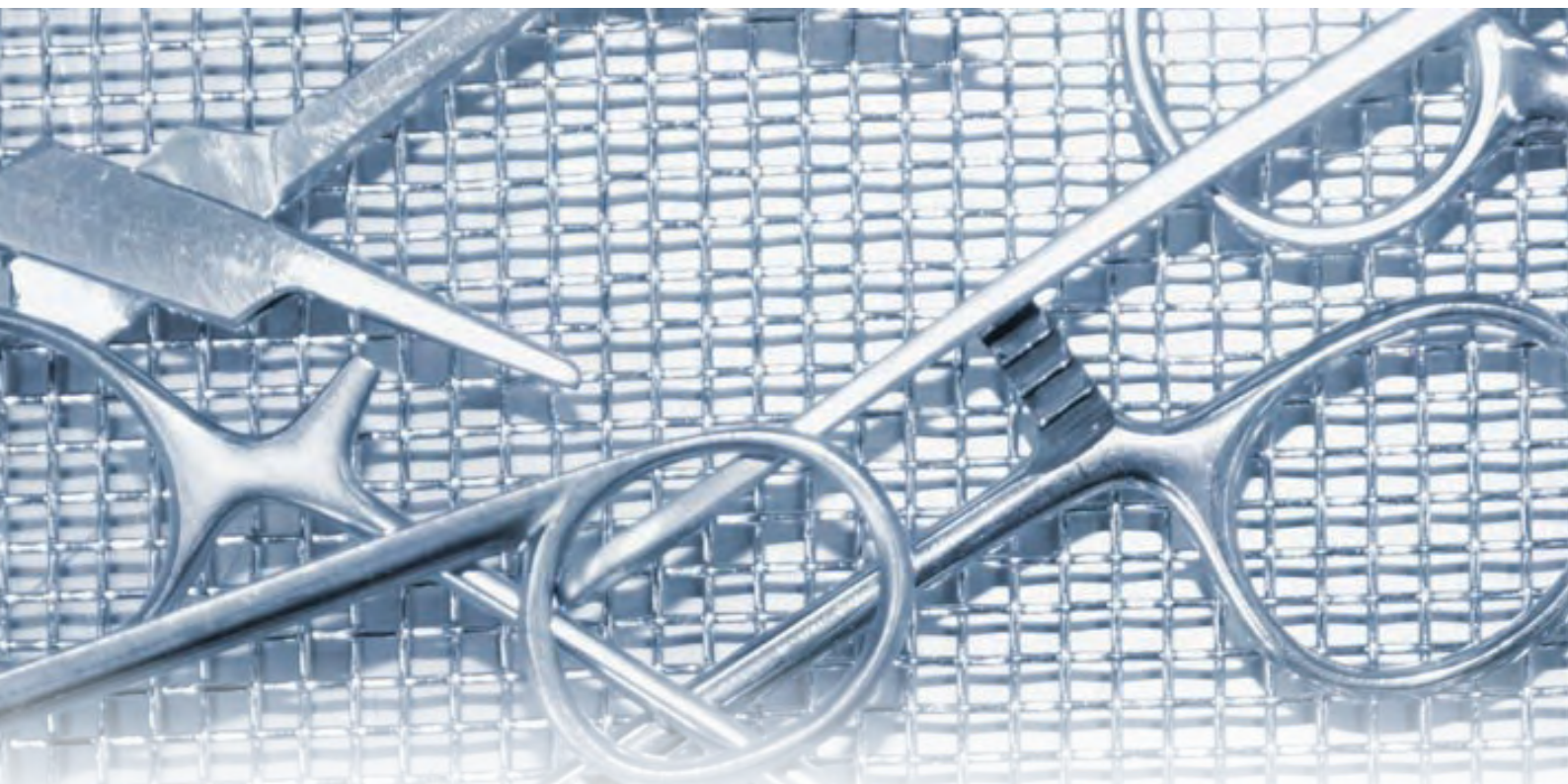
KABINYCISZY.PL

tel. +48 604 964 649

wlipinski@op.pl

CERTYFIKOWANY PRODUCENT KABIN AUDIOMETRYCZNYCH





Sprawdzanie pozostałości białkowych jako jeden z etapów kontroli procesu dekontaminacji

Według PN-EN 556 wyrób sterylny to taki, na którym teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia zdolnych do życia drobnoustrojów wynosi 1×10^{-6} lub mniej. Jak wiadomo, dekontaminacja to proces technologiczny składający się z wielu etapów, zatem kontrola nie może ograniczać się wyłącznie do jednego etapu z nich, np. tylko sterylizacji.

Aby zapewnić odpowiednią jakość procesu dekontaminacji, wszystkie jego etapy winny być kontrolowane i poddane walidacji. Kontrola musi tworzyć system, obejmujący wszystkie krytyczne punkty procesu, czyli miejsca w technologii, które decydują o jakości całej procedury, i w których możliwe jest popełnienie błędów, a w efekcie brak skuteczności procesu dekontaminacji.

Mycie – pierwszy i najważniejszy krok dekontaminacji

Podstawowym etapem w postępowaniu ze skażonym instrumentarium medycznym jest jego oczyszczanie. Obejmuje ono usuwanie widocznych zanieczyszczeń i zabrudzeń fizycznych, chemicznych i biologicznych, takich jak krew, śluz, resztki tkanek. Prawidłowo przeprowadzone mycie połączone z dezynfekcją końcową, może prowadzić do usunięcia 70-80 % drobnoustrojów z powierzchni instrumentów.

Mycie instrumentów medycznych jest pierwszym i najważniejszym krokiem w całym procesie dekontaminacji, gdyż nawet mikroskopijne pozostałości materiału biologicznego mogą być przeszkodą dla efektywnej i skutecznej sterylizacji. W myśl normy EN ISO 15883-1 dotyczącej myjni-dezynfektorów proces mycia i dezynfekcji podlega walidacji. Stąd manualne opracowanie narzędzi nie gwarantuje uzyskania powtarzalnego efektu końcowego, a także cechuje się niską skutecznością. Dlatego preferowaną metodą oczyszczania instrumentarium w centralnych sterylizatorniach jest zautomatyzowany proces mycia i dezynfekcji.

Metody kontroli procesu mycia

Ocena skuteczności mycia jest jednym z badań, które należy wykonać w trakcie walidacji procesu. Do tego celu mogą nam posłużyć dostępne na rynku testy skuteczności

mycia z naniesionym syntetycznym zabrudzeniem. Wiadomym jest, że większość zanieczyszczeń jest w całości lub częściowo pochodzenia białkowego. Jednak z uwagi na różnorodność wykonywanych prac w każdej sterylizatorni, trudno stworzyć standard zabrudzenia, który będzie odzwierciedlał w 100% skontaminowanie narzędzi w praktyce. Dlatego opierając się na zapisach normy EN ISO 15883-1 załącznik C, kolejny etap kontroli skuteczności mycia obejmuje wykrywanie pozostałości białkowych jedną z opisanych metod.

Do jakościowego oznaczenia pozostałości białkowych służy metoda ninhydrynowa. Charakteryzuje się wysoką czułością wobec białek i aminokwasów oraz zapewnia jednoznaczny, pozytywny lub negatywny, wynik badania.

Za przykład może posłużyć ninhydrynowy zestaw firmy testy BROWNE, który zawiera :

- 25 x wymazówek, bawełniane waciki;
- 25 x odczynników ninhydrynowych, 20 % roztwór ninhydryny w 70 % izopropanolu;
- 5 x odczynników argininowych, do stosowania w kontroli pozytywnej;
- 25 x etykiety każdego rodzaju.

Odczynnik ninhydrynowy jest bezpiecznie zawarty w żelowej zawieszynie w celu zminimalizowania ryzyka rozlania i przypadkowego kontaktu.

Aby prawidłowo wykonać test, należy zwilżyć wacik w wodzie destylowanej i użyć go do pocierania narzędzi po procesie w myjni dezynfektorze. Wymazówką pobierane są niewidoczne gołym okiem pozostałości białkowe z powierzchni (należy pamiętać, aby badana powierzchnia była nie mniejsza niż 5 cm² i nie większa niż 50 cm²). Następnie wacik umieszczany jest w fiolce z odczynnikiem ninhydrynowym. Jeśli na tym etapie nastąpiła jakakolwiek zmiana barwy, oznacza to, że narzędzia nie były czyste i kontynuacja postępowania jest zbędna.

W przypadku braku zmiany przebarwienia, fiolkę należy inkubować w temperaturze 57°C i po 5 minutach odczytnik zareaguje na aminokwasy, peptydy oraz resztki białek zmianą koloru na purpurowy. Będzie to oznaczać, że wymazówka była zanieczyszczona.

Nie ma konieczności pomiaru czasu, gdyż wyniki testu mogą być odczytane w przedziale od 5 minut do 1h. Badania laboratoryjne wykazują, że kolor przebarwienia może błędnie po upływie 4 godzin.

Aby wykazać, że metoda badania została przeprowadzona prawidłowo oraz że żaden ze składników testu nie ma negatywnego wpływu na wyniki, do każdej serii konieczne jest wykonanie pozytywnych i negatywnych prób kontroli.

Testy szybkiego odczytu

Jako alternatywę do testów ninhydrynowych i jakościowej oceny pozostałości białkowych posłużyć mogą testy szybkiego odczytu. Niewymagający inkubacji ResiTest firmy BROWNE to wygodny i bardzo czuły test do wykrywania zanieczyszczeń organicznych w postaci pozostałości białkowych. Wystarczy ilość > 1µg, aby wykazać ewentualne zanieczyszczenia. Podobnie jak w przypadku testów ninhydrynowych, jałową wymazówkę należy zwilżyć w wodzie destylowanej i pobrać materiał z powierzchni narzędzi. Następnie wacik umieścić w fiolce z roztworem ResiTest i przez 10 sekund intensywnie mieszać. W przypadku obecności białek (aminokwasy, peptydy) roztwór zmieni kolor na niebieski.

Zestaw zawiera 25 fiolek ResiTest, 25 jałowych wymazówek oraz 5 dodatkowych fiolek proteinowych do wykonania kontroli pozytywnej. Wykonanie testów pozytywnych i negatywnych w każdej serii umożliwia porównanie w odniesieniu do rzeczywistego wyniku testu narzędzia.

Mycie manualne a kontrola

Efektywność najważniejszego etapu w procesie dekontaminacji, jakim jest mycie, ma bardzo duży wpływ na dalsze etapy przygotowania narzędzi do ponownego użycia, tj. dezynfekcję i sterylizację. Dlatego też stosując się do obowiązujących norm, jak i ogólnych wytycznych sterylizacji wyrobów medycznych, należy zadbać o właściwie przeprowadzone kontrole mycia, jako elementu walidacji procesów w myjni-dezynfektorze. Biorąc pod lupę miejsca, gdzie narzędzia opracowywane są tylko manualnie bez automatycznego etapu w myjni-dezynfektorze, należałoby bardziej skupić się na kontroli pozostałości białkowych. Samo czyszczenie manualne nie gwarantuje powtarzalności tego procesu ani nie może być udokumentowane. W tym przypadku ocena pozostałości białkowych to jedyna metoda kontroli, dzięki której możemy określić i udokumentować, czy dany proces mycia był skuteczny.

Źródło: blog.media-med.pl

Informacja prasowa



Czynimy życie bezpieczniejszym w miejscach, w których czyha niewidzialne zagrożenie

Nowa seria Meiko TopLine jest skonstruowana z myślą o przyszłości. Bo kto może przewidzieć, jakie wymagania w zakresie higieny obowiązywać będą za dziesięć lat? Jakie nowe patogeny mogą się pojawić?

Minęło prawie 25 lat od naszego spotkania z urządzeniami z logo MEIKO. Było to na Międzynarodowych Targach Rolno-Przemysłowych „Polagra – Food”, które odbywały się we wrześniu 1997 roku. Unitechnika SA działała wówczas na rynku dopiero 10 rok i na tym etapie rozwoju byliśmy zainteresowani pozyskaniem renomowanych partnerów handlowych. Firma MEIKO Maschinenbau GmbH, której początki sięgają roku 1927, to przede wszystkim znany producent bardzo nowoczesnych i zaawansowanych technologicznie zmywarek przemysłowych. Na targowym stoisku firmy MEIKO poza całą gamą zmywarko – wyparzonek zaprezentowane zostało także urządzenie o symbolu KD-2 – była to myjnia-dezynfektor MEIKO do basenów i kacek szpitalnych, którą po raz pierwszy zaprezentowano w Polsce. I tak to się zaczęło. Zostaliśmy przekonani do zainteresowania się tymi wyrobami, które są może mniej zauważalne niż duże urządzenia do zmywania naczyń w kuchniach szpitalnych ale równie niezbędne na oddziałach szpitalnych dla zapewnienia bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego.

Od tego czasu wspólnie z partnerami handlowymi dostarczyliśmy i uruchomiliśmy w szpitalach i domach opieki na terenie całej Polski ponad 2000 urządzeń.

Myjnie-dezynfektory MEIKO to solidnie wykonane urządzenia z nierdzewnej stali szlachetnej gwarantujące trwałość, łatwość obsługi i bezpieczeństwo higieniczne pacjentów i personelu.

Baseny, kaczki, wiaderka, miski do mycia pacjentów i inne naczynia sanitarne są skutecznie i automatycznie opróżniane przy zamknięciu drzwi komory, a następnie po wyborze programu na prostym w obsłudze higienicznym panelu sterującym są myte i dezynfekowane. Po procesie dezynfekcji naczynia są automatycznie schładzane i suszone poprzez nawiew powietrza, co umożliwia ich natychmiastowe użycie po zakończonym cyklu.

Mamy ogromną satysfakcję, że najstarsze urządzenia zakupione w 1999 roku przez np. Szpital Wojewódzki w Poznaniu nadal są sprawne i wykorzystywane. Potwierdza to wysoką jakość i wieloletnią żywotność myjni-dezynfektorów MEIKO, a zarazem udowadnia, że długowieczność użytkowania to również bieżąca konserwacja wykonywana przez autoryzowany serwis.

Myjnie-dezynfektory produkowane przez MEIKO to nie tylko urządzenia do mycia i dezynfekcji naczyń sanitarnych, ale również do mycia i dezynfekcji obuwia szpitalnego, do czyszczenia masek i aparatów oddechowych używanych zarówno przez strażaków, jak i ratowników medycznych, a nawet do mycia i dezynfekcji klocków i zabawek dziecięcych. Dla wy-

gody użytkowników myjnie-dezynfektory produkowane są w wielu wersjach, począwszy od modeli zawieszanych na ścianie przez modele ustawiane na posadzce, zabudowywane w wyposażeniu meblowym brudownika, a nawet do zabudowania w przygotowanych wnękach z możliwością zamontowania dodatkowo muszli ustępowej. To ostatnie rozwiązanie jest najczęściej stosowane w izolatkach szpitalnych.

25 lat doświadczeń z serwisem urządzeń MEIKO do mycia i dezynfekcji naczyń sanitarnych upoważnia nas do stwierdzenia, że myjnie-dezynfektory to najprawdopodobniej nie tylko najtańsza w eksploatacji metoda postępowania z utensyliami, ale również najbardziej ekologiczna (w przeciwieństwie do stosowania rozdrabniaczy naczyń jednorazowych wykonanych z wyłoczyn celulozowych, niesłusznie zwanych „maceratorami”). Używanie myjni dezynfektora do szpitalnych utensyliów nie zapycha kanalizacji oraz nie ma negatywnego wpływu na środowisko naturalne. Jednocześnie pozwala na ekologiczną dezynfekcję termiczną w pełnym zakresie zdefiniowanym współczynnikiem A0, gdyż myjnie MEIKO jako wyroby medyczne spełniają wszystkie wymagania zgodne z Dyrektywą UE 93/42/EEC oraz opisane w normach PN-EN ISO 15883-1 i PN-EN ISO 15883-3. Opatentowane rozwiązania firmy MEIKO, innowacyjna mechanika mycia pozwalają osiągnąć skuteczność działania wobec *Clostridium difficile* czy SARS-CoV-2 potwierdzoną badaniami niezależnego laboratorium.

Na sukces MEIKO składa się 95 lat doświadczenia w obszarze mycia i dezynfekcji, co sprawia, że firma jest doskonale obeznana z wymaganiami użytkowników, na bieżąco unowocześniając swoje wyroby. Najnowszym osiągnięciem jest prezentowana w reklamie myjnia-dezynfektor model TopLine M2. Nowa generacja Meiko TopLine to znacznie więcej niż tylko kolejna faza rozwojowa poprzedniego modelu. To opracowanie niemal całkowicie od nowa urządzenia, wyznaczającego nowe standardy w dziedzinie bezpieczeństwa – zarówno higienicznego, jak i dla samego użytkownika. Całkowicie od nowa opracowano i zoptymalizowano system mycia: zwiększając ciśnienie oraz wydajność, a przede wszystkim zwiększono poziom dezynfekcji termicznej, którą można ustawić maksymalnie do wartości A0 12000.

A wszystkie innowacje to spełnienie celu MEIKO:

„Czynimy życie bezpieczniejszym w miejscach, w których czyha niewidzialne zagrożenie”.

Unitechnika S.A.

ul. Szamotulska 59 b, 60 566 Poznań
tel. 663 12 48, fax 61 847 69 43
info@utsa.com.pl, www.utsa.com.pl

Nowa perełka w naszej kolekcji urządzeń do mycia i dezynfekcji – technologia, która sprawia, że ludzie mają więcej czasu

Nie trzeba wybierać, potwierdzać i uruchamiać odpowiedniego programu - MEIKO TopLine zrobi to za Ciebie. Masz pełne ręce roboty, a musisz otworzyć drzwi maszyny? Nie ma problemu - wszystko odbywa się bezkontaktowo*. Masz mało czasu pomiędzy pacjentami? MEIKO TopLine pokazuje na odległość, czy przybory pielęgnacyjne są gotowe do wyładowania.

Odkryj nową perłę naszej kolekcji: pierwszą myjnię-dezynfektor z systemem wsparcia - maszyna ta oferuje wygodę użytkownika, inteligentną funkcjonalność i przyszłościowe rozwiązania w zakresie higieny. Wyposażona tak, aby sprostać realiom codziennej pracy w sektorze opieki.

Odkryj nową perłę w kolekcji urządzeń do mycia i dezynfekcji MEIKO: <https://m3o.link/topline>



*Pełen zakres korzyści dostępny tylko po wybraniu wszystkich opcji.

Jak przebiega sterylizacja narzędzi medycznych?

Narzędzia wielokrotnego użytku wykorzystywane w placówkach medycznych – zarówno publicznych, jak i prywatnych – muszą podlegać procesowi sterylizacji. Procedura ta opiera się na wyjałowieniu instrumentów medycznych, aby możliwe było ich ponowne użycie bez obawy o przenoszenie szkodliwych drobnoustrojów i wywołanie zakażenia. To czynność niezbędna, żeby zapewnić odpowiedni poziom higieny oraz bezpieczeństwa personelowi medycznemu i pacjentom. W tym artykule przyjrzymy się bliżej, jak przebiega sterylizacja narzędzi medycznych – opiszemy całą procedurę krok po kroku.

Sterylizacja narzędzi medycznych – przygotowanie

Sterylizacja narzędzi medycznych stanowi wieloetapowy proces technologiczny, podczas którego w wyniku działania wysokiej temperatury niszczone są mikroorganizmy. Powinna być ona przeprowadzana przez upoważnioną do tego osobę, dokładnie zapoznaną z zasadami postępowania. Zanim jednak rozpoczęcie tej procedury będzie możliwe, należy pamiętać o odpowiednim przygotowaniu: kontroli i konserwacji narzędzi medycznych.

Kontrola stanu narzędzi medycznych

Wysokojakościowe instrumenty medyczne produkowane są z różnych odmian nierdzewnej stali – są dzięki temu odporne na korozję. Należy jednak zaznaczyć, że wciąż mogą one ulec uszkodzeniu mechanicznemu – między innymi stępieniu, skrzywieniu czy pęknięciu – czy posiadać naruszoną warstwę ochronną. We wspomnianych uszkodzeniach ze sporym prawdopodobieństwem mogą gromadzić się zanieczyszczenia, których usunięcie może być znacznie utrudnione bądź wręcz niemożliwe, przez co skuteczna sterylizacja narzędzi medycznych nie może zostać przeprowadzona.

Podczas kontroli instrumentów medycznych należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie uszkodzeń, takich jak głębokie rysy, pęknięcia czy otwory, które uniemożliwiają przeprowadzenie sterylizacji. Co więcej, narzędzie nie może zostać ponownie użyte, jeśli pojawią się na nim ślady korozji.

Mycie narzędzi medycznych

Elementy zakwalifikowane do kolejnego etapu muszą zostać dokładnie oczyszczone – z narzędzi należy usunąć resztki krwi, fragmenty tkanek oraz wszelkie inne zanieczyszczenia, zwracając szczególną uwagę na zagłębienia i trudno dostępne miejsca. Warto wykorzystać do tego wodę destylowaną, gdyż minerały oraz zanieczyszczenia znajdujące się w zwykłej wodzie mogą prowadzić do zakamieniania czy uszkodzenia autoklawu. Co więcej, mogą one przyczyniać się do szybszej korozji instrumentów me-

dycznych. Z tego powodu rekomendowane jest użycie wody destylowanej o przewodności $<15\mu S/cm$.

Aby dokładnie umyć narzędzia, można wykorzystać myjki-dezynfektory – to rozwiązanie wygodne, gdyż wystarczy umieścić wybrane elementy w komorze urządzenia i wybrać program. Wtedy następuje proces wstępnego oczyszczania, poddawania dezynfekcji oraz osuszania. Inną możliwością jest użycie myjki ultradźwiękowej, aby na końcu przepłukać i osuszyć instrumenty medyczne bądź pozostawić je do samodzielnego wyschnięcia.

Dezynfekcja narzędzi medycznych

Po dokładnym umyciu narzędzi przychodzi czas na ich dezynfekcję. Można wyróżnić trzy jej rodzaje:

- dezynfekcja termiczna przeprowadzana jest przy pomocy ciepłej wilgoci, to znaczy wysokiej temperatury wody;
- dezynfekcja chemiczna umożliwia usunięcie drobnoustrojów przy użyciu środków chemicznych – ważne jest, aby wybrać środki o odpowiednim stężeniu i dokładnie zanurzyć dezynfekowane narzędzie medyczne w wybranym roztworze;
- dezynfekcja termiczno-chemiczna, stanowiąca połączenie działania ciepła ($600^{\circ}C$) oraz środków chemicznych.

Wybierając metodę dezynfekcji narzędzi medycznych, należy stosować się do zaleceń producenta umieszczonych na ulotce. Po zakończeniu procedury konieczne jest osuszenie instrumentów.

Sterylizacja narzędzi medycznych – co jest potrzebne?

Aby móc przeprowadzić sterylizację narzędzi medycznych, niezbędny jest sterylizator, a także opakowanie do sterylizacji: gotowe torebki do sterylizacji bądź rękawy do sterylizacji. Co więcej, potrzebne są chemiczne i biologiczne testy kontroli, czyli wskaźniki do sterylizacji – to kluczowy element, gdyż potwierdzają one, czy proces sterylizacji przebiegł prawidłowo.



Ważne jest, aby do sterylizacji narzędzi medycznych wykorzystywać wysokojakościowe wyroby. Powinny one pochodzić od zaufanych dostawców, którzy gwarantują niezawodność oferowanych produktów.

Przebieg sterylizacji narzędzi medycznych

Wszystkie poprzednie etapy wpływają na skuteczność procesu sterylizacji – nie można ich pominąć. Przed rozpoczęciem sterylizacji narzędzi medycznych należy dokładnie zdezynfekować ręce oraz włożyć jednorazowe rękawiczki ochronne, co pozwoli na minimalizację ryzyka kontaktu z materiałem zakaźnym.

Pakietowanie narzędzi do sterylizacji

Zanim przejdziemy do kolejnych kroków, zdecydowanie warto ponownie obejrzeć narzędzia oraz sprawdzić ich stan: skontrolować, czy nie uległy one m.in. stopniowi bądź korozji. Wtedy można przystąpić do pakietowania narzędzi do sterylizacji – konieczne jest przy tym, aby wielkość pakietów była dostosowana do ilości i rozmiarów instrumentów medycznych. Można do tego wykorzystać papierowo-foliowe torebki bądź rękawy do sterylizacji, które na koniec należy starannie zamknąć.

Co istotne, ostre końcówki narzędzi medycznych należy zabezpieczyć specjalnymi nakładkami. Stanowią one ochronę zarówno przed przypadkowym skałeczeniem, jak i uszkodzeniem torebek czy rękawów do sterylizacji.

Testy kontroli procesu sterylizacji

Aby mieć pewność, że proces sterylizacji przebiega prawidłowo, niezbędne jest wykorzystanie testów kontroli sterylizacji. Należy je umieścić w komorze sterylizatora – na dolnej i górnej półce autoklawu, naprzeciw siebie po przekątnej.

Umieszczenie pakietów w sterylizatorze

Ułożenie pakietów w komorze autoklawu zależy od takich czynników jak wielkość, kształt czy typ samego urządzenia. Możliwe jest układanie jednego pakietu na drugi, aczkolwiek należy upewnić się, że te same materiały przylegają do siebie – to znaczy należy unikać sytuacji, w której folia styka się z papierem. Jeśli to zignorujemy, ryzykujemy posklejaniem się warstw i ich uszkodzeniem, przez co proces sterylizacji okaże się nieskuteczny i konieczne będzie jego powtórzenie. Kluczowe jest również zapewnienie czynnikowi sterylizującemu swobodnego dostępu do wszystkich pakietów umieszczonych w autoklawie.

Proces sterylizacji narzędzi medycznych

Po upewnieniu się, że pakiety zostały odpowiednio umieszczone w autoklawie, możliwy jest wybór programu. Proces sterylizacji przebiega wtedy całkowicie automatycznie.

Ostudzenie wysterylizowanych pakietów

Kiedy proces sterylizacji zakończy się, należy wyjąć jałowe pakiety z komory sterylizatora. Ważne jest, aby położyć je do wystygnięcia – powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

Ostatni krok: uzupełnienie dokumentacji

Po zakończeniu procesu sterylizacji należy uzupełnić dokumentację – wymagają tego przepisy. Co istotne, wyniki testów kontroli sterylizacji również powinny zostać zarchiwizowane. Dokumentacja ta musi być przechowywana przez 10 lat. Uwzględnia ona opisy wsadów, daty, numery sterylizacji, testy kontroli i jego parametry, a także podpis osoby przeprowadzającej sterylizację narzędzi medycznych.

Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi medycznych

Wysterylizowane narzędzia medyczne powinny być odpowiednio przechowywane. Niezależnie od rodzaju oraz zastosowania wysterylizowanych instrumentów, należy je przechowywać w zamkniętych szafkach – co więcej, nie mogą być one narażone na działanie zmiennych temperatur czy wilgoci. Zalecane jest przy tym, aby układać je w sposób, który nie wiąże się z nadmiernym ich ściskaniem oraz układaniem na sobie – takie działanie zwiększa prawdopodobieństwo przerwania opakowania. Jeśli chodzi natomiast o transport wysterylizowanych narzędzi medycznych, należy pamiętać o umieszczeniu ich w szczelnym opakowaniu.

Jak przebiega sterylizacja narzędzi medycznych – podsumowanie

Placówki medyczne są zobowiązane do sterylizacji narzędzi medycznych wielokrotnego użytku – dzięki temu możliwe jest zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa i higieny zarówno pacjentom, jak i personelowi medycznemu. Zanim jednak rozpoczęcie tej procedury będzie możliwe, niezbędne jest skontrolowanie stanu instrumentów – oznaki korozji czy uszkodzenia mechaniczne eliminują możliwość ponownego wykorzystania narzędzia. Dopiero wtedy należy umyć, zdezynfekować oraz wysuszyć wyroby medyczne i przejść do sterylizacji.

Do przeprowadzenia sterylizacji narzędzi medycznych potrzebny jest sterylizator, opakowanie do sterylizacji – rękawy bądź torebki – oraz testy kontroli sterylizacji. Po umieszczeniu instrumentów w pakietach, do autoklawu można włożyć wspomniane testy oraz pakiety, włączyć urządzenie i poczekać na zakończenie procedury. Ostatnim etapem jest ostudzenie pakietów i uzupełnienie dokumentacji.

Źródło: www.mercant.pl

Informacja prasowa

Kontrola wewnętrzna jako aspekt profilaktyki zakażeń szpitalnych w placówkach medycznych według wymagań prawnych

Alicja Moczydłowska, Ewa Perkowska, Michalina Krzyżak, Joanna Fiłon

Kierownicy podmiotów leczniczych zobowiązani są do przeprowadzania kontroli wewnętrznej, dzięki wprowadzeniu aktów prawnych, tj. Ustawy z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 roku w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych – będącego podstawowym narzędziem w realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych [1].

Zakażenia szpitalne stanowią główny powód występowania chorób zakaźnych w Polsce i na świecie. Mogą one dotyczyć pacjentów, jak również innych osób kontaktujących się stale, okresowo lub sporadycznie ze środowiskiem szpitalnym. Profilaktyka zakażeń w stałym dążeniu do minimalizacji zjawiska należy do podstawowych obowiązków całego personelu medycznego oraz osób zarządzających podmiotami leczniczymi [2].

Należy podkreślić, iż przestrzeganie i stosowanie obowiązujących standardów, zasad, norm, procedur i instrukcji oraz przepisów prawnych to główne podstawy ograniczania liczby zakażeń szpitalnych. Dodatkowym drogowskazem jest właściwy system nadzoru nad zakażeniami, cechujący się:

- prostotą umożliwiającą ograniczenie nakładów pracy i ponoszonych kosztów;
- elastycznością we wprowadzaniu korekt i zmian podyktowanych bieżącymi potrzebami;
- czułością umożliwiającą wykrywanie jak największej liczby zakażeń i przypadków zachorowań na choroby zakaźne;
- możliwością uzyskania i poddania rzetelnej ocenie jakości danych;
- swoistością i jednoznacznością stosowanej terminologii oraz posiadania wykwalifikowanej kadry [3].

Kontrola wewnętrzna stanowi uzupełnienie systemu profilaktyki i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych, będąc istotnym instrumentem w zarządzaniu ryzykiem w tym obszarze. Zgodnie z Ustawą z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zaka-

nych u ludzi, kierownicy podmiotów leczniczych oraz osoby udzielające świadczeń zdrowotnych mają obowiązek prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych [4].

Podstawowym aktem prawnym określającym zasady prowadzenia kontroli wewnętrznej w placówkach służby zdrowia jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 roku w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych [5].

Rozporządzenie to systematyzuje działania dotyczące prowadzonych zadań związanych z szerzeniem się zakażeń i chorób zakaźnych.

Powyższe przedstawione regulacje prawne określają ramy działań i stanowią narzędzie w sprawowaniu kontroli wewnętrznej w oparciu o aktualną wiedzę medyczną. Jednak wymagają one wiedzy, umiejętności i kompetencji od personelu medycznego oraz osób kontrolujących.

Cel, przedmiot i metoda badań

Podstawą napisania pracy poglądowej było dokonanie przeglądu literatury naukowej dostępnej w języku polskim oraz analizie aktualnych aktów prawnych związanych z obszarem kontroli wewnętrznej, zapobiegania zakażeniom szpitalnym oraz chorób zakaźnych u ludzi. Niniejszy przegląd zawiera wyłącznie te pozycje, dla których była możliwość sprawdzenia wartości naukowej publikacji. W pracy uwzględniono aktualne uregulowania prawne, zakres, sposób, częstotliwość, dokumentowanie, czas przechowy-

wania oraz warunki udostępniania dokumentacji związanej z tym zakresem.

Wyniki badań

Kontrola polega na sprawdzaniu realizacji i ocenie skuteczności działań oraz porównaniu stanu faktycznego ze stanem wymaganym, zgodnie z podstawami prawnymi, technicznymi, ekonomicznymi czy ówczesną wiedzą. Mając na celu usunięcie wszelkich nieprawidłowości, wpływa na zapewnienie wysokiej jakości usług, podnosząc poziom bezpieczeństwa pacjentów korzystających z usług medycznych.

Zatem, kontrola wewnętrzna - z definicji jest procesem ciągłym, wbudowanym w działalność i charakter zakładu. Cechuje ją zgodność ze stanem faktycznym, rzetelność, celowość, przejrzystość i jawność.

Należy podkreślić, iż ocena przeprowadzonej kontroli wewnętrznej winna mieć swoje uzasadnienie, opierając się na ogólnodostępnych standardach i wytycznych ośrodków referencyjnych, zasadach ówczesnej wiedzy medycznej, wytycznych konsultantów krajowych z różnych dziedzin medycyny związanych z profilaktyką oraz zwalczaniem zakażeń i chorób zakaźnych, opierając się o podstawy prawne [6, 7].

Kontrola wewnętrzna, poza sprawdzeniem poprawności działań wdrożonych procedur, powinna potwierdzić, czy wdrożone rozwiązania w zakresie zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym u ludzi prowadzą do zamierzonego celu – ograniczając lub zapobiegając zakażeniom. Z pewnością jest ważnym narzędziem, za pomocą którego możliwe jest przeprowadzenie oceny efektów działań i poprawności wdrożonych procedur i zasad w podmiotach leczniczych. Jej główną ideą jest zapobieganie nieprawidłowościom w funkcjonowaniu podmiotu leczniczego (szpitala, poradni, przychodni czy indywidualnej praktyki medycznej), zmniejszając zagrożenia wynikające z wadliwego sprawowania świadczeń zdrowotnych.

Zatem, wprowadzenie kontroli wewnętrznej zwiększa bezpieczeństwo pacjentów korzystających z różnej formy pomocy medycznej [8].

Warunkiem potwierdzającym prawidłowe lub niewłaściwe prowadzenie działań profilaktycznych w kierunku występowania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi jest sprawowanie ciągłego nadzoru nad personelem, jego działaniami zawodowymi oraz dokładne dokumentowanie zaobserwowanych spostrzeżeń i wniosków z wizytacji kontrolnych.

Zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szereganiu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. nr 100 poz. 646) kontrola wewnętrzna obejmuje ocenę poprawności i skuteczności działań, tj.:

1. ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
2. monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
3. opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanymi z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji;
4. stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
5. wykonywanie badań laboratoryjnych;
6. analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
7. prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań [9].

Kontrola wewnętrzna ma ocenić, czy w danym zakładzie realizowane są działania zapobiegające szereganiu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz dokonać oceny ryzyka zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych [10].

Pierwszym istotnym działaniem jest ocena ryzyka wystąpienia zakażenia będącego w związku ze świadczeniem usług medycznych (leczniczych, diagnostycznych, pielęgnacyjnych). Etap ten wymaga zbadania i wyszukania ewentualnych czynników, które mogą mieć negatywny wpływ na poziom i bezpieczeństwo epidemiczne pacjenta. Analiza tego ryzyka winna uwzględniać wzrost wystąpienia prawdopodobnego zakażenia, możliwości modyfikacji czynników ryzyka, celem ich uniknięcia (jeżeli to możliwe), oraz zminimalizowanie ich wystąpienia w przypadku braku ich całkowitego wyeliminowania.

W przypadku świadczeniodawców następstwem tej oceny winno być stworzenie stosownych procedur/standardów, które będą opisywać przyjęty w zakładzie sposób zapobiegania wystąpienia zakażeń czy chorób zakaźnych. Istotny jest zakres i profil działalności podmiotu, który bezpośrednio wpływa na zakres i rodzaj tworzonych dokumentów (procedur) będących w ścisłym związku z aktualną wiedzą medyczną [11, 12, 13].



Zakres oceny ryzyka z działań personelu winien stanowić następujące elementy: znajomość przez personel posiadanych przez zakład procedur, wiedzę, umiejętności i kwalifikacje personelu, ich doświadczenie zawodowe, udział w systematycznych szkoleniach z zakresu profilaktyki zakażeń szpitalnych oraz sposób dokumentowania prowadzonych w tym zakresie działań [14, 15]. Nie należy pominąć oceny i przeprowadzenia analizy ryzyka będącego w bezpośrednim związku ze środowiskiem udzielania świadczeń zdrowotnych. Do elementów środowiskowych zaliczamy: ilość i rodzaj stosowanego sprzętu (wielorazowy, jednorazowy), sposób przeprowadzenia zabiegów dekontaminacyjnych sprzętu i środowiska (pomieszczeń zakładu), stosowanie bielizny barierowej, postępowania z odpadami (ich segregacji i przechowywania), sterylizacji i używania stosownej jakości wody, przeglądu urządzeń klimatyzacyjnych i sprzętu medycznego, dbanie o czystość powietrza (np. sal zabiegowych, operacyjnych), stosowania rękawic w stosunku do udzielanych świadczeń, dostępności i rodzajów posiadanych procedur w podmiocie leczniczym oraz innych wariantów mających związek z profilaktyką zakażeń [16].

Kolejnym bardzo ważnym punktem w kontroli wewnętrznej wskazanym w w/w rozporządzeniu jest monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych [17, 18, 19, 20]. Metoda monitorowania jest ściśle uzależniona od profilu i specyfiki danego podmiotu, liczby pracującego personelu i ich możliwości. Bez wątpienia, ma na celu ustalenie wskaźnika zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych, rejestrowania patogenów alarmowych i występujących zakażeń, oceny wpływu posiadanych procedur/standardów medycznych na występowanie zakażeń, identyfikacji ognisk epidemicznych, ocenie procedur i ich związku z identyfikacją narażenia pacjentów na możliwość wystąpienia zakażenia oraz prowadzonej edukacji personelu pracującego w tym zakresie. W jednostkach, w których funkcjonuje Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, przypisuje się mu dodatkowo nadzór nad higieną rąk personelu, procesami sterylizacji i dezynfekcji, monitorowaniem stosowania leków przeciwpalczycowych, przeciwwirusowych, koordynowaniem działań nad ich poprawnością stosowania, oceną produktów/procesów i ich stanu (np. stanu narzędzi, procesów dekontaminacyjnych, higieny pomieszczeń), czy stanu zdrowia personelu (np. czy u personelu nie występują zmiany skórne mogące być przyczyną zakażeń, urazy czy zranienia – jako wrota wtargnięcia patogenu itp.), wymogami ustawowymi i posiadanych systemów jakości (ISO, standardami akredytacyjnymi [21, 22]).

W obszarze wskazanych w w/w rozporządzeniu dotyczącym opracowania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji – ułatwiającym elementem kontroli jest stworzenie arkuszy kontrolnych, pozwalających na bezstronną ocenę przeprowadzonej kontroli wewnętrznej. Zakres tych procedur winien obejmować:

- procedury dekontaminacji skóry i błon śluzowych lub tkanek;
- procedury dekontaminacji wyrobów medycznych, powierzchni pomieszczeń i urządzeń;

- procedury izolacji chorych zakaźnie i zakażonych;
- procedury postępowania poekspozycyjnego w przypadku kontaktu z materiałem biologicznym;
- procedury pobierania materiału do badań laboratoryjnych, warunki transportu i postępowania z odpadami laboratoryjnymi;
- procedury postępowania z odpadami;
- dokumentacja nadzoru nad prawidłowością wdrożenia i przestrzegania procedur;
- rejestry procesów dezynfekcji i sterylizacji narzędzi i sprzętu;
- karty pomiarów temperatury w lodówkach, właściwe przechowywanie leków;
- dokumentacja pracy personelu odpowiedzialnego za czystość w zakładzie [23, 24].

Przy opracowywaniu instrukcji i procedur przepisy dają ogólny zarys, tak więc przy opracowywaniu merytorycznej ich zawartości zawsze należy kierować się aktualną wiedzą medyczną, rekomendacjami i wytycznymi konsultantów medycznych [25, 26].

Podczas kontroli wewnętrznej należy ocenić obszar dotyczący stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej. W ramach tej oceny uwzględnia się wykonanie obowiązków pracodawcy, co do stworzenia warunków i zastosowanych środków wobec pracowników, by uchronić ich przed zagrożeniem spowodowanym przez szkodliwe czynniki biologiczne. Działania zakładu w tym zakresie uwzględniają:

- wyposażenie pracownika w środki ochrony indywidualnej i zbiorowej, odpowiedniej jakości co do zagrożenia z wyraźnym oznakowaniem miejsc ewentualnego zagrożenia;
- zapewnienie pracownikom warunków do spożywania posiłków w wydzielonych bezpiecznych pomieszczeniach;
- zapewnienie pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, jak i środków higieny osobistej z możliwością odkażania skóry lub błon śluzowych;
- opracowanie i umożliwienie stosowania odpowiednich procedur;
- ustawiczne szkolenia z celem podniesienia świadomości i wiedzy personelu z zakresu profilaktyki zakażeń [27, 28].

Aspekt kontroli wewnętrznej w zakresie stosowania środków ochrony powinien uwzględniać ilość i rodzaj wykonywanych świadczeń, dostępność do odzieży ochronnej, jej usytuowanie, spełnienie wymagań stosowanej odzieży oraz liczbę wykonanych szczepień ochronnych wśród personelu mającego kontakt z czynnikami biologicznymi [29, 30, 31].

Prowadząc analizę wykonywania badań laboratoryjnych i analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej, można zauważyć dbałość o bezpieczeństwo pacjenta i personelu na wielu poziomach. Szczegółowej analizie podlega nie tylko ilość wykonywanych badań laboratoryjnych, jak i wskazania do ich wykonania oraz sposób wdrażania leczenia przeciwdrobnoustrojowego (antybiotykoterapia). Ocena sytuacji epidemiologicznej dokonywana systematycznie przy pomocy tzw. „map epidemicznych” jest pod-

stawą oceny narastania lekooporności drobnoustrojów w poszczególnych oddziałach szpitalnych, poradniach, czy podmiotach leczniczych. Jednak brak jednolitych regulacji prawnych, pomimo wytycznych i rekomendacji naukowych, może utrudniać tę sytuację [32, 33, 34, 35].

Odpowiedzialność za kontrolę wewnętrzną zgodnie z rozporządzeniem ponoszą kierownicy podmiotów leczniczych. W warunkach szpitalnych nadzór w ramach kontroli wewnętrznej zazwyczaj przypada dla Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Według art. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 roku w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, kontrola wewnętrzna powinna być prowadzona okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, powtórna kontrolę przeprowadza się nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania raportu [36, 37].

Prawidłowo przeprowadzona kontrola winna ukazać istotne zagrożenia i wskazać na ich przyczynę niepowodzeń. Zgodnie z prawem musi być przeprowadzana w miejscu świadczenia usług medycznych oraz w godzinach pracy. Całość kontroli powinna uwzględniać cel i zakres kontroli, imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli, datę przeprowadzenia kontroli, opis stanu faktycznego, stwierdzone nieprawidłowości oraz zalecenia pokontrolne. Raporty z kontroli zgodnie z w/cyt. rozporządzeniem muszą być przechowywać przez okres 10 lat [38, 39].

Poza kontrolą wewnątrzzakładową, organem zewnętrznym kontrolującym w tym zakresie jest Państwowy Inspektor Sanitarny. O tym świadczy zapis zawarty w ustawie – cyt. Art. 13 Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi stanowi, iż realizacja działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz prowadzenie dokumentacji tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej, podlegają kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej [40]. Pracownicy PIS sprawdzają w/w zagadnienia zawarte w kontroli wewnętrznej podmiotu leczniczego oraz :

- zakres opracowanych procedur/instrukcji;
- harmonogram i liczbę przeprowadzonych kontroli wewnętrznych;
- zatwierdzenie raportów z kontroli;
- elementy zawarte w raportach jak: cel i zakres kontroli, datę, opis stanu faktycznego, informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach, zalecenia z terminami ich wykonania;
- zastosowane działania naprawcze, częstotliwość kontroli;
- zabezpieczenie dokumentacji przed dostępem osób niepowołanych [41, 42, 43].

Dokumentacja z tych działań może być prowadzona zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. Dokumentacja medyczna ma szczególnie istotne znaczenie jako materiał dowodowy w postępowaniu sądowym. W Polsce nadal często jej jakość jest na niedostatecznym poziomie, stanowiąc zbyt ogólne dane [44].

Zdaniem P. Grzesiowskiego, wg większości biegłych, niezwalidowane wyniki monitorowania, będą dowodem na bierność zakładu w zakresie profilaktyki zakażeń, a nie

dowodem na doskonałość jego funkcjonowania. Jednak świadczenie usług zdrowotnych, bez względu na miejsce i rodzaj wykonywanej działalności medycznej, wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych, a brak kontroli wewnętrznej w zakresie prewencji zakażeń jest sprzeczne z prawem [45].

Dokumentowanie kontroli wewnętrznej winno odbywać się niezwłocznie po jej zrealizowaniu, uwzględniając wszystkie czynności i zdarzenia, które mają istotne znaczenia dla oceny działań w zakresie zapobiegania powstaniu zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń. Dokumentację należy przechowywać w siedzibie podmiotu leczniczego. Podlega ona archiwizacji wg tych samych zasad, co pozostała dokumentacja medyczna [46, 47, 48, 49].

Udostępnianie dokumentacji z działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych może być praktykowane w formie odpisów i kopii za poświadczeniem: „Za zgodność z oryginałem”. Jej udostępnienie może nastąpić po uprzednim dostarczeniu stosowanego upoważnienia przez osobę posiadającą uprawnienia do przeprowadzenia czynności kontrolnych w podmiocie leczniczym. W pozostałych sytuacjach po wyrażeniu zgody na piśmie przez kierownika podmiotu leczniczego [50, 51].

Grzesiowski podkreśla: „iż prowadzenie kontroli wewnętrznej przez podmioty lecznicze jest coraz częściej przedmiotem zainteresowania wielu instytucji zewnętrznych, m.in. mediów, organów założycielskich, rejestrowych, NFZ, ubezpieczycieli, komisji orzekania o zdarzeniach medycznych, a wreszcie prokuratury i sądów”.

Wnioski i podsumowanie

Dokonany przegląd literatury i podstaw prawnych wskazuje, iż kontrola wewnętrzna powinna:

1. stwierdzać prawidłowość i skuteczność prowadzonych działań w zakresie profilaktyki zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
2. eliminować niedociągnięcia i zapobiegać niewłaściwemu funkcjonowaniu podmiotu leczniczego w aspekcie zapobiegania zakażeniom podczas udzielania świadczeń;
3. mobilizować personel do zdobywania wiedzy, umiejętności i podnoszenia świadomości personelu pracującego w podmiocie leczniczym poprzez ciągłą edukację z zakresu profilaktyki zakażeń - w oparciu o aktualną wiedzę.

Literatura

Literatura u autora.

Artykuł został opublikowany w Zeszytach Naukowych WSA w Łomży 76, s. 38–50.

dr Alicja Moczydłowska

Międzynarodowa Akademia Nauk Stosowanych
Wydział Medyczny w Łomży.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Siemiatyczach

dr Ewa Perkowska

dr Michalina Krzyżak

dr n. o zdr. Joanna Fiłon

Uniwersytet Medyczny, WNoZ w Białymstoku

Wyrób medyczny w postaci instalacji gazów medycznych

System rurociągowy do gazów medycznych SRGM (zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1) jest to kompletny system złożony z:

- systemu zasilającego (w zależności od wymagań są to źródła: tlenu, podtlenu azotu, dwutlenku węgla, próżni, powietrza medycznego, powietrza do napędu urządzeń chirurgicznych),
- systemu monitorującego i alarmowego (zarówno dla źródeł, jak i zasilanych stref),
- systemu rozprowadzającego (podzielonego na strefy zasilania wraz z armaturą odcinającą i kontrolną),
- punktów poboru gazów i próżni (montowanych w zależności od potrzeb w: ścianach, panelach przyłóżkowych, kolumnach i mostach itp.).

Według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 systemy SRGM są wyrobem medycznym zaklasyfikowanym do klasy IIb. Co to oznacza i jakie istotne kwestie związane są z uznaniem instalacji gazów medycznych za wyrób medyczny?

– Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku reguluje wymagania stawiane producentom i użytkownikom wyrobów medycznych – wyjaśnia Adam Strempski, wiceprezes Zarządu firmy Bermed. – Instalacje gazów medycznych jako wyroby medyczne muszą być projektowane, produkowane i certyfikowane tylko przez wytwórców posiadających wdrożony system jakości (zgodny z PN-EN ISO 13485:2016) oraz nadzorowaną i udokumentowaną zdolność produkcji certyfikowanego wyrobu medycznego. Istotnym jest fakt, iż Ustawa o Wyrobach Medycznych wprowadza na użytkowników wyrobów medycznych obowiązek sprawdzenia przed użyciem wyrobu, czy zostało na nim umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE.

Celem zmniejszenia ryzyka do możliwie najniższych akceptowalnych wartości związanych z wykonaniem i późniejszą eksploatacją SRGM, wykonanie projektu instalacji gazów medycznych oraz jego realizacja powinny być poprzedzone udokumentowanym przeprowadzeniem analizy ryzyka zgodnie z PN-EN ISO 14971. Wykonawca instalacji powinien mieć prowadzony system kontroli jakości dotyczący projektowania, produkcji i nadzoru po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu. Procesy projektowania i produkcji wraz z całym systemem jakości podlegają nadzorowi przez akredytowane jednostki notyfikowane. Nadzór ten przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa i zgodności z wymaganiami normatywnymi i prawnymi wyrobu wprowadzanego do obrotu.

– Wciąż zdarzają się jeszcze przypadki, że biura projektowe i firmy wykonawcze nie są świadome szczególnych wymagań stawianych instalacjom gazów medycznych,

które są wyrobem medycznym – dopowiada Kacper Grzybowski, pełnomocnik ds. jakości firmy Bermed. – Projekty SRGM, jak również ich wykonanie traktowane są często jako kolejna instalacja sanitarna. Wykonane w taki sposób wyroby nie spełniają wszystkich wymogów prawnych, by stać się certyfikowanym wyrobem medycznym.

Wykonana instalacja przed przekazaniem użytkownikowi musi być poddana specjalistycznym badaniom i próbom zgodnym z obowiązującą normą PN-EN ISO 7396 oraz powiązanych normami zharmonizowanymi. Przeprowadzenie takich badań wymaga posiadania fachowej wiedzy, a także specjalistycznego sprzętu poddanego regularnej kontroli i kalibracji.

Według obowiązujących przepisów wymagany jest nadzór nad wyrobem medycznym przez cały czas życia wyrobu. Producent instalacji zobowiązany jest przekazać użytkownikowi wytyczne dotyczące eksploatacji, obsługi i serwisowania. Wszystkie elementy rurociągu muszą być regularnie kontrolowane i konserwowane, aby zapobiec awariom i być w stanie utrzymać bezpieczeństwo pacjentów. Okresowe przeglądy i konserwacje instalacji powinny być wykonywane przez specjalistyczną firmę posiadającą odpowiednie uprawnienia, w tym przede wszystkim certyfikat jakości w zakresie serwisowania wyrobu medycznego.

Ważne jest również, aby personel medyczny był przeszkolony w obsłudze i konserwacji SRGM. Powyższe powinno zapewnić bezpieczne i skuteczne korzystanie z systemu. Personel medyczny musi również wiedzieć, jak reagować w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych SRGM, by zapewnić bezpieczeństwo personelu i pacjentów.

– Nasza firma od wielu lat posiada wymagany prawem system zarządzania jakością do projektowania, produkcji, dystrybucji i serwisowania wyrobów medycznych oraz zdolność produkcji certyfikowanego wyrobu medycznego takiego jak instalacje gazów medycznych – podkreśla Adam Strempski, wiceprezes Zarządu firmy Bermed. – Podlegamy ciągłemu nadzorowi jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland w zakresie wdrożonego systemu jakości i produkowanych SRGM, co potwierdzamy posiadaniem odpowiednich certyfikatów jakości.



BERMED Sp. z o.o.

ul. Ożynowa 51, 53-009 Wrocław

tel. 71 796 42 59

e-mail: biuro@bermed.pl, www.bermed.pl

Firma BERMED, czołowy na rynku polskim wytwórca systemów rurociągowych do gazów medycznych, od 1992 roku uczestniczy w budowie nowych i modernizacji istniejących szpitali. Zajmuje się kompleksową realizacją instalacji zasilających w gazy medyczne i laboratoryjne oraz próżnię.



KOMPLEKSOWE ROZWIĄZANIA DLA SZPITALA

Począwszy od profesjonalnego projektu instalacji gazów medycznych firma BERMED tworzy kompleksowe rozwiązania dla każdego szpitalnego oddziału – uwzględniając jego specyfikę i potrzeby. Do każdego miejsca pracy podchodzimy indywidualnie, oferując ergonomiczne i ekonomiczne rozwiązania oparte na głębokiej wiedzy i długoletnim doświadczeniu oraz bazujące na szerokiej gamie jednostek zasilających.



System
zarządzania
ISO 13485:2016



www.tuv.com
ID 0000023505

Postaw na doświadczonego i sprawdzonego wykonawcę

**Posiadamy certyfikowany System Jakości
i wystawiamy Deklaracje zgodności
dla wykonywanych instalacji gazów medycznych!**

Instalacje elektryczne w układach instalacji sprężonego powietrza, próżni i gazów medycznych – cz. 1

Krzysztof Kaiser

Do działania układów sprężonego powietrza i próżni konieczne jest zapewnienie zasilania elektrycznego urządzeń, w które są one wyposażone. Ponadto zasilanie elektryczne potrzebne jest do sterowania, sygnalizacji i alarmowania, także w instalacjach pozostałych gazów medycznych. Bezpieczna eksploatacja instalacji sprężonego powietrza, próżni i pozostałych gazów medycznych wymaga przynajmniej podstawowej wiedzy na temat elektryczności i bezpieczeństwa użytkowania urządzeń elektrycznych, w związku z czym niniejszy artykuł zawiera niezbędne podstawy na ten temat.

Wymagania bezpieczeństwa dotyczące instalacji elektrycznych

Instalacje sprężonego powietrza i próżni są zasilane prądem elektrycznym, w związku z tym należy zadbać o to, aby ich działanie nie stwarzało zagrożenia pożarowego oraz zagrożenia porażenia prądem elektrycznym. W tym celu wykonuje się niezbędne sprawdzenia, próby i pomiary. W praktyce czynności te nazywane są „pomiarami elektrycznymi”. Ogólnie pomiary dzielimy na: pomiary u wytwórcy urządzenia, pomiary pomontażowe, pomiary okresowe.

Poza instalacjami elektrycznymi znajdującymi się w pomieszczeniach sprężarkowni i próżni stosowane są również przybiornikowe skrzynki elektryczne do zasilania urządzeń pojazdów, dostarczających gazy medyczne w cysternach, podczas załadunku do zbiorników kriogenicznych. Obowiązek wykonywania elektrycznych pomiarów kontrolnych obowiązuje także i w tym przypadku.

Jednym z elementów koniecznych do obniżania ryzyka porażenia prądem elektrycznym są pomiary elektryczne.

Aby instalacje wymagające zasilania elektrycznego charakteryzowały się niezawodnością i skutecznością działania, powinny być wykonywane określone badania i pomiary.

Prawidłowo wykonane i eksploatowane instalacje elektryczne zmniejszają także ryzyko wystąpienia awarii.

Badania instalacji elektrycznych dzieli się na:

- badania odbiorcze – wykonywane po stwierdzeniu, że obiekt zostaje przekazany do eksploatacji, czyli jest to pierwsze badanie po wykonaniu instalacji przed oddaniem jej do użytku. Celem tego badania jest stwierdzenie zgodności, że oddana instalacja jest zgodna z zatwierdzoną dokumentacją projektową;
- badania eksploatacyjne - wykonywane okresowo podczas użytkowania obiektu. Częstotliwość wykonywania pomiarów zależy od warunków pracy instalacji. Zgodnie

z „Prawem budowlanym” wymaga się, aby badania były wykonywane nie rzadziej niż co 5 lat. W przypadku, gdy instalacja jest narażona na szkodliwe wpływy atmosferyczne lub inne niekorzystne czynniki sprzyjające jej niszczeniu, należy dokonywać badań częściej, np. co rok. Skrócenie okresu pomiędzy badaniami jest konieczne w sytuacjach, gdy instalacja pracuje: w otwartej przestrzeni na zewnątrz budynku, w klimacie gorącym (temperatura pracy instalacji jest wyższa od 35°C), w środowisku wilgotnym (wilgotność względna powietrza bliska 100%), w środowisku par żrących. Okres ten może być również skrócony po stwierdzeniu, że eksploatacja instalacji jest prowadzona w niewłaściwy sposób – zagrażający bezpieczeństwu użytkowników.

Istniejące instalacje elektryczne powinny być okresowo oraz po każdej modernizacji i przebudowie poddawane sprawdzeniom, pomiarom i próbom.

Sprawdzanie instalacji należy zacząć od zapoznania się z dokumentacją techniczną, która powinna zawierać zgodne z rzeczywistością układy obwodów, zabezpieczeń, odbiorników itd. Wszystkie elementy i obwody powinny być oznaczone w taki sposób, aby na podstawie dokumentacji były łatwo identyfikowalne. Po zapoznaniu się z dokumentacją techniczną wykonuje się oględziny. Celem oględzin jest sprawdzenie, czy zainstalowane urządzenia elektryczne spełniają wymagania norm i przepisów, oraz kontrola zdolności urządzeń do pracy i ocena warunków eksploatacji. Oględziny należy wykonywać przed przystąpieniem do pomiarów. Ze względów bezpieczeństwa należy wykonywać je po odłączeniu instalacji i wyłączeniu spod napięcia. Oględziny należy wykonywać starannie.

W czasie oględzin należy sprawdzić m.in., czy instalacja jest odpowiednio chroniona przed dotykiem bezpośrednim części czynnych, czy części czynne znajdują się poza zasięgiem ręki. Ponadto należy sprawdzić: poprawność

wykonanych połączeń i oznakowanie przewodów, (przewodów ochronnych, neutralnych, zasilających), zgodność zastosowanych przewodów do ich obciążalności prądowej i spadku napięcia, zgodność oznakowania elementów wyposażenia, aparatury i urządzeń z dokumentacją, zgodność z dokumentacją zastosowanych urządzeń odłączających i łączących, ochronnych i monitorujących, w tym ich nastawy, wyposażenie instalacji w przegrody ogniowe oraz inne środki zapobiegające rozprzestrzenianiu się ognia i dymu.

W czasie oględzin dokonuje się także oceny panujących warunków środowiska pracy instalacji elektrycznej.

Instalacje elektryczne powinny być zabezpieczone przed:

- skutkami zwarć;
- przeciążeń;
- przed przepięciami atmosferycznymi i łączeniowymi;
- niebezpieczeństwem porażenia prądem elektrycznym.

Podczas sprawdzania i wykonywania prób należy stosować niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób i w celu uniknięcia uszkodzeń elementów instalacji, w tym m.in. układów elektronicznych i sterowników. Pomiary elektryczne należy wykonywać za pomocą przyrządów spełniających wymagania dotyczące kontroli metrologicznej określone w ustawie „Prawo o miarach”.

Kontrole stanu technicznego instalacji elektrycznych, w tym pomiary elektryczne powinny być wykonywane przez kompetentną osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje w tym zakresie.

Wyniki pomiarów są podstawą decyzji o dopuszczeniu instalacji do dalszej eksploatacji lub o konieczności dokonania niezbędnych napraw lub remontów.

Podstawy elektrotechniki

Przepływ elektronów w obwodzie elektrycznym to zjawisko przepływu prądu. Obwód instalacji elektrycznej to zespół elementów instalacji elektrycznej wspólnie zasilanych i chronionych przed przetężeniami wspólnym zabezpieczeniem. Nosicielami ładunków elektrycznych nie są tylko elektrony, mogą nimi być również cząsteczki gazów i cieczy składające się nawet z kilku atomów. Takie cząsteczki naładowane dodatnio lub ujemnie nazywamy jonami. Materiały, które nie przewodzą prądu elektrycznego nazywamy izolatorami, natomiast przewodzące prąd elektryczny nazywane są przewodnikami.

Jednostką prądu elektrycznego I jest amper (A). Jednostką różnicy potencjałów elektrycznych – napięcia jest wolt (V). Różnicę potencjałów w źródle nazywa się siłą elektromotoryczną i oznacza symbolem E . Jednostką oporu elektrycznego (rezystancji) jest om (Ω). Odwrotność rezystancji nazywana jest konduktancją (przewodnością) i wyraża się ją w simensach (S). Jednostką pojemności elektrycznej, czyli zdolności do gromadzenia ładunków jest farad (F). Każdemu przepływowi prądu towarzyszy wytwarzanie pola magnetycznego, którego kierunek i wartość zależą od kierunku i natężenia jego przepływu.

I Prawo Ohma

$$I = \frac{U}{R} \quad (1)$$

gdzie: I – natężenie prądu [A]; U – napięcie [V]; R – opór elektryczny [Ω].

Rezystancja przewodu o długości l i o stałym przekroju jest wprost proporcjonalna do l i odwrotnie proporcjonalna do s :

$$R = \frac{\rho \cdot l}{s} \quad (2)$$

gdzie: l – długość przewodu [m]; s – przekrój przewodu [m^2]; ρ – rezystywność [$\Omega \cdot m$].

Z uwagi na wpływ temperatury na rezystancję, w tabelach zazwyczaj podaje się rezystywność w temp. $20^\circ C$ (ρ_{20}). Wówczas rezystywność w temperaturze t wynosi:

$$\rho = \rho_{20} \cdot [1 + \alpha \cdot (t - 20)] \quad (3)$$

gdzie: α – współczynnik temperaturowy [$1/K$], np. dla miedzi wynosi 0,0039.

Rezystancja przewodu zależy od temperatury i wzrasta ze wzrostem temperatury. W instalacjach elektrycznych na prąd przemienny korzysta się z pojęcia impedancji Z (opór pozorny) – rys. 1:

$$Z = (R^2 + X^2)^{1/2} \quad (4)$$

gdzie: R – rezystancja [Ω]; X – reaktancja (np. pojemnościowa, indukcyjna), opór bierny (np. pojemnościowy, indukcyjny) [Ω].

Przewodność pozorna nazywana jest admitancją:

$$Y = (G^2 + B^2)^{1/2} \quad (5)$$

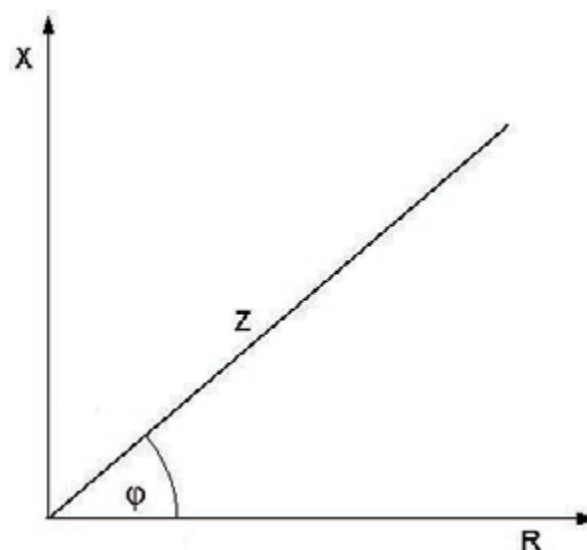
gdzie: G – konduktancja [S]; B – susceptancja (np. pojemnościowa, indukcyjna) [S].

II Prawo Ohma

Napięcie na zaciskach źródła jest to siła elektromotoryczna źródła E pomniejszona o spadek napięcia na rezystancji wewnętrznej źródła R_w :

$$U = E - R_w I \quad (6)$$

Odbiorniki elektryczne i źródła prądu mogą być łączone szeregowo lub równolegle. Rezystancja równoważna odbiorników połączonych szeregowo jest równa sumie połączonych rezystancji składowych, natomiast w połączeniu



Rys. 1. Relacja pomiędzy oporem czynnym, biernym i pozornym. Litera ϕ oznacza przesunięcie fazowe: Kąt przesunięcia fazowego wskazuje stopień, w jakim prąd i napięcie są przesunięte w fazie

równoległym odbiorników odwrotność rezystancji równoważnej jest równa sumie odwrotności podłączonych rezystancji składowych.

I Prawo Kirchhoffa

Suma prądów dopływających do węzła jest równa sumie prądów wypływających z węzła.

II Prawo Kirchhoffa

W dowolnym oczku obwodu elektrycznego wydzielonym z sieci rozgałęzionej suma algebraiczna sił elektromotorycznych równa się sumie spadków napięć na rezystancjach tego obwodu.

Prawo Joule'a – Lenza

Energia elektryczna W przekształcana na rezystancji w ciepło jest wprost proporcjonalna do kwadratu prądu I , rezystancji przewodnika R i czasu t .

$$W = R \cdot I^2 \cdot t \quad (7)$$

Prąd stały (*Direct Current*, DC) to prąd o stałym kierunku przepływu. Z uwagi na trudności przesyłowe ma ograniczone zastosowanie. Stosowany jest tam, gdzie źródłem prądu są baterie lub prądnice współpracujące z akumulatorami. Prąd stały rozprowadzany jest dwoma przewodami o oznaczeniach „+” i „-”.

Prąd przemienny (*Alternating Current*, AC) to prąd, którego kierunek i natężenie ulegają okresowym zmianom w czasie. Prąd przemienny charakteryzuje częstotliwość prądu f określana w hercach (Hz). Odwrotność częstotliwości nazywana jest okresem. W sieciach energetycznych w Europie przyjęto częstotliwość 50 Hz, natomiast napięcia 230V/400V. W praktyce nie operuje się wartościami amplitud napięć lecz ich tzw. wartościami skutecznymi – rys. 2:

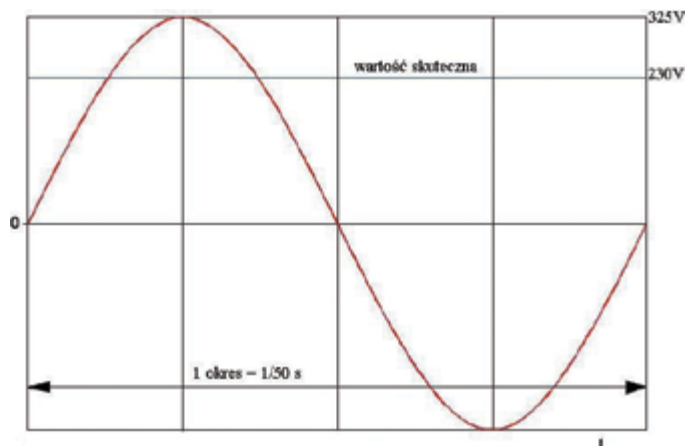
$$\text{wartość skuteczna} = \frac{(\text{wartość maksymalna})}{\sqrt{2}} \quad (8)$$

Wartość skuteczna prądu przemiennego to taka wartość prądu przemiennego, który wywoła taki sam skutek jak prąd stały. W układzie jednofazowym instalacja o napięciu 230V składa się z dwóch lub trzech przewodów, starsze instalacje składają się z przewodu fazowego L i neutralnego N (lub PEN), natomiast nowsze instalacje dodatkowo wyposażone są w przewód ochronny PE (kolor żółto – zielony).

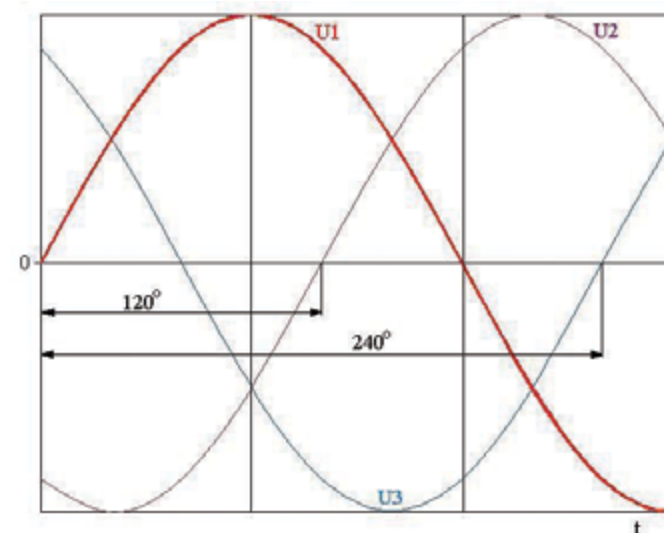
Prąd przemienny trójfazowy to prąd wytwarzany w prądnicach z trzema uzwojeniami przesuniętymi względem siebie o 120° . W każdym uzwojeniu wytwarzany jest prąd elektryczny przesunięty względem poprzedniego o 120° – rys. 3. W sieci trójfazowej skojarzone w gwiazdę lub w trójkąt występują dwa napięcia: międzyprzewodowe (międzyfazowe) i fazowe.

Napięcie fazowe to wartość skuteczna napięcia pomiędzy przewodem fazowym a przewodem neutralnym. Napięcie międzyprzewodowe to wartość skuteczna elektrycznego pomiędzy dwoma wybranymi przewodami fazowymi w układzie trójfazowym.

Przewody fazowe oznacza się literami L1, L2, L3, przewód neutralny N, a ochronny PE. W starszych instalacjach instalacja była wykonywana jako czteroprzewodowa: 3 przewody fazowe i jeden neutralny N (lub PEN). Przewód neutralny N to przewód połączony bezpośrednio z punktem neutralnym (zerowym) układu sieci i mogący służyć do przesyłania energii elektrycznej.



Rys. 2. Wartość skuteczna napięcia



Rys. 3. Sieć trójfazowa – przesunięcia napięć

Moc P prądu stałego wynosi:

$$P = \frac{W}{t} = U \cdot I = R \cdot I^2 = \frac{U^2}{R} \quad (9)$$

Moc prądu sinusoidalnego jednofazowego wynosi:

$$\bullet \text{ czynna: } P = U \cdot I \cdot \cos \varphi \text{ [W]} \quad (10)$$

$$\bullet \text{ bierna: } Q = U \cdot I \cdot \sin \varphi \text{ [Var]} \quad (11)$$

$$\bullet \text{ pozorna: } S = U \cdot I \text{ [VA]} \quad (12)$$

gdzie: φ – przesunięcie fazowe prądu, $\cos \varphi$ – współczynnik mocy; U – wartość skuteczna napięcia [V]; I – wartość skuteczna prądu [A].

Moce te związane są zależnością:

$$S^2 = P^2 + Q^2 \quad (13)$$

Poprawę wartości współczynnika mocy $\cos \varphi$ uzyskuje się poprzez redukcję mocy biernej stosując:

- urządzenia o wysokiej wartości współczynnika mocy,
- silniki synchroniczne pracujące przy stałym obciążeniu,
- kondensatory poprawiające współczynnik mocy.

Poprawa współczynnika mocy przynosi znaczne oszczędności. Moc bierna ponadto obciąża kable i transformator.

Bez względu na rodzaj skojarzenia faz (gwiazda, trójkąt) moc prądu trójfazowego wyraża się wzorem:

$$P = 3^{1/2} \cdot U \cdot I \cdot \cos \varphi \text{ [W]} \quad (14)$$

Moc użyteczna na wale silnika indukcyjnego trójfazowego podana na tabliczce znamionowej:

$$P = 3^{1/2} \cdot U \cdot I \cdot \cos \varphi \cdot \eta \text{ [W]} \quad (15)$$

gdzie: η – sprawność silnika [-].

Przemiana energii elektrycznej nie odbywa się bez strat. Sprawność silnika jest stosunkiem mocy użytecznej do mocy pobieranej z sieci:

$$\eta = \frac{P_2}{P_1} \quad (16)$$

gdzie: P_2 – moc uzyskana na wale silnika [W]; P_1 – moc elektryczna dostarczona [W].

Obniżenie sprawności jest skutkiem strat m.in. strat tarcia, wentylacji, magnetyzowania i oporu.

Każdy silnik elektryczny ma swój maksymalny moment obrotowy. Oznacza to, że po jego przekroczeniu silnik elektryczny nie będzie w stanie wykonywać ruchu wirowego.

Wyróżnia się następujące metody uruchamiania silników elektrycznych indukcyjnych trójfazowych:

- metoda startu bezpośredniego;
- za pomocą przełącznika gwiazda – trójkąt;
- załączanie stopniowe, np. przy użyciu elementów półprzewodnikowych.

Układy sieci (rys .4.)

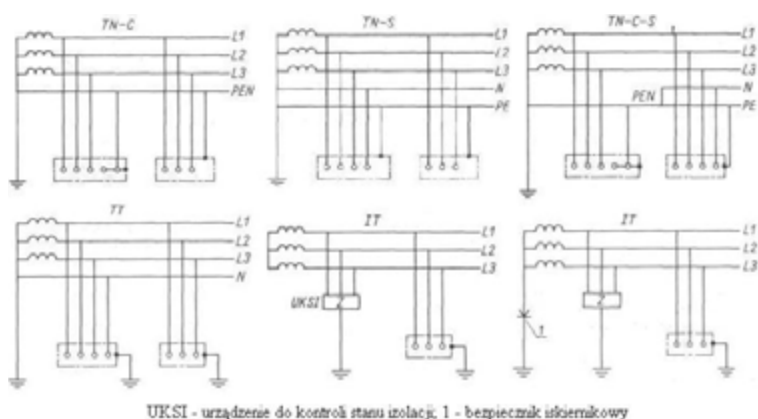
Układy sieci oznacza się symbolami literowymi składającymi się z co najmniej 2 liter. Pierwsza litera oznacza związek pomiędzy układem sieci a ziemią:

- T – bezpośrednie połączenie jednego punktu układu z ziemią, najczęściej za pomocą przewodu neutralnego N;
- I – wszystkie części czynne mogące się znaleźć pod napięciem są izolowane od ziemi bądź połączone z ziemią przez bezpiecznik iskiernikowy.

Druga litera oznacza związek między częściami przewodzącymi a ziemią:

- N – połączenie bezpośrednie (metaliczne) podlegających ochronie części przewodzących dostępnych z uziemionym punktem układu sieciowego;
- T – bezpośrednie połączenie z ziemią podlegających ochronie części przewodzących dostępnych, niezależnie od uziemienia układu sieciowego (najczęściej punktu neutralnego).

Trzecia i czwarta litera (C lub/oraz S) określają, czy układ ma wspólny przewód ochronno-neutralny PEN (litera C), czy przewody neutralny (N) i ochronny (PE) są rozdzielone (litera S).



Rys. 4. Układy sieci

Układy sieci TN

- TN-C – funkcję przewodów neutralnego N i ochronnego PE spełnia w całym systemie jeden przewód ochronno – neutralny. Układ tego typu był stosowany dawniej. W przypadku przerwy w obwodzie neutralnym, na stykach ochronnych gniazd wtykowych może pojawić się pełne napięcie sieciowe. W układzie tym niemożliwe jest stosowanie wyłączników różnicowo-prądowych;
- TN-S – funkcję przewodów neutralnego N i ochronnego PE spełniają osobne przewody. Jest to system sieci pięcioprzewodowej, obecnie stosowany;
- TN-C-S – w pierwszej części od strony zasilania zastosowany jest przewód PEN, a dalej przewód neutralny N i przewody ochronne PE. Miejsce rozdziału PEN na dwa przewody N i PE powinno być uziemione.

Układ sieci TT

Posiada punkt neutralny bezpośrednio uziemiony, a części dostępne odbiorników połączone przewodami ochronnymi PE z uziemieniem (uziomami), niezależnymi od uziomu roboczego.

Układ sieci IT

Układ taki ma punkt neutralny uziemiony przez bezpiecznik iskrowy (dużą impedancję). Wszystkie części przewodzące dostępne powinny być uziemione. Ewentualny prąd rażeniowy na drodze ręka – noga przy bezpośrednim dotyku do urządzeń znajdujących się pod napięciem roboczym jest niewielki.

Obwód SELV

Obwód SELV jest obwodem napięcia bardzo niskiego bez uziemienia roboczego, zasilany ze źródła bezpiecznego np. transformatora ochronnego, baterii akumulatorów, zapewniającym niezawodne oddzielenie elektryczne od innych obwodów.

Transformator ochronny – to transformator zapewniający niezawodne oddzielenie elektryczne obwodu wtórnego od obwodu pierwotnego.

Obwód PELV

Obwód PELV jest obwodem napięcia bardzo niskiego z uziemieniem roboczym, zasilany ze źródła bezpiecznego np. transformatora ochronnego, baterii akumulatorów, zapewniający niezawodne oddzielenie elektryczne od innych obwodów.

Obwód FELV

Obwód FELV jest obwodem napięcia bardzo niskiego, nie zapewniający niezawodnego oddzielenia elektrycznego od innych obwodów, a napięcie niskie jest stosowane ze względów funkcjonalnych, a nie dla celów ochrony przeciwporażeniowej. Źródłem zasilania mogą być: prostownik, transformator obniżający napięcie, autotransformator.

Część 2. artykułu ukaże się w następnym wydaniu czasopisma „Wyroby Medyczne”.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna”, 2019, nr 4.

mgr inż. Krzysztof Kaiser

Gazy medyczne – centralna instalacja gazowa to już standard?

Kiedy warto pomyśleć nad instalacją centralnego systemu gazowego?
O jakich regulacjach prawnych warto pamiętać podczas planowania instalacji?
Z czego składa się system rurociągowy do gazów medycznych?
O zintegrowanym systemie zarządzania i modułach alarmowych.

Centralna instalacja gazowa nadzorowana przez zintegrowany system zarządzania to nie tylko unowocześnienie placówki i wygodne rozwiązanie dla personelu, to przede wszystkim podniesienie bezpieczeństwa procedur medycznych oraz nieprzerwany dostęp do gazów medycznych. Jakie są zalety instalacji centralnego rurociągu gazowego? O czym pamiętać podczas planowania inwestycji?

Wprowadzenie szeregu regulacji prawnych w zakresie instalacji systemu rurociągowego do gazów medycznych pozwoliło na ujednolicenie wymagań sanitarno-budowlanych, które musi spełniać sieć. Z drugiej strony – pozwoliło na weryfikację uprawnień firm proponujących wykonanie instalacji. Skorzystają na tym przede wszystkim placówki medyczne planujące wdrożenie centralnego systemu gazowego, a przede wszystkim pacjenci – jasne zasady i przejrzyste wymagania to znaczne podniesienie bezpieczeństwa leczenia.

Kiedy i dlaczego warto instalować centralny system gazowy?

Większość placówek korzysta z gazów medycznych – czy to z butli, czy z systemu rurociągowego. To, które rozwiązanie wybierzemy, zależy przede wszystkim od wielkości placówki i jej zapotrzebowania na gazy. W średnich i dużych placówkach centralna instalacja jest już standardem. Dla małych gabinetów, które nie mają opcji podłączenia do centralnej sieci, zwykle wystarczające jest korzystanie z butli. Planując modernizację placówki lub budowę nowej jednostki, warto od razu pomyśleć o integracji systemu gazów medycznych. Pozwala on na stały dostęp do gazów i nieprzerwaną pracę, uzależnioną wyłącznie od zapotrzebowania gabinetu. Do dużych zalet centralnego systemu rurociągowego można zaliczyć m.in.: stały monitoring parametrów dostarczanych gazów, punkty kontrolno-pomiarowe, które automatycznie odcinają dopływ gazów w razie awarii lub włączają awaryjne zasilanie, systemy alarmowe informujące o błędach w systemie. Nie da się także przecenić ergonomii i łatwości pracy z panelami nadłóżkowymi czy kolumnami ściennymi – to duża wygoda dla personelu.

Najłatwiejszym rozwiązaniem jest montaż instalacji w czasie budowy lub rozbudowy placówki. Zdecydowanie trudniejszym zadaniem jest modernizacja przestarzałej



sieci lub instalacja systemu w już istniejącym budynku. Trudno określić konkretną kwotę za wdrożenie systemu, gdyż koszt inwestycji zależy od wielkości obiektu, długości rurociągów, liczby końcowych elementów, w tym przyłączy, punktów poboru gazów czy kolumn. Każda placówka wymaga indywidualnego podejścia i ściśle dopasowanego do jej potrzeb projektu. Z tego powodu warto do współpracy wybrać sprawdzoną i doświadczoną firmę, która doradzi, zaprojektuje, zainstaluje, a następnie zajmie się utrzymaniem i serwisowaniem systemu. Oprócz tego powinna posiadać specjalne uprawnienia i mieć wdrożone certyfikaty jakości, co będzie gwarantowało rzetelność i bezpieczeństwo instalacji gazowej.

Jest jeszcze jeden argument przemawiający za instalacją centralnego rurociągu – to poszerzające się pole zastosowania gazów medycznych. Oprócz tlenu to także podtlenek azotu, do tej pory głównie wykorzystywany w anestezjologii, obecnie stosowany coraz częściej w kardiochirurgii i ginekologii. Widoczny jest także zwiększony popyt na dwutlenek węgla wynikający z popularyzacji metod laparoskopowych.

Jakie wymogi prawne musi spełniać centralny system gazowy?

Wytyczne do projektowania, produkcji i uruchomienia centralnego systemu gazowego zawarte są w zharmonizowanej normie PN EN ISO 7396 o tytule „Systemy rurociągowo do gazów medycznych”. Warto także wziąć pod uwagę wytyczne HTM (*Health Technical Memorandum 02-01: Medical gas pipeline systems*), na których opiera się

polska norma. Wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej producentów i wykonawców systemów gazów medycznych zaczęła obowiązywać dyrektywa medyczna 93/42/EWG. Na niej bazują regulacje prawne Ustawy o Wyrobach Medycznych z przepisami powiązanymi, które mówią m.in. o tym, że system rurociągowy do gazów medycznych jako całość jest wyrobem medycznym, a co za tym idzie – musi spełniać rygorystyczne wymagania przez cały proces instalacji – począwszy od projektowania, aż po uruchomienie i oddanie do użytkowania w obiektach ochrony zdrowia.

Ale to nie wszystko – firma wykonująca instalację gazów medycznych powinna posiadać status producenta wyrobów medycznych, wdrożyć system zarządzania jakością ISO 9001 oraz system zarządzania jakością wyrobów medycznych ISO 13485 w odpowiednim zakresie. Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny musi posiadać deklarację zgodności CE nadawaną przez wytwórcę przy udziale jednostki notyfikowanej. Taka jednostka upoważnia wytwórcę – poprzez nadanie Certyfikatu WE – do nanoszenia tego oznakowania w jej imieniu. Dlatego wybierając wyspecjalizowaną firmę do współpracy, warto sprawdzić, czy spełnia wszystkie wymienione warunki oraz czy zajmuje się serwisowaniem i naprawą instalacji.

Z czego składa się instalacja do gazów medycznych?

Każdy centralny system gazowy składa się z trzech podstawowych elementów: źródeł zasilania, sieci rurociągów z punktami kontrolno-pomiarowymi oraz końcowych przyłączy (punktów poboru gazów, kolumn, paneli). Stałym elementem systemu niezależnym od wielkości placówki są stacje zasilania ze zbiornikami, pompy, sprężarki, filtry, systemy alarmowe i monitoring. Warto wcześniej przemyśleć liczbę i wielkość zbiorników w odniesieniu do rodzaju gazów wykorzystywanych w placówce, jej zapotrzebowania, możliwości uzupełniania oraz systemu dystrybucji. Zwróćmy też uwagę na wydajność stacji zasilania – im lepszej jakości urządzenia, tym większa wydajność pracy. Według obowiązujących wymogów prawnych układy zasilania powinny składać się z trzech niezależnych źródeł: podstawowego, rezerwowego i awaryjnego.

Ze stacji zasilania gazy rozprowadzane są po całej placówce systemem rurociągów. W miejscu odgałęzień od głównej sieci instalowane są punkty kontrolno-pomiarowe pozwalające na regulację przepływu gazów oraz ich odcięcie w określonym obszarze placówki w sytuacji wystąpienia awarii. Dla podniesienia bezpieczeństwa tego rodzaju skrzynki montuje się także w krytycznych punktach instalacji, np. przy salach operacyjnych czy na oddziałach intensywnej terapii – wszędzie tam, gdzie bieżący nadzór nad przepływem gazów medycznych ma kluczowe znaczenie w leczeniu pacjentów. Dalsze mniejsze odgałęzienia doprowadzają gazy bezpośrednio do punktów poboru – pojedynczych lub zgrupowanych w kolumny, tablice, kasetony czy panele. Warto pamiętać, że wszędzie tam, gdzie będzie wykorzystywany podtlenek azotu należy zamontować instalację wyrzutową do gazów poanestetycznych. Częstą praktyką na oddziałach szpitalnych jest montaż paneli nadłóżkowych, które oprócz przyłączy gazowych dają także dostęp do gniazdek elektrycznych i oświetlenia, a niektóre modele posiadają także szyny do zawieszenia

aparatury, np. monitorów i respiratorów. Z kolei na salach operacyjnych zwykle montuje się kolumny podwieszane do sufitu z dostępem do gazów, przyłączy elektrycznych i teleinformatycznych. W bardziej zaawansowanych modelach kolumn istnieje możliwość połączenia nadzoru nad gazami ze zintegrowanym systemem zarządzania salą.

Nadzór nad siecią i systemy alarmowe

Szczególnie w dużych placówkach warto pomyśleć nad wdrożeniem integralnego systemu do zarządzania siecią, który monitoruje całą sieć rurociągów oraz parametry gazów. Taki system poprzez sieć czujników jest w stanie np. sygnalizować wzrost lub spadek ciśnienia, analizować poziom zużycia gazów, sprawdzać działanie sprężarek i pomp próżniowych – ogólnie kontrolować instalację na każdym etapie jej działania. System gromadzi i przekazuje na bieżąco wszystkie informacje z rurociągów do sieci komputerowej. Mogą być one nadzorowane w placówce lub przekazywane do zewnętrznej firmy, która ma za zadanie stały monitoring i – w razie konieczności – natychmiastową reakcję na zaistniałe problemy. Taki zdalny nadzór pozwala na ograniczenie ryzyka przestojów sieci z powodu awarii i przypadkowych błędów w obsłudze. To też duża oszczędność – często z pozoru poważne awarie mają bardzo proste rozwiązanie, co eliminuje potrzebę wezwania ekipy serwisowej. Zaistniałe awarie można usunąć korzystając wyłącznie ze zdalnej pomocy.

Wśród modułów pomocniczych warto także wspomnieć o rozwiązaniach dołączanych do skrzynek kontrolno-pomiarowych, które pozwalają na kontrolę na konkretnym odcinku rurociągu, co pozwala na lepszy nadzór nad dystrybucją gazów. Takie moduły umożliwiają polepszenie logistyki zasilania, efektywniejsze wykorzystanie gazów oraz ułatwiają rozliczanie poszczególnych jednostek placówki z ich zużycia. Innym przydatnym rozwiązaniem są urządzenia do uzdatniania powietrza oraz dodatkowe moduły do bieżącego nadzoru nad czystością sprężonego powietrza wytwarzanego w placówce. Powietrze medyczne produkowane w szpitalu jest kwalifikowane jako farmaceutyczne, a co za tym idzie – musi spełniać określone wymagania. Instalacja dodatkowych modułów pozwala na stały monitoring parametrów powietrza oraz przesłanie informacji w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Sieci rurociągów powinny być wyposażone w dwa rodzaje alarmów. Pierwszy z nich ma za zadanie monitoring źródeł zasilania, sygnalizację zagrożenia w przypadku przekroczenia granicznej wartości ciśnienia roboczego wytwarzanego przez te źródła, a także problemy w sieci elektrycznej. Drugi system alarmowy kontroluje parametry gazów medycznych płynących w rurociągach. Lokalnie nad prawidłowym działaniem instalacji czuwają skrzynki, czyli zespoły kontrolno-pomiarowe montowane na oddziałach lub przy salach operacyjnych. Ich rolą jest bieżące monitorowanie parametrów gazów medycznych, a w razie problemów – natychmiastowe włączenie awaryjnego zasilania w celu utrzymania płynności przepływu.

Źródło: www.medicalonline.pl

Informacja prasowa



Panele, mosty i kolumny w kontekście sali szpitalnej

David Aebisher, Klaudia Dynarowicz, Adrian Truszkiewicz, Dorota Bartusik-Aebisher

Niniejsze opracowanie odnosi się do końcowej części instalacji gazów medycznych, jaka jest w każdym szpitalu, a mianowicie paneli naściennych, mostów czy też kolumn – ogólnie punktów odbiorów gazów medycznych. Zawiera omówienie aspektów zarówno technicznych, jak i eksploatacyjnych instalacji.

Niezauważaną i jednocześnie niedocenianą częścią infrastruktury szpitalnej są zestawy i urządzenia zapewniające dostęp do mediów. W salach chorych są to panele naścienne lub też mosty, a w salach operacyjnych to również kolumny. Ich zadaniem jest zapewnienie dostępu do zasilania elektrycznego, jak również gazów medycznych. Praktycznie rzecz ujmując integrują one w sobie wszystkie potrzebne media, poczynając od gniazd elektrycznych, sieci LAN, systemu przywoławczego, aż do dostępu do gazów medycznych i próżni. Realizują one również oświetlenie, które w sali chorych powinno być łagodne i niepowodujące efektu olśnienia.

Panele naścienne, jak również poniżej wymienione mosty czy też kolumny są urządzeniami medycznymi klasy IIb, muszą mieć znak CE i muszą być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ich praktyczne wykonanie uwzględnia zawsze potrzeby zamawiającego. Istnieje możliwość szerokiej konfiguracji w zakresie liczby gniazd zarówno elektrycznych, jak i gazowych. To użytkownik definiuje potrzeby w tym zakresie, a one są dopasowane do potrzeb i rodzaju oddziału szpitalnego. W oddziałach zachowawczych są to względnie proste konstrukcje.

W nowoczesnych jednostkach ochrony zdrowia, a w szczególności w oddziałach dziecięcych, na życzenie użytkownika mogą oprócz funkcji zasilającej stanowić też element dekoracyjny. Ten aspekt jest szczególnie ważny w stosunku do dzieci, gdzie minimalizacja traumy spowodowanej zarówno chorobą, jak i koniecznością hospitalizacji jest nie do przecenienia.

Inną grupą urządzeń są mosty. W przeciwieństwie do paneli naściennych są one zawieszane na kolumnach sufitowo. W niektórych zastosowaniach mogą one być zamontowane do podłogi lub też w układzie rozporowym. Kolumny oprócz funkcji konstrukcyjnej spełniają również funkcję doprowadzenia mediów do mostu. Mosty zazwyczaj posiadają bardziej rozbudowane funkcjonalności. Oprócz zwiększonej liczby gniazd elektrycznych i gazowych mogą być wyposażone w dodatkowe uchwyty i półki na akcesoria montowane do szyn i wieszaków. Liczba gniazd w szczególności elektrycznych musi być przewidziana z uwzględnieniem miejsca montażu. Należy zauważyć, iż mosty są instalowane w salach intensywnego nadzoru. Sale takie wymagają dużej liczby urządzeń dołączanych do sieci zasilającej często przewyższającej liczbę 10 dla jednego stanowiska. W takich miejscach konieczne jest również zapewnienie redundencji gniazd gazów ►



Wybierając **panele nadłóżkowe INMED**, inwestujesz w zaawansowane rozwiązania dla placówek medycznych.

Dzięki naszym panelom, **oświetlenie, zasilanie i pobór gazów medycznych** staną się niezwykle **wydajne oraz bezpieczne**.

Zaufały nam liczne szpitale i kliniki - dołącz do nich i zadbaj o **komfort pacjentów oraz efektywność pracy personelu medycznego**.

Skorzystaj z fachowego wsparcia technicznego i serwisu gwarancyjnego, które oferujemy.

Postaw na jakość i nowoczesność wybierając panele nadłóżkowe INMED!



ul. Kwiatowa 32A, Krępiec 55-330, tel. 71 398 02 10

www.inmed.pl

medycznych. Takie podejście do tego zagadnienia eliminuje utrudnienia związane z ich usterkami.

Systemy te, czyli panele i mosty, najczęściej wyposażane są w dostęp do tlenu, powietrza i próżni.

Najbardziej skomplikowanymi urządzeniami z tej grupy są kolumny. Występują najczęściej w salach operacyjnych czy też zabiegowych. Są to systemy o montażu sufitowym. Odmienne od paneli i mostów mogą one mieć konstrukcję ruchomą. Wówczas to pozwalają na zmianę ich umiejscowienia w pomieszczeniu. Jest to szczególnie istotne w przypadku sal operacyjnych, gdzie występuje duże zróżnicowanie sprzętu. Ich konstrukcja mechaniczna jest oparta o ramiona, których liczba i funkcjonalności mogą również być konfigurowalne.

Ze względu na swoje funkcje kolumny można podzielić. Zależnie od wyposażenia mogą one być kolumnami np.: anestezjologicznymi, chirurgicznymi, laparoskopowymi. Każda z nich w części montażowej zasadniczo nie różni się od siebie. Różnice ukazują się dopiero w części funkcjonalnej, czyli w konsoli kolumny. Kolumna anestezjologiczna wyposażona jest często w system podwieszania aparatu do znieczulania. Takie rozwiązanie jest zdecydowanym ułatwieniem pracy, jednakże posiada również wady. Podstawową jest utrudnione przemieszczanie czy też zastąpienie uszkodzonego aparatu do znieczuleń, w przypadku w którym jest to konieczne. W przypadku, w którym kolumna posiada możliwość podnoszenia aparatu, posiada również windę. Jest to najczęściej silnik z przekładnią zamontowany w ramieniu. W tym przypadku, ważna jest obciążalność kolumny ze względu na wagę aparatu. Tutaj też występuje szereg gniazd elektrycznych i przyłączy gazowych. Z praktycznego punktu widzenia wskazane jest zapewnienie redundencji gniazd oraz wykonie instalacji elektrycznej w postaci m.in. 2 obwodów elektrycznych.

Kolumna chirurgiczna posiada w swej konstrukcji zestawy gniazd oraz półek pod aparaturę. W przypadku kolumny laparoskopowej koniecznym jest przewidzenie kilku półek pod zestaw laparoskopowy. Często jest ona wyposażana w uchwyt dla potrzeb zawieszenia monitora lub monitorów pozwalających na wyświetlanie potrzebnych informacji. Najczęściej są to obrazy pochodzące z kamery laparoskopowej, ale również można wyświetlić dane z innych systemów zależnie od konfiguracji. Przykładem mogą być obrazy pochodzące z systemów RTG, KT czy też MR. Dodatkowe elementy rurowe zapewniają możliwość montażu dodatkowych akcesoriów czy też sprzętu.

Blok operacyjny to miejsce, w którym istnieje zapotrzebowanie na największy zakres mediów. Kolumny posiadają szereg przyłączy gazowych, z których należy wymienić choćby przyłącza tlenu, podtlenu azotu, dwutlenku węgla, powietrza, powietrza do napędu narzędzi, azotu do napędu narzędzi, próżni, odciągu gazów anestetycznych. Ten ostatni jest wymogiem w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia „w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii” obok tlenu, powietrza i próżni w wyposażeniu stanowiska znieczulania.

Na indywidualne zamówienie użytkownika możliwe są również inne elementy zestawów. Tutaj należy zwrócić uwagę, iż dla sprawnego funkcjonowania całej jednostki konieczne jest przyjęcie standardu przyłączy gazowych. No najbardziej popularnych należą AGA oraz DIN, możliwymi są również standardy NIST, AFNOR czy też UNI [1]. Unifikacja standardu w danej jednostce ochrony zdrowia to wygoda personelu, ale też bezpieczeństwo w sytuacjach awaryjnych. Dodatkowo zarówno panele, mosty, jak i kolumny można wyposażać w szereg akcesoriów, poczynając od koszyków na osprzęt, dodatkowe szyny sprzętowe, po niewielkie lampy i wieszaki na kroplówki.

Wszystkie instalacje, które zakończone są gniazdami w konsoli kolumny, są prowadzone wewnątrz obrotowych ramion. Taki stan rzeczy powoduje ciasnotę w szczególności w miejscu łożyskowania, gdzie następuje skręcanie przewodów i zwiększa się prawdopodobieństwo usterek. Dodatkowo stan rzeczy pogarszany jest przez właściwości samych przewodów w szczególności gazowych. Należy je co kilka lat wymieniać, ponieważ ulegają starzeniu i występują przecieki gazów w miejscach przyłączy do gniazd i na elementach łączeniowych. Wady tej nie posiadają kolumny nieruchome, gdzie instalacje gazów medycznych można wykonać w technologii miedzianej, minimalizując usterkowość samych przewodów. Niestety tracona jest wówczas niezaprzeczalna funkcjonalność i zaleta, a mianowicie – możliwość ruchu kolumny i dostosowywania jej do potrzeb użytkownika.

W tym miejscu należy z całym naciskiem powiedzieć, iż opisane urządzenia są urządzeniami medycznymi służącymi transportowaniu leków. Gazy medyczne są zakwalifikowane jako leki. To wymusza odpowiednie postępowanie z tymi urządzeniami. Konieczne są konserwacje i przeglądy.

Podsumowanie

Możliwości w zakresie konfiguracji paneli, mostów czy też samych kolumn, ich modułowa -systemowa konstrukcja sprawiają, iż są inne dostosowywane do wymagań każdego użytkownika. Tylko od niego zależy, jak będzie wyglądać i funkcjonować np. sala operacyjna. To wymusza od użytkownika dokładne planowanie funkcjonalności tego sprzętu.

Literatura

- [1] M. Szałapska Papuga: Bezpieczna eksploatacja systemu rurociągowego gazów medycznych. *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 6/2018, s. 14–21.

dr hab. n. med. David Aebisher, prof. UR
mgr inż. Adrian Truszkiewicz

Zakład Fotomedycyny i Chemii Fizycznej
Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

dr hab. n. med. inż. Dorota Bartusik- Aebisher, prof. UR
Zakład Biochemii i Chemii Ogólnej

Instytut Nauk Medycznych, Kolegium Nauk
Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

mgr inż. Klaudia Dynarowicz

Przyrodniczo-Medyczne Centrum Badań Innowacyjnych
Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów

System przyzywowy ABB SIGNAL

System przyzywowy ABB SIGNAL od ponad 20 lat cieszy się dużym zaufaniem klientów. Charakteryzuje go możliwość łatwego skonfigurowania bez konieczności programowania, na bazie typowych elementów dostępnych w bieżącej sprzedaży. Elementy z serii ABB SIGNAL mogą być stosowane do tworzenia układów sygnalizacyjnych dla różnych aplikacji, wykorzystywanych np. w szpitalach, domach opieki, sanatoriach, hotelach, aresztach oraz w obiektach użyteczności publicznej.

Elementy ABB SIGNAL są kompatybilne z osprzętem instalacyjnym (gniazda, łączniki) różnych serii, można je więc instalować we wspólnych ramach. Standardowo oferujemy komponenty w serii Basic 55, wykonane w kolorze białym (RAL 9016). W przypadku obiektów o wyższym standardzie (hotele, biurowce, apartamenty itp.) oferujemy do elementów pokrywy w kolorach białym, srebrnym oraz antracytowym, pasujące do ramek oraz osprzętu, m.in. serii future®linear i carat®. Dla pojedynczych łazienek w obiektach użyteczności publicznej przygotowaliśmy komplet niezbędnych elementów w jednym opakowaniu, pod jednym numerem zamówieniowym – FJW1004 B55. W razie potrzeby sygnały mogą być wyświetlane także w centralce znajdującej się w recepcji lub pomieszczeniu ochrony.

Sterowniki systemu (kasownik, sygnalizator) posiadają wyjścia bezpotencjałowe, umożliwiające podłączenie do innych systemów, np. BMS, ABB i-bus®KNX, ABB-free@home®, lub rozszerzenie systemu o dodatkowe funkcje, np. rejestrację zdarzeń, dodatkowe powiadomienia, z wykorzystaniem popularnych centralek alarmowych stosowanych przez lokalnych instalatorów.

System zapewnia użytkownikowi długotrwałe, bezawaryjne działanie, łatwość rozbudowy i konfiguracji, a także możliwie niskie koszty inwestycji i eksploatacji.

www.abb.pl

reklama



ABB Signal

Pomoc w razie potrzeby

System przyzywowy ABB Signal to gwarancja komfortu i bezpieczeństwa. Jest idealny do zastosowania w służbie zdrowia, domach opieki, sanatoriach oraz innych obiektach przeznaczony na potrzeby osób niepełnosprawnych. Łatwa konfiguracja oraz długoletnie, bezawaryjne działanie zyskuje coraz większą liczbę zadowolonych użytkowników, dla których bezpieczeństwo bliskich jest najważniejsze! Sprawdź, jakie to proste, na abb.pl.

ABB

Intuicyjne zarządzanie gabinetem lekarskim

Katarzyna Strzebońska – Comarch S.A.

Prowadzenie własnej praktyki lekarskiej bywa nie lada wyzwaniem. By cały proces przebiegał sprawnie i nie generował niepotrzebnych kłopotów, warto zastanowić się nad odpowiednim wsparciem technologicznym. Dobór intuicyjnego systemu czy programu, który odpowie na indywidualne potrzeby gabinetu, to podstawa efektywnie zarządzanej praktyki.

Pomyśl, ile czasu i nerwów jesteś w stanie zaoszczędzić, inwestując we właściwe narzędzie dedykowane prowadzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej, wystawianiu e-Dokumentów i gładkiej komunikacji na linii lekarz-pacjent. Przykładem takiego rozwiązania jest Comarch medNote, który łączy w sobie ww. cechy, ale potrafi też znacznie więcej. A co ciekawe, świetnie sprawdzi się również w gabinetach stomatologicznych.

Poznaj Comarch medNote

Comarch medNote jest intuicyjnym programem przeglądarkowym, dzięki któremu wniesiesz prowadzenie gabinetu lekarskiego lub stomatologicznego na wyższy poziom, a przy okazji odetchniesz z ulgą. Rozwiązanie umożliwia wygodne prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej, wystawianie e-Recept, e-Skierowań i e-Zwolnień oraz płynną wymianę dokumentów między lekarzem i pacjentem.

Z narzędziem Comarch kompleksowo zaopiekujesz kwestię rejestracji pacjentów na wizyty, zarówno stacjonarne, jak i zdalne (online lub telefoniczne). Usprawnisz też proces przyjęcia pacjenta w placówce, a rozliczanie świadczeń stanie się rutynowym, prostym procesem.

Z myślą o użytkownikach preferujących mobilne rozwiązanie część z funkcji Comarch medNote udostępniono w aplikacji na smartfona – Mobilny Gabinet. Aplikacja została dodatkowo wyposażona w skaner, by personel medyczny mógł jeszcze łatwiej i szybciej gromadzić ważne dokumenty.

Sprawdzony program Twojej praktyki specjalistycznej

Comarch medNote to komfort i funkcjonalności, których potrzebuje każda efektywna praktyka lekarska. Wystarczy prosta, samodzielna rejestracja i dostęp do internetu, by z nich skorzystać. Rozwiązanie bazuje na bezpiecznej technologii chmurowej, by dokumentacja medyczna była zawsze pod ręką – niezależnie od tego gdzie jesteś, nawet

w podbramkowych sytuacjach. Program znacznie ułatwia realizację świadczeń na odległość, co bywa szczególnie przydatne w opiece nad pacjentami wymagającymi stałej opieki. Umożliwia również wystawianie recept refundowanych.

Z Comarch medNote skorzystasz z inteligentnych podpowiedzi podczas uzupełniania dokumentacji. W jaki sposób? Program posiada wbudowane słowniki ICD-9 i ICD-10, bazę leków Pharmindeks oraz zdefiniowane teksty standardowe. Ponadto medNote oferuje personalizację interfejsu użytkownika i dostosowanie formularzy do potrzeb lekarza danej specjalizacji.

Co wyróżnia Comarch medNote?

- Moduł wideokonsultacji;
- e-Rejestracja z opcją udostępniania pacjentowi terminu wizyty;
- Płatności online;
- Integracja z aplikacjami mobilnymi dla lekarza, tj. Mobilny Gabinet, oraz pacjenta, tj. MojeZdrowie24;
- Bezpieczne przechowywanie danych bez dodatkowych opłat;
- Darmowe konta osób rejestrujących, które wspierają Cię w prowadzeniu gabinetu;
- Możliwość rozwijania i pozycjonowania swojego wizerunku w sieci.

Program Comarch medNote dostępny jest w dwóch wariantach: Gabinet Komfort oraz Gabinet Premium. Dostawca oferuje również wsparcie w migracji danych z innego programu do zarządzania gabinetem do medNote.

**Po więcej szczegółów zapraszamy na stronę internetową: mednote.klinika24.pl.
Katarzyna Strzebońska, Comarch S.A.**



Tylko
1 zł
na start

20.03.2023, wersja 1.0

Sprawdzony program dla Twojej praktyki lekarskiej

Comarch medNote to program dedykowany indywidualnym i grupowym praktykom lekarskim. Pozwala na kompleksową obsługę pacjentów i zarządzanie najważniejszymi kwestiami administracyjnymi gabinetu. System uzupełnia aplikacja Mobilny Gabinet, dająca możliwość realizacji wizyt, uzupełnienia karty wizyty i dodawania dokumentów w smartfonie lub tablecie.

Integracja z platformą Klinika24 gwarantuje widoczność praktyki w Internecie. Daje możliwość budowania wizerunku online, udostępniania terminarza i e-rejestracji na wizyty stacjonarne i online.

Aplikacja do przetwarzania obrazów medycznych z wizualizacją przestrzenną

Andrzej Krzyżanowski, Paweł Poczekajło

W pracy przedstawiono opracowanie prototypu aplikacji umożliwiającej przegląd i przetwarzanie trójwymiarowych (3D) obrazów medycznych. Aplikacja umożliwia płynne wyświetlanie przekrojów 2D obiektu wzdłuż każdej z osi (x,y,z) oraz za pomocą algorytmu renderingu wolumetrycznego pozwala na wyświetlenie obiektu w 3D. Dodatkowo poprzez wykorzystanie efektu odbicia na ścianach bryły o kształcie ściętego ostrosłupa aplikacja umożliwia uzyskanie obrazu 3D, jako wizualizacji przestrzennej. Praca zawiera dokładny opis algorytmu generującego tekstury 2D i 3D pozwalające na wyświetlenie obiektu, omówienie funkcjonalności wraz z instrukcją użytkownika, a także na przykładzie wykorzystania zestawu deweloperskiego Jetson Nano 2GB propozycję konfiguracji zestawu prototypowego do wyświetlania obrazów medycznych. W podsumowaniu pracy omówiono pomysł wykorzystania aplikacji w celach edukacyjnych oraz możliwości dalszego jej rozwoju.

Analiza sygnałów biomedycznych, zwłaszcza obrazów, stanowi bardzo ważny aspekt współczesnej medycyny. Informacje, jakie niosą ze sobą dane obrazowe, są używane zarówno w celach diagnostycznych, jak też przy doborze terapii. Obrazowanie medyczne obejmuje wiele zagadnień, wśród których należy wymienić rejestrację obrazów, przetwarzanie (np. poprawę jakości, segmentację), analizę (wydobywanie określonych parametrów), jak i śledzenie ruchu na sekwencjach obrazów. Obrazy medyczne dostarczają zazwyczaj informacji o anatomicznej strukturze narządów, ale mogą też służyć do wizualizacji ich fizjologii.

Najczęściej spotyka się obrazy dwu- i trójwymiarowe przedstawiające statyczne obiekty. Można także analizować obrazy dynamiczne, zmieniające się w czasie, a więc trój- lub czterowymiarowe. Często surowy obraz otrzymywany na wyjściu urządzenia obrazującego nie może być wykorzystany przez lekarza i nie pozwala na postawienie poprawnej diagnozy. Koniecznym narzędziem jest system pomiarowy z istotnym udziałem przetwarzania danych przez komputer, bez którego diagnostyka medyczna nie mogłaby istnieć.

Cel pracy

Celem pracy jest opracowanie prototypu urządzenia umożliwiającego przegląd i przetwarzanie obrazów medycznych oraz szczegółowe omówienie algorytmu rende-

ringu wolumetrycznego, który pozwala na wygenerowanie z serii zdjęć 2D obrazu we wszystkich osiach układu x-y-z i obrazu 3D danego obiektu. Aby tego dokonać przygotowano oprogramowanie, a następnie przedstawiono propozycję konfiguracji zestawu rozwojowego Jetson Nano 2 GB wraz z peryferiami. Głównym przeznaczeniem urządzenia HoloMed jest wykorzystanie w celach edukacyjnych. Może posłużyć jako pomoc dydaktyczna w nauce inżynierii biomedycznej, przetwarzania obrazu oraz w nauce anatomii, jako oprogramowanie prezentujące wybrane fragmenty ludzkiego organizmu.

Standard dicom [1]

DICOM - obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) to norma opracowana przez ACR (American College of Radiology) i NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) dla potrzeb ujednolicenia wymiany i interpretacji danych medycznych reprezentujących lub związanych z obrazami diagnostycznymi w medycynie. DICOM znajduje zastosowanie głównie w przetwarzaniu obrazów tomografii komputerowej (TK), obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA), cyfrowej radiografii konwencjonalnej (CR), radiografii cyfrowej (DR) oraz wszystkich wykorzystujących technologie cyfrowe badania o wysokiej rozdzielczości obrazu. Dane w forma-

cie DICOM mają dużą objętość, wymagają specjalnego oprogramowania i sprzętu komputerowego, a także łączą o wysokiej przepustowości, za to pozwalają zachować wysoką jakość obrazu. Stosowanie normy DICOM umożliwia, między innymi, funkcjonowanie teleradiologii (umożliwienie równoczesnej pracy nad tymi samymi danymi poprzez udostępnianie ich w sieci).

Tagi DICOM [2]

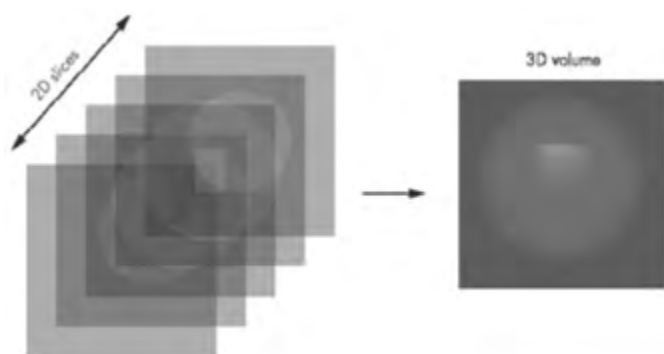
Każdy plik DICOM przedstawia dane w postaci sekwencji elementów zawierających informacje o obrazie, przy czym ostatni element ma sam obraz. Każdy element składa się z kilku części, w tym: – tagów (*Tag*) – unikalnych identyfikatorów elementów składających się z pary wartości reprezentowanych w systemie szesnastkowym i określających numer grupy i numer elementu,

- typów danych (*Value Representation*) – linii przedstawiającej skrót typu danych,
- rozmiaru danych (*Value Length*),
- informacji (*Data*) – informacji zawartych w elemencie, w tym sam obraz.

Jeżeli pole danych (*Data*) zawiera informacje, których nie można przedstawić w postaci tekstu (na przykład obraz lub wykres), to odpowiednia kolumna będzie miała postać: Binary content.Hidden (zawartość binarna, ukryta). Jeśli Tag jest standardowy, zostanie wyświetlona jego nazwa. Jeżeli Tag jest zarezerwowany przez producenta danej modalności lub w jego nazwie jest błąd, to w polu pojawi się: Unknown Tag & Data (nieznany Tag i dane).

Algorytm renderingu wolumetrycznego [3]

Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej jest procesem diagnostycznym tworzącym dane wolumetryczne, które składają się z obrazów 2D pokazujących przekroje poprzez wolumen 3D. Rendering objętościowy, zwany też wolumetrycznym rekonstruuje obrazy 3D na podstawie zbioru danych wolumetrycznych. Dane MRI i CT mają zazwyczaj postać siatki 3D w formie $N_x * N_y * N_z$ lub wycinków 2D w formie N_z -obrazów, gdzie każdy wycinek jest obrazem o rozmiarach $N_x * N_y$ [4]. Dane wycinków wyświetlane są jako przezroczyste, co poprzez nałożenie na siebie kolejnych warstw tworzy obraz 3D (przykład rys.1). W aplikacji zastosowano metodę renderingu wolumetrycznego opartego na obrazach, wykorzystywaną do generowania finalnego obrazu z wycinka 2D piksel po pikselu.



Rys. 1. Obraz 3D jako efekt nałożenia na siebie kolejnych warstw

Generowanie promieni

Zastosowana metoda renderingu wyprowadza promień dla każdego piksela obrazu wyjściowego w kierunku dyskretnego zbioru danych wolumetrycznych 3D. Gdy promień przechodzi przez wolumen, dane są próbkowane, a próbki łączone w celu obliczenia wartości koloru lub intensywności końcowego obrazu (przykład na rys. 2).

Zgodnie z rysunkiem 2 celem jest wygenerowanie rzutu perspektywicznego danych wolumetrycznych 3D. Rysunek prezentuje obiekt OpenGL i pokazuje, w jaki sposób promień wyprowadzony z oka wchodzi do bryły widzenia w bliższej płaszczyźnie, przechodzi przez wolumen danych i wychodzi przez dalszą płaszczyznę.

Generowanie tekstury 3D

Teksturę 3D uzyskano poprzez wykorzystanie klasy Image biblioteki PIL do wczytania obrazu do 8-bitowej tablicy numpy. Następnie upewniono się, że wszystkie obrazy ze zbioru mają tę samą wysokość i szerokość. Po załadowaniu indywidualnych tablic tworzona jest finalna tablica 3D powstająca dzięki połączeniu tych tablic z wykorzystaniem metody concatenate z biblioteki numpy.

Schemat blokowy zastosowanego algorytmu [5]

Schemat pokazany na rysunku 3.

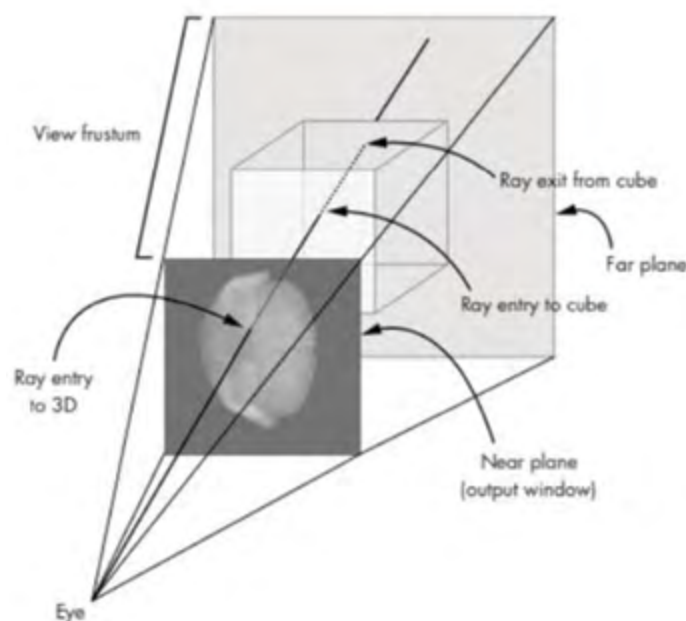
Propozycja konfiguracji zestawu prototypowego

Prototyp urządzenia HoloMed został oparty o minikomputer Nvidia Jetson Nano w wersji z 2 GB pamięci RAM. Za wyświetlanie obrazu odpowiada ekran Waveshare LCD 13,3 cala o rozdzielczości 1920x1080 pikseli. Całości dopełniają bezprzewodowe mysz i klawiatura.

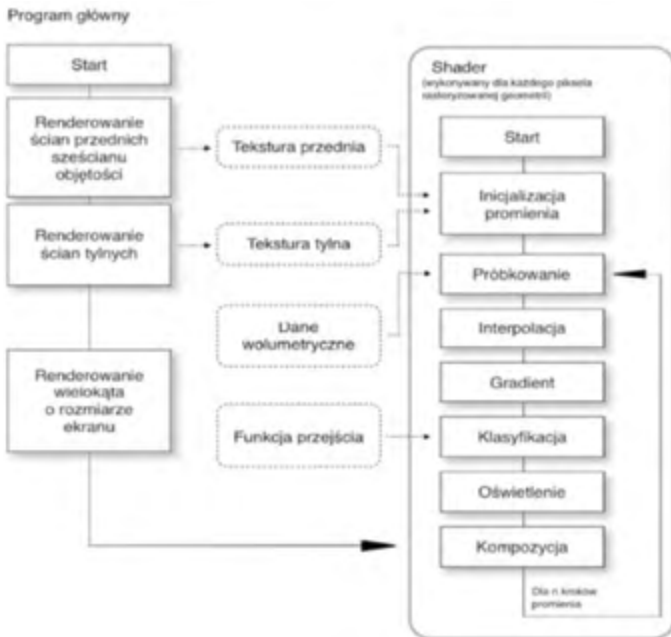
Aby uzyskać obraz przestrzenny, przygotowano bryłę o kształcie ostrosłupa ze ściętym wierzchołkiem, na którego ścianach odbijany jest obraz obiektu 3D, co przedstawiono na rysunku 4.

Oprogramowanie

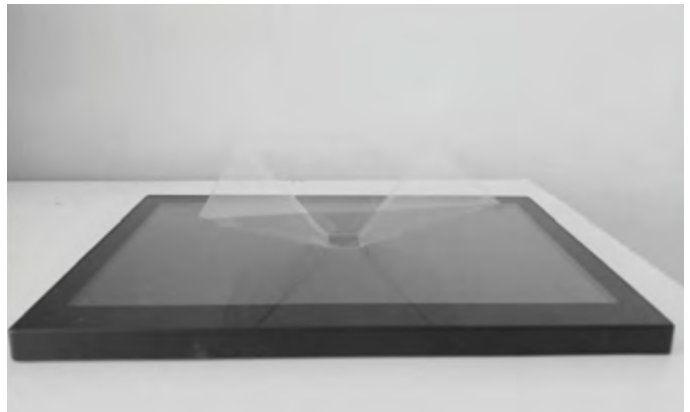
W celu umożliwienia prezentacji obrazów medycznych, zarówno jako wycinki 2D, jak i obiekt 3D prezentowany na



Rys. 2. Schemat powstawania obrazu 3D jako rzutu perspektywicznego



Rys. 3. Schemat blokowy algorytmu renderingu wolumetrycznego



Rys. 4. Umieszczenie bryły do wyświetlania obrazów przestrzennych na ekranie



Rys. 5. Przykładowy render obiektu 3D

ekranie lub jako obraz przestrzenny przygotowano program, który poprzez rendering i przetwarzanie danych wejściowych pozwala na wyświetlanie wyżej wymienionych obrazów.

Katalog z oprogramowaniem zawiera:

- aplikację główną volrender.py,
- aplikację pomocniczą, służącą do konwersji obiektów zapisanych w standardzie DICOM do plików graficznych TIFF DCM_ (Img.py),
- aplikacje do tworzenia danych testowych makedata.py (dane zapisywane są w katalogu sphere-cuboid),
- trzy katalogi ze zbiorami skanów medycznych [6].

Funkcjonalności

Program główny HoloMed, uruchamiany za pomocą pliku volrender.py (przykłady działania przedstawiają rys. 5 i rys. 6) umożliwia:

1. Wyświetlanie obrazów medycznych 2D.
2. Wyświetlanie obiektów 3D powstałych przy wykorzystaniu algorytmu renderingu wolumetrycznego.
3. Wyświetlanie obrazów 2D w rzucie z dowolnej osi x-y-z, jako efektu transformacji zbioru danych wejściowych.
4. Uzyskanie obrazu quasi-3D na ścianach fizycznej bryły o kształcie ściętego ostrosłupa (poprzez efekt odbicia obrazu z wyświetlacza).
5. Płynne przeglądanie kolejnych obrazów 2D.
6. Płynne obracanie obrazu 3D.
7. Przybliżenie i oddalenie prezentowanego obiektu 3D.

Program pomocniczy DCM_to_Img.py umożliwia:

1. Odczyt informacji o parametrach graficznych danych zawartych w plikach DICOM.
2. Zapis danych graficznych plików DICOM, jako pliki TIFF.

Aplikacja do tworzenia danych testowych makedata.py umożliwia:

1. Wygenerowanie zbioru danych testowych.
2. Sprawdzenie poprawności działania aplikacji głównej.

Wymagania

Podstawowe wymagania i funkcjonalności systemu:

1. Program musi być aplikacją wieloplatformową, działać na komputerach z systemami operacyjnymi rodziny Windows, Linux i MacOS.
2. Program powinien być aplikacją lokalną (desktopową).
3. Wykorzystane w programie biblioteki powinny być darmowe i otwarto-źródłowe (*open source*).
4. Aplikacja powinna być możliwa do uruchomienia na komputerze z 2 GB RAM.

Realizacja

HoloMed został wykonany jako aplikacja lokalna, napisana w całości w języku programowania Python, co dzięki wieloplatformowości tego języka pozwoliło na zrealizowanie pierwszego z wymogów nieformalnych. Równie ważnym powodem wyboru tego języka programowania była możliwość wykorzystania bibliotek Pydicom, Numpy i Pillow, które z jednej strony umożliwiły konwersję plików DICOM na pliki graficzne, a z drugiej łatwe przetwarzanie obrazów i transformację macierzy będących podstawą tekstur. Nie bez znaczenia jest też fakt, że wszystkie trzy wymienione biblioteki są bibliotekami *open source*, czym spełniają trzeci wymóg nieformalny. Szybkość działania aplikacji jest zależna od wielkości zbioru danych wejściowych, najwolniej uruchamia się przy największym zbiorze (katalog ct_woman_corpse). Niemniej nawet tu pozwala na płynne przetwarzanie danych i wyświetlanie zarówno obrazów 2D, jak i 3D na komputerze z jedynie 2 GB pamięci RAM.



Rys. 6. Obraz przestrzenny obiektu ct_woman_corpse

Podsumowanie

Przygotowany prototyp zgodnie z założeniem pozwala na prezentację i analizę skanów medycznych, zarówno jako obrazów 2D, jak i 3D. Spełnione zostały zaplanowane funkcjonalności, a przebieg testów potwierdził prawidłowe działanie HoloMedu. Możliwości pozyskania danych medycznych z otwartych repozytoriów oraz wykorzystanie aplikacji pomocniczej do konwersji danych DICOM na pliki graficzne pozwala na wyświetlanie obrazowania medycznego wykonanego w dowolnej technologii, począwszy od USG oraz tomografii komputerowej i na rezonansie magnetycznym kończąc.

Proponując wykorzystanie mikrokomputera Nvidia Jetson Nano w wersji 2 GB RAM, postarano się także o stosunkowo niski koszt prototypu. Najdroższym elementem okazał się ekran, który jednak, by zapewnić pełne przedstawienie obrazu przestrzennego, powinien być dużo większy niż zaproponowany w artykule ekran 13,3 cala. Pewnym ograniczeniem jest też wymóg zaciemnienia pomieszczenia, w którym chcemy uzyskać odbicie obrazu na

ścianach bryły stożka oraz konieczność prezentacji obiektu na wysokości wzroku obserwatora. Pomijając te ograniczenia, prototyp spełnił pokładane w nim nadzieje, dostarczając nowatorskiego rozwiązania w dziedzinie wyświetlania skanów medycznych.

Zadowalający wynik prac nad prototypem pozwala myśleć o dalszym rozwoju aplikacji. Możliwe kierunki rozwoju to:

- dodanie segmentacji obrazów, pozwalające na wyraźniejsze ukazanie uszkodzeń, urazów lub zmian patologicznych,
- wykorzystanie sieci neuronowych w celu rozpoznawania wzorców, a przez to wspomaganie pracy chirurga poprzez ukazanie miejsc w organizmie pacjenta, które mogą być obszarami zmian chorobowych.

Literatura

- [1] Norma PN-EN ISO 12052:2017-10. Informatyka w ochronie zdrowia – Obrazowanie cyfrowe i przesyłanie obrazów w medycynie (DICOM), łącznie z przepływem zadań i zarządzaniem danymi.
- [2] <https://www.dicomlibrary.com/dicom/dicom-tags/> (dostęp z dnia 26 września 2022).
- [3] M. Venkitachalam: Python Playground: Geeky Projects for the Curious Programmer, No Starch Press 2016.
- [4] J. Vince: Mathematics for Computer Graphics, Wydawnictwo Springer 2017.
- [5] J. Kruger, R. Westermann: Acceleration Techniques for GPU-Based Volume Rendering, IEEE Visualization 2003.
- [6] <https://graphics.stanford.edu/data/voldata/> (dostęp z dnia 26 września 2022).

Artykuł został opublikowany w: Zeszyty Naukowe Wydziału Elektrotechniki i Automatyki PG, ISSN 2353-1290, Nr 75/2022.

inż. Andrzej Krzyżanowski

dr inż. Paweł Poczekajło

Politechnika Koszalińska

Wydział Elektroniki i Informatyki

reklama

KATALOG FIRM MEDYCZNYCH Zapraszamy do przeglądania ofert

Aktualny Katalog Firm Medycznych dostępny na naszej stronie internetowej

www.e-wyrobymedyczne.pl

Medycyna terażniejszości – drukowane 3D implanty realną szansą dla pacjentów

Specjaliści z firmy LUCID Implants, przy współpracy z dr Bhola z Wardha, odmienili życie poszkodowanej w wypadku kobiecie i umożliwili prawidłowe funkcjonowanie jej stawu skroniowo-żuchwowego. Wszystko dzięki implantowi, który został wydrukowany na drukarce 3D Apium M220.

Szansa na normalne życie po 27 latach

Rupabai to mieszkanka Indii, która w wieku 5 lat uległa nieszczęśliwemu wypadkowi, wskutek którego nie była w stanie otworzyć ust na więcej niż kilka milimetrów. Jej stan nie uległ poprawie i dopiero po 27 latach zdiagnozowano u niej obustronną ankylozę stawu skroniowo-żuchwowego [1]. Schorzenie to powodowało, że Rupabai miała ogromne trudności w życiu codziennym: problemy ze spożywaniem posiłków, rozmową czy spaniem. Zesztywnienie kostne ponadto zaburzało naturalną estetykę twarzy kobiety.

We współpracy z dr Bhola, firma LUCID Implants przeanalizowała anatomię twarzy oraz zaprojektowała dedykowany implant, którego celem była imitacja ruchu obrotowego i translacyjnego między kłykiem, a dołem żuchwy. Kilka spotkań i szybkie prototypowanie, które było możliwe właśnie dzięki drukowi 3D, obniżyło koszt wykonania prototypów oraz przyspieszyło dostosowanie wydrukowanych modeli do potrzeb pacjentki. Zaowocowało to powstaniem modelu, który musiał przejść jeszcze jedną próbę. Ostatnim etapem przed wykonaniem finalnego implantu, było zestawienie prototypu z przesłanym

modelem anatomicznym Rupabai, dzięki czemu chirurdzy mogli przeprowadzić tzw. pozorną operację i skrupulatnie zaplanować zabieg chirurgiczny.

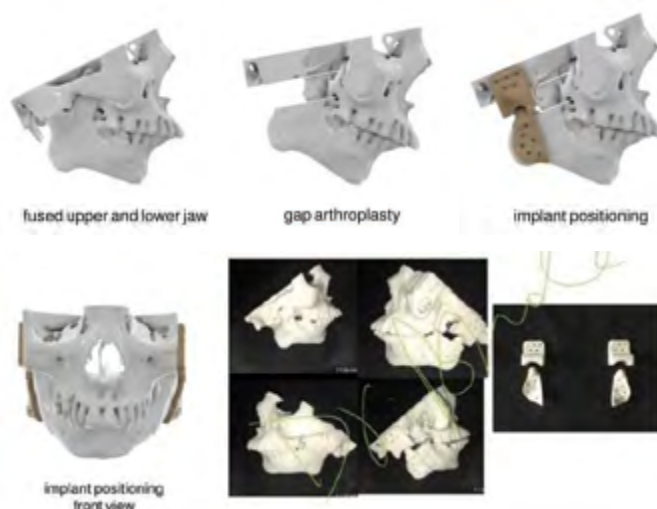
Pierwszy na świecie funkcjonalny implant wydrukowany w 3D

Implant został zaprojektowany tak, by imitować ruch obrotowy i translacyjny pomiędzy kłykiem a dołem żuchwowym. Zachowywał zatem dwa podstawowe elementy: żuchwę z głową kłykcia i dół żuchwowy, gdzie głowa kłykcia ma za zadanie ślizgać się po powierzchni stawowej komponentu. Aby usta otworzyły się szerzej niż 20 mm, głowa kłykcia musi wykonać ruch translacyjny oraz ruch obrotowy w kierunku wzniesienia stawu.

Operację wykonał i prowadził dr Nitin Bhola, dr MDS, FIBOMS, kierownik oddziału jamy ustnej i szczękowo-twarzowej w Datta Meghe Institute Medical Sciences (DMIMS) w Wardha.



Zdjęcie 1. Druk 3D – realną pomocą w sektorze medycznym.
Źródło: LUCID Implants



Zdjęcie 2. Zestawienie prototypu implantu wydrukowanego przy pomocy druku 3D z przesłanym modelem anatomicznym pacjentki.
Źródło: LUCID Implants



Zdjęcie 3. Rupabai przed i po operacji.
Źródło: LUCID Implants

W jedynej w swoim rodzaju, złożonej i sześciogodzinnej operacji dr Bhola i jego zespół chirurgicznie usunęli ankylozę stawu skroniowo-żuchwowego i zrekonstruowali ten obszar za pomocą specjalnie przygotowanych protez. Dzięki pracy specjalistów oraz wykorzystaniu możliwości drukarki 3D Apium M220, w ciągu sześciu miesięcy poprawiła się estetyka twarzy Rupabai, a co najważniejsze – wróciła ona do prawidłowego funkcjonowania.

Apium M220 – pierwsza drukarka 3D do zastosowań medycznych

Druk 3D staje się coraz popularniejszą metodą, przy pomocy której projektowane i wykonywane są implanty. Możliwość dostosowania pod indywidualne i złożone przypadki medyczne, a także skrócenie czasu i kosztów wytwórczych to niepodważalne zalety tej metody. Apium M220 to pierwsza na świecie drukarka 3D zaprojektowana specjalnie do wytwarzania narzędzi medycznych i implantów wykonywanych z PEEK (polieteroeteroketon), a Rupabai jest jedną z pierwszych osób, której technologia druku 3D umożliwiła normalne funkcjonowanie.

Wszystkie elementy w drukarce Apium M220 mające kontakt z filamentem są wykonywane z medycznie kompatybilnych materiałów: PEEK, tytan, stal 316L i PTFE. Dodatkowo, biokompatybilne filamenty umożliwiają wytwarzanie z PEEK wyrobów medycznych klasy III.

Implanty drukowane 3D niebawem w Polsce?

Wykorzystanie druku 3D do ratowania lub polepszenia życia pacjentów nigdy wcześniej nie było tak blisko rzeczywistości. Sukcesy firmy LUCID tylko utwierdzają nas w przekonaniu, że ta technologia jest na wyciągnięcie ręki.



Zdjęcie 4. Drukarka 3D – Apium M220.
Źródło: LUCID Implants

Zdjęcie 5.
Medyczne filamenty PEEK.
Źródło: Apium



Głównymi przeszkodami są wciąż przeszkody administracyjne. Rozwiązania Apium Additive Technologies GmbH są sprawdzone technologicznie, w warunkach laboratoryjnych, a teraz również w praktyce. Adopcja druku 3D z PEEK w szpitalach na poziomie technicznym powinna zostać przeprowadzona bardzo sprawnie.

PEEK do zastosowań chirurgicznych

Filament PEEK klasy medycznej Apium oparty jest na żywicy VESTAKEEP® i4 G dostarczanej przez producenta specjalistycznych materiałów Evonik. VESTAKEEP® i4 G, opracowany specjalnie z myślą o produkcji trwałych implantów, wykazuje wysoką biokompatybilność, biostabilność i przejrzystość promieniowania rentgenowskiego, co ułatwia umiejscowienie implantów i kontrolę chirurgiczną.

Żywica spełnia zalecenia ISO 10993-1 „do trwałego kontaktu z tkanką/kością” i jest zgodna z ASTM F2026 „Standardowa specyfikacja polimerów polietheretherketonu (PEEK) do zastosowań w implantach chirurgicznych”.

Wyłączny, oficjalny dystrybutor drukarek 3D Apium na terenie Polski – Sygnis SA – dzięki rozległej wiedzy i doświadczeniu zapewnia pełną opiekę w zakresie wdrażania technologii oraz sprzętu dla rozwiązań medycznych.

Literatura

[1] Stomatologia.pl, Ankyloza, <https://stomatologia.pl/stomatologia/ankyloza> (dostęp 10.08.21).

Sygnis SA
Marek Lorent-Kamiński, <https://sygnis.pl/>

Wspomaganie planowania alloplastyki stawu kolanowego przy pomocy nowoczesnych metod inżynierskich

Wiktoria Wojnarowska, Sławomir Miechowicz

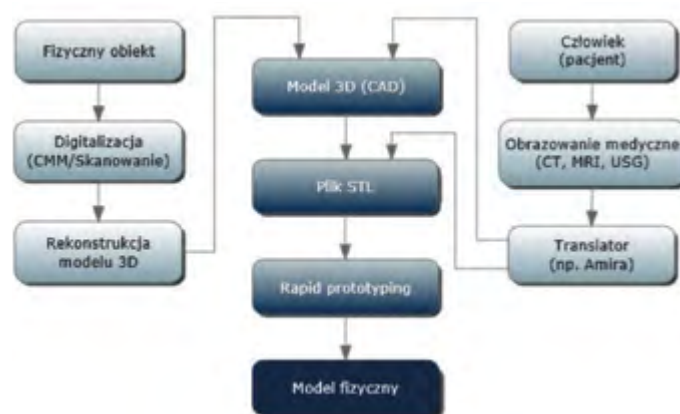
W pracy zaprezentowano możliwości stosowania nowoczesnych metod inżynierskich w planowaniu zabiegu operacyjnego całkowitej wymiany stawu kolanowego. Został omówiony proces wykonywania wirtualnych i fizycznych modeli stawu kolanowego przy użyciu metod inżynierii odwrotnej. Obiektem wejściowym do realizacji procesu były obrazy DICOM, które pochodziły z badania tomograficznego. Przedstawiono także potencjalne korzyści wynikające z użycia tych technik.

Z każdym rokiem rośnie zapotrzebowanie na wykonywanie zabiegów alloplastyki stawu kolanowego, co jest spowodowane między innymi przez starzenie się społeczeństwa. Prowadzi to do ciągłego zwiększania się liczby oczekujących. Wobec tego istnieje potrzeba, aby zwiększyć liczbę wykonywanych każdego roku zabiegów. Można to osiągnąć poprzez lepsze przygotowanie lekarzy do operacji, a przez to skracanie czasu przebiegu tych procedur medycznych. Tradycyjnie do planowania zabiegów ortopedycznych wykorzystuje się obrazy z tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego pacjenta. Umożliwiają one wizualizację struktur anatomicznych, jednakże zastosowanie wyłącznie wirtualnych modeli trójwymiarowych nie pozwala na zaplanowanie położenia wybranych struktur oraz narzędzi chirurgicznych podczas zabiegu. Z pomocą mogą przyjść inżynierowie, którzy wspomogą lekarzy nowoczesnymi technikami inżynierskimi, takimi jak chociażby inżynieria odwrotna.

Inżynieria odwrotna

Inżynieria odwrotna, która jest również nazywana inżynierią rekonstrukcyjną, to proces, który umożliwia odtworzenie istniejącego obiektu. Pozwala to na uzyskanie informacji o geometrii obiektu, który nie posiada dokumentacji technicznej. Można to osiągnąć poprzez wykonanie pomiarów, które umożliwią uzyskanie postaci cyfrowej danego przedmiotu. Metody te można podzielić na stykowe i bezstykowe. Uzyskany model poddaje się obróbce i finalnie można wytworzyć model fizyczny za pomocą dostępnych metod wytwarzania.

Geometria struktur anatomicznych u każdego człowieka jest trochę inna. Dlatego też inżynieria odwrotna znajduje zastosowanie przy odwzorowywaniu ich geometrii i tworzeniu modeli cyfrowych, które mogą być wykorzystane do wytwarzania modeli fizycznych. Takie modele pozwalają na dokładne określenie zasięgu zmiany patologicznej, jak i zaplanowanie zabiegu operacyjnego. Proces otrzymywania modeli biomedycznych zależy od tego, co chcemy odwzorować. Jeżeli chcemy poddać digitalizacji rękę lub kość, która znajduje się poza ciałem, to do wykonania modelu używa się systemów pomiarowych optycznych lub stykowych (np. maszyna współrzędnościowa). Natomiast jeżeli chcemy uzyskać model struktury, która znajduje się w ciele istoty żywej, to należy najpierw wykonać badanie obrazowe (np. tomografię komputerową), a następnie uży-



Rys. 1. Etapy projektowania modeli biomedycznych.
Źródło: [1]

skane dane w formacie DICOM przetworzyć przy pomocy specjalistycznego oprogramowania rekonstrukcyjnego, czyli translatora [1]. Etapy uzyskiwania modeli biomedycznych przedstawiono na rysunku 1.

W niniejszym artykule zostanie przedstawiona metoda uzyskiwania modeli z wykorzystaniem obrazowania medycznego i specjalistycznego oprogramowania.

Oprogramowanie

Trójwymiarowe modele danych struktur anatomicznych można uzyskać przy pomocy specjalistycznego oprogramowania dedykowanego do obróbki obrazów w formacie DICOM. W większości przypadków cena takiego oprogramowania komercyjnego jest bardzo wysoka. Koszt uzyskania licencji może wynieść nawet kilkaset tysięcy złotych [2].

Przykładem takiego oprogramowania jest Mimics firmy Materialise. Pozwala on na wczytywanie obrazów w formacie DICOM z tomografii komputerowej, obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, ultrasonografii 3D czy też mikroskopii konfokalnej. Jakość tego oprogramowania potwierdzają specjalne certyfikaty medyczne. Jest to program bardzo rozbudowany i bardzo drogi. Przeciętny użytkownik używający tego oprogramowania na potrzeby wykonywania modeli struktur kostnych wykorzystuje niewielką część jego potencjału [3].

Na rynku znajdują się również bezpłatne programy typu open-source przeznaczone do tworzenia modeli na podstawie obrazów DICOM. Są to między innymi: ITK-SNAP, InVesalius, Seg3D czy też 3D Slicer. Programy te mają bardzo duże możliwości. Niestety część z nich charakteryzuje się nieintuicyjnym interfejsem użytkownika.

Generalnie uzyskanie modeli przestrzennych w oprogramowaniu komercyjnym czy też typu open-source składa się z kilku podstawowych kroków [4, 5]:

- wczytanie sekwencji obrazów z obrazowania medycznego,
- oznaczenie interesującej struktury anatomicznej, której model 3D chce się uzyskać,
- konwersja danych dwuwymiarowych w formie pikseli do danych trójwymiarowych w formie wokseli,

- konwersja wokseli do postaci obiektu typu mesh,
- obróbka wygenerowanego modelu, w tym usunięcie artefaktów,
- zapis modelu w formacie stl, obj lub innym stosowanym do przechowywania modeli 3D.

Akwizycja danych

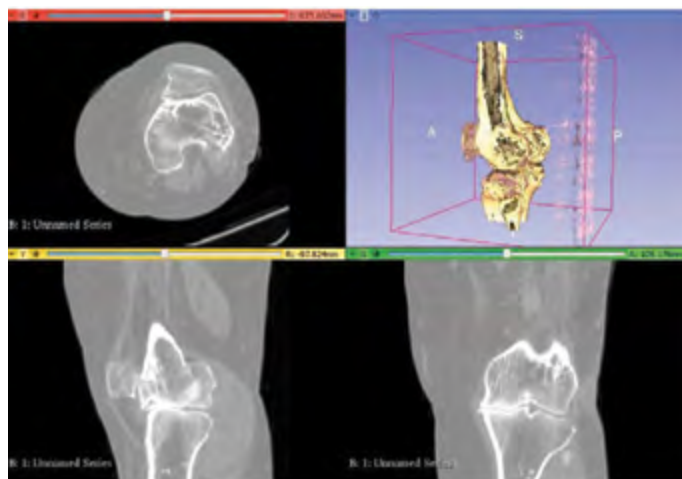
Akwizycja danych (*Data Acquisition* – DAQ) jest jednym z pierwszych etapów przetwarzania sygnałów pomiarowych. Proces ten polega na zbieraniu, próbkowaniu, kwantowaniu oraz obróbce i testowaniu danych. W inżynierii odwrotnej struktur anatomicznych najczęściej używa się danych zebranych podczas tomografii komputerowej (*Computed tomography*) oraz obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (*Magnetic resonance imaging* – MRI) [6].

Do uzyskania geometrii stawu kolanowego zostały użyte obrazy 2D w formacie DICOM, pozyskane z badania tomograficznego wykonanego za pomocą tomografu SIEMENS SOMATOM Perspective w ZOZ przy Szpitalu MSWiA w Krakowie. U pacjentki stwierdzono zwyrodnienie stawu kolanowego.

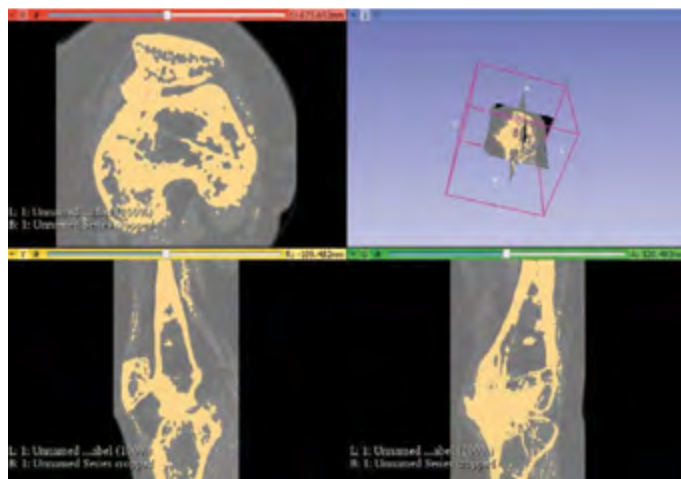
Rekonstrukcja stawu kolanowego

Do przetworzenia danych użyto programu 3D Slicer. Jest to oprogramowanie typu open-source. Obrazy 2D wczytywane są w kolejności ich utworzenia. Zaimportowany plik składał się z 226 zdjęć, a grubość skanowanych przekrojów wynosiła 1,5 mm. Używany program pozwolił na utworzenie wizualizacji badanego stawu (rys. 2).

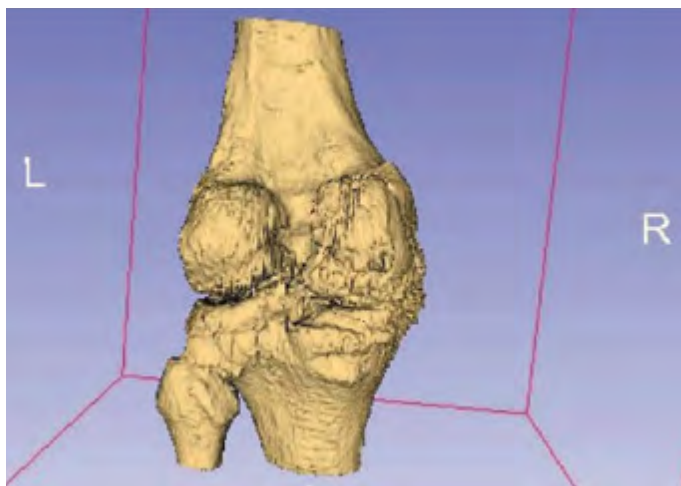
Następnym etapem utworzenia postaci cyfrowej danego stawu było wyodrębnienie interesującej struktury, czyli w tym wypadku stawu kolanowego. Zostało to osiągnięte poprzez zastosowanie dostępnej w tym programie metody segmentacji. Oparta jest ona na analizowaniu intensywności pikseli. Podczas segmentacji obraz dzielony jest na obszary, które są homogeniczne ze względu na wybraną własność. Może to być poziom szarości, barwa lub struktura. Struktury anatomiczne mają określoną gęstość radiologiczną zgodnie ze współczynnikiem Hounsfielda. Dlatego też przydział pikseli do danego obszaru odbywa się na podstawie progu gęstości HU.



Rys. 2. Widok zdjęcia tomografii komputerowej w płaszczyźnie poprzecznej, strzałkowej oraz czołowej wraz z przestrzenną wizualizacją zbadanego stawu.
Źródło: Opracowanie własne



Rys. 3. Wybrane obrazy w płaszczyźnie poprzecznej, strzałkowej oraz czołowej z nałożoną maską segmentacji.
Źródło: Opracowanie własne



Rys. 4. Utworzony trójwymiarowy model w widoku 3D.
Źródło: Opracowanie własne

Podstawowy algorytm stosowany w metodzie segmentacji, używanej w programie 3D Slicer, oparty jest na progowaniu (*Thresholding*). Dla danego obrazu ustalane są progi gęstości HU. Piksele, które są jaśniejsze od danego progu, przydzielane są do jednej klasy, a te, które są ciemniejsze, do drugiej. W przypadku oprogramowania 3D Slicer można stosować binaryzację z podwójnym progiem. Oznacza to, że wyznacza się dwa progi jasności. Maskę segmentacji nakładana jest na piksele, które znajdują się w zakresie progowym. Pozostałe piksele traktuje się jako tło lub inne obiekty [7]. Zakres został ustalony tak, aby maska obejmowała swoim zasięgiem kości wchodzące w skład stawu kolanowego (rys. 3).

W wyniku progowania może dojść do sytuacji, gdy maska zostanie nałożona na piksele, które nie przynależą do danej struktury anatomicznej. W kolejnych operacjach należało usunąć te piksele z zasięgu maski. W tym celu użyto między innymi narzędzia *SavelslandEffect*, które pozwala na usunięcie pikseli niebędących w bezpośrednim kontakcie z maską. Natomiast w przypadku pikseli, które stykały się z maską, użyto narzędzia *EraseLabel*, które usuwa maskę z wybranych pikseli.

W ostatnim etapie użyto narzędzia *MakeModelError*, które w wyniku obliczeń utworzyło na podstawie wykonanej maski trójwymiarowy model stawu kolanowego. Cały

proces modelowania działa w tle, natomiast gotowy model pojawia się w widoku 3D (rys. 4).

Utworzony model został zapisany i następnie wyeksportowany do formatu STL (*Stereolithography*), który jest powszechnie stosowany w druku 3D.

Jednym z wymogów, które musi spełniać model, aby jego wydruk przebiegł prawidłowo, jest to, aby na jego powierzchni nie występowały żadne nieciągłości. Dlatego też model został importowany do programu *Meshmixer*, który m.in. pozwala na usuwanie błędów w strukturze siatki. Przy pomocy narzędzia *Inspector* sprawdzono siatkę, a wykryte ubytki uzupełniono w sposób automatyczny. Dokonane zmiany zapisano, a efekt pracy wyeksportowano do formatu STL.

Wytworzenie modelu przy zastosowaniu druku 3D

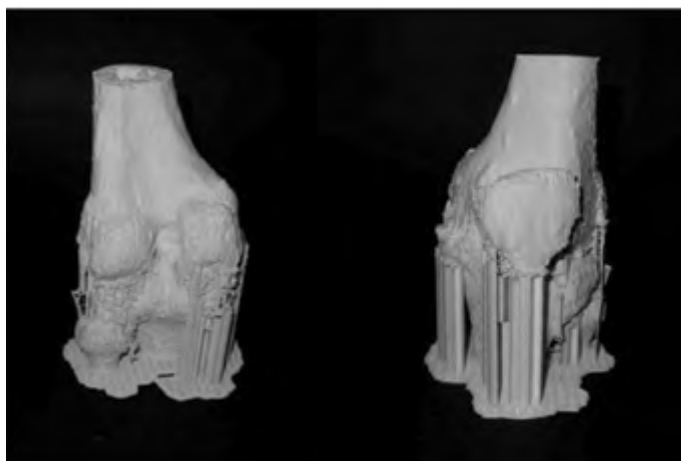
Drukowany element miał posłużyć do planowania zabiegu operacyjnego. W związku z tym nie istniała konieczność używania do jego wytworzenia technik, które zapewniają drukowanym elementom odpowiednią biogodność. W tym przypadku wystarczająca była technika FDM, która polega na nanoszeniu warstwy po warstwie materiału ograniczonego do jego temperatury topnienia.

Przed rozpoczęciem drukowania należy najpierw odpowiednio zaprogramować drukarkę. Do tego celu służą programy nazywane slicerami (*slice* – kroić w plastry), które generują G-code, czyli dokładną instrukcję dla drukarki zawierającą takie informacje, jak np. współrzędne punktów, w których ma być nakładany filament. W tym przypadku posłużono się bezpłatnym programem *Cura*, działającym na licencji wolnego oprogramowania LGPLv3. W programie ustawiono parametry dotyczące rodzaju wypełnienia i jego gęstości, temperaturę dyszy oraz stołu. Po ustawieniu wszystkich parametrów wygenerowano G-code, który przesłano do drukarki. Wydruk modelu trwał 10 godzin (rys. 5), a po jego zakończeniu usunięto jeszcze suporty (rys. 6).

Uzyskany model fizyczny odzwierciedla faktyczny stan danej struktury anatomicznej, dlatego też może stanowić nieocenioną pomoc przy planowaniu zabiegu operacyjnego.

Wnioski

W artykule przedstawiono proces otrzymania fizycznego modelu struktury anatomicznej przy pomocy technik



Rys. 5. Wydruk modelu stawu kolanowego.
Źródło: Opracowanie własne



Rys. 6. Wydruk modelu stawu po usunięciu podpór.
Źródło: Opracowanie własne

CAD oraz szybkiego prototypowania. Tak uzyskany staw obrazuje rzeczywisty stan danej struktury i umożliwia przeprowadzenie na nim symulacji zabiegu. Dzięki temu możliwe jest wcześniejsze dopasowanie odpowiedniej techniki operacyjnej, dobranie odpowiednich narzędzi. Skutkuje to skróceniem czasu zabiegu, a tym samym ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. Zminimalizowana jest możliwość infekcji i zakrzepicy. Pozwala na dokładniejsze zapoznanie się z danym przypadkiem medycznym przez lekarza, a przez to obniża prawdopodobieństwo powikłań po zabiegu.

Powszechne stosowanie technik CAD i RP w przedoperacyjnym planowaniu może przyczynić się do wzrostu jakości systemu opieki zdrowotnej. Wydrukowane modele mogą również wspomóc lekarzy przy wyjaśnianiu przebiegu operacji pacjentom, dzięki czemu będą oni lepiej rozumieć cel zabiegu oraz jego potencjalne wyniki.

Literatura

- [1] G. Budzik, J. Burek, T. Dziubek, O. Markowska, P. Turek: Rekonstrukcja geometrii żuchwy i korony zęba przy użyciu optycznych systemów pomiarowych, *Problemy Nauk Stosowanych*, 2, 2014, 121-130.
- [2] M. Cykowska-Błasiak, P. Ozga: Wydruk 3D jako narzędzie do planowania zabiegów ortopedycznych, *Budownictwo i Architektura*, 14(1), 2015, 15-23.
- [3] J. Piękoś, K. Dominiak, P. Siemiński: Zastosowanie bezpłatnych wersji programów do drukowania modeli kości, *Mechanik* 4, 2016, 320-321.
- [4] J.Y. Choi, J.H. Choi, N.K. Kim, Y. Kim, J.K. Lee, M.K. Kim, J.H. Lee, M.J. Kim: Analysis of errors in medical rapid prototyping models, *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.*, 31, 2002, 23-32.

- [5] F. Rengier, H. Tengg-Kobligk, C. Zechmann, H.U. Kauczor, F.L. Giesel: Beyond the eye – medical applications of 3D rapid prototyping objects, *Eur. Med. Imag. Rev.*, 1, 2009, 76-80.
- [6] D. Pijanka, S. Miechowicz, T. Kudasik, J. Cymbryłowicz, P. Trębacz: Zastosowanie technik RP/AM na potrzeby weterynarii, *Przegląd Mechaniczny* 1, 2019, 20-24.
- [7] S. Miechowicz: Synteza modelowania złożonych struktur geometrycznych w zastosowaniach medycznych, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 2012.

Artykuł został opublikowany w: „Inżynier i Fizyk Medyczny”, 5/2019, vol. 8.

mgr inż. Wiktoria Wojnarowska

Szkoła Doktorska Nauk Inżynieryjno-Technicznych na Politechnice Rzeszowskiej
Politechnika Rzeszowska im. Ignacego Łukasiewicza
Al. Powstańców Warszawy 12, 35-959 Rzeszów

dr hab. inż. Sławomir Miechowicz

Katedra Konstrukcji Maszyn
Wydział Budowy Maszyn i Lotnictwa
Politechnika Rzeszowska im. Ignacego Łukasiewicza
Al. Powstańców Warszawy 8, 35-959 Rzeszów

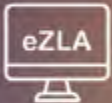
reklama



IRIS
Oprogramowanie dla każdej placówki medycznej



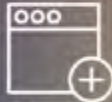
Ponad 80 specjalistycznych formularzy, które ułatwią i przyspieszą pracę



Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej bezpośrednio z programu



Integracja z innymi systemami medycznymi za pomocą HL7 i DICOM



Możliwość obrazowania i archiwizacji plików z badań z każdego urządzenia

UMÓW SIĘ NA BEZPŁATNĄ PREZENTACJĘ PROGRAMU
office@medi.com.pl tel. 71 307 15 95



Repozytorium plików

Repozytorium to narzędzie spełniające wymagania Ministerstwa Zdrowia nt. cyfryzacji danych medycznych.

Wygenerowane raporty zapisywane będą w chmurze. Dane nie obciążą komputera.

Bezpiecznie przechowuj dokumentację medyczną



Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy

Katarzyna Stelmasiak, Marek Świerczyński, Zbigniew Więckowski

Autorzy przeprowadzają wstępną ocenę nowej regulacji o badaniach klinicznych wyrobów medycznych w kontekście oprogramowania opartego na inteligentnych algorytmach (tzw. systemów AI). Podstawowym źródłem prawa jest unijne rozporządzenie o wyrobach medycznych (*Medical Device Regulation*). W opracowaniu zwrócono uwagę na potrzebę uwzględnienia regulacji dotyczących systemów sztucznej inteligencji przy prowadzeniu badań klinicznych. Jest to uzasadnione ich ścisłym związkiem z przepisami unijnymi o wyrobach medycznych. Podstawową trudność przy dokonaniu oceny prawnej oraz etycznej nowych rozwiązań stosowanych w wyrobach medycznych sprawia zastosowanie różnych, czasem rozbieżnych przepisów z dziedziny nowych technologii oraz prawa medycznego. Opracowanie zawiera wstępne, z konieczności zbalansowane i ostrożne, z uwagi na potrzebę ochrony pacjentów – uczestników badań (oraz innych osób), wnioski w zakresie stosowania powyższych przepisów podczas prowadzenia badań klinicznych.

Rozporządzenie Unii Europejskiej (dalej UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. (*Medical Device Regulation* – dalej rozporządzenie MDR) [1] stanowi przykład współczesnej regulacji w zakresie nowych technologii [2]. Zauważyć można, że ustawodawca unijny wzorował się na nim podczas projektowania przepisów o systemach sztucznej inteligencji (dalej rozporządzenie AIA) [3]. Nie powinno to dziwić, skoro coraz więcej nowych wyrobów medycznych opiera się na oprogramowaniu komputerowym [4]. Elementem takiego oprogramowania mogą być tzw. inteligentne algorytmy, potocznie nazywane sztuczną inteligencją (dalej AI). Cel niniejszego opracowania polega na wstępnej ocenie tej części rozporządzenia MDR, która odnosi się do oceny klinicznej wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach. Przedstawione przez nas wnioski siłą rzeczy muszą mieć charakter wstępny i zbalansowany oraz ostrożny, skoro w chwili przygotowania niniejszego opracowania brakowało szeregu przepisów regulujących zarówno organizacyjne aspekty prowadzenia badań klinicznych, jak i szczegółowe prawa pacjentów – uczestników badań klinicznych (oraz innych osób biorących udział w badaniu). Ponadto nie doszło jeszcze do uchwalenia nowej ustawy o wyrobach medycznych [5].

Wydaje się, że na obecnym etapie rozwoju przepisów dotyczących badań klinicznych możemy jednak postawić wstępną tezę, że do ich prowadzenia konieczne jest zastosowanie szeregu nowych przepisów, regulacji oraz standardów, w zakresie znacznie wykraczającym poza dotychczas stosowaną praktykę [6]. Innymi słowy, w celu pro-

wadzenia badań klinicznych zgodnie z prawem i zasadami etyki (*compliance*) nie wystarczy już – jak zwykle miało to miejsce – oparcie dokumentacji tych badań wyłącznie na przepisach o badaniach klinicznych. Koniecznie należy dokonać szczegółowej analizy ryzyka oraz bezpieczeństwa (*risk and safety assessment*) związanego z zastosowanymi w badanych wyrobach technologiami informatycznymi, co jest szczególnie istotne, gdy takie wyroby można zakwalifikować jako systemy AI [7].

Aby uzasadnić powyższą tezę, przedstawimy zarówno zmiany wprowadzone przez rozporządzenie MDR, jak i ich relacje z projektowanymi przepisami dotyczącymi systemów sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA). Mamy nadzieję, że niniejsze opracowanie posłuży jako wstęp do dalszej dyskusji dotyczącej prawnego uregulowania wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy.

Znaczenie wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy w praktyce medycznej

Trwająca już od wielu lat cyfrowa rewolucja w dziedzinie ochrony zdrowia została dodatkowo przyspieszona przez pandemię COVID-19, co skutkuje m.in. rozwojem telemedycyny [8] czy szybszym opracowywaniem nowych substancji leczniczych [9]. Systemy AI mają swoje stałe miejsce w codziennej pracy służby ochrony zdrowia w Polsce [10]. Odgrywają istotną rolę w analizie stanu zdrowia, stawianiu diagnozy czy monitorowaniu terapeutycznego procesu pacjenta. Tym samym istotnie redukują ryzyko popełnienia błędu medycznego [11]. Okazują się pomocne w weryfika-

cji podejrzenia nowotworu podczas oceny podejrzanych zmian skórnych, interpretacji wyników badania mammograficznego, rentgenogramu klatki piersiowej [12], a ostatnio także badania tomograficznego klatki piersiowej pod kątem obecności zmian w przebiegu COVID-19 [13]. Powodują, że praca lekarza staje się znacznie łatwiejsza, gdyż systemy AI analizujące tysiące przypadków pacjentów z daną jednostką chorobową przyspieszają postawienie trafnej diagnozy, a dzięki temu zastosowanie odpowiedniej terapii. Jest to szczególnie przydatne w neurologii, gdzie jak wiadomo „czas to mózg”, co wynika z faktu, że często najbardziej istotna w uzyskaniu poprawy stanu chorego okazuje się szybka diagnoza, gdyż tylko ona może skutkować wdrożeniem odpowiedniego leczenia. Systemy sztucznej inteligencji aktywnie uczą się rozpoznawać najbardziej typowe przypadki danych jednostek chorobowych. Oczywiście należy od razu zastrzec, że w sytuacjach bardziej złożonych powinny służyć jedynie jako wsparcie dla lekarza.

Terapia chorych jest natomiast wspomagana np. szeroko znanym systemem DaVinci, który za pomocą robotycznych ramion umożliwia wykonywanie zabiegów o niespotykanej dotąd precyzji [14]. Rehabilitacja chorych po przebytych udarach mózgu, operacjach neurochirurgicznych i ortopedycznych może być wspomagana i skuteczniejsza dzięki użyciu nowoczesnych urządzeń do rehabilitacji, często działających w połączeniu z aplikacją mobilną [15].

W wybranych ośrodkach w Polsce neurologi mogą korzystać z systemów oceny objętości ogniska zawałowego w mózgu. Okazuje się to niezwykle przydatne w pierwszych godzinach udaru, kiedy można zastosować leczenie reperfuzyjne. Obecne wytyczne są zgodne co do zasadności leczenia trombolitycznego w ciągu pierwszych 4,5 godzin i leczenia metodą trombektomii mechanicznej w ciągu pierwszych 6 godzin od zachorowania, przy braku przeciwwskazań [16]. Spełnienie tych wymogów czasu pozostaje jednak trudne do osiągnięcia, gdy większość chorych stanowią seniorzy, często mieszkający samotnie. Kolejne badania kliniczne wykazują skuteczność wcześniej wymienionych terapii w dłuższym oknie czasowym przy braku zmian lub bardzo niewielkich zmianach niedokrwienych obecnych w mózgu, co jest możliwe do stwierdzenia przy pomocy neuroobrazowania [17]. Neurologi specjalizujący się szczególnie w leczeniu chorób naczyniowych mózgu potrafią uzyskać wysoką trafność w interpretacji obrazu tomograficznego, jednak wymaga to wielu lat doświadczenia. W określonych przypadkach można wspomóc się również obrazem MRI mózgu, szczególnie w sekwencji DWI (*diffusion-weighted imaging*), FLAIR (*fluid inversion recovery*) oraz różnicy pomiędzy nimi, jak również SE (*spin echo*) i TSE (*turbo spin echo*). Jakkolwiek badanie MRI jest dobrą metodą pomocniczą oraz metodą z wyboru przy diagnostyce udarów niedokrwienych tylnej jamy, większość ośrodków w Polsce nie dysponuje całodobowym dostępem do pracowni MRI. Bardzo przydatne i znacznie szerzej dostępne jest badanie perfuzji tomografii komputerowej, podczas którego można ocenić przepływ środka kontrastującego przez tkankę mózgowia, a w konsekwencji ocenić zakres obszaru o zaburzonej perfuzji i dzięki temu wnioskować o wielkości aktualnego obszaru niedokrwienia i penumbry. Penumbra nazywamy każdy obszar mózgu o obniżonej

perfuzji, zagrożony wystąpieniem trwałego niedokrwienia, który może zostać przed tym skutecznie uchroniony za pomocą wspomnianych wcześniej metod reperfuzyjnych. Dlatego wielkość penumbry to jeden z najbardziej istotnych czynników mających znaczenie przy podejmowaniu decyzji przez lekarza o zastosowaniu lub odstąpieniu od leczenia interwencyjnego u chorych zarówno w oknie, jak i poza oknem czasowym [18]. Dokonuje się tego za pomocą pomiarów CBF (*cerebral blood flow*, tj. ilościowy przepływ mózgowy), MTT (*mean transit time*, tzn. średni czas przejścia), TTP (*time to peak*, czyli czas dotarcia środka kontrastowego do ocenianego obszaru) i CBV (*cerebral blood volume*, tj. objętość krwi w ocenianym obszarze), które po analizie są prezentowane jako tzw. kolorowe mapy perfuzji [19]. Interpretacja wyników badań neuroobrazowych przez systemy AI okazuje się trafna i przydatna w codziennej praktyce klinicznej. Systemy AI precyzyjnie oceniają objętość penumbry i ogniska dokonanego zawału mózgu, dzięki czemu ułatwiają podjęcie decyzji o odpowiedniej formie terapii. Istotne, że wynik obliczeń lekarz otrzymuje w ciągu kilku minut i jest on dostępny w aplikacji mobilnej [20]. Należy pamiętać, że wiek i obciążenia chorobowe pacjenta mogą znacząco wpływać na wydolność krążenia i tym samym na wielkość i lokalizację obszarów interpretowanych przez AI jako obszary o obniżonej perfuzji. Niejednokrotnie systemy sztucznej inteligencji interpretowały obecne śródczaszkowe zwapnienia jako obszary krwi. Następowало to z powodu podobnej gęstości radiologicznej. Rozróżnienie tych patologii bywa wyzwaniem dla radiologów. Należy jednak pamiętać o tym, że krwawienie śródczaszkowe jest bezwzględny przeciwwskazaniem do leczenia reperfuzyjnego, dlatego ocena badania nie może pozostawiać wątpliwości. Systemy sztucznej inteligencji obliczają również punktację w skali ASPECTS (*Alberta Stroke Program Early CT Score*), która jest podstawowym narzędziem w klasyfikacji chorych do odpowiedniej metody leczenia udaru mózgu [21]. Skala opiera się na wyniku badania CT głowy bez kontrastu i dotyczy udarów przedniej jamy, ale mimo powszechności tego zagadnienia medycznego jest trudna do oceny m.in. z powodu obecności artefaktów czy jakości konsoli używanej przez lekarza. Dokonanie poprawnej oceny przez doświadczonego lekarza wymaga spokoju i odpowiedniego czasu, czego jednak brakuje w szpitalnym oddziale ratunkowym. Nie wolno jednak tego zaniedbywać, gdyż ocena własna doświadczonego lekarza okazuje się nadal mieć wyższość nad obliczeniami systemów sztucznej inteligencji [22]. Niestety, trudne i złożone przypadki wielochorobowości zdarzają się częściej niż można sobie tego życzyć. W takich sytuacjach systemy sztucznej inteligencji okazują się cennym, choć tylko pomocniczym narzędziem dla lekarza.

Do najistotniejszych korzyści płynących z zastosowania wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy należą zatem:

- 1) efektywniejsza diagnostyka (trafna diagnoza wymaga starannej analizy złożonych informacji o pacjencie; algorytmy sztucznej inteligencji potrafią szybko przetwarzać miliony danych i pomagają wyeliminować ludzkie błędy);
- 2) większa szansa na wykrycie rzadkiego lub nietypowego stanu zdrowotnego pacjenta (nawet najbardziej ►

- przeszkoleni i doświadczeni lekarze mogą nie rozpoznać rzadkiego stanu zdrowotnego pacjenta; systemy sztucznej inteligencji umożliwiają porównanie uzyskanych wyników z wynikami milionów innych pacjentów);
- 3) możliwość ostrzeżenia o zbliżającym się stanie krytycznym (dzięki stałemu monitoringowi istnieje szansa na zidentyfikowanie zagrożenia z wyprzedzeniem);
 - 4) lepszy dostęp do zaawansowanej opieki zdalnej (możliwość zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom znajdującym się poza placówką – mowa tu nie tylko o wideokonferencji, ale wykorzystywaniu technologii medycznych zintegrowanych z funkcją sztucznej inteligencji) [23].

W ramach badań klinicznych wyrobów medycznych dochodzi także coraz częściej do wykorzystania elektronicznych zasobów danych medycznych pozyskiwanych za pomocą inteligentnych algorytmów (np. w zakresie *data mining*) [24]. W związku z tym komisje bioetyczne coraz częściej dokonują oceny zaawansowanych funkcji wyrobów medycznych, takich jak zdalny monitoring parametrów życiowych, który wymaga specjalistycznego oprogramowania. Szybki rozwój tej dziedziny ochrony zdrowia wynika ze zwiększającej się dostępności technologii telekomunikacyjnych oraz digitalizacji wielu aspektów diagnostyki medycznej. Zauważyć można też przenikanie się świata codziennego z medycznym. Przykładem jest stosowanie oprogramowania stanowiącego wyroby medyczne w codziennych przedmiotach, takich jak smartwatch czy smartfon. Urządzenia typu *wearables* umożliwiają m.in. monitoring pracy serca, pomiar snu lub pomiar poziomu cukru [25].

Zmiany dotyczące badań klinicznych wprowadzone rozporządzeniem MDR

Rozporządzenie MDR zmienia zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych [26]. Zmiany w przepisach są podyktowane nie tylko niedostatkami poprzednio obowiązujących dyrektyw 93/42/EEC i 90/385/EWG, ale przede wszystkim wynikają z rozwoju nowych technologii w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym stanowiących systemy AI. Prawidłowa ocena wyrobów stanowiących samodzielne oprogramowanie (*Stand-alone software*) budzi wątpliwości prawne już od wielu lat [27]. Z tych względów wytwórcy otrzymali na podstawie rozporządzenia MDR bardziej szczegółowe przepisy dotyczące samej klasyfikacji, jak i wymagań przewidzianych dla takich wyrobów.

Zmiany są na tyle istotne, że wymagania przewidziane w rozporządzeniu MDR wprowadza się sukcesywnie do 2025 r. Podstawowe przepisy obejmujące m.in. badania kliniczne zaczęły obowiązywać 26.05.2020 r. [28].

Przyjęcie nowej regulacji w postaci rozporządzania unijnego zamiast dyrektywy zapobiega rozbieżnościom we wdrożeniu oraz interpretacji nowych przepisów w poszczególnych państwach członkowskich UE. Temu samemu celowi służy powołanie Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych z urzędów rejestracyjnych w poszczególnych krajach (MDCG) [29]. Jak wiadomo, dyrektywa jest aktem prawnym, który wyznacza cel, który muszą osiągnąć wszystkie kraje UE. Jednak to od poszczególnych państw zależy sposób implementacji do prawa krajowego. Rozpo-

ządzenie, w przeciwieństwie do dyrektywy, stanowi wiążący akt prawny, który musi być w pełni stosowany w całej UE w dniu jego wejścia w życie. Państwa członkowskie, udzielając sponsorom badań klinicznych pozwoleń na ich prowadzenie i nadzorując ich przebieg, powinny więc opierać swoje oceny i decyzje na tych samych zasadach (co inne państwa członkowskie). Jest to szczególnie istotne w przypadku wykorzystania nowych technologii w wyrobach medycznych. Właśnie z tych powodów ustawodawca unijny wiele miejsca w rozporządzeniu MDR poświęcił problematyce wyrobów najwyższych klas, których ocena zgodności, a zwłaszcza ocena kliniczna wymaga znacznej wiedzy eksperckiej [30].

Na podstawie nowych przepisów, częściej niż ma to miejsce dotychczas, konieczne będzie przeprowadzenie badania klinicznego [31]. Dlatego też rozporządzenie MDR szczegółowo określa, w jaki sposób powinno się przeprowadzać oceny kliniczne i badania kliniczne. Ocena kliniczna wyrobów medycznych stanowi część dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobu medycznego. Jednocześnie wytwórca musi przedstawić plan rozwoju klinicznego, w tym plan obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Powinno to przełożyć się także na bardziej sprzyjające warunki dla prowadzenia badań klinicznych, a jednocześnie pozwolić na zachowanie najwyższych standardów bezpieczeństwa pacjentów. Nie tylko zharmonizuje to decyzje dopuszczające do prowadzenia badań, ale również będzie sprzyjać podziałowi pracy i współpracy między państwami członkowskimi oraz zwiększy przejrzystość tych badań.

Nie oznacza to jednak pełnego ujednolicenia przepisów. W przypadku niektórych badań klinicznych sponsor nadal musi sprawdzić i przestrzegać wszelkich szczególnych przepisów krajowych, które mogą mieć zastosowanie (wynika to m.in. z art. 70 ust. 7 lit. A oraz art. 82 ust. 2 rozporządzenia MDR). Odnosi się to również do oceny etycznej takich badań klinicznych.

Samo wydanie rozporządzenia unijnego nie wystarczy. Konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych, takich jak ustawa o wyrobach medycznych w Polsce czy *Medizinproduktegesetz* (MPG) w Niemczech. Przy tworzeniu przepisów krajowych (uzupełniających rozporządzenie unijne) należy zachować ostrożność w zakresie relacji występujących pomiędzy badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi. Stosunkowo niedawno znowelizowano przepisy regulujące eksperyment medyczny w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry [32]. Trzeba podkreślić, że również po rozpoczęciu stosowania nowych przepisów unijnych badanie kliniczne wyrobu medycznego należy kwalifikować jako eksperyment medyczny z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzany na ludziach w rozumieniu ww. przepisów.

Rozporządzenie MDR jest bardziej szczegółowe niż dyrektywa, co wynika z wdrożenia aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną, z których wiele obowiązywało wcześniej w formie wytycznych i zestandaryzowanych dokumentów. W mocy pozostają kluczowe standardy oceny klinicznej wyrobów medycznych [33]. Obejmują one ustanowione wytyczne MEDDEV [34]. Do tego wykazu dojdą niebawem regulacje sektorowe obejmujące systemy sztucznej inteligencji.

Należy też mieć na uwadze, że przepisy odnoszące się do badań klinicznych powinny pozostać zgodne z ugruntowanymi, międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych. Cel polega na tym, aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych w UE były łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych poza UE – zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi – były łatwiej akceptowane w UE [35].

Niezależnie od wskazanych standardów ocena przeprowadzana przez komisje bioetyczne powinna uwzględniać Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi [36]. Do państwa członkowskiego, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinno należeć wyznaczenie odpowiedniego organu biorącego udział w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych na pozwolenie na badanie kliniczne, określonych w rozporządzeniu MDR.

Powyższe wyliczenie podstawowych norm prawnych, standardów oraz wymogów etycznych wskazuje na potrzebę kompleksowego podejścia podczas dokonywania oceny nowych technologii medycznych opartych na systemach sztucznej inteligencji. W niektórych przypadkach pomocne może okazać się sięgnięcie do nowych przepisów o badaniach klinicznych produktów leczniczych, ponieważ są one bardziej rozbudowane niż przepisy o wyrobach medycznych i praktyka ich stosowania również jest większa [37]. Jako przykład można wskazać kwestię odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badań klinicznych, co może okazać się kluczowym aspektem prawnym w przypadku dalszego rozwoju technologii medycznych opartych na systemach sztucznej inteligencji [38].

Ścieżka badania klinicznego wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach

Badanie kliniczne zostało zdefiniowane w rozporządzeniu MDR jako każde systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika populacji ludzkiej, podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu (art. 2 ust. 45 rozporządzenia MDR). Zgodnie z rozporządzeniem MDR działanie wyrobu to jego zdolność do osiągnięcia przewidzianego celu zgodnie z oświadczeniem wytwórcy. Działanie kliniczne wyrobu medycznego to zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania, prowadząca tym samym do korzyści klinicznej, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Korzyść kliniczna oznacza natomiast pozytywny wpływ wyrobu na zdrowie danej osoby, wyrażony jako znaczący, wymierny, istotny dla pacjenta wynik kliniczny (wyniki kliniczne), w tym wynik (wyniki) związany z diagnozą lub z dodatkim oddziaływaniem na pacjenta lub na zdrowie publiczne.

Z rozporządzenia MDR wynika jednoznacznie, że badania kliniczne przeprowadzane w ramach oceny klinicznej do celów oceny zgodności muszą być planowane, zatwierdzane, przeprowadzane, rejestrowane oraz zgłaszane zgodnie z jego przepisami. Istnieje jeden lub więcej celów

badania klinicznych, np. ustalenie i weryfikacja działania, korzyści kliniczne, bezpieczeństwo kliniczne i ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych.

Obowiązkiem sponsora badania klinicznego jest określenie właściwej ścieżki regulacyjnej swojego badania klinicznego. W kontekście systemów AI warto zwrócić uwagę na wymóg rozporządzenia MDR, aby wytwórcy mieli dostęp do osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami (art. 15 rozporządzenia MDR). Nowe przepisy zachęcają sponsorów do dokumentowania swoich ocen i wyborów ścieżek regulacyjnych. Jeżeli sponsor nie ma pewności, którą ścieżkę należy zastosować w przypadku konkretnego badania klinicznego, może skonsultować się z właściwym organem krajowym. Rozwiązanie takie trzeba rekomendować również w przypadku wykorzystania inteligentnych algorytmów w wyrobach medycznych [39].

Ocena kliniczna wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach

W przeciwieństwie do prawa farmaceutycznego przepisy regulujące dopuszczanie wyrobów medycznych do obrotu mają na celu ochronę nie tylko pacjenta, lecz także użytkowników oraz osoby trzecie. Zakres ochrony jest szerszy, co wymaga zwykle większego wysiłku związanego z oceną ryzyka klinicznego wyrobów medycznych. W związku z tym warto podkreślić, że – w odróżnieniu od dotychczasowych przepisów – w rozporządzeniu MDR nie wskazano wprost, jakie przypadki umożliwiają odstępianie od oceny klinicznej.

Wydaje się jednak, że ocena kliniczna przeprowadzana bez zebrania danych klinicznych mogłaby mieć zastosowanie do niektórych produktów niekrytycznych. Taki wyjątek można uzasadnić oceną kliniczną wykazującą zgodność z zasadniczymi wymogami. Wykorzystuje się wówczas ocenę działania technicznego, badanie produktu i ocenę przedkliniczną, z uwzględnieniem cech interakcji ciało-produkt, zamierzonego działania klinicznego i informacji producenta. Obecnie skorzystanie ze wspomnianego wyjątku nie wydaje się możliwe w przypadku większości wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy (z uwagi na wyższy poziom ryzyka ich stosowania [40]). Sytuacja powinna ulec zmianie w wyniku rozwoju certyfikacji systemów AI, jak również projektowanego stworzenia rejestrów systemów AI o większym ryzyku ich zastosowania.

Jeżeli nie są dostępne wystarczające dowody kliniczne, aby wykazać wymagane bezpieczeństwo kliniczne i działanie produktu, należy przeprowadzić badania kliniczne. Produkty nowe, wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby klasy III muszą zawsze zostać poddane badaniu klinicznemu. W szczególnych przypadkach można odstąpić od tego wymogu, jeżeli istniejące dane kliniczne są wystarczające.

Nowe rozporządzenie unijne znacznie za pomocą oceny klinicznej zwiększa wymagania dotyczące ciężaru dowodu w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności. Zgodnie z rozporządzeniem MDR ten dowód skuteczności klinicznej wyrobu medycznego i bezpieczeństwa pacjenta jest przeprowadzany przez osobę posiadającą wiedzę specjalistyczną w zakresie danej klasy wyrobów medycznych (a więc również ewentualnych wymogów informatycznych zwią-

zanych z ich wykorzystaniem). Należy podkreślić, że ocena kliniczna wyrobów medycznych stanowi istotną część dokumentacji technicznej każdego wyrobu medycznego.

Finalnym etapem oceny jest ocena akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka. W tym końcowym rozważaniu pożądanym wnioskiem brzmi, że korzyści muszą wyraźnie przeważać nad ryzykiem. W przypadku wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy można więc sięgnąć do sprawdzonych już instrumentów analizy ryzyka, jak np. analizy typu *privacy assessment impact*.

Wyniki oceny klinicznej w istotny sposób wpływają na zarządzanie ryzykiem. Tylko ocena kliniczna może potwierdzić założenia dotyczące korzyści, a tym samym akceptację stosunku korzyści do ryzyka przedstawionego w dokumentacji zarządzania ryzykiem. Ocena kliniczna musi również potwierdzać założenia dotyczące ryzyka, zawarte w dokumentacji zarządzania ryzykiem. Wyniki obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu powinny być również uwzględnione w ocenie klinicznej i zarządzaniu ryzykiem.

Nowe przepisy dotyczące systemów sztucznej inteligencji a wyroby medyczne wykorzystujące inteligentne algorytmy

Aktywność legislacyjna Unii Europejskiej w dziedzinie sztucznej inteligencji wyróżnia się pozytywnie na tle innych organizacji regionalnych oraz międzynarodowych (z wyjątkiem Rady Europy). Komisji Europejskiej udało się przedstawić w miarę spójny projekt rozporządzenia ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) [41]. Zamiar wprowadzenia jednolitej regulacji unijnej w postaci rozporządzenia (analogicznie jak w przypadku rozporządzenia MDR) jest prawidłowy. Rozporządzenie AIA może stać się pierwszym tego typu aktem prawnym na świecie i stanowić wzór dla innych państw (podobnie jak RODO [42]) [43].

Propozycja Komisji Europejskiej jest konsekwencją podejmowanych na przestrzeni ostatnich lat w UE inicjatyw związanych z prawnym uregulowaniem systemów sztucznej inteligencji [44]. Projekt rozporządzenia powiela humanocentryczną wizję rozwoju sztucznej inteligencji. Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie skutecznej ochrony praw podstawowych oraz stworzenie przyjaznych warunków do inwestycji w celu dalszego rozwoju systemów sztucznej inteligencji. Stworzenie tego rodzaju regulacji nie jest łatwym zadaniem i wymaga dokonywania trudnych wyborów.

Wprowadzenie nowych przepisów w tej dziedzinie wiąże się z ryzykiem powielania dotychczasowych regulacji oraz wprowadzenia sprzecznych obowiązków. Zakres rozporządzenia AIA należy doprecyzować w taki sposób, aby rozporządzenie nie wyłączało bądź powtarzało obowiązujących treści lub planowanych aktów prawnych, a je uzupełniało. Z perspektywy tematu niniejszego opracowania konieczne jest zapewnienie spójności nowej regulacji z funkcjonującym w UE systemem NLF (New Legislative Framework – Ramy prawne wyznaczone decyzją 768/2008/WE [45] oraz rozporządzeniem 765/2008/46), przepisami wspomnianego już ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, przepisami dyrektywy w sprawie egzekwowania

prawa (dyrektywa 2016/680)47 oraz przepisami dotyczącymi ochrony konsumenta [48].

Na szczególną uwagę zasługuje zgodność rozporządzenia AIA z przepisami unijnymi dotyczącymi wyrobów medycznych. W naszej ocenie przedstawiony projekt rozporządzenia powiela szereg przepisów rozporządzenia MDR. Poważne wątpliwości co do prawnego statusu wyrobów medycznych stanowiących oprogramowanie są również konsekwencją wad zaproponowanej definicji systemu sztucznej inteligencji. Z literalnego brzmienia definicji proponowanej w projektowanym rozporządzeniu wynika, że znaczna część oprogramowania może zostać uznana za system sztucznej inteligencji. Jeżeli jednocześnie uwzględni się projektowane w rozporządzeniu AIA zasady klasyfikacji systemów AI, to prawie każdy tego typu wyrób medyczny oparty na oprogramowaniu stanowiłby system wysokiego ryzyka, co nie wydaje się prawidłowe. Projekt nie uwzględnia wszystkich konsekwencji przyjętych zasad klasyfikowania do grupy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka związanych z regułami klasyfikacji wyrobów medycznych określonymi w rozporządzeniu MDR. Projekt rozporządzenia AIA musi w tej części zostać poprawiony.

Warto podkreślić, że projektowane przepisy regulują przede wszystkim sposób, w jaki systemy AI są wykorzystywane. Wydaje się to zbieżne z regułami klasyfikacji przyjętymi w rozporządzeniu MDR. Zaproponowano cztery poziomy ryzyka, jakie niesie ze sobą konkretny sposób użycia danego systemu AI (*risk-based approach*):

- 1) minimalne – poza regulacją rozporządzenia;
- 2) ograniczone – rozporządzenie nakłada wyłącznie obowiązki informacyjne i konieczność spełniania określonych wymogów przejrzystości;
- 3) wysokie – przepisy projektu rozporządzenia AIA nakładają wiele obowiązków na producentów, dystrybutorów i użytkowników (jest to uzasadnione ryzykiem nadmiernej ingerencji w życie ludzi);
- 4) nieakceptowalne – systemy zakazane.

Jednocześnie należy podkreślić, że w projekcie rozporządzenia brakuje klarownych zasad klasyfikacji systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Budzi to szczególne wątpliwości na tle reguł klasyfikacyjnych wynikających z obowiązujących już przepisów o wyrobach medycznych (MDR).

Zgodnie z projektem rozporządzenia AIA system wysokiego ryzyka to system sztucznej inteligencji, który jest:

- 1) określony w projektowanym załączniku III do rozporządzenia AIA,
- 2) przeznaczony do wykorzystywania jako związany z bezpieczeństwem element produktu objętego unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku II (lub sam jest takim produktem),
- 3) produktem, którego element związany z bezpieczeństwem stanowi system sztucznej inteligencji (lub sam system sztucznej inteligencji jako produkt podlega – na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku II – ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu lub oddania go do użytku).

Takie zasady klasyfikacji oznaczają, że systemy sztucznej inteligencji będące wyrobami medycznymi albo elementa-

mi bezpieczeństwa wyrobów medycznych zostaną uznane za system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Należy zatem zwrócić uwagę na zagadnienia, które wymagają korekty w rozporządzeniu AIA. Po pierwsze, konieczne jest precyzyjne uregulowanie statusu „wyposażenia wyrobów medycznych” stanowiącego oprogramowanie. Wątpliwości budzi treść wytycznych MDCG przyjętych w 2019 roku [49], które odmiennie niż dyspozycja art. 2 pkt 2 rozporządzenia MDR przyjęły szeroką definicję wyposażenia. Objęły nim również wyposażenie, które pozostaje wyłącznie w pośredniej relacji z wyrobem medycznym oraz wpływa także na inne – oprócz medycznej – funkcjonalności wyrobu medycznego. Po drugie, na podstawie projektowanego rozporządzenia AIA klasyfikacja do grupy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinna opierać się na zasadach klasyfikacji określonych w rozporządzeniu MDR. Z uwagi na wadliwą definicję systemu sztucznej inteligencji oraz brak w rozporządzeniu MDR definicji legalnej oprogramowania niemal każdy wyrób medyczny może zostać zakwalifikowany jako system wysokiego ryzyka. Niezbędne jest zatem precyzyjne określenie kryteriów klasyfikacji systemów AI do systemów wysokiego ryzyka. Brak działania w tym zakresie może doprowadzić do istotnych problemów interpretacyjnych w przyszłości.

Nie ulega wątpliwości, że definicje zaproponowane w projekcie rozporządzenia AIA wymagają zmiany. Poniżej odniesiemy się szczegółowo do tych, które pozostają w ścisłym związku z wyrobami medycznymi.

W art. 3 pkt 1 projektu rozporządzenia AIA sformułowano pojęcie „system sztucznej inteligencji”. W nowej wersji projektu proponujemy zdefiniowanie systemu sztucznej inteligencji w sposób bardziej opisowy, wskazujący na pewne atrybuty sztucznej inteligencji, sposoby czy cele działania takiego systemu, bez odwoływania się do konkretnych metod i technik. Z uwagi na zdiagnozowane wady pierwotnej definicji istnieje uzasadnione ryzyko powstania istotnych wątpliwości co do statusu regulacyjnego wyrobów medycznych, które są oprogramowaniem. Jak wskazaliśmy powyżej, na podstawie aktualnej wersji rozporządzenia AIA właściwie każdy rodzaj oprogramowania medycznego mógłby zostać uznany za system sztucznej inteligencji. Ponadto każdy wyrób medyczny stanowiący oprogramowanie byłby systemem sztucznej inteligencji, a z uwagi na zasady klasyfikacji każdy taki wyrób zostałby uznany za system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, co niosłoby za sobą wszystkie związane z tym konsekwencje regulacyjne.

W celu uniknięcia problemów interpretacyjnych należy zredefiniować pojęcie „poważnego incydentu”. Projekt rozporządzenia AIA objaśnia bowiem ten termin odmiennie niż rozporządzenie MDR [50]. Różnice w zakresie definicyjnym określenia „poważny incydent” mogą skutkować znacznymi wątpliwościami, gdy wystąpi konieczność raportowania incydentów. Do rozważenia pozostaje dodanie w art. 3 definicji „incydentu”, który mógłby oznaczać np. wadliwe działanie systemu sztucznej inteligencji [51].

Warto podkreślić, że obecny projekt rozporządzenia AIA (odmiennie niż rozporządzenie MDR) nie zawiera legalnej definicji „ryzyka”. Proponujemy, aby definicja terminu „ryzyko” przyjęta na potrzeby projektu rozporządzenia była tożsama z definicją przyjętą w rozporządzeniu MDR, czyli

aby brzmiała następująco: „połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości” (art. 2 pkt 23 rozporządzenia MDR). W obecnej sytuacji istnieje uzasadniona obawa, że producenci wyrobów medycznych musieliby zapewnić dwa niezależne, równoległe systemy zarządzania ryzykiem.

Podsumowanie i wnioski

Jesteśmy świadkami cyfrowej rewolucji (przyspieszonej przez pandemię COVID-19) w obszarze ochrony zdrowia. Powstają rozwiązania telemedyczne, a systemy AI stawiają coraz bardziej trafne diagnozy. Inteligentne algorytmy wykorzystuje się również podczas pozyskiwania elektronicznych zasobów danych medycznych w celu prowadzonych badań klinicznych. Komisje bioetyczne coraz częściej poddają ocenie zaawansowane funkcje wyrobów medycznych, takie jak zdalny monitoring parametrów życiowych, który wymaga specjalistycznego oprogramowania. Pojawia się zatem konieczność zastosowania szeregu przepisów, standardów i norm etycznych.

Rozporządzenie unijne dotyczące wyrobów medycznych (MDR) stanowi przykład regulacji nowego typu, która we właściwy sposób uwzględnia postęp technologiczny. Na rozporządzeniu tym wzorowano przepisy dotyczące systemów sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA). Rozporządzenie MDR formułuje liczne zmiany w prowadzeniu badań klinicznych wyrobów medycznych. Dzięki tym uregulowaniom istnieje wysokie prawdopodobieństwo uniknięcia rozbieżnych interpretacji i niejednolitego wdrożenia nowych przepisów w poszczególnych krajach członkowskich. Na mocy rozporządzenia MDR częściej niż dotychczas należy wykonywać badania kliniczne. Dlatego rozporządzenie to szczegółowo określa sposób przeprowadzania oceny klinicznej i badania klinicznego.

W obecnej wersji projektu unijnych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA) zauważyć można nieprawidłowe powielanie przepisów z rozporządzenia MDR. Poważne wątpliwości co do prawnego statusu wyrobów medycznych stanowiących oprogramowanie budzą wady definicji „systemu sztucznej inteligencji”. Istnieje konieczność szczegółowego uregulowania statusu „wyposażenia wyrobów medycznych” będącego oprogramowaniem, a także doprecyzowanie kryteriów klasyfikacji wyrobów medycznych stanowiących systemy AI jako systemów wysokiego ryzyka.

Podsumowując, należy podkreślić, że technologie oparte na sztucznej inteligencji już teraz kształtują nasz świat [52], w tym systemy ochrony zdrowia. Rosnące znaczenie wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy to tylko jeden z aspektów globalnej transformacji. Kierunek rozwoju nowych technologii uzależniony jest od rozwoju standardów i regulacji zaprojektowanych dla oceny inteligentnych algorytmów.

Literatura

- [1] Artificial intelligence in healthcare, 2019, https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf.
- [2] Artificial Intelligence in Medical Devices – Verifying and validating AI-based medical devices, <https://www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices>.

- [3] T. Bächle: On the ethical challenges of innovation in digital health [w:] The futures of health: social, ethical and legal challenges, red. T. Bächle, A. Wernick, Berlin 2019.
- [4] E. Berge, W. Whiteley, H. Audebert, G.M. De Marchis, A.C. Fonseca, C. Padiglioni, N. Pérez de la Ossa, D. Strbian, G. Tsigoulis, G. Turc: Wytyczne European Stroke Organisation dotyczące stosowania trombolizy dożylniej w leczeniu świeżego udaru niedokrwinnego (tłum. M. Bodzioch), Medycyna Praktyczna Neurologia 2021, nr 5–6 (71–72).
- [5] R. Billiones, K.B. Thomas: Medicinal products and medical devices in clinical trials conduct and disclosure – and never the twain shall meet!, Medical Writing 2019, vol. 28 issue 2.
- [6] L. Bosek: Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty, Forum Prawnicze 2019, nr 2.
- [7] T. Bruno: Wearable Technology, Rowman & Littlefield 2015.
- [8] B. Handorn: Die Reform des Medizinprodukterechts in Deutschland und der EU [w:] Aktuelle Fragen des Medizinrechts. MedR Schriftenreihe Medizinrecht, red. A. Spickhoff, V. Kossak, Berlin 2019.
- [9] P. Hassanaly, J.C. Dufour: Analysis of the Regulatory, Legal, and Medical Conditions for the Prescription of Mobile Health Applications in the United States, The European Union, and France, Medical Devices: Evidence & Research, 2021, vol. 14.
- [10] K. Hell: Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?, Medizinrecht 2020, vol. 38.
- [11] T. Hoeren, M. Niehoff: Artificial intelligence in medical diagnoses and the right to explanation, European Data Protection Law Review 2018, vol. 4.
- [12] E. Ivanovska, J. Tonić-Ribarska, J. Lazova, N. Popstefanova, M. Davcheva-Jovanoska, S. Trajković-Jolevska: Providing clinical evidence under the MDR 2017/745: New challenges for manufacturers in medical device industry, Arhiv za Farmaciju 2019, vol. 69 issue 1, DOI: 10.5937/arhifarm1901039.
- [13] S. Jabri: Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures [w:] Regulating Artificial Intelligence, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5_14.
- [14] P. Keane, E. Topol: With an eye to AI and autonomous diagnosis, NPJ Digital Medicine 2018, vol. 1.
- [15] A. Kiseleva: Decisions made by AI versus transparency: who wins in healthcare? [w:] The futures of health: social, ethical and legal challenges, red. T. Bächle, A. Wernick, Berlin 2019.
- [16] K. Kokocińska [red.], Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne, Warszawa 2020.
- [17] P. Kościelniak: Badania kliniczne ze wsparciem sztucznej inteligencji, <http://forumездrowia.pl/info/aktualnosci/badania-kliniczne-ze-wsparciem-sztucznej-inteligencji/>.
- [18] J. Król-Całkowska: E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne, Warszawa 2021.
- [19] C. Krusche, C. Rio Bartulos, M. Abu-Mugheisib, M. Haimerl, P. Wiggermann: Dynamic perfusion analysis in acute ischemic stroke: A comparative study of two different softwares, Clinical Hemorheology and Microcirculation 2021, vol. 79 issue 1.
- [20] K. Libront: Nowe technologie w umowach nienazwanych na przykładzie rynku wyrobów medycznych, Warszawa 2020 (rozprawa doktorska).
- [21] K. Libront: Oprogramowanie jako wyrób medyczny – ważny wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE, <http://trape.pl/blog/oprogramowanie-jako-wyrob-medyczny-wazny-wyrok-trybunalu-sprawiedliwosci-ue/>.
- [22] O. Luty: Czekają nas rewolucyjne zmiany w branży wyrobów medycznych, Prawo.pl.
- [23] J. Mantas, A. Hasman, M.S. Househ, P. Gallos: Zoulias E. [red.], The Importance of Health Informatics in Public Health During a Pandemic, Amsterdam 2020.
- [24] F. Molnár-Gábor: Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities [w:] Regulating Artificial Intelligence, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5_15.
- [25] N.M. Murray, M. Unberath, G.D. Hager, F.K. Hui: Artificial intelligence to diagnose ischemic stroke and identify large vessel occlusions: a systematic review, Journal of Neurointerventional Surgery 2020, vol. 12 issue 2.
- [26] M. Nicolas-Jilwan, M. Wintermark: Automated Brain Perfusion Imaging in Acute Ischemic Stroke: Interpretation Pearls and Pitfalls, Stroke 2021, vol. 52 issue 11.
- [27] D.-A. Olimid, A.P. Olimid, F.I. Chen: Ethical governance of the medical research: clinical investigation and informed consent under the new EU Medical Devices Regulation (2017/745), Romanian Journal of Morphology & Embryology 2018, vol. 59 issue 4.
- [28] D. Paul, G. Sanap, S. Shenoy, D. Kalyane, K. Kalia, R.K. Tekade: Artificial intelligence in drug discovery and development, Drug Discovery Today 2021, vol. 26 issue 1, DOI: 10.1016/j.drudis.2020.10.010.
- [29] M.P. Recht, M. Dewey, K. Dreyer, C. Langlotz, W. Niessen, B. Prainsack, J.J. Smith: Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations, European Radiology 2020, vol. 30 issue 6.
- [30] P. Sobolewski, G. Kozera: Diagnostyka obrazowa u chorych w ostrej fazie udaru niedokrwinnego mózgu, Neurologia po Dyplomie 2019, nr 5 t. 14.
- [31] M. Świerczyński, Z. Więckowski: Prawo do zdrowia a sztuczna inteligencja w systemie ochronnym stworzonym przez organizacje międzynarodowe [w:] Internet. Cyberpandemia. Cyberpandemic, red. A. Gryszczyńska, G. Szpor, Warszawa 2020.
- [32] R. Walters, M. Novak: Artificial Intelligence and Law [w:] Cyber Security, Artificial Intelligence, Data Protection & the Law, Singapore 2021, DOI: 10.1007/978-981-16-1665-5_3.
- [33] M. Wiszniewska, A. Członkowska: Ostry udar niedokrwieny i przemijające niedokrwienie mózgu – diagnostyka i leczenie, Neurologia po Dyplomie 2020, nr 1 t. 15.
- [34] W. Witkiewicz: Przyszłość należy do da Vinci (rozm. przepr. L. Krysiak), Gazeta Lekarska 2021, nr 2.
- [35] H. Zenner, M. Božić: Clinical Evaluation of Medical Devices in Europe [w:] Personalized Medicine in Healthcare Systems, red. N. Bodiuroga, D. Vukobrat, K. Rukavina, G. Pavelić, G. Sander, Cham 2019, DOI: 10.1007/978-3-030-16465-2_2.
- [36] W. Żukowicz, K. Markiet, A. Gójska-Grymajło, B. Regent, B. Baścik, E. Szurawska, B. Karaszewski: Obrazowanie naczyń tętniczych we wczesnej fazie udaru niedokrwinnego mózgu w erze leczenia wewnątrznaczyniowego, Neurologia Praktyczna 2019, nr 2 (107).

Artykuł został opublikowany w: „Prawo w działaniu”, s. 112–129,
Sprawy Cywilne 50/2022.

lek. Katarzyna Stelmasiak

Specjalista neurologii

Katedra i Klinika Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

dr hab. Marek Świerczyński, prof. uczelni

Instytut Nauk Prawnych Uniwersytetu

Kardynała Stefana Wyszyńskiego

dr Zbigniew Więckowski – adiunkt

Instytut Nauk Prawnych

Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego

5 rzeczy, na które warto zwracać uwagę przy wyborze oprogramowania medycznego

Oprogramowanie medyczne jest aktualnie koniecznością w każdej przychodni, klinice, a także w szpitalu. Odpowiedni jego dobór zapewnia łatwiejszą pracę personelu i sprawniejszy obieg wszystkich dokumentów. Przy wyborze oprogramowania należy kierować się czynnikami, które pozwolą czerpać z niego możliwie najwięcej korzyści. W naszym artykule podpowiadamy, na co zwrócić uwagę, wybierając program do swojej placówki ochrony zdrowia.

Oprogramowanie medyczne – na co zwrócić uwagę?

Do najważniejszych cech dobrego oprogramowania medycznego dla podmiotu ochrony zdrowia należą:

1. Możliwość integracji z innymi narzędziami.

Są to m.in.:

- system VoIP, który usprawni obsługę połączeń telefonicznych, a także umożliwi analizę i weryfikację źródeł pozyskiwania pacjentów. Pozwala ocenić skuteczność internetowych kanałów komunikacji z pacjentem, a nawet konkretnych kampanii marketingowych;
- serwis znanylekarz.pl

Integracja z serwisem umożliwiającym rejestrację do lekarzy pracujących w przychodni pozwala na łatwiejsze zarządzanie terminarzem wizyt i bieżącą kontrolę dostępności terminów do poszczególnych lekarzy. Rejestracja pracuje w jednym systemie, który łączy się z najpopularniejszym obecnie serwisem do umawiania wizyt online.

- widget dostępny na stronie placówki

Możliwość samodzielnego umówienia wizyty przez stronę internetową odciąża rejestrację telefoniczną. Zapewni to również pełne zagospodarowanie kalendarza i dyspozycyjności specjalistów. Będzie także bardzo wygodne dla pacjentów. Dzięki takiemu systemowi mogą oni o każdej porze dnia sprawdzić, kiedy jest najbliższy wolny termin do wybranego lekarza. Zmniejszy to czas oczekiwania w kolejce na połączenie z infolinią lub rejestracją.

- kompatybilność z systemem płatności PayU

Aktualnie większość rozliczeń to transakcje bezgotówkowe. Ważny jest więc sprawny sposób ich przeprowadzenia. Przykładowo, system płatności wygodny w obsłudze, współdziałający z oprogramowaniem oferuje firma AURE-RO. Program umożliwia dokonanie transakcji internetowych przez PayU. Jest to dla pacjentów wygodna i szybka forma płatności przed wizytą, w czasie jej umawiania, jak i bezpośrednio po wizycie.

- połączenie działania oprogramowania z SMS-owym systemem powiadomienia pacjentów

Taki sposób działania oprogramowania jest bardzo przydatny w czasie potwierdzenia wizyt. Pozwoli to uniknąć luk w grafiku specjalisty. Pacjent, który nie może w danym momencie odebrać telefonu, będzie poinformowany o terminie wizyty. Podobnie jest w przypadku możliwości wysłania przypomnienia o zbliżającej się konsultacji. Równocześnie prosba o potwierdzenie przybycia do placówki

zwiększa prawdopodobieństwo, że pacjent rzeczywiście pojawi się w przychodni. Zmniejszy to liczbę wizyt, które nie odbyły się i nie zostały również odwołane. Dzięki temu nie blokuje się grafiku specjalisty.

- sprawne współdziałanie z drukarką fiskalną i terminalem płatniczym

Bardzo wygodna jest możliwość połączenia pracy oprogramowania z drukarką fiskalną i terminalem płatniczym. Dzięki temu będzie można w szybki i prosty sposób wydrukować pacjentowi paragon. Jest to możliwe zarówno w gabinecie, jak i w rejestracji. Nie będzie trzeba do tego otwierać osobnych programów ani korzystać z dodatkowych zewnętrznych funkcji. Wszystko odbędzie się w jednym oprogramowaniu. To znacznie przyspieszy i usprawni ten proces. Współdziałanie z terminalem pozwoli na wygodne rozliczenie wizyty szybko i bezpiecznie.

2. Zintegrowany kalendarz do umawiania wizyt.

3. Intuicyjny w obsłudze moduł zawierający Elektroniczną Dokumentację Medyczną.

4. Raporty umożliwiające łatwe zarządzanie biznesem i finansami.

5. Możliwość przeprowadzenia telekonsultacji w systemie zawierającym EDM.

Dlaczego warto wybrać dobre oprogramowanie medyczne?

Intuicyjne w obsłudze oprogramowanie, zawierające wszystkie niezbędne informacje, usprawni pracę całej placówki. Dzięki temu pacjenci będą szybciej przyjmowani, a badania sprawniej wykonane. Osoba zarządzająca placówką może w jednym miejscu mieć wszystkie niezbędne informacje, potrzebne do analizy biznesowej oraz ocenę stanu funkcjonowania placówki. Aby komfortowo korzystać z oprogramowania, warto zastanowić się, jakie funkcjonalności są najbardziej przydatne. Przed zakupem należy przeanalizować wszystkie cechy danego programu. Warto wybrać produkty od sprawdzonych firm, dbających o ciągły rozwój systemu zgodny z potrzebami rynku medycznego. Pozwoli to zoptymalizować pracę personelu, a pacjentom zapewni obsługę na najwyższym poziomie.

Źródło: www.medicalonline.pl

Informacja prasowa

Wykorzystanie mobilnych aplikacji (m-health) w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia – cz. 2

Daria Smarżewska

Coraz częściej i chętniej korzystamy z nowych telefonów komórkowych – smartfonów, jak również wszelkiego rodzaju rozwiązań i udogodnień w postaci aplikacji zaprojektowanych specjalnie dla tych telefonów. Wśród wielu kategorii, jakie proponują nam twórcy aplikacji mobilnych, znajdują się również te dotyczące zdrowia – mobilne aplikacje zdrowotne (aplikacje m-health). Rozwiązania z zakresu adaptacji mobilnych aplikacji zdrowotnych pozwalają w znacznym stopniu nie tylko zapobiegać, ale też zwalczać choroby i różnego rodzaju schorzenia, poprawiać aktywność fizyczną osób z nich korzystających oraz promować pozytywne nawyki zdrowotne. Dzięki rozwojowi m-health oraz e-Zdrowia już teraz są dostępne np. konsultacje z lekarzem niewymagające przychodzenia do placówki, odbywające się za pomocą wideorozmów. Można więc mniemać, że w przyszłości pozwoli to zmniejszyć kolejki, szczególnie do specjalistów. Celem niniejszego tekstu jest przegląd literatury przedmiotu z zakresu wykorzystania mobilnych aplikacji zdrowotnych (m-health, m-zdrowia) w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia.

Blisko dwa miliardy ludzi na całym świecie używa telefonów komórkowych, z czego większość ma dostęp do telefonów wyższej technologii, tzw. smartfonów. Jeszcze 30–40 lat temu odpowiednikami smartfonów były superkomputery zajmujące nawet po kilka pokoi. Postęp technologiczny, jaki się dokonał w tym czasie, ma znaczny wpływ na styl życia ludzi, sposób ich komunikacji i postrzeganie świata. Zmiany te dotyczą także ochrony zdrowia. Jeszcze w latach 90. XX wieku, nikt nie myślał o tym, że kiedykolwiek możliwe będzie dbanie o swoje zdrowie w sposób inny niż poprzez wizyty lekarskie. Dzisiaj, w XXI wieku to właśnie smartfony mogą zostać zmiennikami urządzeń wykonujących pomiary związane z podstawowymi parametrami zdrowotnymi, takimi jak pomiar tętna i ciśnienia krwi czy też przypomnienie o wzięciu leków, aż w końcu takich, które będą opisywać i wdrażać krok po kroku zalecenia prozdrowotne [8].

Zwiększająca się liczba osób korzystających z telefonów, z pewnością stanowi duże wyzwanie dla twórców mobilnych aplikacji zdrowotnych. Czynnikiem tego wzrostu nie jest jednak prężnie rozwijający się sektor producentów telefonów komórkowych, a osobiste wartości i korzyści, jakie mogą osiągnąć ludzie, poprzez korzystanie z mobilnych aplikacji związanych ze zdrowiem. Zaliczyć do nich należy m.in.:

- nauka samodzielnego monitorowania swojego ciała, np. utrzymanie odpowiedniej wagi, dobieranie odpowiedniego programu ćwiczeń;
- stały kontakt z lekarzem prowadzącym ich chorobę, bądź lekarzem POZ (podstawowej opieki zdrowotnej) za pomocą telefonu komórkowego;

- dostęp do informacji związanych ze zdrowym stylem życia za pomocą centrów informacji telefonicznej, lub specjalnie do tego stworzonych linii konsultacyjnych;
- mierzenia, gromadzenia i wysyłania do lekarza POZ kluczowych informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta (m.in. wartość ciśnienia, poziom cukru we krwi, waga itp.) [20].

Celem niniejszego tekstu jest przegląd literatury przedmiotu z zakresu wykorzystania mobilnych aplikacji zdrowotnych (m-health, m-zdrowia) w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem polskiego rynku aplikacji *m-health* oraz barier występujących w ich implementacji.

Istota i miejsce m-health w systemie e-zdrowia i ochrony zdrowia

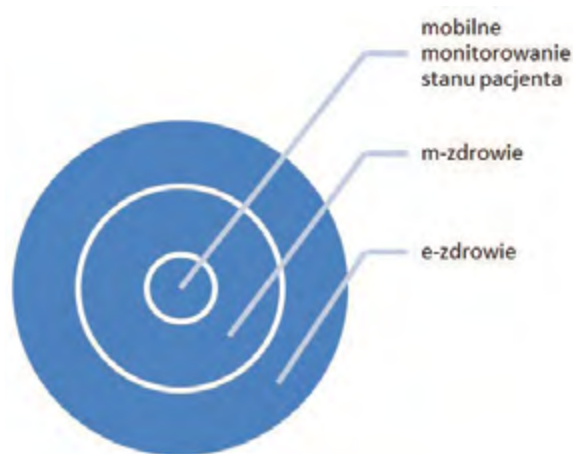
E-zdrowie jest jednym z obszarów tzw. e-usług, co oznacza, że wszystkie czynności w ramach e-zdrowia wykonywane są za pomocą Internetu lub telefonii komórkowej, przy użyciu urządzeń zdalnych oraz nowoczesnych technologii komunikacyjno-informatycznych [5]. Według Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organisation* – WHO) e-zdrowie to bezpieczne i opłacalne wykorzystywanie technologii komunikacyjno-informatycznych (ITC – *Information and Communications Technologies*) w celu wspierania, a także rozwijania zdrowia i powiązanych z nim dziedzin takich jak usługi opieki zdrowotnej, nadzór medyczny, badania oraz edukacja zdrowotna ludzi [13].

E-zdrowie to nie tylko przeprowadzanie badań czy konsultacji, to także dziedzina biznesu, która odnosi się zarówno do rozwoju technologicznego, ale także do podejścia,

Tabela 1. Przegląd definicji m-zdrowia (m-health)

Autor	Definicja
Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)	M-health (m-zdrowie) obejmuje działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe.
m-Health Alliance	M-health to wszystkie rozwiązania dostarczające usługi medyczne oparte bezpośrednio na technologiach mobilnych oraz wszystkie inne w sposób znaczący wspierane przez te technologie.
Raport A.T. Kearney	M-zdrowie uważane jest za obszar e-zdrowia i obejmuje wykorzystanie klasycznych technologii komunikacji mobilnej, jak i wielu innych technologii mobilnych, dzięki którym można oferować lub otrzymywać usługi zdrowotne.
Raport PwC	M-zdrowie definiuje jako świadczenie opieki zdrowotnej lub udzielanie informacji związanych ze zdrowiem poprzez korzystanie z urządzeń mobilnych (zazwyczaj telefony komórkowe lub inne wyspecjalizowane medyczne urządzenia mobilne).

Źródło: opracowanie własne na podstawie [13, 4; Kearney, 2013, s. 4; 20]

**Rys. 1. M-health jako element e-zdrowia.**

Źródło: opracowanie własne na podstawie [18]

inaczej mówiąc, stanu myślenia decydentów ochrony zdrowia w kontekście ciągłej poprawy systemu, nie tylko w pojedynczych krajach, ale w skali całego świata [5]. E-zdrowie może więc obejmować wiele usług, np. elektroniczna recepta, informowanie pacjenta o zbliżającej się wizycie za pomocą wiadomości tekstowej, czy dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej [3].

Z diagramu przedstawionego powyżej (rys. 1), wynika, że e-zdrowie jest szeroką dziedziną i to właśnie spośród niej można wyodrębnić inne, podrzędne gałęzie jak np. omawiane w tej pracy m-zdrowie. Zarówno obszar e-zdrowia, jak i m-zdrowia jest szerszą dziedziną wychodzącą od podstawowej jednostki systemu ochrony zdrowia, czyli pacjenta.

Z pewnością można stwierdzić, że dziedzina m-zdrowia jest dziedziną nową, która zaczęła się rozwijać dopiero w latach 50. XX wieku [7]. Zdefiniowanie m-zdrowia jest procesem trudniejszym niż definiowanie e-zdrowia, ze względu na specyfikę tej dziedziny oraz fakt, że jest ona stosunkowo nową formą, dającą inne niż istniejące dotychczas możliwości wykorzystania narzędzi z zakresu ITC w ochronie zdrowia.

Definicje m-zdrowia (tab. 1.) pokazują, że mimo zróżnicowania w rozumieniu tego pojęcia, to w każdej z nich pojawia się informacja dotycząca wykorzystania urządzeń mobilnych – w szczególności telefonów komórkowych, które współcześnie są dostępne dla wszystkich ludzi. Uogólniając powyższe definicje, można stwierdzić, że: m-zdrowie to wszelkiego rodzaju nowoczesne technologie informatyczno-komunikacyjne mające na celu poprawę, utrzymanie

oraz zapewnienie odpowiedniego stanu zdrowia ludzi, wykorzystujące do tego nie tylko skomplikowane urządzenia, ale także te, z którymi mamy do czynienia na co dzień – czyli telefony komórkowe.

M-zdrowie, obejmuje więc różne sposoby wykorzystywania mobilnych technologii w celu poprawy zdrowia. Narzędzia m-health używane są nie tylko na poziomie krajowym, ale także globalnym. Użytkownikami tych narzędzi są zarówno pacjenci, jak i personel medyczny, ale także badacze, klinicyści, studenci oraz decydenci – czyli osoby zarządzające placówkami z branży ochrony zdrowia [27].

Znaczenie technologii ICT w m-zdrowiu

Wpływ na rozwój podsystemu m-zdrowia w sektorze e-zdrowia ma przede wszystkim ciągły postęp innowacyjny w technologii ICT (*Information nad Communications Technologies*) – który jest swoistym elementem przyczyniającym się nie tylko do obniżenia wydatków związanych z systemem opieki zdrowotnej, ale także jego usprawnienia. Chodzi tu głównie o pozyskiwanie nowej, świeżej wiedzy na temat innowacji w medycynie nie tylko przez personel medyczny, ale także przez pacjentów. Istotne jest również to, że poprzez rozwój technologii ICT możliwe będzie szybsze, sprawniejsze, ale przede wszystkim bezpieczniejsze przesyłanie różnego rodzaju danych pomiędzy użytkownikami w systemie [18] (rys. 2).

Konsekwencje wdrażania innowacyjnych technologii w ochronie zdrowia są jednocześnie celami, przed jakimi stoi ten system. Jeżeli zostanie zwiększona ilość rozwiązań i urządzeń stosowanych w procesie leczenia czy zarządza-

**Rys. 2. Konsekwencje wdrażania innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia.**

Źródło: opracowanie własne na podstawie [18]

nia systemem ochrony zdrowia, zapewni to rozwój systemu w następujących kierunkach:

- zwiększenia dostępu do zdalnej pomocy medycznej oraz opieki zdrowotnej;
- całodobowego i ciągłego posiadania danych dotyczących stanu zdrowia – dostępne nie tylko dla pacjenta, ale także dla lekarza;
- zmniejszenia kolejek do lekarzy poprzez uzyskanie porady zdalnej, a co za tym idzie oszczędność czasu pacjenta i lekarza;
- zmniejszenia nakładu środków finansowych [18].

Z badania przeprowadzonego w 2015 roku przez Główny Urząd Statystyczny wynika, że korzystanie z Internetu w sprawach związanych ze zdrowiem – wyszukiwaniu informacji dotyczących zdrowia – deklaruje blisko 39% polskiego społeczeństwa. Co istotne, 5,6% populacji wykorzystuje Internet do umawiania się na wizytę lekarską [23].

Wyzwaniem stojącym przed wdrażaniem nowoczesnych technologii informatycznych w systemie ochrony zdrowia jest obniżenie kosztów działalności systemu, nie tylko pod względem administracyjnym, ale także leczniczym.

Rynek aplikacji mobilnych na świecie, w Europie i w Polsce

Począwszy do roku 2013 rynek mobilnych aplikacji zdrowotnych cały czas się rozwija i odnotowuje coraz to większą liczbę wprowadzanych na niego aplikacji. W 2016 roku zanotowano 7% wzrost tego rynku w stosunku do roku poprzedniego. Widać to w liczbie aplikacji dostępnych na przestrzeni lat. Przykładowo, w 2013 roku dla użytkowników było dostępnych około 97 tys. aplikacji m-health [27], a obecnie, jak podaje w specjalnym raporcie czasopismo OSOZ, na rynku dostępnych jest już około 260 tys. mobilnych aplikacji zdrowotnych oferowanych przez około 58 tys. różnych dostawców [1].

Największe wydatki przeznaczane na rozwój, udoskonalanie obecnych już oraz wprowadzanie na rynek nowych aplikacji związanych ze zdrowiem w 2017 roku (badania przeprowadzone w 2015 roku) przewidywano dla Europy oraz Azji – na każdym z tych kontynentów udział w wydatkach na m-zdrowie, w skali wydatków na całym świecie wynosił po 30%. Na 3 miejscu pod względem nakładów ponoszonych na m-zdrowie uplasowała się Ameryka Północna (USA i Kanada), osiągając oszacowany na 28% poziom globalnych wydatków na m-health dla roku 2017 roku. Najmniejszy procentowy udział wśród wydatków na mobilne aplikacje zdrowotne odnotowano w Ameryce Południowej oraz Afryce [10]. Przytoczone powyżej badania, a w szczególności te dotyczące rynku europejskiego, sprawdziły się w zupełności. Szacuje się, że w roku 2018 największym rynkiem mobilnych aplikacji będzie rynek

europejski. Według Deloitte wartość tego rynku osiągnie nawet 7,1 biliona dolarów [24].

Rynek aplikacji mobilnych w Polsce także ulega ciągłemu rozwojowi. Jak podaje raport centrum analiz Polityka Insight, już w roku 2015, Polacy posiadali prawie 19 mln smartfonów, z czego 80 % użytkowników sieci mobilnych miała możliwość korzystania z Internetu. Jak wynika z badań wyżej wspomnianej instytucji, mobilne aplikacje związane ze zdrowiem i sportem stanowiły szóstą co do wielkości grupę wśród wszystkich pobieranych na telefony komórkowe aplikacji [2].

Na początku 2015 roku, zgodnie z wynikami badania Polaków przeprowadzonego metodą CAWI, aż 31 % osób korzystających z Internetu, korzysta także z mobilnych aplikacji zdrowotnych, (i prawie 30% deklaruje się do korzystania z nich w przyszłości), z czego większość jest związana ze stylem życia i aktywnością fizyczną [6].

Z badań serwisu IRCenter.com wynika, że wśród Polaków z aplikacji mobilnych związanych ze zdrowiem częściej korzystają mężczyźni w wieku 25–34 lat, mieszkający w dużych miastach i posiadający dzieci [6].

Jednak należy zwrócić uwagę, że mobilne aplikacje zdrowotne nie służą wyłącznie utrzymaniu prawidłowej aktywności fizycznej, ale mają także duże znaczenie np. w prewencji pierwotnej chorób, głównie sercowo-naczyniowych (poprawianie stanu zdrowia społeczeństwa) poprzez możliwość monitorowania i kontroli czynników ryzyka zwiększających wystąpienie tych chorób [30].

Przegląd wybranych aplikacji mobilnych na rynku polskim

W Polsce głównymi źródłami pozyskiwania mobilnych aplikacji medycznych są Sklep Google Play oraz App Store. W każdym z tych narzędzi możemy znaleźć dziesiątki tysięcy, różnej kategorii aplikacji mobilnych, w tym także mobilnych aplikacji zdrowotnych, które można podzielić na różne podkategorie (rys. 3).

W każdej z wyróżnionych kategorii można wymieniać wiele przykładów aplikacji oferowanych przez ich twórców. W niniejszym opracowaniu skupiono się na opisie wybranych mobilnych aplikacji zdrowotnych.

Jedną z najciekawszych aplikacji mobilnych związanych ze zdrowiem jest aplikacja stworzona przez grupę LUXMED – Portal Pacjenta LUX MED, zaliczana do kategorii aplikacji informacyjnych. Aplikacja ta jest bezpłatna i umożliwia pacjentom m.in.: logowanie do swojego profilu zabezpieczonego kodem, rezerwację i odwoływanie wizyt, przeglądanie historii wizyt i wyników badań, możliwe jest też sprawdzenie, kiedy dany lekarz ma dyżur oraz zlokalizowanie wszystkich placówek należących do Grupy LUX MED [14]. Takie rozwiązanie nie tylko poprawia jakość usług

Rys. 3.
Podział mobilnych aplikacji zdrowotnych na podkategorie.
Źródło: opracowanie własne na podstawie [25]



oferowanych przez organizację, ale także przyczynia się do zmniejszania jej podstawowych kosztów związanych np. z prowadzeniem dokumentacji (zamiast dokumentacji papierowej, wszystko jest zapisywane na internetowych serwerach, w formie elektronicznej). Takie działania z pewnością zwiększają nie tylko stopień innowacji stosowany w firmach z branży medycznej, ale także przyczyniają się do zachęcenia i zwiększenia liczby osób do korzystania z usług danego przedsiębiorstwa.

Innym przykładem w tym rodzaju może być aplikacja, z której często korzystają lekarze – „eMPendium”, stworzony przez Medycynę Praktyczną. Jest to program, który zawiera bezpłatny i aktualizowany na bieżąco system informacji o lekach, np. ich dostępność na rynku, cenę, opis poszczególnych preparatów i substancji. Ponadto oprócz zwykłych leków aplikacja na bieżąco aktualizuje listę leków refundowanych. Dodatkowo twórcy aplikacji zamieścili w niej małą wersję podręcznika „Choroby wewnętrzne” pod redakcją A. Szczeklika i P. Gajewskiego. Oprócz tego program ten zawiera również opcję „Gabinet”, w której to użytkownicy mogą odnaleźć elektroniczną wersję ICD-10 – Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz ICD-9 – Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Procedur Medycznych, jak również system elektronicznej weryfikacji uprawnień świadczeniobiorców – eWUŚ. Jednak aby móc korzystać ze wszystkich możliwości jakie oferuje twórca tej aplikacji, wymagane jest zalogowanie się na jego stronie internetowej, a w przypadku lekarzy, przy rejestracji należy również podać numer Prawa Wykonywania Zawodu [15].

Ciekawe rozwiązania z zakresu mobilnych aplikacji zdrowotnych wdrożyły także duże, powszechnie znane korporacje. Wśród nich znajdują się takie firmy jak: Nestle, Orange czy Play, które oferują swoim odbiorcom możliwość skorzystania z aplikacji związanych z pierwszą pomocą przedmedyczną. W aplikacjach tych użytkownicy mogą znaleźć informacje dotyczące sposobu prowadzenia podstawowych czynności związanych z ratowaniem życia człowieka [16].

Także wśród aplikacji związanych ze zdrowym stylem życia i sportem, nie trudno zauważyć walkę pomiędzy największymi, międzynarodowymi firmami produkującymi

sprzęty i odzież sportową – Nike oraz Adidas. Obie te firmy oferują aplikacje zawierające szereg podpowiedzi oraz narzędzi pomocnych przy wykonywaniu treningów, np. mierzenie pokonanego dystansu, mierzenie kroków, liczenie spalonych kalorii, przykładowy trening itp.

Opisane powyżej aplikacje, stanowią tysięczną część wszystkich dostępnych na rynku. Ciągłe tworzenie nowych i udoskonalanie obecnych już na rynku aplikacji, jest istotne dla firmy je wprowadzającej, ponieważ daje to użytkownikowi możliwość korzystania z nich w dowolnym miejscu i o dowolnej porze. W przyszłości mobilne aplikacje zdrowotne mogą być tworzone np. zgodnie z założeniami programów polityki zdrowotnej, czy też Narodowego Programu Zdrowia.

Bariery związane z korzystaniem z aplikacji m-health

Choć liczba oraz różnorodność mobilnych aplikacji zdrowotnych jest dość duża, to należy wziąć pod uwagę fakt, że rynek ten napotyka wiele trudności oraz ograniczeń. Czasami trudności te mogą być związane z dostępem do aplikacji, a czasem z samym korzystaniem z aplikacji, która np. jest skonstruowana w sposób zbyt skomplikowany. Bariery ściśle związane z korzystaniem z aplikacji m-health można podzielić na kilka kluczowych kategorii (tab. 2).

Istotną barierą w implementowaniu rozwiązań mobilnych w systemie ochrony zdrowia jest brak interoperacyjności, która wg IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) jest zdolnością dwóch lub więcej systemów lub ich komponentów do wymiany informacji oraz wykorzystania tej informacji [17]. Aby wdrażać jakiegokolwiek rozwiązania związane z aplikacjami na telefony, potrzebna jest bowiem współpraca pomiędzy różnymi sektorami. W szczególności współpraca ta powinna odbywać się pomiędzy specjalistami z zakresu informatyki oraz pracownikami systemu ochrony zdrowia, a także z samymi pacjentami. Dodatkowym wymaganiem zapewniającym sukces wdrażania aplikacji m-health jest określenie pewnych standardów oraz norm współpracy pomiędzy wspomnianymi podmiotami.

Ważnym problemem w adaptowaniu mobilnych rozwiązań w ochronie zdrowia są także problemy wynikają-

Tabela 2. Bariery związane z korzystaniem z aplikacji m-health

Bariery związane z korzystaniem z aplikacji m-health:	
Związane z nadzorem	- brak konkretnie sprecyzowanego i wypracowanego procesu nadzorowania certyfikacji aplikacji m-health; - brak określonych standardów interoperacyjności; - brak wyraźnych przepisów dotyczących ochrony danych osobowych.
Ekonomiczne	- potrzeba przedstawienia większej ilości dowodów świadczących o korzyściach ekonomicznych z wdrażania aplikacji m-health; - brak mechanizmów refundacji niektórych rozwiązań dla pacjentów; - ograniczona świadomość świadczeniodawców o korzyściach i oszczędnościach płynących ze stosowania aplikacji m-health.
Techniczne	- brak standaryzowanych protokołów transmisji danych, ograniczających skuteczne wykorzystania rozwiązań m-health; - brak interoperacyjności; - zbyt późne zaangażowanie lekarzy w projektowanie rozwiązań dotyczących m-health.
Związane ze strukturą systemów ochrony zdrowia	- zmiana sposobu zarządzania procesami wdrażania aplikacji m-health, wymagająca czasu i zmiany systemu ochrony zdrowia.

Źródło: opracowanie własne na podstawie [26]

ce z prawa oraz zarządzania danymi. Chodzi tu głównie o ustalenie, kto jest odpowiedzialny za przesyłanie danych – firma oferująca daną aplikację, szpital czy też sam lekarz. Należy także wspomnieć o fakcie, iż użytkownicy mobilnych aplikacji obawiają się, że za ich pośrednictwem mogą być śledzeni czy też inwigilowani. Ponadto coraz częściej pojawiają się wirusy czy też złośliwe oprogramowania, stanowiące kolejną barierę w korzystaniu z mobilnych aplikacji zdrowotnych [21]. Istotna jest także sama ochrona danych osobowych osób korzystających z mobilnych rozwiązań, zapewniająca bezpieczeństwo oraz zachowanie poufności ich użytkownikom [12]. Wiąże się to także z zaufaniem do technologii, z której korzystamy.

Zaufanie do technologii jest jedną z najbardziej istotnych barier w procesie wdrażania mobilnych aplikacji zdrowotnych w funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia. Jak podaje J. Ejdyś, zaufanie do technologii to wynikająca z postrzeganych właściwości technologii oraz czynników otoczenia skłonność do polegania na technologii, w sytuacji potencjalnego ryzyka związanego z użytkowaniem technologii, determinująca intencje w zakresie przyszłego wykorzystania technologii. Według J. Ejdys, głównymi determinantami wpływającymi na poziom zaufania do technologii są ryzyko oraz stopień zależności człowieka od technologii [9].

Zdaniem autorki, korzystając z mobilnych aplikacji zdrowotnych, użytkownik nie jest w dużej mierze zależny od tego rodzaju technologii. Mobilne aplikacje zdrowotne powinny wzbudzać szeroko rozumiane zaufanie, szczególnie w kwestiach ochrony danych osobowych oraz zapewnienia poczucia bezpieczeństwa podczas korzystania z nich.

Jeżeli opisywane rozwiązania miały być wdrożone na szeroką skalę – np. w całym województwie lub w całym kraju, w ramach finansowania systemu przez płatnika, wiązałoby się to z ogromnymi kosztami. Płatnik z pewnością, nie zainwestowałby w rozwiązanie, które jest kosztowne, ale także nie przynosi zysku. Warto zaznaczyć, że przy prezentowaniu konkretnego programu lub aplikacji należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość obniżenia kosztów działalności związanych z korzystaniem z tego rozwiązania. Należy projektować aplikacje w taki sposób, aby nie tylko ułatwiły pacjentom korzystanie z usług sektora ochrony zdrowia, ale także w taki, aby zaoszczędzić jak najwięcej, np. na prowadzeniu papierowej dokumentacji medycznej [11].

Podsumowanie

System ochrony zdrowia powinien być nastawiony na redukcję kosztów jego funkcjonowania. Obecnie w największych placówkach świadczących usługi zdrowotne działają już programy, dzięki którym personel może uzupełniać on-line np. dane pacjenta, czy też zamawiać leki z apteki przyszpitalnej. Pozostaje jednak wiele placówek, w których dominuje tradycyjna, papierowa dokumentacja medyczna.

Wprowadzenie aplikacji, które mogłyby działać na urządzeniach o wiele mniejszych niż komputery, np. tabletach, telefonach komórkowych, znacząco zmieniłoby proces postępowania z pacjentem. Personel opiekujący się daną osobą, mógłby mieć dostęp do danych pacjenta w dowolnym miejscu i czasie, co dodatkowo umożliwiłoby szybkie prze-

pisanie odpowiedniego lek a także wprowadzenie odpowiedniej terapii.

Wśród innych korzyści związanych z korzystaniem z mobilnych aplikacji zdrowotnych możemy wyróżnić m.in.:

- wdrażanie mobilnych rozwiązań powoduje obniżenie kosztów opieki zdrowotnej, przez zmniejszenie ilości wizyt u lekarzy, jak również pobytów w szpitalach;
- możliwe jest zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta i procesu leczenia osoby pozostającej poza placówką medyczną;
- przeniesienie opieki nad osobami przewlekłe chorymi ze szpitali do domów pacjentów;
- aplikacje mobilne mogą przypominać pacjentom o przyjmowaniu leków, dzięki czemu ciągłość leczenia farmakologicznego nie zostanie przerwana, a co za tym idzie wzrośnie efektywność tego leczenia;
- m-health i jego programy mogą motywować pacjentów do poprawy swojego stylu życia i zmniejszać ryzyka występowania chorób przewlekłych lub cywilizacyjnych przez promowanie zdrowego i aktywnego stylu życia [11].

Literatura

- [1] 162 mobilne aplikacje zdrowotne (2017), Otwarty System Ochrony Zdrowia. Raport Specjalny, https://www.osoz.pl/static_files/ebook/Aplikacje_mobilne_2017_OS0Z_Polska.pdf [20.03.2018].
- [2] P. Arak, A. Bobiński, A. Wójcik: (2015), Rynek urządzeń i aplikacji mobilnych w Polsce, w: Chyckowska A. (red.), Bez kabli. Mobilny Internet motorem zmian społecznych i ekonomicznych, Polityka Insight, Warszawa, https://ec.europa.eu/epale/sites/epale/files/pi_research_-_bez_kabli.pdf, [5.12.2017].
- [3] M.M. Bujnowska-Fedak, M. Tomczak: (2013), Innowacyjne aplikacje telemedyczne i usługi e-zdrowia w opiece nad pacjentami w starszym wieku, *Ejournals, Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 11 (4), s. 302-317.
- [4] A. Chluski: (2014), Technologie mobilne w zarządzaniu podmiotem leczniczym, *Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych* 35, s. 25-40.
- [5] M. Czerwińska: (2015), Narzędzia e-zdrowia jako instrumenty poprawiające dostęp do usług medycznych w regionie, *Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy* 43 (3), s. 173-185.
- [6] Czy Internauci w Polsce korzystają z mobilnych aplikacji zdrowotnych lub sporto-wych? (2015), IRCenter.com, <https://ircenter.com/wp-content/uploads/2015/03/Czy-Internauci-w-Polsce-korzystaja-z-mobilnych-aplikacji-zdrowotnych-lub-sportowych-IRCenter.pdf> [5.12.2017].
- [7] M. Duplaga: (2010), Znaczenie technologii e-zdrowia w rozwoju innowacyjnego modelu świadczenia usług w ochronie zdrowia, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 8 (2), s. 47-56.
- [8] eHealth. Trends & Talks, http://www.ehealthnews.eu/images/stories/pdf/ehealth_2016.pdf [7.12.2017].
- [9] J. Ejdyś: (2017), Determinanty zaufania do technologii, *Przegląd Organizacji* 12, s. 20-27.
- [10] EU Countries' mHealth App Market Ranking 2015. Which EU countries are best for doing mHealth business (2015), research2guidance, <https://research2guidance.com/wp-content/uploads/2015/10/EU-Country-mHealth-App-Market-Ranking-2015-Preview.pdf> [21.03.2018].
- [11] Evaluating mHealth Adoption Barriers: Human Behaviour, Insights Guide (2011), Vodafone mHealth Solutions, <https://www.vodafone.com/business/news-and-insights> [7.12.2017].
- [12] J. Frankowski, A. Frankowska: (2011), Informatyzacja w opiece zdrowotnej – infrastruktura i architektura rozwiązań dla wsparcia interaktywnej komunikacji z pacjentem, w: Głowacka M. D (red.), *Zarządzanie zakładem opieki zdrowotnej. Konteksty i determinanty zdrowia*, Polskie Towarzystwo Nauk o Zdrowiu, Poznań, s. 209-230.

- [13] Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Geneva (2016), World Health Organization, Geneva, 156 s.
- [14] <http://www.luxmed.pl/> [5.12.2017].
- [15] http://www.mp.pl/empendium/empendium_mobilne.html [5.12.2017].
- [16] <https://play.google.com/store>, [5.12.2017].
- [17] IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries (1990), New York-http://www.mit.jyu.fi/oje/kurssit/TIES462/Materiaalit/IEEE_SoftwareEngGlossary.
- [18] Sz. Jopkiewicz, A. Boruch: (2013), E-zdrowie jako wymiar procesu uczenia się organizacji sektora zdrowia w interakcjach usługowych, w: Olszewska B., Czarnecki M., Piwoni-Krzeszowska E. (red.), Przedsiębiorstwo jako organizacja ucząca się, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Wrocław, s. 329-339.
- [19] M. Kautsch, M. Lichorń, N. Matuszak, J. Erskine, M. Whitfield: (2017), Are there just barriers? Institutional perspective on the development of e-health in Poland, Engineering Management in Production and Services 9 (2), pp. 64-72.
- [20] D. Levy, C. Wasden, D. DiFilippo, P. Sur: (2012), Emerging mHealth: paths for growth. PwC M-Health, <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/assets/pwc-emerging-mhealth-full.pdf> [10.12.2017].
- [21] T. Parys: (2016), Technologia mobilna – bariery zastosowania w ocenie użytkowników indywidualnych – wyniki badań 2016, Studia Informatica Pomerania 3 (41), s. 17-27 pdf [9.12.2017].
- [22] O. Scheel, J. Anscombe, T. Wintermantel, Reincke E. (2013), Mobile Health: Mirage Or Growth Opportunity?, AT Kearney, <https://www.atkearney.com/documents/10192/3981820/Mobile-Health.pdf/422e1663-0c16-4c3d-afa4-ad7be0293dc8> [9.12.2017].
- [23] Społeczeństwo Informacyjne w Polsce w 2015 r. (2015), Główny Urząd Statystyczny, http://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualno-sci/5497/2/5/1/spoleczenstwo_informacyjne_w_polsce_2015_-_notatka.pdf [19.11.2017].
- [24] K. Taylor: (2015), Connected health. How Digital technology is transforming health and social care, Deloitte Centre for Health Solution, 38 s.
- [25] The state art of the Art of mHealth App Publishing(2014), research2guidance, <https://research2guidance.com/r2g/mHealth-App-Developer-Economics-2014.pdf> [21.03.2018].
- [26] S. Vishwanath, K. Vaidya, R. Nawal, A. Kumar, S. Parthasarathy, S. Verma: (2012), Touching lives through mobile health: Assessment of the global market opportunity, <https://www.pwc.in/assets/pdfs/publications-2012/touching-lives-through-mobile-health-february-2012.pdf> [7.12.2017].
- [27] K. Walters: (2014), The purpose and Value of mHealth for the University of North Carolina AT Chapel Hill – A White Paper on mHealth, UNC Health Sciences Library, 26 s.
- [28] A. Wasiluk, A. Suchocki: (2012), Zaufanie jako bariera rozwoju przedsiębiorstw handlu elektronicznego, Ekonomia i Zarządzanie 4 (1), s. 113-123.
- [29] U. Wideliska, K. Dębkowska, G. Michalczyk, A. Warelis, U. Raczkowski, K. Raczkowski: (2011), Badanie obszaru e-zdrowie projektu „E-podlaskie, kierunki rozwoju społeczeństwa informacyjnego województwa podlaskiego”, Białystok, http://si.wrotapodlasia.pl/pl/Baza_wiedzy/var/resources/2/242/65/ezdrowieraportbadawczy.pdf.
- [30] M. Zadarko-Domaradzka, E. Zadarko: (2016), Aplikacje zdrowotne na urządzeniach mobilnych w edukacji zdrowotnej, Edukacja-Technika-Informatyka 4, s. 291-296.

Artykuł ukazał się w: „Akademia Zarządzania” nr 2(2), 2018, s. 6–20.

mgr Daria Smarżewska
Politechnika Białostocka, Wydział Inżynierii Zarządzania

reklama

ASPEL

ROZWIĄZANIA DLA TELEMEDYCYNY



APARATY EKG
HLT-712



APARATY EKG
HLT-712



CARDIOTEST
BIEŻNIA



ASPEL KONFIGURATOR
ASPEL MICRO SDHC
ASPEL TRM-612
SYSTEMY WYSIŁKOWE



HOLTER CIŚNIENIA
DIA
SYS
HR



ASPEL 508 ABPM
ASPEL 308 ABPM



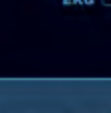
SPIROMETR



REHABILITACJA



QR CODE



ASPEL

os. H. Sienkiewicza 33 32-080 Zabierzów

APARATY EKG | HOLTERY EKG | HOLTERY CIŚNIENIA | SYSTEMY WYSIŁKOWE | REHABILITACJA | SPIROMETRIA | ERGOSPIROMETRIA | TELEMEDYCYNIA | WETERYNARIA

E-recepta – element cyfryzacji publicznego systemu zdrowia

Marcin Flis

Systemem informatycznym kluczowym dla rozwoju cyfrowego publicznego systemu opieki zdrowotnej w Polsce są e-Recepty. Proces powstania tego systemu informatycznego był długotrwały. Z dniem 8 stycznia 2020 roku recepta w formie elektronicznej stała się obowiązkowa. Pandemia koronawirusa SARS-CoV-2 zmusiła placówki medyczne do realizowania części swoich zadań zdalnie. Stan pandemii to także test na działanie systemu e-Recept. Na przykładzie tego systemu informatycznego zostanie przedstawiony proces cyfryzacji publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Czym jest e-Recepta i w jaki sposób ona działa? Jak e-Recepta powiązana jest z innym systemami informatycznymi w ramach administracji państwowej? Jaka jest rola poszczególnych aktorów ochrony zdrowia, którzy wykorzystują ten system? Jak ten system informatyczny wspiera realizację zadań polityki zdrowotnej w czasie pandemii? Dzięki odpowiedziom na te pytania możliwe będzie wskazanie znaczenia e-Recepty w funkcjonowaniu publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Cyfryzacja polskiej ochrony zdrowia to długotrwały proces, który w czasie wybuchu pandemii w roku 2020 został częściowo zrealizowany. W związku z pandemią SARS-CoV-2 wzrosło wykorzystanie nowych technologii przez obywateli. Ta szczególna sytuacja przyczyniła się także do szybkiego tempa wzrostu wykorzystania cyfrowych usług administracyjnych w Polsce. Pandemia koronawirusa zmusiła placówki medyczne na realizowanie części swoich zadań zdalnie, przy wykorzystaniu narzędzi cyfrowych dostarczonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Nowym systemem – uruchomionym 8 stycznia 2020 roku – jest e-Recepta. Jest to jeden z systemów informatycznych kluczowych dla rozwoju cyfrowego publicznego systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Proces powstania tego systemu informatycznego był długotrwały – zajął 9 lat. Z dniem 8 stycznia 2020 r. Prawodawca w Polsce nakazał wystawianie recept tylko w formie elektronicznej. Polski system ochrony zdrowia wdrożył zdalną wizytę od 5 listopada 2019 roku. Lekarze bez wizyty pacjenta w placówce medycznej (za pomocą systemów teleinformatycznych lub łączności) mogą realizować zakontraktowane procedury medyczne w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (w tym wystawianie recept). Stan pandemii to także test na działanie systemu e-Recept.

Na przykładzie systemu e-Recepty zostanie przedstawiony proces cyfryzacji publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Czym jest e-Recepta i w jaki sposób ona działa? Jak e-Recepta powiązana jest z innym systemami informatycznymi w ramach administracji państwowej? Jaka jest rola poszczególnych aktorów ochrony zdrowia wykorzystujących ten system? Jak ten system informatyczny wspiera realizację zadań polityki zdrowotnej w czasie pandemii? Dzięki od-

powiedziom na te pytania możliwe będzie wskazanie znaczenia e-Recepty w funkcjonowaniu publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce oraz w procesie jego cyfryzacji. Opracowanie wskaże, jaką rolę spełnia polski pacjent w systemie e-zdrowie, z wyszczególnieniem podsystemu e-recepty oraz przestawi funkcjonowanie publicznej opieki medycznej w Polsce w trakcie COVID-19 przy użyciu systemów teleinformatycznych – w szczególności e-Recepty.

Rola pacjenta w e-government

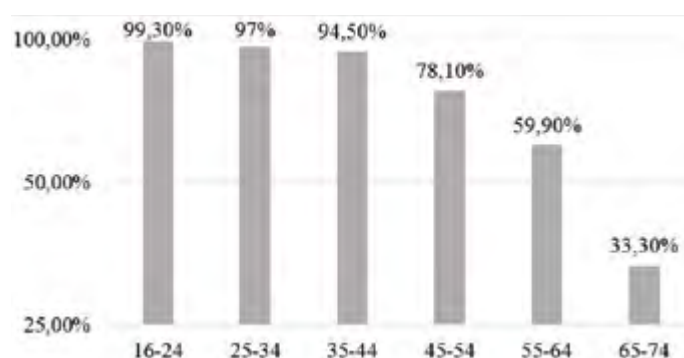
Cyfryzacja (inaczej dygitalizować) to rozpowszechnianie i popularyzowanie techniki cyfrowej i komputerowej oraz wprowadzanie na szeroką skalę infrastruktury elektronicznej lub nadawanie postaci cyfrowej danym pisanym i drukowanym (Krzemińska, 2004, s. 12). Dlatego też polityką cyfryzacji możemy określić taką, która dąży do cyfryzacji danych państwowych oraz udostępniania jej obywatelowi w formie cyfrowej (Stempnakowski, 2007, s. 47).

Społeczeństwem informacyjnym nazywamy takie, które posiada rozwinięte środki komunikowania oraz przetwarzania informacji. Przetwarzanie informacji jest podstawą tworzenia dochodu narodowego i dostarcza źródła utrzymania większości społeczeństwa. Charakteryzuje się ogromnym udziałem nowoczesnych technologii, zwiększeniem roli informacji, a także rozwinięciem zawodów z tym związanych. Cechą różniącą ten typ społeczeństwa od innych jest forma świadomości społecznej regulującej poszczególne praktyki społeczne, do których należy m.in. wykorzystywanie systemów cyfrowych dostarczonych przez państwo – funkcjonowanie e-government (e-administracji) (Pawlak, 2018, s. 38-43).

Istnieją cztery stopnie rozwoju e-government w państwie (rys. 1). Stopień pierwszy to tzw. informacja online,

czyli możliwość wyszukania informacji na stronie urzędu na temat świadczonych usług oraz danych o nim samym (adres, numer telefonu). Stopień drugi, tzw. interakcja jednokierunkowa, umożliwia wyszukiwanie informacji oraz pobieranie oficjalnych formularzy urzędowych ze strony urzędu (e-urząd). Stopień trzeci – tzw. interakcja dwukierunkowa, która zapewnia wyszukiwarke informacji, plików oraz pozwala na odsyłanie wypełnionych formularzy. Ostatni, czwarty stopień, to tzw. transakcja. Umożliwia ona pełną obsługę procesu administracyjnego elektronicznie, czyli załatwienie każdej możliwej urzędowej sprawy drogą elektroniczną. Polega głównie na pobraniu, wypełnieniu i złożeniu podpisu elektronicznego, a także otrzymaniu oficjalnej odpowiedzi z urzędu dotyczącej załatwianej sprawy urzędowej (Muchacki, 2014, s. 87).

Ochronę zdrowia traktuje się jako dobro publiczne, czyli takie, które jest wspólnie konsumowane lub finansowane według zasady solidaryzmu i współodpowiedzialności. Przy czym warto zaznaczyć, że osób niepłacących nie wolno pozbawić jego konsumpcji. W praktyce oznacza to świadome finansowanie przez młodych dla starych, przez bogatych dla biednych, przez zdrowych dla chorych – tak, aby wszyscy potrzebujący opieki zdrowotnej ją uzyskali. Sposobem na to jest finansowanie wydatków na zdrowie z budżetu państwa lub powszechne ubezpieczenia zdrowotne. Aspekt publiczny zdrowia podkreśla zorganizowany wysiłek społeczeństwa, a także łączy instytucje, naukę i działania praktyczne w celu poprawy zdrowia ludzi.



Rys. 1. Osoby korzystające regularnie z Internetu według grup wieku w roku 2019.

Źródło: GUS (2019). Społeczeństwo informacyjne w Polsce. Wyniki badań statystycznych z lat 2015–2019. Warszawa, Szczecin

Publiczny system ochrony zdrowia a cyfryzacja w Polsce

Jak pokazują dane, polskie społeczeństwo jest przygotowane na cyfryzację. Z upływem czasu edukacja informatyczna oraz wykorzystanie komputerów na stanowiskach pracy przyczyniły się do tendencji zwykłej w znacznej większości statystyk dotyczących społeczeństwa informacyjnego w Polsce. W 2004 roku tylko 8% gospodarstw domowych posiadało szerokopasmowy dostęp do Internetu, w 2007 roku odsetek ten już wynosił 29,6%, aby podwoić do 61,1% w roku 2011, osiągając w 2014 roku 74,8%, a w 2019 aż 86,7%. Jak wskazują badania, w 13,3% gospodarstw domowych w Polsce nie ma komputera. Jako najczęstszą przyczynę takiego stanu badań podawali: brak potrzeby (67,6%) oraz brak odpowiednich umiejętności (52,0%). Dostęp do Internetu posiada 80,44%, gospodarstwa domowych bez dzieci, aż 99,3%, gospodarstw z dziećmi posiadało dostęp do sieci (GUS, 2019).

42,8% osób wieku 55–75 lat korzystało z komputera w roku 2019 (GUS, 2019). W grupie wiekowej 65–74 lata zauważono z kolei największy, bo aż 10% wzrost (z 20,1% w 2018 do 30,6%) w roku 2019. Grupą społeczną najbardziej wykluczoną cyfrowo w badanym roku są emeryci. W grupie tej najmniejszy odsetek badanych korzysta regularnie z komputera – tylko 43,4% (GUS, 2019). Badania pokazują powolny, acz stały wzrost liczby emerytów korzystających z Internetu. Niestety wciąż 56,6% osób w wieku emerytalnym jest wykluczonych cyfrowo. Doprowadza je to niemożności skorzystania z części usług (w tym e-recept) publicznego systemu ochrony zdrowia, którego są przecież największym beneficjentem. Problemem są także obszary wiejskie, gdzie wskaźnik jest znacząco niższy niż w dużych i mniejszych miastach. Obszary te wykluczone są często z dostępu do podstawowych świadczeń medycznych i muszą realizować przysługujące im świadczenie medyczne w większych ośrodkach. W czasie pandemii COVID grupy te mogą mieć utrudniony dostęp do usług medycznych (w tym e-Recept). Z roku na rok jednak liczba osób posiadających umiejętności cyfrowe w tych grupach wzrasta.

System Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej (e-PUAP) w wersji 2.0 pozwala korzystać z logowania do systemów informatycznych w polskiej administracji, za pomocą np. profilu zaufanego. Na początku roku 2014 liczba użytkowników tego systemu wynosiła tylko 190 000

Rys. 2. Procent emerytów, którzy korzystają z Internetu w swoim domu.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS z lat 2004–2019

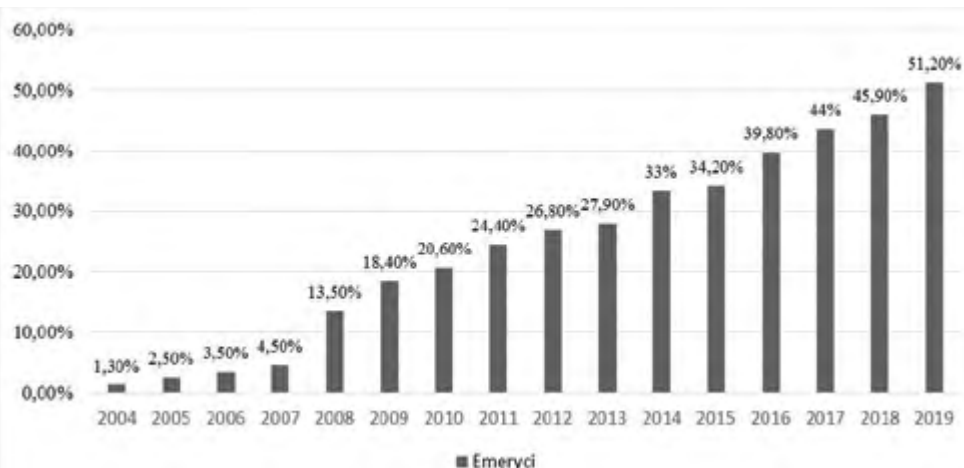


Tabela 1. Korzystanie z usług bankowej oraz e-administracji przez Polaków w wybranych latach

	2004	2009	2014	2019
Korzystanie z usług bankowych	4	21,2	32,6	58,8
Osoby korzystające z usług administracji publicznej za pomocą Internetu	-	24,7	26,4	40,4
W celu:				
Wyszukiwania informacji na stronach administracji	-	22,5	20,4	24,9
Pobierania formularzy urzędowych	-	16,1	19,0	24,6
Wysyłania wypełnionych formularzy	-	7,9	18,8	31,4

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS

(Szubkowska i Zieliński, 2014), aby podwoić tę liczbę we wrześniu 2015 roku – 382 296. Od roku 2016 część banków umożliwiła wykorzystanie podpisu bankowego jako podpisu kwalifikowanego. W celu stworzenia takiego należy zalogować się za pomocą konta internetowego w banku. Pomogło to przekroczyć ePUAPowi liczbę 1 mln użytkowników w marcu 2015 roku (Interia Biznes, 2015). Natomiast w marcu 2019 roku swoje konto miały 3 miliony polskich obywateli (Ministerstwo Cyfryzacji, 2019). W 2019 roku liczba osób korzystająca z usług bankowych była prawie o połowę wyższa niż tych, którzy wysłali elektronicznie wypełniony formularz do urzędu. Tego samego roku w lipcu osiągnięto wynik 4 milionów użytkowników (Ministerstwo Cyfryzacji, 2019); początek następnego półrocza to przyrost o kolejny milion użytkowników, aby osiągnąć cel 5 milionów w lutym 2020 (Ministerstwo Cyfryzacji, 2020).

W związku z pandemią Covid-19 w Polsce przewidywany jest gwałtowny wzrost liczby użytkowników systemu ePUAP, z analizy danych, można przepuszczać wzrost o kolejny 1-2 mln użytkowników do końca roku 2020. Do tego pojawiły się kampanie społeczne banków, które mają na celu zachęcić osoby starsze do korzystania z e-bankowości. Dzięki posiadaniu konta internetowego seniorzy mogą korzystać także z systemu e-PUAP, do czego zachęca klientów większość banków, zwłaszcza w czasie pandemii. Wzrost liczby kont w systemie e-PUAP pozwoli korzystać z innych systemów informatycznych w Polsce. W dziedzinie ochrony zdrowia dzięki wykorzystaniu systemu e-PUAP można się zalogować do dwóch systemów cyfrowych – publicznego systemu ochrony zdrowia Internetowego Konta Pacjenta (IKP) oraz Zintegrowanego Informatora Pacjenta (ZIP).

System ZIP jest platformą dla pacjenta, gdzie znajduje się kopia jego danych systemów Rejestru Usług Medycznych (dane o zrealizowanych procedurach medycznych wysyłanych przez lekarzy w formie raportu do NFZ) oraz Elektroniczna Weryfikacja Upoważnień Świadczeniodawcy (eWUŚ). Został uruchomiony 1 lipca 2013 roku. Według danych uzyskanych od NFZ, po 5 latach konto w systemie ZIP posiadało (na początku 2019 roku) ok. 1,3 mln Polaków, czyli niecałe 4% wszystkich obywateli (było to przed możliwością zalogowania do systemu przez profil zaufany).

Badania świadczeniobiorców w 2016 roku wskazały, że choroby przewlekłe posiadało w 2016 roku 35% Polaków. 40% gospodarstw domowych korzystało z Internetu, aby zdobyć wiedzę i informacje o chorobach oraz sposobach leczenia (37,6%), w grupie wiekowej 25–44 lat wynosił 55%. Zbadano także kwestię rejestracji – umówić się na wizytę telefonicznie mogło 47% pacjentów, a na badanie – 43%.

Problemem w tamtym czasie była rejestracja przez Internet. W ten sposób umówić mogło się kolejno: 5% na wizytę i 3% na badanie (GUS, 2016). Program P1 przewiduje udostępnienie systemu rejestracji elektronicznej.

Rewolucja cyfrowa w ochronie zdrowia spowodowała także problem dla personelu medycznego. Jego członkowie musieli przyswoić wiedzę z systemów IT w celu realizacji procedur medycznych refundowanych przez NFZ. Jednym z systemów niezbędnych do przeprowadzenia wizyty jest eWUŚ, sprawdza on czy pacjent jest osobą ubezpieczoną i przysługuje mu leczenie w ramach publicznego systemu zdrowia. Średnia miesięczna liczba zapytań o uprawnienia pacjenta w systemie (eWUŚ) w roku 2017 wynosiła 75,6 mln (dane uzyskane od NFZ w odpowiedzi na zapytanie publiczne z dnia 29 marca 2018 roku). Także na stronie pacjent.gov.pl w zakładce moje konto można potwierdzić prawo do świadczeń zdrowotnych i sprawdzić płatnika składek ubezpieczenia zdrowotnego. RUM oraz eWUŚ mają na celu kontrolowanie przez NFZ realizacji wykonywanych świadczeń medycznych, ponieważ bez wykorzystania tych narzędzi niemożliwe będzie rozliczenie finansowe pomiędzy NFZ a podmiotem medycznym.

Realizacja projektu e-Recepty w Polsce

Wdrożenie systemu e-Recepty w polski system zdrowia było długotrwałym, żmudnym i czasochłonnym projektem. Jedną z pierwszych wzmianek o takiej receptce znajduje się w „Strategii Informatyzacji Rzeczypospolitej polskiej – E-Polska na lata 2004-2006”, przygotowanej przez Ministerstwo Nauki i Informatyzacji. Projekt określony mianem „Wrota Polski” planował udzielanie porad przez lekarza i rejestrację pacjenta za pomocą komunikacji elektronicznej.

Plan Informatyzacji Państwa na lata 2007-2010 mówił o elektronicznej platformie gromadzenia analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych, którego częścią miał być system e-Recept. Szacowany koszt projektu na lata 2007–2013 wynosił 877 mln złotych (15% pokrywał budżet państwa, a 85% Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego). W roku 2007 rozpoczął się projekt e-zdrowie, składający się z tzw. P1, P2, P3 i P4. Każdy z tych systemów miał mieć inną funkcję, jednak jednym z elementów P1 jest system elektronicznej recepty.

1 lutego 2011 roku ogłoszono postępowanie przetargowe w celu wyłonienia podmiotów, które zrealizują system e-zdrowie. Na początku 2012 roku CSIOZ ogłosiło wyniki postępowania, a przewidywany czas uruchomienia określono na drugą połowę 2013 roku. Dotyczyło to m.in. e-Recepty; e-Skierowania i e-Zwolnienia; osobistej dokumentacji medycznej, portalu dla pacjentów oraz aplikacji dla

usługodawców medycznych (Jadczak, 2012). Na przełomie lat 2013 i 2014 miały być dostępne główne funkcje: Internetowe Konto Pacjenta (dostęp do dokumentacji, np. dla lekarza będzie następował wyłącznie za zgodą pacjenta). Na połowę roku 2014 planowane było zaś uzyskanie pełnej zakładanej funkcjonalności Platformy P1, czyli zakończenie prac nad hurtownią danych i systemem wykrywania nadużyć. W planie informatyzacji państwa na lata 2011–2015 znajduje się plan uruchomienia elektronicznej platformy konsultacyjnych usług telemedycznych. W tym czasie nie przewidziano jednak, jakie problemy w praktyce napotka projekt e-zdrowie.

Na projekt P1, w tym e-Receptę, została odstąpiona umowa pomiędzy polskim rządem a wykonawcami dnia 2 grudnia 2015 roku. Nowy przetarg ogłoszono w kwietniu 2016 roku - rozstrzygnięto go już w czerwcu tego samego roku. W Programie Zintegrowanej Informatyzacji Państwa, wydanym we wrześniu 2016 roku z perspektywą do roku 2020, rekomendowanymi e-usługami dla pacjentów w ochronie zdrowia określono: e-dokumentację medyczną, Portal dla pacjentów, e-Recepty, e-Skierowania, e-Zwolnienia (Uchwała Nr 117/2016).

Przełomem było rozpoczęcie wraz z dniem 16 lutego 2008 roku programu pilotażowego w Siedlcach oraz Skierniewicach, który zakończył się sukcesem 31 sierpnia 2018 roku (Markłowska-Dzierżak, 2018). Doprowadziło to do możliwości wdrażania e-Recept w całym kraju, początkowo dla chętnych podmiotów medycznych, aptek czy lekarzy. W nowej perspektywie ogłoszonej w roku 2019 Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa, w którym znajduje się kwestia rozbudowy portalu IKP, budowę ogólnopolskiej e-rejestracji, oraz dokumentacji medycznej i zakończenie realizacji projektu e-zdrowia- Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1). Do systemu e-Recepta na dzień 7 stycznia 2019 roku podłączonych było 81 tysięcy podmiotów medycznych (wystawiło jedną e-Receptę) oraz wystawiono 1,6 mln takich e-Recept. Szkolenia objęły 60 tysięcy osób w przeszło 650 ośrodkach (Chmielewska, 2020).

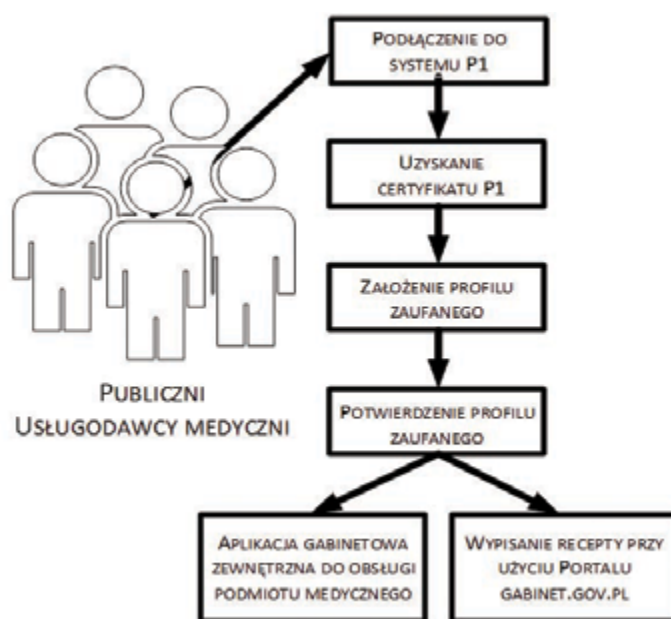
Internetowe Konto Pacjenta

Internetowe Konto Pacjenta jest portalem dla pacjentów, uruchomionym w roku 2019, jego funkcjonalność opiera się na infrastrukturze istniejących podsystemów informatycznych polskiej ochrony zdrowia. Interfejs oraz rola tych podsystemów dostosowana jest do użytkownika indywidualnego- pacjenta. We wrześniu tego samego roku wystartowała kampania edukacyjno-informacyjna promująca ten portal. Podzielona była na dwa etapy: kampanię informacyjną, której głównym celem było zbudowanie

świadomości istnienia i uruchomienia IKP. Na tę kampanię składały się spoty oraz działania on-line. Dodatkowo kampania informacyjno-edukacyjna „senior” uwzględniała charakterystykę grupy docelowej w wieku 60 plus (CSIOZ, 2020). Korzyści, jakimi zachwala Ministerstwo Zdrowia elektroniczną receptę, to czytelność e-Recepty (w przeciwieństwie do niestaranego pisma lekarza), wygodniejszy sposób odpisu recepty, możliwość zakupu każdego leku w dowolnej aptece (wcześniej wykup leków z odpisu recepty w formie papierowej należało dokonać w aptece, która dokonała odpisu). Takiej e-Recepty nie można też zgubić, ponieważ jest elektroniczna (wszystkie zapisują się także w IKP), receptę w formie elektronicznej można zrealizować w każdej aptece w Polsce (wszystkie wdrożyły system w swoich placówkach).

Pacjent może zrealizować e-Receptę w kilku formach – poprzez wydruk informacyjny uzyskany od lekarza lub poprzez portal IKP, po otrzymaniu kodu dostępu SMS-em. Ta druga opcja jest możliwa tylko wtedy, kiedy podaliśmy numer telefonu na swoim koncie. Ostatnią możliwością jest otrzymanie recepty pocztą elektroniczną na adres podany w naszym profilu zaufanym (CSIOZ, 2019.).

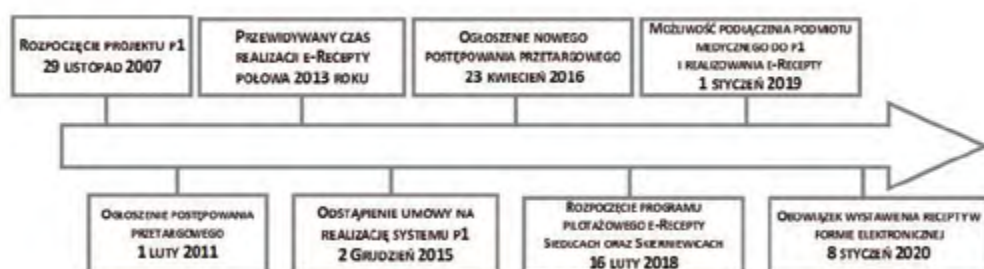
Internetowe Konto Pacjenta jest portalem internetowym pozwalającym pacjentowi na dostęp do innych podsystemów w e-Zdrowiu, musi on jednak być zalogowany do systemu przez portal <https://pacjent.gov.pl/>. Nawet niezalogowany użytkownik może zobaczyć aktualne informacje. W czasie pandemii COVID-19 na jego stronie głównej



Rys. 4. Proces uzyskania możliwości realizacji e-Recepty przez publicznego usługodawcę medycznego.

Źródło: Opracowanie własne

Rys. 3. Uproszczony harmonogram procesu realizacji projektu e-Recepta w Polsce. Źródło: Opracowanie własne na podstawie informacji CIOZ



można było znaleźć numer telefonu informacyjnego oraz link do strony rządowej dotyczącej koronawirusa (<https://www.gov.pl/web/koronawirus>). Na stronie „Koronawirus: informacje i zalecenia” można sprawdzić m.in. listę szpitali zakaźnych, wykaz zarażeń koronawirusem, a także pytania i odpowiedzi dotyczące koronawirusa.

Proces uzyskania możliwości realizacji e-Recepty przez podmioty medyczne jest bardzo skomplikowany (rys. 4). NFZ przeprowadził wiele szkoleń przed oficjalnym startem systemu, w trakcie których tłumaczył działanie e-Recepty. Dużym problemem po stronie podmiotów działających w ramach NFZ jest słaba infrastruktura komputerowa. Częstym przypadkiem jest wykorzystywanie do tego celu prywatnego sprzętu lekarza, problemem jest nieposiadanie drukarki w placówce medycznej, bez której nie można wydrukować recepty. W takich przypadkach pacjenci otrzymują kod, który jest zapisywany na małej kartce. W pierwszym okresie działania e-Recepty pacjenci, zwłaszcza starsi, nie mieli dowodu w czasie wykupowania leków, co uniemożliwiło realizację zakupów w aptece.

Pacjent loguje się do systemu za pomocą Profilu Zaufanego czy e-dowodu. Po zalogowaniu może sprawdzić swoje recepty, wizyty, skierowania oraz zwolnienia – każda z tych funkcji jest bazą danych na temat zalogowanego użytkownika z innych systemów informatycznych w ramach innych publicznych systemów informatycznych – Rejestru Usług Medycznych (RUM) czy Platformy Usług Elektronicznych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (PUE ZUS).

Na podstronie „Apteczka” znajdują się informacje o lekach wykupionych przez pacjenta od stycznia 2019 roku, użytkownik może także wyszukać nazwy handlowe leków przyjętych do obrotu w Polsce w bazie danych pod nazwą „Baza leków”. „Uprawnienia” służą ustawianiu dostępności do innych kont, do których użytkownik ma dostęp (np. dziecka do 18 roku życia czy osoby starszej) czy upoważniania pełnomocnika do przeglądania danych użytkownika lub udostępniania swoich danych medycznych lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Na podstronie „Moje konto”, w której można zmienić swoje dane kontaktowe (np. numer telefonu, aby otrzymywać e-receptę SMS-em), może także zobaczyć swoje ubezpieczenie zdrowotne czy sprawdzić wybraną Podstawową Opiekę Zdrowotną.

Zakładka „Wizyty” pozwala na sprawdzenie wizyt zaplanowanych w ramach NFZ, a także historii wizyt refundowanych, które są kopią systemu Rejestru Usług Medycznych. Nie jest jednak elektroniczną historią choroby, a raczej danymi na temat zrealizowanych świadczeń medycznych. Na podstronie RUM możemy znaleźć koszty refundacji usług medycznych (także za leki, sprzęt medyczny). Znajdujące się tam dane dotyczą miejsca udzielenia świadczenia, wykonanych procedur medycznych (w formacie ICD9), czasu realizacji oraz całkowitego kosztu, jaki poniósł NFZ w stosunku do świadczeniobiorcy. NFZ posiada elektroniczną bazę danych wykonanych świadczeń od roku 2004, jednak w systemie RUM udostępnia je od roku 2008. Administrator systemu opracowuje, ustanawia, wdraża, eksploatuje, monitoruje, przegląda, utrzymuje i doskonali system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zapewniając przy tym poufność, dostępność oraz integralność informacji (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2013 r.

w sprawie Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, § 4.). Głównym administratorem RUM jest NFZ – system jest także finansowany ze środków Funduszu (Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, art. 22). Od roku 2013 pacjent może zalogować się do Zintegrowanego Informatora Pacjenta, gdzie znajduje się taka sama baza danych, jak na portalu pacjent.gov.pl. Procedura rejestracji użytkownika nie była w pełni elektroniczna, co doprowadziło po 5 latach do 1 328 868 zarejestrowanych użytkowników (dane z końca roku 2018), aby umożliwić logowanie się przez ePUAP w roku 2019. Portal ZIP wypierany jest jednak przez nowy projekt MZ – pacjent.gov.pl, który umożliwia dostęp do e-Skierowań czy e-Recepty. Porzucone zostały jednak inne elementy tego systemu, takie jak sprawdzenie ubezpieczenia w ramach e-WUŚ czy lista placówek medycznych ze szczegółowymi informacjami na ich temat.

Zwolnienia w formie elektronicznej oraz szczegóły wystawionych zaświadczeń lekarskich – dane te są kopią z bazy danych ZUS Elektroniczne zwolnienia lekarskie (e-ZLA). Pracodawca po zalogowaniu się do systemu PUE ZUS może zobaczyć zwolnienia lekarskie swoich pracowników. Lekarz, aby móc wystawić e-ZLA, musi posiadać profil na PUE ZUS lub mieć swoją aplikację gabinetową zintegrowaną z PUE (ZUS, 2018).

Skierowania można znaleźć w zakładce e-Skierowanie. W tym miejscu są także informacje o skierowaniach do uzdrowisk w ramach NFZ. Na czas pandemii COVID-19 lekarze wypisywali zwolnienia w formie papierowej, ponieważ nie mieli obowiązku wystawiania skierowań w formie elektronicznej. Ustawodawca nałożył ten obowiązek na świadczeniodawców w ramach tzw. ustawy o e-zdrowiu. Ustawa ta nakłada z dniem 8 stycznia 2021 roku obowiązek wystawiania e-Skierowania (Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, art. 23).

Na podstronie „recepty” można wyszukać receptę po nazwie leku, nazwisku lekarza albo nazwie placówki oraz ustawić przedział czasowy. Możemy także ustawić status wyświetlonych recept: wszystkie, wystawione, w przygotowaniu, częściowo zrealizowane i zrealizowane. Każdy wynik zawiera datę, kod recepty, nazwę leku, imię i nazwisko lekarza oraz status. Możemy także wybrać opcję „zobacz receptę”, która wyświetla na stronie gotowy wydruk recepty pacjenta. Pacjent ma również opcję pobrania recepty w formie pdf. Później może ją wydrukować lub wyświetlić w swoim telefonie lub wysłać komuś. Możliwe jest także wybranie odnośników w pdf dotyczące szczegółów recepty, a także można pobrać ulotkę przyjmowanego leku.

Jedną z możliwości zobaczenia swoich recept na smartphonie jest aplikacja mObywatel, która można ściągnąć z Play Store oraz Apple Store. Działa ona kolejno na systemach operacyjnych Android oraz iOS. Aplikacja została uruchomiona 29 października 2017 roku (Ministerstwo Cyfryzacji, 2017) i od tego momentu miała wiele aktualizacji usprawniających jej działanie i wprowadzających nowe e-dokumenty. Według badań GUS w roku 2019 86,5% osób w wieku 16-24 lat łączy się z Internetem za pomocą smartfonu, w kategorii wiekowej 55-64 taki telefon ma 20,2%, a w wieku 65-17 tylko 8,9%. Problemem jest jednak to, że

do działania wymaga ona Internetu – w celu logowania się do PZ. Do końca roku 2019 aplikacja miała ponad milion użytkowników, jednak była to liczba pobrań, ponieważ liczba zalogowanych użytkowników wynosiła 500 tysięcy (Msnet, 2019). Zalogowania można dokonać przez ePUAP. W czasie pandemii wiosną 2020 roku użytkownik miał do wyboru dwie opcje związane z ochroną zdrowia: e-Recepta oraz Koronawirus: informacje i zalecenia. Po kliknięciu w e-Receptę wyświetla się lista recept, dzień ich wystawienia oraz podmiot wystawiający. Brak jest informacji o nazwie leku, który wyświetla się po kliknięciu w daną zakładkę, dodatkowo pojawia się kod recepty, który należy podać wraz z numerem pesel w aptece oraz kod QR, który można pokazać w aptece. W aplikacji pojawiła się także zakładka dotycząca koronawirusa.

E-zdrowie w czasie pandemii COVID-19

Podstawy prawne pod zdalną wizytę lekarską zostały przygotowane przed pandemią koronawirusa. Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia wprowadziła funkcję Asystenta Medycznego. Lekarz upoważnia go do wystawiania e-Recept i e-Skierowań w jego imieniu. Lekarz ponosi odpowiedzialność merytoryczną, a asystent – o zgodności danych zawartych w dokumentacji medycznej. Stworzono także Rejestr Asystentów Medycznych (<https://ram.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>), który służy upoważnianiu asystentów medycznych. Dzięki zalogowaniu się przez swoje konto ePUAP będą oni mogli (np. przez portal gabinet.gov.pl) wystawić receptę pacjentowi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ustawa ta była jednak niedoskonała i realizacja procedur medycznych za pomocą systemów teleinformatycznych lub łączności jest możliwa dopiero od dnia 5 listopada 2019 roku, na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 października zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. W założeniu zdalna wizyta realizowana ma być wobec tych pacjentów, których lekarz dobrze zna, których leczy od dłuższego czasu z powodu przewlekłego schorzenia, a porada będzie dotyczyła np. ustalenia dawki stosowanego leku czy wystawienia recepty. Lekarz może przepisać leki na 1 rok lub przedłużać receptę na leki, które pacjent przyjmuje długotrwale (na recepcie papierowej było to tylko na 120 dni).

Na mocy Ustawy z dnia 31 marca 2020 roku związanej z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić tzw. receptę farmaceutyczną dla pacjenta przewlekle chorego na kurację 180-dniową. Problemem jest jednak to, że NIE JEST ona refundowana. W związku z wybuchem światowej pandemii i zamknięciem większości podmiotów medycznych e-Recepta stała się niezbędnym narzędziem dla realizacji części świadczeń zdrowotnych. Za pomocą systemu Elektroniczna Weryfikacja Pacjenta, można po numerze PESEL sprawdzić czy dany pacjent jest na kwarantannie. Przy takim świadczeniobiorcy wyświetla się odpowiedni komunikat.

W trakcie wybuchu pandemii została przeprowadzona akcja informacyjna o możliwości skorzystania z e-wizyty

przez obywatela. Mówił o tym także minister zdrowia w trakcie swoich konferencji, komunikaty pojawiły się na stronie NFZ i MZ, większość mediów także informowała o zdalnym realizowaniu zadań polityki zdrowotnej. Dla pacjentów e-wizyta i recepty przepisane przez lekarza były jedynym możliwym wyjściem leczenia schorzeń niezwiązanych z Covid-19.

Zakończenie

Cyfryzacja polityki zdrowotnej jest faktem. W ramach systemu zdrowotnego działają systemy, które teoretycznie mają usprawnić realizację świadczeń zdrowotnych. Z pewnością część z nich przechodzi test w czasie pandemii koronawirusa. Na Ministerstwie Zdrowia spoczywa rola kreowania polityki zdrowotnej, także w obszarze cyfryzacji oraz wprowadzania systemów informatycznych. Wraz z nowymi rządami pojawiają się kolejne pomysły, nie wykorzystuje się potencjału obecnych już systemów. Nieumiejętnie wykorzystuje się czas, zasoby ludzkie oraz pieniądze. Przykładowo projekt „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1), który spełnia podobne funkcje co system RUM, będący w realizacji od 2007 roku, miał być oddany w roku 2015. Jednak problemy realizacyjne wydłużyły ten czas do 2020 roku. Systemy informatyczne są bardzo skomplikowaną materią do realizacji i wdrożenia. Jeżeli projekty są nawet realizowane, to brakuje pomysłu, co z nim zrobić po uruchomieniu. Biorąc pod uwagę koszt i czas realizacji oraz dezaktualizowanie i poziom skomplikowania projektów informatycznych, na administracji spoczywa trudna rola cyfryzacji Polski. Wiele wysiłku już włożono, wiele systemów już funkcjonuje, należy jednak pamiętać o tym, że powinny one służyć społeczeństwu, a nie administracji w celu represjonowania i kontroli usługodawców, e-recepta połowicznie spełnia tę rolę.

Zmiany prawne dokonane w roku 2019 przygotowały system ochrony zdrowia do realizacji podstawowych zadań polityki zdrowotnej w czasie pandemii COVID-19, w tym wizyt zdalnych. E-wizyta okazała się kluczowa dla pacjentów przewlekle chorych, ale także dla pacjentów potrzebujących pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, ponieważ podczas takiej wizyty można wypisać e-Zwolnienie czy e-Receptę. E-Recepta okazała się niezbędnym narzędziem realizacji zadań polityki zdrowotnej w czasie pandemii, problemem jest jednak to, że większość osób starszych nie posiada umiejętności cyfrowych – przede wszystkim ci z obszarów wiejskich, gdzie dostęp do opieki zdrowotnej jest utrudniony. Ustawodawcy w czasie pandemii zwiększyli uprawnienia farmaceutów w kwestii recept, jednak brak refundacji dla osób przewlekle chorych uderza w to rozwiązanie.

Polacy w wieku 16–44 są przygotowani na rewolucję cyfrową w administracji. Średnio 96,3% Polaków w tym przedziale wiekowym korzysta regularnie z Internetu. Mniej niż połowa osób w wieku 55–75 lat korzystała z komputera w roku 2019. Perspektywa przyszłoroczna jest wzrostowa, ponieważ w roku 2019 zauważono największy, aż 10% wzrost względem roku poprzedniego. Grupą społeczną najbardziej wykluczoną cyfrowo w roku 2019 są emeryci. ►

W grupie tej najmniejszy odsetek badanych korzysta regularnie z komputera, bo tylko 43,4% (GUS, 2019). Pokazuje to jednak grupę 56,6% osób w wieku emerytalnym, które są wykluczone cyfrowo. Uniemożliwia to korzystanie z części usług (w tym e-recept) publicznego systemu ochrony zdrowia, którego są największym beneficjentem. Problemem są także obszary wiejskie, gdzie wskaźnik jest znacząco niższy niż w dużych i mniejszych miastach. Obszary te wykluczone są często z dostępu do podstawowych świadczeń medycznych i osoby je zamieszkujące muszą realizować świadczenia medyczne w większych ośrodkach. W czasie pandemii COVID grupy te mogą mieć utrudniony dostęp do usług medycznych (w tym e-Recept). Z roku na rok jednak liczba osób posiadających umiejętności cyfrowe w tych grupach wzrasta. Należy oczekiwać, że po zakończeniu pandemii COVID-19, duża część społeczeństwa będzie posiadała wyższe umiejętności cyfrowe, które będzie można wykorzystać później, już po światowej pandemii.

Literatura

Artykuły ze strony internetowej

- Chmielewska, M.(2020). Janusz cieszyński: 7 stycznia wystawiono ponad 1.6 mln e-recept. Pobrane z: <https://www.medexpress.pl/7-stycznia-wystawiono-ponad-1-6-mln-e-recept/75968>
- CSIOZ. (2020). Jestem seniorem. Pobrane z: <https://www.pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta/jestem-seniorem>
- CSIOZ.(2019), E-recepta. Pobrane z: <https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta/erecepta>
- Gov.pl. Koronawirus: informacje i zalecenia. Pobrane 10 maja 2020 z: <https://www.gov.pl/web/koronawirus>
- Interia Biznes.(2015). Już ponad milion osób ma dostęp do ePUAP. Pobrane z: <https://biznes.interia.pl/gospodarka/news-juz-ponad-milion-osob-ma-dostep-do-epuap,nld,4026465>
- Jadczak, A.(2012). CSIOZ rozstrzygnął przetargi na 256 mln zł. Pobrane z: <https://www.computerworld.pl/news/CSIOZ-rozstrzygnal-przetargi-na-256-mln-zl,379683.html>
- Markłowska-Dzierżak, M.(2018). Pierwsza faza programu pilotażowego e-recepty już się zakończyła. Pobrane z: <https://pulsfarmacji.pl/4706227,76237,pierwsza-faza-programu-pilotazowego-e-recepty-juz-sie-zakoncyla>
- Ministerstwo Cyfryzacji.(2017). Wystartowała aplikacja mObywatel. Pobrane z: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/oficjalna-premiera-aplikacji-mobywatel-transmisja-online>
- Ministerstwo Cyfryzacji.(2019). Mamy to! 3 miliony Polaków ma już Profil Zaufany. Dołącz do nas!. Pobrane z: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/mamy-to-3-miliony-polakow-ma-juz-profil-zaufany-dolacz-do-nas>
- Ministerstwo Cyfryzacji.(2019). 4 miliony Polaków ma już Profil Zaufany!. Pobrane z: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/4-miliony-polakow-ma-juz-profil-zaufany>
- Ministerstwo Cyfryzacji. (2020). Ponad 5 milionów Polaków ma już profil zaufany!. Pobrane z: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/ponad-5-milionow-polakow-ma-juz-profil-zaufany>
- Msnet.(2019), Aplikacja mObywatel ma pół miliona aktywnych użytkowników - powiedział minister cyfryzacji Marek Zagórski. Pobrane z: <https://www.telepolis.pl/wiadomosci/aplikacje-i-rozrywka/mobywatel-pol-miliona-aktywnych-uzytownikow-marek-zagorski-minister-cyfryzacji>
- Szubkowska S. i Zieliński R.(2014). EPUAP kosztuje miliony, a mało kto z niego korzysta. Pobrane z: <https://forsal.pl/artykuly/773790,epuap-kosztuje-miliona-a-malo-kto-z-niego-korzysta.html>

- ZUS.(2018). Elektroniczne zwolnienia lekarskie (e-ZLA). Pobrane z: <https://www.zus.pl/ezla>

Badania statystyczne

- GUS.(2010). Społeczeństwo informacyjne w Polsce. Wyniki badań statystycznych z lat 2006–2010. Warszawa.
- GUS.(2014). Społeczeństwo informacyjne w Polsce. Wyniki badań statystycznych z lat 2010–2014. Warszawa.
- GUS.(2017). Zdrowie i ochrona zdrowia w 2016 roku. Warszawa Kraków.
- GUS.(2019). Społeczeństwo informacyjne w Polsce. Wyniki badań statystycznych z lat 2015–2019. Warszawa, Szczecin.

Książki

- Grycner, S.(2015). Polityka zdrowotna. Warszawa: CeDeWu.
- Pawlak, P.(2018). Cyfrowa kultura masowa a kultura polityczna społeczeństwa informacyjnego w perspektywie teorii kultury. Poznań: Wydawnictwo Naukowe UAM.
- Muchacki, M.(2014) Cywilizacja informatyczna i Internet. Kraków: Impuls.

Rozdział w książce pod redakcją

- Krzemińska, W. (2004). Co z tą cyfryzacją. W: W.Krzemińska, P. Nowak (red.), Cyfryzacja w procesach komunikowania (s. 11-23). Poznań: Sorus Wydawnictwo i Drukarnia
- Stempnakowski, Z.(2007). Administracja elektroniczna. W:A. Szewczyk (red.), Społeczeństwo informacyjne - problemy rozwoju (s. 44-76). Warszawa: Difin.

Źródła normatywne

- Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (Dz.U. 2013 poz. 514).
- Uchwała Nr 117/2016 Rady Ministrów z dnia 27 września 2016 r. zmieniająca uchwałę w sprawie przyjęcia programu rozwoju „Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa”.
- Uchwała nr 109/2019 Rady Ministrów z dnia 24 września 2019 r. zmieniająca uchwałę w sprawie przyjęcia programu rozwoju „Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa”.
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135).
- Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jedn. Dz.U. 2005 nr 64 poz. 565).
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657).
- Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz.U. 2019 poz. 1590).
- Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 568).

Artykuł został opublikowany w „Com.press” 3(2), 2020, s. 6–23.

mgr Marcin Flis
Uniwersytet Szczeciński

Technologie wykorzystywane w telepielęgniarstwie

Katarzyna Majka, Artur Pepłoński, Andrzej Krupienicz, Robert Olszewski

Technologia komunikacyjna jest obecna w naszym codziennym życiu. Korzystamy z telefonu, wiadomości tekstowych, e- maila i wideo. Na rozkwit telemedycyny ma wpływ kilka złożonych czynników: postęp informatyczny, ochrona zdrowia, a także czynniki demograficzne, społeczne i ekonomiczne. Technologia ma pomóc pacjentom i personelowi medycznemu w szybkiej i wczesnej diagnostyce problemów zdrowotnych. Narzędzia telemedycyny podnoszą nie tylko jakość wykonywanych usług, ale także wzrost poczucia bezpieczeństwa pacjenta przebywającego w szpitalu, jak i w domu. Zmniejszająca się z różnych względów liczba personelu pielęgniarskiego wpływa na poziom wykonywanych usług, a możliwość wykorzystania sprzętu medycznego w telepielęgniarstwie poprawi opiekę nad pacjentem.

Technologia informacyjno-komunikacyjna spowodowała rewolucję w ochronie zdrowia. Telemedycyna w krajach rozwiniętych jest postrzegana jako filar ochrony zdrowia [1]. W 2013 roku 52% szpitali w USA wykorzystywało rozwiązania telemedycyny, a kolejne 10% wdrażało te rozwiązania. Akceptacja społeczeństwa amerykańskiego oraz zaufanie do telemedycyny spowodowały wzrost liczby pacjentów korzystających z rozwiązań telemedycznych (szacunkowe dane ukazują wzrost liczby pacjentów z 250 tys. w 2013 roku do 3,2 mln w 2018 roku) [2]. Jednak wyniki dotychczasowych badań nie są jednoznaczne. W pracach jednośrodkowych wykazano korzyści z rozwiązań telemedycznych te duże prace randomizowane były neutralne w swoich rezultatach [3, 4, 5]. W pracy Van Veldhuisen D i wsp. Stwierdzono nawet wzrost liczby hospitalizacji, a co za tym idzie wzrost kosztów leczenia chorych [6]. Celem pracy jest zwrócenie uwagi na szybki rozwój urządzeń telemedycznych stosowanych na świecie, w Europie i w Polsce oraz dalsze rozpowszechnienie w placówkach służby zdrowia, jak i warunkach domowych pacjenta oraz wskazanie na potencjalne nowe ich zastosowanie dla lepszej i efektywnej opieki medycznej.

W Polsce telemedycyna jest integralną częścią systemu opieki zdrowotnej, umożliwiającą pełniejsze wykorzystanie zasobów za pomocą technologii telemedycznych. Wyróżnić możemy: wideokonferencję, przechowywanie i przesyłanie danych cyfrowych (pliki wideo, zdjęcia, pliki dźwiękowe) i monitoring (przesyłanie informacji za pomocą systemu pobierającego dane z urządzeń monitorujących i przekazywanie ich do centrali, gdzie personel może nadzorować stan zdrowia pacjenta).

Dostrzegamy nie tylko coraz większą mobilność społeczeństwa, ale także budowanie zaufania pacjentów do rozwiązań telemedycznych. Z danych wynika, że w II połowie

2015 roku 60% Polaków posiada smartfony, 21% ankietowanych korzysta z tabletów, a 65% Polaków aktualnie korzysta z Internetu. Wskazuje to, że Polacy są coraz bardziej otwarci na nowe technologie. Zgodnie z przewidywaniem Komisji Europejskiej w zakresie m- Zdrowia (zastosowanie w ochronie zdrowia mobilnych urządzeń elektronicznych- laptopów, iPadów, smartfonów itp., a szczególnie aplikacji internetowych działających na tych urządzeniach) do 2017 roku około 3,4 mld ludzi będzie w posiadaniu smartfonów, a połowa z nich będzie korzystać z aplikacji związanych ze zdrowiem [7, 8]. Porównanie medycznych baz danych przedstawia tabela 1.

Telemedycyna w Polsce ogranicza się obecnie do niektórych dziedzin medycyny, technologii wykorzystywanych przez uczelnie wyższe, instytucje badawcze, podmioty publiczne oraz podmioty prywatne z sektora ochrony zdrowia (spółki giełdowe, firmy tzw. start-up) [9, 10, 11, 12, 13]. Przykłady start-up to między innymi:

- Telemedi.co, Qzdrowiu – platforma wideokonsultacje wielospecjalistyczne oraz [14]:
 - Czat tekstowy- możliwość jednokrotnego dopytania lekarza po konsultacji w ciągu 24 godzin.
 - Konsultacja wyników badań – możliwość konsultacji wyników badań przed lub po wizycie u lekarza do 24 godzin.
 - Porada przez telefon (telekonsultacja) – aplikacja mobilna umożliwia połączenie się z lekarzami z dowolnego miejsca.
 - Pytanie do lekarza przez e-mail – możliwość wysyłania wiadomości e- mail w razie jakichkolwiek pytań dotyczących przyjmowania leków, niespecyficznych objawów bądź wyników badań.
 - Wizyta domowa – możliwość dopasowania lekarza, do którego w razie potrzeby można udać się na wizytę domową.

Tabela 1. Porównanie medycznych baz danych Pub Med i ProQuest dla haseł: urządzenia telemedyczne, telehome, telehealth (18.05.2018r)

Baza danych	Wyszukiwana fraza: Telemedicine devices	Wyszukiwana fraza: Telehome	Wyszukiwana fraza: Telehealth
Pub Med	109 artykułów w latach 1998–2018	21 artykułów w latach 1994–2018	307 artykułów w latach 1994–2018
ProQuest	155 artykułów w latach 1998–2016/	29 artykułów w latach 2000–2016	12 artykułów w latach 2005–2017

Źródło: Opracowanie własne

- MySpiro – spirometr podłączony do smartfona lub komputera umożliwiający wykonanie spirometrii oraz przesyłanie wyników badań.
- SeeMe, Neuroforma – start-up służący do telerehabilitacji [15].

Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu (IFPS) wykonał u 430 tys. dzieci z całej Polski przesiewowe badanie słuchu za pomocą programu telemedycznego. W 2010 roku Grupa Lux Med w Warszawie wykonała 200 tys. badań teleradiologicznych z możliwością przekazywania wyników podmiotom zlecającym za pomocą specjalnego portalu. Telemedycyna kardiologiczna w stanach nagłych-System Lifenet zwany inaczej „Siecią Życia” od 11 lat ratuje życie pacjentom z podejrzeniem zawału serca. System ten był testowany przez Szpital kliniczny Akademii Medycznej w Białymstoku w 2004 r., gdzie uruchomiono Medyczną Stację Odbiorczą (MSO). Do 2010 roku przeprowadzono ok. 18 tys. transmisji wyników EKG. W roku 2015 sieć obejmowała 16 województw [16].

Rodzaje usług telemedycznych.

Urządzenia telemedycyny

Telemedycynę wspierają urządzenia medyczne dostecznie rozwinięte pod względem sprzętu, jak i oprogramowania. Możemy wyróżnić teleopiekę, czyli stacje domowe z podłączonymi urządzeniami medycznymi służącymi do pomiaru podstawowych parametrów życiowych pacjenta przez różnego rodzaju czujniki, tj.: waga, ciśnieniomierz, stetoskop, KTG, holter EKG, krokomierz, termometr, glukometr. Wyspecjalizowane centra diagnostyczne do-

konują oceny badań za pomocą danych multimedialnych (dane cyfrowe, tekstowe, obrazowe, dźwiękowe) przesłanych za pomocą sieci telekomunikacyjnych (np. telefon) czy teleinformatycznych (np. Internet) jako zapisane pliki danych. Do teleradiagnostyki zaliczamy: Teleradiologię, TeleEKG, EEG, KTG, Teleendoskopię, TeleUSG, Telepatologię oraz Telerehabilitację. Kolejnym rodzajem usług telemedycznych jest telekonsultacja, czyli możliwość przekazania za pomocą dźwięku i obrazu informacji dotyczących stanu pacjenta, np. konsultacji dermatologicznej lub ultrasonograficznej z innym specjalistą. Pracownicy medyczni, pacjenci oraz wykładowcy uczelni wyższych korzystają z platform telemedycznych w postaci tradycyjnych portali wiedzy, jak i platform e-learningowych. Telenauczanie jest szeroko rozpowszechnione zwłaszcza na uczelniach medycznych [17].

Telemedycyna umożliwia leczenie oraz opiekę nad chorymi w domu za pomocą najnowocześniejszych technologii elektromedycznych. Do urządzeń telemedycznych zaliczamy: elektroniczny stetoskop, elektrokardiograf EKG, urządzenie do telerehabilitacji kardiologicznej, oxypulsoksymetr, spiro-prospirometr, waga, ciśnieniomierz, pikfłometr, stadiometr, podoscaner (tabela 2). Urządzenia te umożliwiają interakcje pomiędzy lekarzem, pielęgniarką a pacjentem, gdzie za pomocą videokonferencji mogą wzajemnie konsultować uzyskane wyniki badań. Wyżej wymienione konsultacje nie obniżają poziomu jakości pomocy medycznej, a jednocześnie mogą doprowadzić do ograniczenia kosztów. Wdrożenie telemedycyny mogłoby w wielu przypadkach wspomóc trudną sytuację finansową

Tabela 2. Urządzenia wykorzystywane w telemedycynie oraz przez personel pielęgniarski

Rodzaje urządzeń	Urządzenia wykorzystywane w telemedycynie	Urządzenia, które mogą być wykorzystywane przez pielęgniarkę
Stetoskop interaktywny	+	+
EKG cyfrowe	+	+
Pulsoksymetr cyfrowy	+	+
All-in-One (AIO) Scope-dermatoskop i otoskop	+	+
Spirometr cyfrowy	+	+
Kamera siatkówki	+	+
Sonda ultradźwiękowa: brzuszna, naczyniowa, ginekologiczna	+	+
Glukometr	+	+
Cięśnieniomierz	+	+
Waga	+	+

Źródło: [18,19]

placówek medycznych i stać się uzupełnieniem systemu publicznego (np. wypisywanie urządzeń telemedycznych na receptę) [18,19].

Zastosowanie urządzeń telemedycznych w polskich placówkach ochrony zdrowia jest jeszcze daleką przyszłością. Szymon Gałczyński koordynator projektu „Zdalna pielęgniarka- telemedycyna wchodzi do szkół”, testuje nowy system telemedyczny, który ma na celu objęcie programem profilaktycznym 200 uczniów z dwóch szkół podstawowych w Łodzi. Pilotaż ma na celu ocenę przeprowadzonych badań w kierunku chorób środowiskowych występujących u dzieci, ale także sprawdzenie nowego systemu komputerowego. Dzięki telemedycznym rozwiązaniom dostęp do badań ma nie tylko personel medyczny: pielęgniarki szkolne i lekarz POZ, ale także rodzice [20].

W końcu 2015 r. liczba ludności Polski wynosiła 38,4 mln, w tym ponad 8,8 mln stanowiły osoby w wieku 60 lat i więcej (blisko 23%). W latach 1989–2015 liczba osób w starszym wieku wzrosła o ponad 3,2 mln, w tym największy wzrost – o 0,9 mln – odnotowano dla grupy 60–64 latków. Udział osób w wieku co najmniej 60 lat w ogólnej populacji wzrósł o 8,2 punktu procentowego, tj. z 14,7% w 1989 r. do 22,9% w 2015 r. [15]. W przyszłości planuje się wykorzystanie urządzeń telemedycznych w szpitalach, Zakładach Pielęgnacyjno-Opiekuńczych, w Zakładach Podstawowej Opieki Zdrowotnej a także w Oddziałach Neurologicznych i Ortopedycznych [21, 22].

Ponad 35 milionów osób jest w wieku powyżej 65 lat, a liczba starszych Amerykanów stale rośnie. Ponad 80% osób starszych ma co najmniej jedną chorobę przewlekłą, a 50% osób powyżej dwóch. Koszt opieki medycznej dla Amerykanów z chorobami przewlekłymi wyniósł 470 mld USD w 1995 r. i szacuje się, że koszty mogą wzrosnąć w 2040 roku do 864 miliardów USD. Mała liczba pracowników służby zdrowia motywuje do poprawy jakości i efektywności pracy z wykorzystaniem nowych technologii, dla pacjentów o różnych jednostkach chorobowych. Telemedycyna i telepielęgniarstwo są jednym z rodzajów technologii, która może służyć w opiece domowej do poprawy leczenia i pielęgnowania pacjentów z chorobami przewlekłymi [23, 24, 25, 26].

Elektroniczna dokumentacja zdrowotna (*Electronic Health Records*) to dane pacjenta, które są rejestrowane cyfrowo, przekazywane bezpiecznie i udostępniane przez użytkowników dla personelu medycznego. Komputer i systemy sterowane komputerowo przynoszą niezwykle szeroki zakres do diagnostyki i leczenia w nowoczesnej medycynie. EHR wykorzystywana w Turcji w wielu szpitalach i przychodniach zapewnia wygodę oraz umożliwia przekazywanie danych medycznych na odległość. W związku z tym, badania, ocena, diagnoza, leczenie, dostęp do informacji na temat zdrowia, edukacji i profesjonalnej pomocy mogą być szybko dostarczone. EHR zapewnia nie tylko czytelne i interdyscyplinarne udostępnianie danych, ale także ułatwia ich ocenę. Ponadto EHR zapewnia standaryzację planów opieki, które mogą pomóc pielęgniarkom w opiece nad pacjentem [27, 28, 29, 30].

W Turcji w różnych grupach zawodowych prawidłowo i prętnie wykorzystywane są zaawansowane technologie komunikacyjne, dotyczy to również pielęgniarstwa. In-

stytucje pielęgniarskie przyjmują technologię jako ważną zmienną wpływającą na praktykę opieki zdrowotnej i efektywne wykorzystywanie technologii- zdobywanie wiedzy i umiejętności, co stało się wymogiem w zawodzie pielęgniarki [31]. W niektórych Zakładach Opieki Zdrowotnej i Instytucjach zajmujących się badaniami naukowymi, usługi w zakresie teleopieki zostały utworzone w aplikacjach. Telepielęgniarstwo będzie postrzegane jako dziedzina wiedzy, gdzie zostanie rozpowszechniona na poziomie polityki narodowej oraz zawarta w zastosowaniach klinicznych i administracyjnych z uwzględnieniem określonych środków finansowych.

Koszty urządzeń telemedycznych a koszty pobytu szpitalnego

Systemy opieki zdrowotnej wykorzystujące teleopiekę oraz urządzenia telemedyczne są bardziej efektywne. Zadowoleni są zarówno pacjenci, jak i ich opiekunowie. Wg Botsisa i Hartvigsena koszty opieki pacjenta w warunkach szpitalnych są 25 razy wyższe niż w warunkach domowych związanych z teleopieką. Opieka kardiologiczna w Niemczech wykorzystująca urządzenia telemedyczne w przeliczeniu na jednego pacjenta rocznie zmniejsza koszty leczenia o 1200 euro. Ubezpieczyciele w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii określili, że stosowanie urządzeń telemedycznych jest znacznie tańsze, a dostarcza takich samych informacji diagnostycznych jak niektóre badania wykonywane w szpitalu. W wielu krajach europejskich, w tym również w Skandynawii, usługa teleopieki wraz z urządzeniami telemedycznymi jest przepisywana przez lekarza specjalistę na receptę i stanowi nieodłączny element państwowej opieki. W Polsce nie ma jeszcze dostatecznego przekonania i świadomości o podobieństwie wyników z urządzeniami telemedycznymi. Negatywną stroną teleopieki jest doprowadzenie do osłabienia terapeutycznego kontaktu i relacji pomiędzy pielęgniarką a pacjentem. Należy jednak zdecydowanie podkreślić, że teleopieka nie zastępuje w pełni opieki pielęgniarskiej, ale jest efektywnym jej uzupełnieniem [32, 33].

Najszybciej rozwijającym się segmentem telemedycyny jest segment medycznej teleopieki domowej (Telehome), gdzie wartość globalna w 2011 roku wyniosła 3,5 mld USD a w 2016 roku 9,7 mld USD. Popularność szeroko rozumianego rynku e-zdrowie jest coraz większa, ze względu na popularność aplikacji na urządzenia mobilne, określające stan zdrowia pacjenta. Analitycy oszacowali, że ilość pobranych aplikacji na urządzenia telemedyczne wyniosła 44 mln w 2012 roku, a w 2016 roku aż 142 mln. Juniper Research informuje, że w 2016 roku 3 mln pacjentów było monitorowanych za pośrednictwem sieci komórkowych, wykorzystujących w większości aplikacje telekardiologii. Dynamika rozwoju telemedycyny i urządzeń telemedycznych w Stanach Zjednoczonych sięga 12–13% rocznie, natomiast w Europie zapotrzebowanie na nowe technologie jest znacznie mniejsze, ale wciąż rynek medyczny rozwija swoje możliwości w tym kierunku (zwiększenie zapotrzebowania na dostawców technologii i usług) [34].

Wzrost zapotrzebowania na telemedycynę, telepielęgniarstwo oraz teleopiekę z powodu poprawienia zachowań zdrowotnych – zdrowego stylu życia jest alternatywą ►

na zmniejszenie liczby zachorowań na choroby sercowo-naczyniowe w Indonezji. W oparciu o krajowe badania zdrowia w 2001 roku, przeprowadzone przez Departament Zdrowia w Indonezji, odsetek zgonów spowodowanych chorobami nieopisanymi zwiększył się z 25,41% w 1990 r. do 48,53% w 2001 roku. Oszacowano, że do 2020 roku choroby układu krążenia są przyczyną śmierci co najmniej 25 osób rocznie, a śmiertelność z powodu chorób wieńcowych w latach 1990- 2020 wzrosła 137% u mężczyzn i 120% u kobiet [35]. Każdego roku w Stanach Zjednoczonych ponad 50% z 1,2 mln ludzi cierpiących na ostry zespół wieńcowy zmarło przed dotarciem do szpitala, natomiast w Zjednoczonym Królestwie śmiertelność wynosiła około 33% [36]. W tym celu zostały wykonane badania, które obejmowały: 1) zapewnienie opieki pielęgniarskiej Telehome pacjentom z chorobami sercowo- naczyniowymi, 2) określenie doświadczenia pielęgniarskiego Telecare poprzez prowadzenie ciągłości opieki pomiędzy szpitalem a miejscem zamieszkania Puskesmas oraz 3) zbada- nie aktualnej wiedzy pielęgniarek w kierunku Telehealth, Telecare, Tele-cardiology jako innowacji w zakresie opieki nad pacjentem. Powstająca w Indonezji technologia Telehealth zezwoli świadczeniodawcy medycznemu na monitorowanie codziennej aktywności pacjenta oraz wczesną interwencję, zarządzanie lekami, a także zmniejszenie hospitalizacji pacjentów z powodu konsultacji telemedycznych. Technologia Telehealth zawierała aplikację Telehomecare, dzięki której pacjenci mogli monitorować swoje parametry życiowe: RR, HR, SpO₂, poziom glukozy za pomocą urządzeń telemedycznych: waga, ciśnieniomierz, pulsoksymetr, gleukometr, Ekg oraz inne objawy potencjalnego zagrożenia. 85 pacjentów z cukrzycą monitorowanych za pomocą aplikacji Telecare to koszt 87327 USD i jest o wiele niższa niż standardowa hospitalizacja pacjentów, która wyniosła 232872 USD [37]. Agencja pielęgniarska Home (2004r) monitorowała 207 pacjentów, gdzie 31 korzystało z sieci Telecare a 176 ze standardowej opieki szpitalnej. Wskaźnik hospitalizacji dla osób korzystających z technologii wynosił 1, co stanowi 355 wizyt, a dla osób niekorzystających wyniósł 30, co stanowi 2888 wizyt. Telehealth, Telenursing, Telehome i Telecare mogą być jednym z rozwiązań prewencyjnego rozpoznania objawów chorób układu krążenia w Indonezji, a także zapewnieniem ciągłości opieki pielęgniarskiej pomiędzy Zakładem Opieki Zdrowotnej a Puskesmas [38].

Telepielęgniarstwo a prawo

Najważniejsze akty prawne dotyczące pojęcia telemedycyny: Ustawa z dnia 18 września 2001 roku o podpisie elektronicznym, która wyjaśnia pojęcie podpisu elektronicznego, jego skutki prawne, a także wprowadzenie go w życie, gdzie opisywane są urządzenia oraz technologie służące do składania, przechowywania, ochrony i kontroli podpisu [39]. Ustawa z dnia 5 lipca 2002 roku o ochronie niektórych usług świadczonych drogą elektroniczną, polegających na dostępie warunkowym. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przedstawiająca, w jaki sposób należy prowadzić dokumentację medyczną, porusza kwestię dostępności danych usług, a także czasu

oczekiwania na usługę. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Ustawa z dnia 21 lipca 2006 roku o zmianie ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz ustawy o podpisie elektronicznym. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, określające, w jaki sposób dokumentacja medyczna ma być przekazywana, chroniona, kontrolowana, oraz nakładające obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w ustalonym zakresie. Kluczową z nich jest Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia, określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „systemem informacji”. W systemie informacji przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia, która weszła w życie 1 stycznia 2012 roku, znowelizowana 9 października 2015 (Ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw [Dz. U. poz. 1991]) roku i wydaje się być najważniejszą w rozwoju telemedycyny w Polsce.

Akty prawne a telemedycyna

Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty zezwalają na orzekanie o stanie zdrowia pacjenta zarówno po jego osobistym zbadaniu, jak i za pomocą środków teleinformatycznych lub systemów łączności (Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw). Tego typu świadczenia będą uzupełniać opiekę ambulatoryjną, a przede wszystkim redukować kolejki do lekarza pierwszego kontaktu. Świadczenia telemedyczne – telekonsylium kardiologiczne i geriatryczne są kontraktowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. NFZ podpisał 2 umowy na telekonsylium geriatryczne (woj. małopolskie) oraz 11 umów na telekonsylium kardiologiczne (4 szpitale w woj. małopolskim, 6 szpitali w woj. mazowieckim, 1 szpital w woj. podkarpackim). Wyżej wymienione umowy to początek kontraktowania telemedycyny w Polsce oraz początek umów w kolejnych dziedzinach medycyny [40].

Kodeks etyki zawodowej odgrywa niezwykle ważną rolę w zawodzie pielęgniarki. Zawarte w nim zasady etyczne rozwijają wrażliwość moralną oraz pomagają w rozwiązaniu dylematów etycznych i dokonywaniu wyborów. W „Kodeksie etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczypospolitej Polskiej” w części szczegółowej w punkcie drugim: Pielęgniarka/ Położna a praktyka zawodowa i nauka można przeczytać: „1. Obowiązkiem pielęgniarki/ położnej jest ciągle podnoszenie kwalifikacji zawodowych, 10. Pielęgniarka/ położna współuczestniczy w miarę możliwości w rozwoju badań naukowych z zakresu pielęgniarstwa, położnictwa oraz edukacji swojej grupy zawodowej”. Można więc wnioskować, że w kodeksie etyki zawodowej pielęgniarki i położnej nie ma żadnej adnotacji dotyczącej pojęcia telepielęgniarstwo. Wyżej wymienione punkty mogą świadczyć o możliwości poznania przez personel pielęgniarski nowych technologii telemedycznych.

Rozwój telemedycyny nie będzie zależał od wprowadzanych standardów, ale głównie od uwarunkowań prawnych. Rodzi się pytanie, jak usprawnić medyczne prawo w Polsce, by zniwelować różnice pomiędzy praktyką pielęgniarską w krajach rozwijających się a Polską?

Podsumowanie

Zwiększająca się liczba osób starszych (powyżej 65 roku życia) w Stanach Zjednoczonych i Polsce spowoduje wzrost zapotrzebowania na opiekę medyczną. Nowoczesne technologie w praktyce pielęgniarskiej spowodują nie tylko, rozwój zawodu pielęgniarki/pielęgniarskiego, a także przyspieszą wprowadzenie telemedycyny, telepielęgniarskiego i teleopieki do powszechnego użytku przez personel medyczny. W placówkach ochrony zdrowia wprowadzenie telepielęgniarskiego usprawni relację lekarz-pacjent-pielęgniarka, ale także przyniesie wymierne korzyści dla rodzin mających bliskie osoby w zakładach opiekuńczo-leczniczych.

Telepielęgniarskość to możliwość połączenia 3 rzeczy: technologii, opieki pielęgniarskiej i sprzętu medycznego. Nowe usługi telemedyczne powstają w ramach zwiększenia potrzeb odbiorców opieki. Łatwy dostęp do urządzeń telemedycznych przez społeczeństwo spowoduje ciągły monitoring pacjentów przewlekłe chorych, którzy wymagają intensywnego nadzoru. Pielęgniarki jako pracownicy ochrony zdrowia mają kluczową rolę w poprawie i utrzymaniu zdrowia. Efektywne badania nowych trendów odgrywają ważną rolę w odbudowaniu pozycji pielęgniarskiego. Z tego powodu, ciągłe szkolenia personelu medycznego wpłyną na jakość i bezpieczeństwo praktyk związanych z opieką zdrowotną. Wykorzystanie przez pielęgniarki technologii komunikacyjnych i informatycznych podniesie jakość opieki pielęgniarskiej i jakość opieki zdrowotnej, dążąc do ich profesjonalizmu.

Upowszechnienie urządzeń telemedycznych wśród personelu lekarskiego, pielęgniarskiego, jak i pacjentów spowoduje zwiększenie zapotrzebowania na usługi telemedycyny i telepielęgniarskiego w placówkach ochrony zdrowia, a w konsekwencji wzrost konkurencyjności cen pomiędzy firmami zajmującymi się sprzedażą ww. urządzeń. Ponadto opieka medyczna sprawowana za pomocą technologii medycznych jest znacznie tańsza niż hospitalizacja pacjenta w szpitalu, ale na pewno go nie zastąpi.

Szereg ustaw opublikowanych w latach 2001–2012 ułatwia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej przez telemedycynę, zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom. Nowelizacja Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty jest tego przykładem. Kardiologia – jedna z najszybciej rozwijających się gałęzi medycyny, wykorzystuje telekardiologię do diagnozowania i kontroli pacjentów. Ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej mówi o podnoszeniu kwalifikacji zawodowych personelu, a w związku z tym jest otwarta na nowe technologie. Nie jest jednak do końca sprecyzowane, jakie nakłady finansowe będą kierowane na rozwój telemedycyny, telepielęgniarskiego i teleopieki.

Literatura

- [1] R.V. Tuckson, M. Edmunds, M.L. Hodgkins: *N Engl J Med* 2017; 377:1585-1592.
- [2] Foley & Lardner LLP, 2014 Telemedicine Survey – Executive Summary, 2014.

- [3] S.I. Chaudhry, J.A. Mattera, J.P. Curtis, J.A. Spertus, J.Herrin, Z. Lin, Ch.O. Phillips, B.V. Hodshon, L.S. Cooper, H.M. Krumholz: *Telemonitoring in Patients with Heart Failure*. *N Engl J Med*; 2010; 363: 2301-9.
- [4] F. Koehler, S. Winkler, M. Schieber, U. Sechtem, K. Stangl, M. Böhm, H. Boll, G. Baumann, M. Honold, K. Koehler, G. Gelbrich, B.A. Kirwan, S.D. Anker: *Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations in Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure*. *Circulation*. 2011; 123:1873-80.
- [5] D. Van Veldhuisen, F. Braunschweig, V. Conraads, I. Ford, M.R. Cowie, G. Jondeau, J. Kautzner, R.M. Aguilera, M. Lunati, C.M. Yu, B. Gerritse, M. Borggrefe: *Intrathoracic Impedance Monitoring, Audible Patient Alerts, and Outcome in Patients With Heart Failure*. *Circulation*. 2011; 124: 1719-26.
- [6] Komisja Europejska, Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth”), COM (2014) 219 final; 2014.
- [7] E.J. Dorsey, E.J. Topol: *State of Telehealth*. *N Engl J Med* 2016; 375:154-61.
- [8] NIHCM Foundation. *Health care's big spenders: the characteristics behind the curve*. January 2016 (<http://www.nihcm.org/topics/cost-quality/health-cares-big-spenders-chart-story>).
- [9] R. Pearl: *Kaiser Permanente Northern California: current experiences with internet, mobile, and video technologies*. *Health Aff (Millwood)* 2014; 33: 251-7.
- [10] S. Arora, K. Thornton, G. Murata, P. Deming, S. Kalishman, D. Dion, B. Parish, T. Burke, W. Pak, J. Dunkelberg, M. Kistin, J. Brown, S. Jenkushy, M. Komaromy, C. Qualls: *Outcomes of treatment for hepatitis C virus infection by primary care providers*. *N Engl J Med* 2011; 364: 2199-207.
- [11] L. Pappano: *The Year of the MOOC*. *New York Times*. November 2, 2012 (<http://www.nytimes.com/2012/11/04/education/edlife/massive-open-online-courses-are-multiplying-at-a-rapid-pace.html>).
- [12] http://kigmed.eu/pliki/uwarunkowania_rozwoju_telemedycyny_w_Polsce.pdf s. 28 (dostęp: 2017.07.17).
- [13] S. McLean, A. Sheikh, K. Cresswell, U. Nurmatov, M. Mukherjee, A. Hemmi, C. Pagliari: *The impact of telehealthcare on the quality and safety of care: a systematic overview*. *PLoS ONE* 2013; 8(8): e71238.
- [14] https://resellernews.pl/wpcontent/uploads/2015/09/k2_attachments_Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf (dostęp: 2017.10.28)
- [15] <http://serwis.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1038593,zdalna-pielęgniarka-telemedycyna-wchodzi-do-szkol.html> (dostęp: 2017.10.25)
- [16] A.W. Willis, M. Schootman, R. Tran, T. Kung, B.A., Evanoff, S.J. Perlmutter, B.A. Racette: *Neurologist-associated reduction in PD-related hospitalizations and health care expenditures*. *Neurology* 2012; 79:1774-80.
- [17] U.S. Census Bureau, *The 2007 statistical abstract*. Retrieved December 10, 2007, from <http://www.census.gov/compendia/statab/brief.html>
- [18] National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention. (2003). *Data warehouse on trends in health and aging*. Retrieved January 11, 2006, from <http://www.cdc.gov/nchs/agingact.htm>
- [19] P.S. Keenan, S.L. Normand, Z. Lin, E.E. Drye, K.R. Bhat, J.S. Ross, J.D. Schuur, B.D. Stauffer, S.M. Bernheim, A.J. Epstein, Y. Wang, J. Herrin, J. Chen, J.J. Federer, J.A. Mattera, Y. Wang, H.M. Krumholz: *An administrative claims measure suitable for profiling hospital performance on the basis of 30-day all-cause readmission rates among patients with heart failure*. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2008; 1:29-37.
- [20] H.M. Krumholz, A.R. Merrill, E.M. Schone, Z. Lin, E.E. Drye, M.M. Desai, L.F. Han, M.T. Rapp, J.A. Mattera, S.-L.T. Normand: *Patterns of hospital performance in acute myocardial infarction and heart failure 30-day mortality and readmission*. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2: 407-13.
- [21] K. Kroenke, R.L. Spitzer, J.B. Williams: *The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener*. *Med Care* 2003; 41:1284-92.
- [22] S.C. Inglis, R.A. Clark, F.A. McAlister, J. Ball, C. Lewinter, D. Cullington, S. Stewart, J.G. Cleland: *Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure*. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 8:CD007228.

- [23] K.H. Dansky, J. Vasey, K. Bowles: Use of Telehealth by Older Adults to Manage Heart Failure, *Research in Gerontological Nursing*, 2008, Vol. 1, No. 1, 25-33.
- [24] S. Yanamadala, D. Morrison, C. Curtin, K. McDonald, H-B.T. Boussard: T.H. Electronic Health Records and Quality of Care. An Observational Study Modeling Impact on Mortality, Readmissions, and Complications Medicine (Baltimore), 2016, 95(19): e3332.
- [25] E. Hovenga, S. Gadre, S. Heard: Nursing constraint models for electronic health records: A vision for domain knowledge governance. *Int. J Med Inform*, 2005, 74: 886-898.
- [26] I. Cho, H.A. Park: Development and evaluation of a terminology-based electronic nursing record system. *J Biomed Inform*, 2003, 36: 304-312.
- [27] S. Erdogan: Using standard and common language is the opportunity for the future of nursing?. *Journal of Nursing*, 2003, 50: 1-13.
- [28] Y.A. Kartal, Y. Saadet: Health Technologies and Reflections in Nursing Practices; *International Journal of Caring Sciences*, 2017, 10: 3, 1733.
- [29] T. Botsis, G. Hartvigsen: (2008), Current Status and Future Perspectives in Telecare for Elderly People Suffering from Chronic Diseases, „*Journal of Telemedicine and Telecare*”, Vol. 14, No. 4:195-203.
- [30] P. Tahkokallio: (2000). Smart houses. *Nordic Conference on Smart Houses: Visions and realities*, Trondheim, Norway 21-22 June.
- [31] R. Currell, C. Urquhart, P. Wainwright, R. Lewis: (2000), Telemedicine Versus Face to Face Patient Care: Effects on Professional Practice and Health Care Outcomes, *Cochrane Database of Systematic Review*, 2:CD002098, 57-68.
- [32] D. Hailey, A. Ohinmaa, R. Roine: (2004), Study Quality and Evidence of Benefit in Recent Assessments of Telemedicine. „*Journal of Telemedicine and Telecare*”, Vol. 10, No. 6: 318-324.
- [33] R.I. Depkes: Health Survey: Mortality 2001: Trend of etiology of mortality in Indonesia. *Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, Jakarta; 2003; p.76.
- [34] V.C. Kuppaswamy, D. Webbe, S. Gupta: Meeting the NSF targets for door to needle time in acute myocardial infarction – the role of a bolus thrombolytic. *Br J Cardiol*. 2006;13: 41-2.
- [35] D.K. Moser: Reducing Delay in Seeking Treatment by Patients with Acute Coronary Syndrome and Stroke. A Scientific Statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Nursing and Stroke Council. *Circulation*. 2004;114.
- [36] N. Herendeen, P. Deshpande: Telemedicine and the patient-centered medical home. *Pediatr Ann* 2014; 43(2): e28-32.
- [37] H.M. Krumholz, P.M. Currie, B. Riegel, C.O. Phillips, E.D. Peterson, R. Smith, C.W. Yancy, D.P. Faxon: A taxonomy for disease management: a scientific statement from the American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. *Circulation* 2006;114:1432-45.
- [38] Rr. Tutik Sri Hariyati, J. Sahar: *International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health Perceptions of Nursing Care for Cardiovascular Cases. Knowledge on the Telehealth and Telecardiology in Indonesia*, Vol. 4, No. 2 (2012):116-129.
- [39] M.A. Moore, M. Coffman, A. Jetty, S. Petterson, A. Bazemore: Only 15% of FPs report using telehealth; training and lack of reimbursement are top barriers. *Am Fam Physician* 2016; 93: 101.
- [40] J.D. Neufeld, C.R. Doarn: Telemedicine spending by Medicare: a snapshot from 2012. *Telemed J E Health* 2015; 21: 686-93.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Pielęgniarstwo Polskie nr 4 (74), 20.

dr n. med. i n. o zdr. Katarzyna Majka

Blok Operacyjny Kliniki Traumatologii i Ortopedii
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie
Zakład Podstaw Pielęgniarstwa
Warszawski Uniwersytet Medyczny

dr n. med. Artur Peptoński

Blok Operacyjny Kliniki Traumatologii i Ortopedii
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

dr hab. Andrzej Krupienicz

Zakład Podstaw Pielęgniarstwa
Warszawski Uniwersytet Medyczny

dr hab. n. med. Robert Olszewski

Zakład Gerontologii, Zdrowia Publicznego i Dydaktyki
Narodowy Instytut Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji
Warszawa
Instytut Podstawowych Problemów Techniki
Polska Akademia Nauk, Warszawa

reklama

WYROBY medyczne

WYROBY medyczne

WYROBY medyczne

WYROBY medyczne

Zapraszamy do zapoznania się z najnowszym wydaniem czasopisma



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT

BAZA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Ponad 150 000 sprzętów w bazie danych
z branży medycznej i laboratoryjnej

Ponad 600 dystrybutorów
z rynku medycznego i laboratoryjnego

Łatwy dobór sprzętu, porównywanie
parametrów oraz pozyskiwanie ofert

Bezpłatne szkolenia personelu
placówek medycznych
z zakresu obsługi portalu medipment.pl

✉ medipment@amdg.net.pl ☎ 663 263 423 🌐 facebook.com/medipment



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT



REHABILITACJA

30. Edycja

MIĘDZYNARODOWE TARGI REHABILITACJI I FIZJOTERAPII

27-29 WRZEŚNIA 2023

ZAREJESTRUJ SIĘ



www.targirehabilitacja.pl

WYSTAWCY 2023:

ASTAR.

OMNIOXY



KOORDYNACJA



INDIBA®
revitalizing lives



WSTECH



Technomex

METREUM CRYOPLEX



MEDIQUALIS

