

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA PROCES PROJEKTOWO-KONSTRUKCYJNY INNOWACYJNYCH NARZĘDZI MEDYCZNYCH

13.1 WPROWADZENIE

Realizacja usług zdrowotnych jest nieodzownie powiązana z wykorzystaniem szerokiego spektrum aparaturowo-narzędziowego. Poza sferą stricte diagnostyczną, proces leczenia w przypadku wielu specjalizacji lekarskich opiera się na działaniach fizycznego oddziaływania na organizm pacjenta. Oddziaływanie to wsparte jest aparaturą medyczną zautomatyzowaną oraz ręcznymi narzędziami (np. narzędziami chirurgicznymi). Najbardziej widoczne jest to w przypadku takich specjalizacji jak chirurgia, okulistyka, stomatologia, ale także w pracowniach diagnostyki obrazowej itp. Gotowy produkt w postaci konkretnego urządzenia, narzędzia jest zazwyczaj efektem prac zespołów badawczych grupujących w swoich szeregach specjalistów z różnych dziedzin nauki, takich jak: inżynieria materiałowa, elektronika, mechatronika, materiałoznawstwo, inżynieria biomedyczna itd. Niekoniecznie zespoły te są zorganizowane na stałe, ale powołuje się je w ramach konkretnego pomysłu czy projektu, a najczęściej są to zespoły wirtualne, czyli pracownicy korzystający z zasobów wiedzy innych specjalistów bez ich osobistego udziału. Z dotychczas przeprowadzonych przez Autorkę badań własnych, realizowanych w latach 2009-2013¹ wynika, że udział użytkownika końcowego, czyli zazwyczaj lekarza specjalisty jest mocno ograniczony w procesie projektowania narzędzi medycznych a na późniejszych etapach cyklu życia tych produktów rzadko pojawia się sprzężenie zwrotne. Wywiady z lekarzami o specjalności chirurgii urazowo-ortopedycznej wykazały, że istnieje przesłanka do tego, aby takie sprzężenie od użytkownika końcowego do producenta/projektanta, obejmujące wykaz uwag związanych z długotrwałym stosowaniem poszczególnych produktów miało miejsce. Kluczowe kwestie, z jakimi zmagają się użytkownicy, a na które – ich zdaniem – nie zawsze mają wpływ to przede wszystkim: ergonomia produktów, ich funkcjonalność, trwałość, niez-

¹ Badania realizowane w ramach projektu badawczego rozwojowego pt. „Oparte na wiedzy doskonalenie warunków pracy w organizacjach opieki zdrowotnej”, 2009-2011, projekt finansowany przez NCBiR, projektu badawczego promotorskiego pt. „Doskonalenie procesów transferu zasobów wiedzy w organizacji szpitalnej”, 2011-2012, finansowanego przez NCN oraz prac statutowych realizowanych w Instytucie Inżynierii Produkcji Wydziału Organizacji i Zarządzania Politechniki Śląskiej

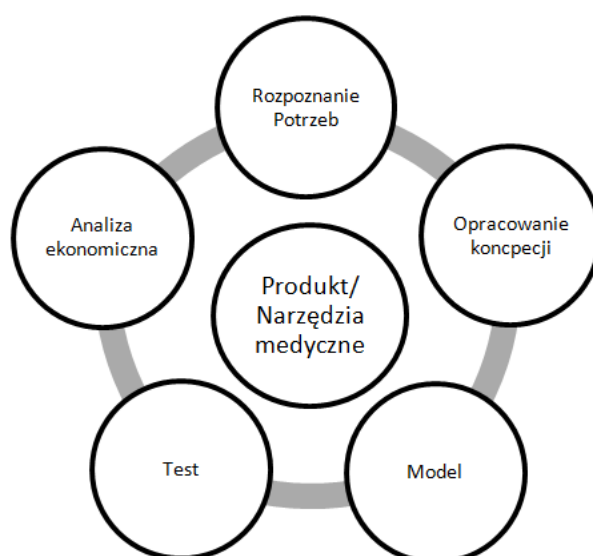
wodność. Pojawia się, zatem problem badawczy sformułowany w formie pytania: jakimi przesłankami kierują się projektanci w procesie kształtowania cech użytkowych narzędzi medycznych?

13.2 PROCES PROJEKTOWANIA INNOWACYJNYCH NARZĘDZI MEDYCZNYCH

Jedną z definicji projektowania mówi, że jest to „konceptyjne przygotowanie działań”. Wytworem tej działalności jest projekt w postaci wzoru zamierzonego przedmiotu, który umożliwi jego realizację [3]. W literaturze często pojęcia projektowanie i konstruowanie stosowane są zamiennie. Dietrych rozróżnia je jako: projektowanie – działania zmierzające do obmyślenia sposobu zaspokajania potrzeby oraz konstruowanie związane z uszczegółowieniem postaci projektowanego obiektu [1]. Procesy te wzajemnie się uzupełniają, dlatego w dalszej części niniejszej pracy stosowane będzie pojęcie proces projektowo-konstrukcyjny (p-k).

W procesie projektowo-konstrukcyjnym wyrobu wyróżnić można kilka charakterystycznych faz. Są nimi (rys. 13.1):

- rozpoznanie potrzeb,
- opracowanie koncepcji,
- opracowanie modelu – nadanie cech użytkowych,
- testowanie,
- analiza ekonomiczna.



Rys. 13.1 Fazy procesu projektowo-konstrukcyjnego narzędzi medycznych

Źródło: Opracowanie własne

Proces tworzenia produktu, jakim jest narzędzie medyczne, nie może obejść się bez rozpoznania potrzeb użytkowników końcowych, czyli lekarzy specjalistów. Należy zwrócić uwagę na fakt, że sprzęt medyczny wykorzystywany jest przez grupę docelowych odbiorców zatem powinien spełniać ich oczekiwania w zakresie funkcjonalności, bezpieczeństwa, obsługi itp. Z badań własnych wynika, że ich udział w procesie projektowania ogranicza się do ogólnego opisu wymagań, celu i sposobu wykorzystania

narzędzi. Nie uwzględnia natomiast, albo tylko w niektórych przypadkach, sprzężenia zwrotnego w zakresie przydatności i spełnienia przyjętych cech użytkowych.

Pomimo wzrastającego podejścia uwzględniającego udział użytkownika w projektowaniu, nie wypracowano jednoznacznych, praktycznych wskazówek i porad, w jaki sposób ten proces powinien przebiegać [5].

Rozpoznanie potrzeb potencjalnych użytkowników i dogłębna analiza postawionych wymagań jest punktem wyjścia do opracowania koncepcji uwzględniającej przede wszystkim cechy użytkowe gotowego produktu. Aby utworzyć wykaz realnych do osiągnięcia parametrów, jakimi będzie charakteryzował się wyrób należy dokonać krytycznej analizy rynku w obrębie dostępnych materiałów i półproduktów oraz dostępnych procesów technologicznych, które będą podstawą nowego, innowacyjnego narzędzia medycznego. Nieodzownym jest również zastosowanie wymogów zapisanych w formie aktów prawnych i norm dotyczących wyrobów medycznych. Kluczowe aspekty, które należy uwzględnić w tym etapie projektowania to: funkcjonalność, jakość, konstrukcja – w tym sposób obsługi (ręczny, automatyczny, półautomatyczny, możliwość montażu i demontażu, sposoby czyszczenia i sterylizacji), gabaryty, przestrzeń pracy, podmiot oddziaływania itd. Etap ten wiąże się z pozyskiwaniem wiedzy z różnych dziedzin naukowych, niekoniecznie pokrewnych projektantowi. Brak doświadczenia dotyczącego np. zachowania się tkanki miękkiej oraz kostnej ciała ludzkiego w czasie zabiegów operacyjnych może być przyczyną nieodpowiedniego doboru cech użytkowych. Jest to między innymi powód, dla którego projektowanie zorientowane na użytkownika nabiera coraz większego znaczenia w kontekście wyrobów specjalnego przeznaczenia.

Kolejnym krokiem w procesie projektowania narzędzi jest opracowanie ich modelu na podstawie koncepcji. Model może przybrać formę graficzną i/lub opisową. W dobie komputerowych systemów projektowania (CAD) modele najczęściej realizowane są za pomocą dostępnego oprogramowania i przedstawiane w postaci rysunków 3D. Pierwotną wersją geometrycznych modeli komputerowych są koncepcyjne rysunki poglądowe tworzone odręcznie. W zależności od impulsu procesu projektowego (por. pkt 3) model może powstać w wyniku działań typu 'reverse engineering'. Faza modelowania pozwala na przeprowadzenie działań testowych i ocenę projektowanego wyrobu w świetle takich kryteriów jak wytrzymałość, funkcjonalność, ergonomia czy bezpieczeństwo. Coraz częściej stosuje się do tego celu wirtualne prototypowanie, czyli metody, które pozwalają na walidację projektu zanim przybierze on formę fizycznego prototypu. Stosowane są tutaj przede wszystkim systemy typu CAD, CAE, CFD a także modelowanie geometryczne z uwzględnieniem możliwości modelowania cech antropometrycznych (tzw. Human Body Modeling) oraz metody MES (metoda elementów skończonych) czy MBS (Multi Body System).

Działania projektowo-konstrukcyjne nie mogą być oderwane od rzeczywistości ekonomicznej. Zatem obejmują one również *analizę kosztów* związanych z poszczególnymi fazami cyklu życia produktu.

Wyniki badań empirycznych, realizowanych w formie wywiadów swobodnych z projektantami i producentami prostych narzędzi chirurgicznych wykazały, że uczestni-

ctwo użytkownika końcowego na etapie projektowo-konstrukcyjnym najbardziej widoczne jest w przypadku fazy rozpoznania potrzeby i ewentualnych działań testowych. Trudno mówić tu jednak o procesie testowania w warunkach rzeczywistych, ponieważ okoliczności funkcjonowania organizacji szpitalnych, w których narzędzia są wykorzystywane uniemożliwiają tego typu działania. Wiąże się to zarówno z kwestią formalno-organizacyjną (np. procedury przetargowe, procedury sterylizacji, postępowanie etyczne) jak i z samym przedmiotem/podmiotem oddziaływań. Pacjent nie zawsze może być obiektem weryfikacji poprawności projektowanego wyrobu.

13.3 PRZESŁANKI PROCESU PROJEKTOWEGO W OBRĘBIE NARZĘDZI MEDYCZNYCH

Punktem wyjścia do podjęcia działań projektowych w zakresie innowacyjnych narzędzi medycznych/chirurgicznych są:

- prace odtwórcze w zakresie:
 - narzędzi funkcjonujących na rynku,
 - narzędzi wycofanych z produkcji,
- modyfikacja narzędzi z inicjatywy użytkowników,
- modyfikacja narzędzi w wyniku postępu w obrębie nauk medycznych, wynikiem których jest opracowanie nowych standardów i metod leczenia, np. technik chirurgicznych,
- nowa idea, pomysł producenta.

Wywiady z producentami narzędzi medycznych wykazały, że jedną z przyczyn, dla których podejmuje się działania związane z wprowadzeniem produktów medycznych na rynek polski są prace odtwórcze narzędzi już na rynku medycznym funkcjonujące. Chodzi tutaj o narzędzia, które sprawdziły się pod względem przyjętych przez lekarzy specjalistów założeń. Głównymi kryteriami oceny były: jakość, niezawodność, komfort użytkowania. Cena była natomiast czynnikiem, który motywował producentów do wytworzenia produktów o takich samych parametrach jak oryginalne narzędzia przy obniżeniu kosztów (produkcji, materiałów).

Podobnie ma się kwestia odtwarzania narzędzi, które z różnych przyczyn zostały wycofane z produkcji u oryginalnego producenta. Uznanie i przyzwyczajenie chirurgów czy innych specjalistów powoduje, że poszukują oni na rynku rozwiązań mogących zastąpić produkty, których nie można już kupić.

Inną przesłanką do podjęcia czynności związanych z wprowadzeniem produktów na rynek medyczny jest inicjatywa zainteresowanych użytkowników końcowych. Lekarze specjaliści dostrzegają wady produktów, którymi dysponują i próbują im przeciwdziałać poprzez wyrażenie swoich wątpliwości i opinii. Jest to przejaw zaangażowania użytkownika w proces kształtowania użytecznego narzędzia pracy. Jest on, bowiem motorem w procesie doskonalenia produktów medycznych. Lekarz zwraca się do producenta narzędzi i przekazuje mu swoje uwagi dotyczące produktu. Rzadko kiedy (w warunkach polskich) jest to pierwotny producent wyrobu, ponieważ większość

sprzętu medycznego pochodzi z produkcji zagranicznej. Stąd też nie można mówić o sprzężeniu zwrotnym w cyklu życia produktu, jakim są narzędzia medyczne. Oprócz wad narzędzi, lekarze przekazują projektantom firm swoje sugestie w zakresie ich udoskonalenia, co jest wynikiem doświadczenia związanego z wykonywaniem zabiegów operacyjnych czy badań z wykorzystaniem przedmiotowych instrumentów. Użytkownicy wskazują na obszary problemowe przy stosowaniu narzędzi oraz proponują rozwiązania tych zagadnień. Kompetencje jakimi dysponuje tych dwóch uczestników (projektant-użytkownik) cyklu życia produktu (od projektowania do eksploatacji) różnią się jednak na tyle, że mogą powodować rozbieżności w rozumieniu wymagań. Brak jest narzędzi wspomagających wymianę wiedzy pomiędzy tak różnymi grupami specjalistów.

Postęp w obrębie nauk medycznych, badania kliniczne, testy powodują, że wprowadzane są nowe sposoby leczenia i opieki nad pacjentem. Przykładem może tu być możliwość stosowania implantów czy mało inwazyjne sposoby operowania. Postęp ten jest bezsprzecznie powiązany ze zmianami zachodzącymi w obrębie dziedzin nie związanych z medycyną. Zachodzi tutaj silna relacja, tj. innowacje w zakresie wprowadzenia materiałów produkcyjnych, ich właściwości i możliwości obróbki powodują że medycyna może nowoczesne sposoby leczenia wdrażać w życie. Pojawia się tutaj dwukierunkowy związek przyczynowo-skutkowy. Wyniki badań klinicznych warunkują wykorzystanie nowoczesnych materiałów i technologii, natomiast opracowanie nowych cech, właściwości fizyko-chemicznych warunkuje opracowanie nowych metod leczenia. Ta zależność jest ściśle powiązana z ostatnią przedstawioną przesłanką napędzającą produkcję innowacyjnych narzędzi medycznych. Różnica występuje po stronie pomysłodawcy procesu. Podstawą podjęcia decyzji o możliwości opracowania innowacyjnych narzędzi medycznych są:

- sukcesywne pojawianie się na rynku nowych materiałów, o właściwościach fizyko-chemicznych umożliwiających ich zastosowanie w kontakcie z ciałem ludzkim oraz umożliwiających zachowanie procesów higienicznych,
- opracowanie nowoczesnych metod produkcyjnych, pozwalających na tworzenie niestandardowych kształtów z zachowaniem własności mechanicznych narzędzi przy jednoczesnej zmianie materiału, z którego są wykonane.

Partycypacyjny charakter projektowania, bez względu na czynniki decydujące o jego procesie zapewniłby maksimum korzyści z użytkowania przy zachowaniu optymalnych nakładów związanych z procesem projektowo-konstrukcyjnym. Tab. 13.1 przedstawia zestawienie przesłanek projektowania innowacyjnych narzędzi medycznych z korzystnymi i nie korzystnymi czynnikami przy uwzględnieniu procesu projektowania zorientowanego na użytkownika.

Projektowanie zorientowane na użytkownika to termin, który kojarzy się z kreowaniem systemów komputerowych. Jednakże zasady, jakimi kieruje się ta filozofia są uniwersalne i mogą być wykorzystane na etapach projektowania innych produktów. Zgodnie z założeniami projektowanie to polega na uwzględnieniu potrzeb, wymagań i ograniczeń końcowego użytkownika na każdym etapie procesu [2], [4].

Tab. 13.1 Zestawienie przesłanek procesu projektowania innowacyjnych narzędzi medycznych z czynnikami mającymi na niego wpływ

Przesłanka procesu projektowo-konstrukcyjnego	Czynniki	
	korzystne	nie korzystne
Praca odtwórcza w zakresie: narzędzi funkcjonujących na rynku narzędzi wycofanych z produkcji	znane są wady produktu, znane są zalety produktu, wiedza o konstrukcji, jakości, materiałach ugruntowana opinia na rynku	prawne konsekwencje, ugruntowana opinia na rynku
modyfikacja narzędzi z inicjatywy użytkowników,	znane są wady i zalety produktu skrócona faza walidacji produktu	konieczność bazowania na istniejącym produkcie, ograniczenie swobody projektanta brak narzędzi wspomagających wymianę wiedzy pomiędzy projektantem a użytkownikiem końcowym
modyfikacja narzędzi w wyniku postępu w obrębie nauk medycznych	wyniki analiz medycznych, opis metod leczenia i opieki nad pacjentem	brak doświadczenia medycznego, konieczność współpracy z użytkownikiem końcowym
nowa idea/pomysł producenta	swoboda działań inżynierskich	konieczność fazy testowania prototypu

Źródło: Opracowanie własne

Rys. 13.2 przedstawia zakres merytorycznej partycypacji użytkownika końcowego w poszczególnych fazach procesu projektowo-konstrukcyjnego innowacyjnych narzędzi medycznych.

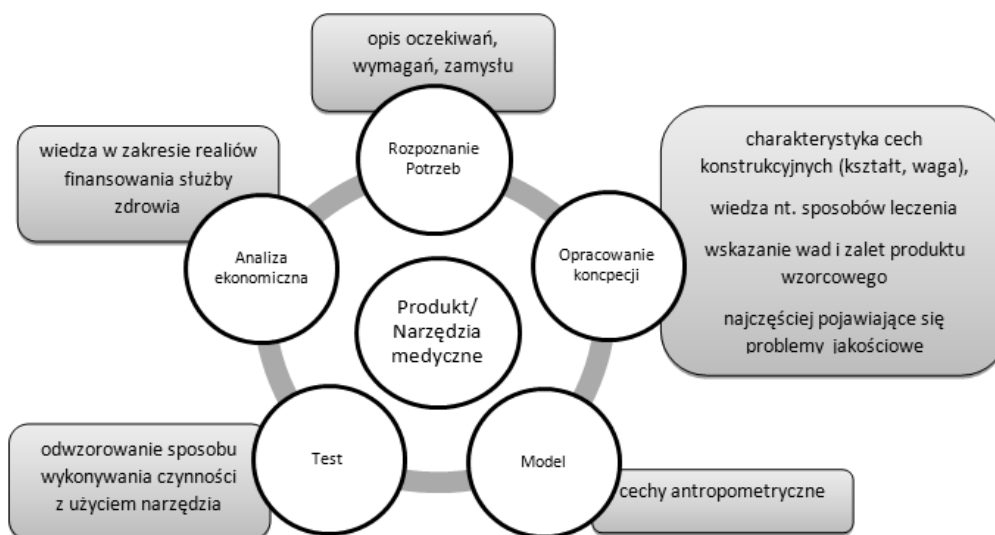
Na każdym etapie procesu projektowo-konstrukcyjnego użytkownik końcowy może przyczynić się do opracowania kompleksowego produktu. Szczególnie widoczne jest to w fazie opracowania koncepcji, gdzie na dobór cech użytkowych mają wpływ:

- dostępne pole operacyjne oraz anatomia człowieka,
- obowiązujące techniki operacyjne i metody leczenia,
- wady i zalety dotychczas stosowanych produktów, cechy narzędzi, które spełniają swoje funkcje i mogą być uważane, jako wzorcowe,
- analiza problemów jakościowych w aktualnie wykorzystywanych instrumentach.

Istotny wpływ na ostateczną formę projektu ma dla projektanta możliwość odwzorowania sposobów wykonywania czynności leczniczych (zabiegów operacyjnych) z użyciem narzędzia, co pozwala na walidację ergonomiczną produktu.

Poprzez uczestnictwo i ocenę projektu w poszczególnych fazach procesu wszelkie niejasności, wątpliwości związane z cechami użytkowymi narzędzi mogą być wyjaśnione, uszczegółowione, poddane modyfikacjom. Podstawą takich działań jest doświadcze-

nie zawodowe wynikające z wykonywania czynności, dla których uruchomiono proces kreowania innowacyjnych narzędzi pracy. Szczególnego znaczenia nabiera wiedza lekarza specjalisty, który jest w stanie wyrazić opinie przede wszystkim związaną z komfortem użytkownika narzędzi, uwzględniając np. czas trwania zabiegów, warunki panujące w miejscu pracy, uciążliwości wynikające z gabarytów itp. Dodatkowo, kontakt lekarzy z innymi narzędziami pozwala na porównawczy charakter opisu cech w odniesieniu do tych, które sprawdzają się lepiej lub służą do innych celów, jednak są impulsem nowych pomysłów. Szczegółowa znajomość anatomii pozwala ocenić narzędzie pod względem jego budowy i możliwości zastosowania w ograniczonym polu operacyjnym. Chirurg czy inny specjalista potrafią ocenić czy dany przyrząd jest wystarczający do tego, aby spełniał funkcję celu przy jednoczesnym zachowaniu zasad bezpieczeństwa w obrębie narzędzi usytuowanych w bezpośrednim sąsiedztwie obszaru poddawanego działaniom z wykorzystaniem narzędzi medycznych.



Rys. 13.2 Merytoryczny zakres uczestnictwa użytkownika końcowego w procesie projektowo-konstrukcyjnym narzędzi medycznych

Źródło: Opracowanie własne

Aktualnie realizowane działania skupiają się tylko na rozpoznaniu potrzeb użytkowników bez ingerencji w proces eksploatacji narzędzi. Kwestie problemowe o charakterze ilościowym docierają do producenta jedynie poprzez serwis gwarancyjny i pogwarancyjny. Informacje te zwykle nie niosą za sobą informacji i wiedzy o charakterze jakościowym, które stanowiłyby podstawę ponownej analizy cech konstrukcyjnych oraz modyfikacji gotowego produktu. Warto zaznaczyć tutaj, że narzędzia medyczne często kategoryzowane są jako sprzęt drobny, którego nie poddaje się czynnościom naprawczym a raczej wymienia na nowy. Jedynie sprzęt większego typu, jak np. zestawy do realizacji konkretnego zabiegu, aparatura podlegają działaniom obsługowym i serwisowym. Biorąc pod uwagę fakt, że na rynku funkcjonuje kilku kluczowych producentów sprzętu medycznego a ich siedziby rozproszone są w obrębie kilku kontynentów oraz to, że użytkowników narzędzi jest bardzo dużo, zebranie opinii nt. produktów jest mocno utrudnione.

Podstawą projektowania zorientowanego na użytkownika jest ścisła kooperacja w poszczególnych fazach procesu. Bariery we współpracy dwóch różnych uczestników kształtowania nowego produktu medycznego jest komunikacja. Po jednej stronie stoi projektant (lub grupa specjalistów inżynierów) po drugiej potencjalny użytkownik-lekarz specjalista oraz personel pomocniczy wspomagający procesy leczenia i opieki nad pacjentem. Kompetencje oraz język branżowy jakim posługują się członkowie zespołu projektowo-konstrukcyjnego są na tyle rozbieżne, że mogą wpływać na niepełne zrozumienie drugiej strony. Brak jednoznacznych kryteriów i wytycznych współpracy, brak odpowiednich narzędzi do klarownego sformułowania wiedzy wynikającej z doświadczenia potęguje problemy. Pojawia się niechęć do działania, którym jest wspólny cel i osiągnięcie kompromisu. Dodatkowym czynnikiem wpływającym niekorzystnie na formę współdziałania jest rozproszenie terytorialne i konieczność uogólniania potrzeb ze względu na zbyt dużą grupę docelowych uczestników.

Słusznym wydaje się konieczność opracowania narzędzi wspomagających sposób wyrażania, kodyfikacji wiedzy specjalistycznej dla potrzeb jednoznacznej interpretacji poglądów każdej ze stron.

Punktem wyjścia jest próba opracowania standardów czytelnych dla poszczególnych uczestników procesu p-k. Jest to przesłanka do podjęcia dalszych prac badawczych w tym zakresie.

PODSUMOWANIE

Niniejsza praca miała na celu potwierdzenie konieczności prowadzenia dalszych badań naukowych w obrębie krzyżowania się i wykorzystania wiedzy specjalistów na różnych etapach cyklu życia produktów medycznych. Rozważania te w pośredni sposób przyczyniły się do wnioskowania o realizację projektu badawczego w formie pracy statutowej realizowanej w Instytucie Inżynierii Produkcji nt. Wykorzystanie wiedzy w kształtowaniu cech użytkowych innowacyjnych produktów w obszarze ochrony zdrowia.

LITERATURA

- 1 J. Dietrych. *System i konstrukcja*. Warszawa: WNT, 1978.
- 2 J. Duarte, A. Guerra. „User-Centered Healthcare Design”. *Procedia Computer Science*, no. 14, 2012, s. 189-197.
- 3 W. Gasparski (red.). *Projektoznawstwo. Elementy wiedzy o projektowaniu*. Warszawa: WNT, 1988.
- 4 C.M. Johnson, T.R. Johnson, Zhang J. „A user-centered framework for redesigning health care interfaces”. *Journal of Biomedical Informatics*, no. 38, 2005, s. 75-87.
- 5 J. L. Martin, D.J. Clark, S.P. Morgan, J.A. Crowe, Murphy E. „A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development. A case study from an industry perspective”. *Applied Ergonomics*, no. 43, 2012, s. 184-190.

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA PROCES PROJEKTOWO-KONSTRUKCYJNY INNOWACYJNYCH NARZĘDZI MEDYCZNYCH

Streszczenie: Opracowanie przedstawia opis procesu projektowo-konstrukcyjnego innowacyjnych narzędzi medycznych uwzględniający przesłanki rozpoczęcia działań w ramach tego procesu, czynniki na niego wpływające oraz zakres uczestnictwa użytkownika końcowego w procesie. Autorka podjęła się próby potwierdzenia konieczności opracowania narzędzi wspomagających komunikację pomiędzy uczestnikami zorientowanego na użytkownika procesu projektowania.

Słowa kluczowe: projektowanie, narzędzia medyczne, projektowanie zorientowane na użytkownika

FACTORS AFFECTING THE PROCESS OF DESIGN AND CONSTRUCTION OF INNOVATIVE MEDICAL TOOLS

Abstract: This paper contains a description of design and construction process of innovative medical tools. The description take into account the reasons initiate an action under this process, the factors that influence on process and the range of end-user participation in the process. The author undertook to try to confirm the need to develop of tools to support communication between the participants of user-oriented design process.

Keywords: designing, medical tools, user-centered designing

Dr inż. Katarzyna MLECZKO
Politechnika Śląska
Wydział Organizacji i Zarządzania
Instytut Inżynierii Produkcji
ul. Roosevelta 26, 41-800 Zabrze
e-mail: Katarzyna.Mleczek@polsl.pl

Data przesłania artykułu do Redakcji: 01.04.2015
Data akceptacji artykułu przez Redakcję: 19.05.2015