A Medical Implants Supply Chain System based on Blockchain Technology

Tavakoli Golpaygani A[1*], Parand FA[2], Keshavarz MA[3]

[1]Associate Professor, Department of Biomedical Engineering, Research Center of Technology and Engineering, Standard Research Institute, Karaj, Iran
[2]Associate Professor, Department of Statistics, Mathematics, and Computer Science, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran
[3]M.Sc., Medical Care Affairs, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

Abstract

Nowadays, medical implants are widely used around the world. Medical implant device safety is closely related to public health and national security. With all the governmental considerations, issues such as selling or distributing an unapproved, defective, or expired implant and record fraud are still widespread in medical device supply chains. Blockchain, the next generation of information technology, is designed to provide better trust and transparency in information management systems. This paper presents the development of a "Medical Implant blockchain" system based on blockchain technology. This system can provide good traceability and transparency throughout the value chains of implants in a national supply chain. This study provides evidence for the necessity of a blockchain system development for the medical implants supply chain to increase trust and equity between various stakeholders. It shows that legal organizations can create a safe and reliable trading environment by using an information management system based on blockchain technology. Implementing a blockchain medical implants management system enables verified information transmission and immutably data storage on the network. This system could provide valuable information with higher transparency by minimizing the risk of data corruption for all the beneficiaries, such as legal authorities, medical centers, specialists, and patients.

Keywords: Implants, Supply Chain, Blockchain, Traceability

Sadra Med Sci J 2022; 10(2): 175-190.
Received: Sep. 9th, 2021
Accepted: May 21st, 2022

[*]Corresponding Author: **Tavakoli Golpaygani A.** Associate Professor, Department of Biomedical Engineering, Research Center of Technology and Engineering, Standard Research Institute, Karaj, Iran, atavakoli@standard.ac.ir

مقاله مروری
(Review Article)

مجـــــله علـــــوم پزشکی صدرا
دوره ۱۰، شماره ۲، بهار ۱۴۰۱، صفحات ۱۷۵ تا ۱۹۰
تاریخ دریافت: ۰۰/۰۶/۱۸ تاریخ پذیرش: ۰۱/۰۲/۳۱

یک سیستم زنجیرهٔ تأمین کاشتنی‌های پزشکی مبتنی بر زنجیرهٔ بلوکی

علی توکلی گلپایگانی[۱*]، فرشته آزادی پرند[۲]، محمد امین کشاورز[۳]

[۱]استادیار، گروه پژوهشی مهندسی پزشکی، پژوهشکده فناوری و مهندسی، پژوهشگاه استاندارد، کرج، ایران
[۲]استادیار، دانشکده آمار ریاضی و علوم کامپیوتر، دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران
[۳]کارشناسی ارشد، اداره کل تجهیزات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

چکیده

امروزه کاشتنی‌های پزشکی در سطح جهان کاربرد فراوانی دارد. ایمنی این وسایل همبستگی بالایی با سلامت عمومی و امنیت ملی هر کشور دارد. با همهٔ حساسیت‌ها و نظارت‌های قانونی، مسائلی مانند تقلب در کاشتنی‌های پزشکی و یا انقضای تاریخ مصرف آن‌ها هنوز در زنجیره تأمین این وسایل دیده می‌شود. زنجیره بلوکی به عنوان نسل جدیدی از فنآوری مدیریت اطلاعات، برای ایجاد سازوکارهای اعتمادسازی طراحی شده است بنابراین، طراحی و پیاده‌سازی یک سیستم مدیریتی مؤثرِ نظارتی بر زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی ضروری است. زنجیره بلوکی به‌عنوان نسل جدیدی از فن‌آوری مدیریت اطلاعات، برای ایجاد سازوکارهای اعتمادسازی طراحی شده است و روش‌های فعلی مدیریت اطلاعات را تغییر داده است. در این مقاله ارائه یک سیستم مدیریت اطلاعات زنجیرهٔ تأمین کاشتنی‌های پزشکی مبتنی بر فن‌آوری زنجیرهٔ بلوکی با قابلیت ردیابی این وسایل در راستای افزایش شفافیت و کاهش تقلبات حوزهٔ این وسایل در کل زنجیرهٔ تأمین آن‌ها ارائه شده است. این مطالعه شواهدی فراهم می‌کند که نشان می‌دهد فن‌آوری زنجیره بلوکی به ایجاد سازوکارهای مؤثر اعتمادسازی بین مؤسسات و ذینفعان در زنجیرهٔ تأمین کمک کند. این نشان می‌دهد که سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار می‌توانند فن‌آوری زنجیره بلوکی را برای مدیریت بازار به‌کارگیرند تا در عین ایجاد شفافیت در بازار زمینهٔ رقابت سالم میان طرفین ذینفع نیز تضمین شود. سیستم مدیریت اطلاعات زنجیرهٔ تأمین کاشتنی‌های پزشکی مبتنی بر فن‌آوری زنجیرهٔ بلوکی با شفافیت اطلاعات در کل زنجیره می‌تواند توصیه‌ها و اطلاعات ارزشمند و واقعی را برای کلیه ذینفعان ازجمله سازمان‌های نظارتی، متخصصان و مصرف‌کنندگان کاشتنی‌های پزشکی فراهم آورد.

واژگان کلیدی: ایمپلنت، زنجیره تامین، بلاک چین، قابلیت ردیابی

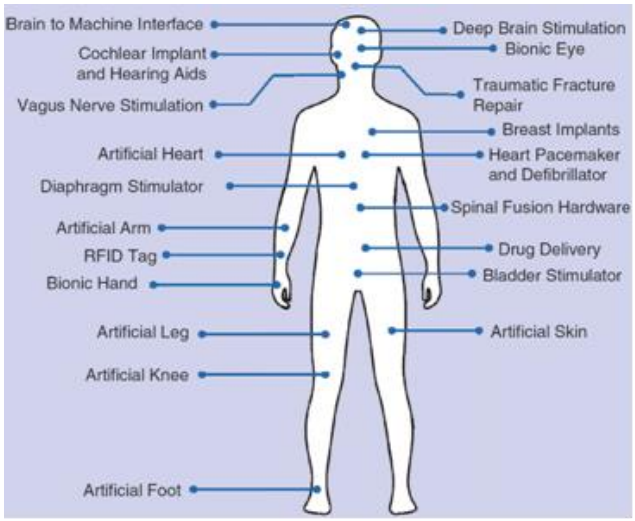
[*]نویسنده مسئول: **علی توکلی گلپایگانی**، استادیار، گروه پژوهشی مهندسی پزشکی، پژوهشکده فناوری و مهندسی، پژوهشگاه استاندارد، کرج، ایران،
atavakoli@standard.ac.ir

مقدمه

کاشتنی‌های پزشکی به‌طورگسترده‌ای درزمینهٔ درمان، پایش و یا حفظ عملکرد اندام بدن به کار گرفته می‌شوند. آن‌ها از مواد مصنوعی زیست‌سازگار تولید و برای مقاصد پزشکی در بدن افراد و به‌طورمعمول برای مدت زمان طولانی کاشته می‌شوند و مقاصد کاربردی مختلفی ازجمله قرار گرفتن جای یکی از اجزای بدن به‌عنوان‌مثال مفصل ران یا زانو؛ رساندن دارو به یک اندام یا عضو مشخص به قصد کاهش درد و یا درمان؛ تنظیم‌کننده عملکرد یک اندام یا عضو مانند تنظیم ضربان قلب؛ یا حمایت‌کنندهٔ عملکردی برای یک اندام یا بافت مانند کاشتنی‌های ارتوپدی دارند. در بسیاری موارد این وسایل به‌منظور حمایت ساختاری از عضو و یا اندام مثل استنت‌های عروقی، کاشتنی‌های ارتوپدی، مش‌های مثانه و غیره برای مدتی در داخل بدن کاشته می‌شوند.

بر اساس ساختار، جنس و عملکرد، تقسیم‌بندی‌های متفاوتی برای کاشتنی‌ها در نظر گرفته می‌شود. پیشرفت تکنولوژی و فناوری اطلاعات سری جدید رو به رشدی از کاشتنی‌ها، تحت عنوان کاشتنی‌های هوشمند را رواج داده است. معمولاً این کاشتنی‌ها به سطح خارجی بدن متصل می‌شوند و امکان ارتباط بدون سیم با سایر تجهیزات پزشکی ازجمله نرم‌افزارهای پزشکی را فراهم می‌کنند. محرک‌های عصبی-عضلانی، الکتروشوک‌های قلبی خارج از بدن و پوشیدنی‌های سلامتی ازجملهٔ این تجهیزات است. شکل ۱ شمایی از نمونه محل‌های به‌کارگیری کاشتنی‌های پزشکی در بدن را نشان می‌دهد (۱و۲).

امروزه رشد سریع تکنولوژی درزمینهٔ مهندسی پزشکی و زیرمجموعه‌های آن ازجمله بیومکانیک، بیوالکتریک و بیومواد یکی از عوامل مؤثر در گستردگی کاربرد کاشتنی‌های پزشکی شده است. در حال حاضر یک بانک اطلاعات جامع و کامل در سطح دنیا در خصوص کاشتنی‌های به کار گرفته شده یا کاشته در دسترس نیست ولی آمارهای محلی و منطقه‌ای از نقاط مختلف دنیا بیانگر روند رو به رشد استفاده از این وسایل در سطح دنیا است.



شکل ۱. شمایی از نمونه ca محل‌های به‌کارگیری کاشتنی‌های پزشکی در بدن

ازجمله دلایل گسترش کاربرد این گروه از وسایل پزشکی افزایش جمعیت مسن با توجه به بالارفتن امید به زندگی خصوصاً در جوامع توسعه‌یافته است. به‌عنوان‌مثال در سال ۲۰۱۷ تقریباً ۱۰۰۰۰۰ جایگزینی مفصل ران در منطقهٔ بریتانیا انجام شده که تعداد ۸۰٪ این جایگزینی‌ها برای افراد بالای ۶۰ سال بوده است (۳). از نگاهی دیگر مطابق نتایج و گزارش‌های تجاری منتشر شده، به‌طور متوسط گردش مالی بالغ بر ۲۰۰ میلیارد دلار در سال در بازار تجهیزات پزشکی در سطح دنیا تخمین زده می‌شود که قسمت عمده‌ای از آن را کاشتنی‌های پزشکی پوشش می‌دهد (۴).

علیرغم حساسیت‌های روبه‌رشد حوزه سلامت و گستردگی روزافزون این وسایل، سازمان‌های نظارتی حوزه سلامت در سطح جهان قادر به حفاظت کامل از میلیون‌ها بیمار در برابر آسیب‌های ناشی از کاشتنی‌های معیوب یا با کیفیت پایین نیستند. بسیاری از بیماران در سراسر جهان به دلیل خطاهای ناشی از تجهیزات پزشکی، عدم کارایی قوانین نظارتی، عدم کفایت آزمون‌های ارزیابی و عدم شفافیت،

متحمل رنج بیماری شده و یا حتی از دنیا می‌روند. مثال‌های زیر نمونه‌ای از خطاهای تجهیزات پزشکی مشاهده شده در بازار است.

جایگزینی مفصل ران و مش مثانه با وسایل کاشتنی که قبل از ارائه به بازار ارزیابی بالینی نشده و از تأییدیه‌های لازم برای حضور در بازار برخوردار نبوده‌اند.

بیمار تحت مداوای یک ضربان‌ساز قلبی قرار گرفته که کارخانهٔ سازنده از مشکلات عملکردی آن آگاه بوده است.

جایگزینی دیسک بین‌مهره‌ای با کاشتنی‌هایی که تأییدیه لازم سازمان‌های نظارتی را نداشته‌اند و به مرور زمان پس از کاشت در بدن، تجزیه شده و در کل بدن بیمار پخش شده است.

در جایگزینی نوعی مفصل ران و زانو به دلیل کارایی و طراحی نامناسب سایش فلز بر فلز باعث کنده شدن ذرات فلز از و ورود آن به جریان خون بیمار و ایجاد سمیت خونی شده است.

مواد ایمپلنت دندان کاشته شده باعث از بین رفتن بافت لثه و استخوان فک شده است.

جراحان در برخی موارد اشاره می‌کنند که علیرغم اطلاع از مخاطرات کاشتنی‌ها قادر به اظهار آن به بیمار و یا سازمان نظارتی نیستند چراکه اطلاعات و مستندات کافی و ثبت شده در این راستا وجود ندارد.

در برخی از کشورها برای بیماران تجهیزاتی به کار گرفته می‌شود که صرفاً بیانگر تأییدیه مبتنی بر تأیید در سایر کشورهاست (مانند تأییدیه اتحادیه اروپا) و با استناد به همین تأییدیه آزمون‌های دیگری در کشور مصرف‌کننده انجام نمی‌پذیرد. (۵، ۹)

کاشتنی‌های پزشکی همچون سایر ساختارها در طول مدت کارکرد خود دچار پدیده فرسایش مبتنی بر ذات طبیعت و یا انواع مختلف شکست‌های عملکردی می‌شوند. این موضوع برای کاشتنی‌های درون بندی با توجه به شرایط خوردگی و فرسایش بیشتر به دلیل مجاورت با بافت‌های بدن و شرایط بیولوژیکی حاکم بر بدن از حساسیت بالاتری برخوردار است. ماندگاری طولانی‌مدت کاشتنی‌ها در درون بدن و تعاملات محیطی و شیمیایی با بافت بدن می‌تواند منجر به تغییر و کاهش خواص فیزیکی، مکانیکی و عملکردی کلیه اجزای مکانیکی، الکترونیکی و سیستمی کاشتنی شود و در شرایطی منجر به شکست عملکردی کامل کاشتنی در بدن گردد (۹).

به گزارش کنسرسیوم بین‌المللی روزنامه‌نگاران (ICIJ) تولیدکنندگان آمریکاییِ تجهیزات پزشکی از سال ۲۰۰۷ الی ۲۰۱۵ بیش از ۶,۱ میلیارد دلار برای تسویه پرونده‌های قضایی مربوط به تخلفات، تقلبات و کلاهبرداری‌های کاشتنی‌ها در سطح ایالات متحده و سایر کشورها پرداخت نموده‌اند. به‌عنوان‌مثال شرکت جانسون‌اندجانسون به تنهایی از سال ۲۰۱۵ تا سال ۲۰۱۸ موظف به پرداخت ۳,۴ میلیارد دلار غرامت در سطح آمریکا به افرادی که شکایت‌هایی در خصوص آسیب‌های ناشی از عملکرد ناقص کاشتنی‌هایی مثل مفصل ران، مش‌های کاشتنی و منگنه‌های جراحی داشته‌اند، شده است. همچنین در کشور انگلستان به تنهایی سازمان‌های نظارتی بین سال‌های ۲۰۱۵ تا ۲۰۱۸ تعداد ۰۰۰,۶۲ گزارش آسیب مربوط به عملکرد ناقص تجهیزات پزشکی ثبت نموده‌اند که یک سوم آن‌ها منجر به جراحات و آسیب‌های جدی به بیماران گردیده است و تعداد ۱۰۰۴ فقره نیز منجر به مرگ شده‌اند (۱۰).

نکته قابل ذکر این است که این داده‌ها تنها بخشی از داستان مربوط به تخلفات و تقلبات تجهیزات پزشکی را نشان می‌دهند. در بسیاری از موارد اغلب تولیدکنندگان و پزشکان در اعلام گزارش‌های وقایع و حوادث نقص عملکرد تجهیزات پزشکی کوتاهی می‌کنند و به کتمان گزارش‌هایی از این دست می‌پردازند یا اطلاعات را به‌صورت ناقص و تأیید نشده اظهار می‌کنند. حتی در بسیاری از کشورها سازمان‌های نظارتی در حوزه سلامت به دلایلی از افشای اطلاعات مربوط به آسیب‌های جامعه در سطح عمومی خودداری می‌کنند.

در گزارش (ICIJ) اشاره شده است که برخلاف حوزه دارو، در بسیاری از موارد، نوآوری‌های جراحی و کاشتنی‌های

پزشکی بدون مطالعات بالینی و شواهد علمی و تجربیات آزمایشگاهی کافی در سطح بازار عرضه شده و این موضوع منجر به افزایش ریسک و مخاطرات ایمنی بیماران و کاهش اعتماد عمومی به این گروه از محصولات گردیده است. همچنین لابی‌های قوی تولیدکنندگان این گروه از محصولات در راستای تأثیر و فشار بر سازمان نظارتی و قانون‌گذار در جهت تسریع صدور تأییدیه‌ها و یا پایین آوردن سطح استانداردهای ایمنی، شکل گرفته و مبالغ هنگفتی هزینه شده است (۱۰و۱۳).

با توجه به مطالب اشاره شده، ایجاد یک بانک اطلاعاتی امن در رهگیری و ردیابی محصولات سلامت‌محور ازجمله کاشتنی‌های پزشکی در طول زنجیره تولید، تأمین، توزیع و مصرف این وسایل تحت عنوان کنترل اصالت می‌تواند تأثیر بسزایی در کاهش آسیب‌های ناشی از کاربرد وسایل تقلبی یا با کیفیت پایین برای مصرف‌کنندگان این وسایل با بیماران گردد. این بانک اطلاعاتی در عین کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضهٔ محصولات، ایجاد اطمینان برای مصرف‌کنندگان هنگام مصرف فرآورده‌های اصیل و جلوگیری از ورود فرآورده‌های غیر اصیل ازجمله قاچاق و تقلب به طرح زنجیره تأمین را به همراه دارد. امروزه زنجیره بلوکی به‌عنوان یک پایگاه دادهٔ توزیع شده و غیرمتمرکز مدیریت اطلاعات به‌عنوان یک راه‌حل مدیریتی بسیار گسترده در ارتقاء اعتماد سیستمی بین ذنیفعان و ذیربطان و همچنین افزایش سطح امنیت بانک‌های اطلاعاتی به کار گرفته می‌شود (۱۴).

هدف اصلی این مطالعه ارائه یک سیستم مدیریت مبنی بر زنجیره بلوکی برای ایجاد نظام رهگیری و ردیابی محصولات سلامت‌محور در طول زنجیره و مدیریت زنجیره تأمین و تدارک کاشتنی‌های پزشکی در سطح ملی است. این سیستم می‌تواند اطلاعات توصیه‌ای ارزشمندی را برای کاربران مختلف در سطوح متفاوت از قبیل سازمان‌های نظارتی، تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان فراهم آورد. الگوی ارائه شده در این مقاله از قابلیت پیاده‌سازی در سطح بین‌المللی و منطقه‌ای برای کشورهای مشترک‌المنافع یا دارای سیاست‌های یکسان سلامت در حوزه وسایل پزشکی نیز برخوردار است. این مدل می‌تواند در سطح بالاتری به دیگر زنجیره‌های تأمین به‌عنوان‌مثال کلیهٔ تجهیزات پزشکی خصوصاً اقلام سرمایه‌ای در سطح کلیه مراکز درمانی در سطح کشور تسری یافته و راه حل موفقی برای چالش‌های نظارتی، ایمنی و مدیریتی در حوزه محصولات سلامت‌محور باشد.

روش‌ها

در سیستم‌های امروزیِ اطلاعات، شفافیت، جامعیت، توزیع‌شدگی و ذخیره اطلاعات از اهداف اصلی طراحی در نظر گرفته می‌شود. استفاده از زنجیره‌های بلوکی در حد بسیار زیادی معایب سیستم‌های مرکزی ازجمله امکان دستکاری اطلاعات و احتمال خطا در سامانه‌های اطلاعاتی مرکزی و عدم یکپارچگی داده‌های ذخیره شده را حل نموده و باعث افزایش شفافیت و ارتقای اعتماد برای ذینفعان در زنجیره‌های اطلاعاتی شده است و به همین سبب ما هر روز شاهد گسترش هرچه بیشتر این تکنولوژی در ابعاد و کاربردهای مختلف هستیم.(۱۵،۱۶)

۱- زنجیره بلوکی

زنجیره بلوکی مدل جدیدی از ذخیره داده را فراهم می‌کند که به دلیل نوع پردازش، سطح بالایی از غیرمتمرکز بودن را فراهم می‌سازد. در زنجیره بلوکی از دو مفهوم مهم به نام تابع هش و الگوریتم‌های توافق استفاده می‌شود (۱۷،۱۸).

۲- تابع هش[1]

این توابع الگوریتم‌های ریاضی‌ای هستند که داده‌ها را با اندازه و طول متغیر دریافت و به خروجی یکسان و قطعی تبدیل می‌کنند. توابع هش رکن اصلی فرایند هشینگ[2] هستند. در این فرایند از طریق یک فرمول ریاضی

[1]Hash Function
[2]Hashing Process

ورودی‌هایی با مقادیر مختلف، تبدیل به یک خروجی با مقدار ثابت می‌شوند.

ویژگی‌های اصلی تابع هش عبارت‌اند از:

الف) طول خروجی تابع هش یا مقدار هش، همیشه ثابت است.

ب) تا زمانی که ورودی تغییر نکند، مقداری خروجی تابع هش قطعی و ثابت است.

پ) مقدار هش معمولاً بسیار کوچک‌تر از ورودی است.

ت) توابع هش به‌صورت یک‌طرفه طراحی شده‌اند. به عبارتی در هشینگ به‌دقت آوردن خروجی از ورودی امکان‌پذیر است و عملیات عکس آن یعنی به‌دقت آوردن ورودی از خروجی تقریباً غیرممکن است.

۳- الگوریتم‌های توافق

سازوکار توافق[1] در سیستم‌های کامپیوتری و زنجیره بلوکی برای دستیابی به توافق مورد نیاز در مورد اعتبار داده‌ها یا وضعیت شبکه در سیستم‌های غیرمتمرکز استفاده می‌شود. این سازوکار برای ثبت پرونده‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. در سیستم‌های غیرمتمرکز، اطلاعات و داده‌ها، به جای ذخیره و پردازش شدن در یک سرور مرکزی، در چندین سرور ذخیره می‌شود که به آن‌ها گره گفته می‌شود. هر سیستم شامل مشارکت صدهاهزار گره است و این گره‌ها در زمینهٔ تأیید و احراز هویت تراکنش‌های شبکه زنجیره بلوکی و استخراج بلاک‌ها کار می‌کنند. در این فضای متغیر در عرصه زنجیره بلوکی، دفاتر کل عمومی به سازوکارهای کارآمد، منصفانه، همزمان، قابل‌اعتماد و ایمن نیاز دارند تا از واقعی بودن تمامی تراکنش‌های در حال رخ دادن در شبکه مطمئن شوند. سازوکار اجماع، مجموعه قوانینی در ارتباط با نحوه مشارکت اعضای شبکه زنجیره بلوکی است که بستر این اطمینان را فراهم می‌کند. شکل ۲ ساختار کلی یک زنجیره بلوکی اطلاعات و شکل ۳ تابع هش و ساختار بلوکی اطلاعات در سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی را نشان می‌دهند (۱۷و۱۸).

۴- فن‌آوری زنجیره بلوکی در زنجیره تأمین

یک زنجیره تأمین، مسئولیت کل فرایندها از مرحله تولید، انبار، حمل‌ونقل، بازاریابی و فروش و مصرف را دارد. در یک زنجیره تأمین عوامل مختلفی ازجمله اعتماد مشتری، شفافیت زنجیره تأمین، کیفیت محصول، مباحث ترابری و حمل‌ونقل، تأثیرات محیطی، امنیت محصول، تقلب و درستی داده‌های ارائه شده از طرفین ذیربط و ذینفع ازجمله عوامل تعیین‌کنندهٔ سطح اطمینان و اعتماد آن زنجیره هستند.

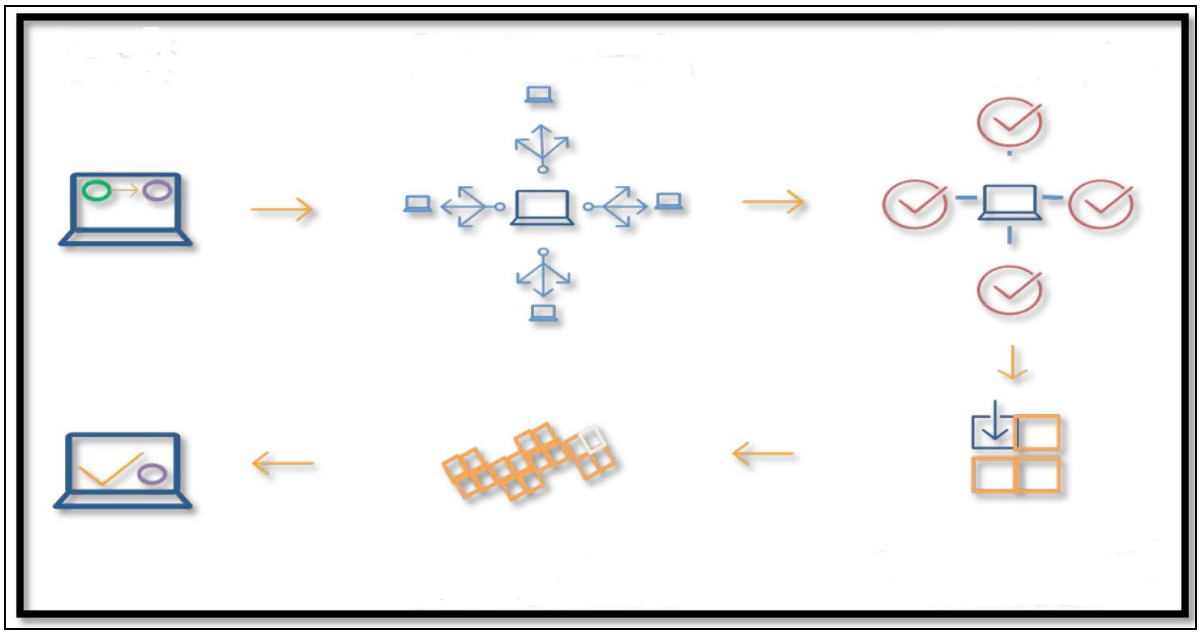
مصرف‌کنندگان و مشتریان همواره خواهان افزایش شفافیت، جامعیت و توزیع‌شدگی ذخیره اطلاعات هستند، درحالی‌که این امر با رویکرد سیستم‌های سنتی در پایگاه داده‌های مرکزی امکان‌پذیر نیست.

ازجمله معایب سیستم‌های مرکزی، هزینه بالا، امکان دستکاری اطلاعات و خطا در سامانه‌های اطلاعاتی مرکزی، عدم یکپارچگی داده‌های ذخیره شده در بانک‌های اطلاعاتی از بین رفتن و یا تقلب در گواهینامه‌های صادر شده و عدم امکان اصالت‌سنجی آسان در هر یک از فرایندها و برای هر یک از محصولات توسط ذینفعان است. امروزه استفاده از زنجیره‌های بلوکی تا حد بسیار زیادی معایب اشاره شده را حل می‌کند و باعث افزایش شفافیت و ارتقای اعتماد برای ذینفعان در زنجیره‌های تأمین می‌شود و به همین دلیل است که ما هر روز شاهد گسترش هرچه بیشتر این تکنولوژی در ابعاد و کاربردهای مختلف هستیم.

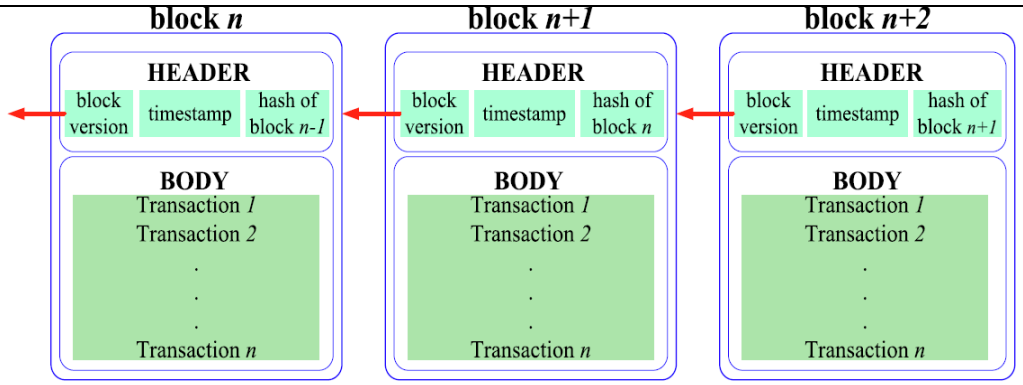
زنجیره بلوکی به‌عنوان یک فن‌آوری توزیع‌شده و غیرمتمرکز، در سطح بسیار گسترده، راه‌حلی برای اعتمادسازی، مسائل امنیتی و شفاف‌سازی اطلاعات در سیستم‌های مدیریت اطلاعات محسوب می‌شود. هر یک از وقایع و فرآیندها ابتدا توسط هر ذینفع در سیستم ثبت و پس از انجام فرآیند اعتباردهی و تصدیق اطلاعات، دیگر

[1] Consensus Mechanism

شکل ۲. ساختار کلی یک زنجیره بلوکی اطلاعات



شکل ۳. تابع هش و ساختار بلوکی اطلاعات در سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی



Transaction 0	timestamp	sender	recipient	amount	Data = {P: production, packing}
Transaction …	timestamp	sender	recipient	amount	Data = {I: inspection}
Transaction n	timestamp	sender	recipient	amount	Data = {M: Medical center, Patient}
Legal Organization	Enterprise	Batch Production Records Batch Packing Records			…
	Third Party Inspection	Inspection Records			…
	Distributer	Market & Trade Information			…
	Medical Center	Implantation Records Patient Information			…

قابل تغییر نخواهند بود. در واقع هریک از سوابق مواد خام، سوابق تولید و سوابق گردش زنجیره‌های تأمین کاشتنی‌های پزشکی می‌توانند در زنجیره بلوکی ذخیره و ردیابی شوند (۱۹، ۲۰).

در تعداد زیادی از مطالعات مرتبط نشان داده شده است که استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی محدود به معاملات ارز مجازی نمی‌شود، بلکه می‌توان از آن در سیستم‌های مدیریت اطلاعات نیز استفاده کرد. برای مثال، Li و همکاران یک زنجیره بلوکی در حوزه انرژی ارائه نمودند، یک سیستم تجارت انرژی امن که با استفاده از کنسرسیوم زنجیره بلوکی به چالش‌های امنیتی و حریم خصوصی ناشی از بازارهای انرژی غیر قابل اعتماد و غیر شفاف می‌پردازد. در همین راستا Kraft و همکاران کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی مربوط به انقلاب صنعتی چهارم را بررسی کردند (۲۱، ۲۲).

مطالعات زیادی در ارتباط با زنجیره بلوکی درزمینهٔ زنجیره تأمین منتشر شده است. در مطالعه‌ای Tian و همکاران از شناسایی فرکانس رادیویی ترکیبی (RFID) و تکنولوژی زنجیره بلوکی برای توسعه یک سیستم قابلیت ردیابی برای زنجیره تأمین مواد غذایی کشاورزی اشاره نمودند. در این ارتباط Ahmed و همکاران کاربرد فن‌آوری زنجیره بلوکی را برای مدیریت ایمنی مواد غذایی مورد مطالعه قرار دادند. برای ردیابی محصولات در تمام مراحل زنجیره تأمین Lu و همکاران استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی را پیشنهاد کردند. در یک مطالعات موردی توسط Tonnissen و همکاران بر روی تأثیر فن‌آوری زنجیره بلوکی بر مدیریت زنجیره تأمین ارائه شد. در حوزه زنجیره تأمین مواد غذایی Behnke و همکاران علاوه بر مطالعه شرایط مرزی، فن‌آوری زنجیره بلوکی را در قابلیت ردیابی زنجیره تأمین مواد غذایی به کار بردند (۲۳، ۲۷).

برای یک زنجیره تأمین Saberi و همکاران کاربردهای مبتنی بر فن‌آوری زنجیره بلوکی و قراردادهای هوشمند را برای مدیریت زنجیره تأمین به‌منظور کاهش رفتارهای فرصت‌طلبانه تجزیه‌وتحلیل کردند. در حوزه مدیریت اطلاعات Pan و همکاران استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی در مدیریت تولید شرکت را بررسی کردند. مطالعه آن‌ها نشان داد که زنجیره بلوکی می‌تواند به‌طور مؤثر اعتماد داخلی در میان اعضای زنجیره تأمین ایجاد کند. بااین‌حال، تحقیق آن‌ها روش اجرای خاصی را ارائه نداد (۲۸، ۲۹).

حوزه بهداشت و سلامت نیز با توجه به سرعت تغییرات چشمگیر دنیای دیجیتال از این تکنولوژی بی‌بهره نبوده است. امروزه شاهد گسترش روزافزون کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه سلامت خصوصاً در زمینه‌های ثبت و نگهداریِ اطلاعات پزشکی بیماران[1] (ESR)، مطالعات بالینی[2]، تحقیقات دارویی و زنجیره تأمین محصولات دارویی هستیم (۳۰).

نتیجه اینکه فن‌آوری زنجیره بلوکی یک راه‌حل مؤثر و امیدوارکننده برای مدیریت اطلاعات در زنجیره تأمین محصولات به‌منظور پیاده‌سازی قابلیت ردیابی و اطمینان از صحت اطلاعات مبتنی بر عملگرهای متنوع مدیریتی است. بنابراین، مزایا و فرصت‌های ارزشمند فن‌آوری زنجیره بلوکی می‌تواند راه‌حل مؤثری در مدیریت اطلاعات و نظارت بر زنجیره‌های تأمین وسایل پزشکی باشد و غلبه بر چالش امنیت با ایجاد نظام رهگیری و ردیابی محصولات سلامت‌محور ازجمله کاشتنی‌های پزشکی را امکان‌پذیر سازد.

طراحی سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی

روش‌های سنتی قابلیت ردیابی و نظارت بر کاشتنی‌های پزشکی هنوز بر اساس روش برچسب‌گذاری عددی است و در این ارتباط مشکلات عمده‌ای وجود دارد. ازجمله اینکه تقلب اطلاعات در این برچسب‌ها به راحتی با دستکاری یا حذف قابل انجام است. در مقایسه، زنجیره بلوکی می‌تواند اطلاعات قابل‌اعتمادی را برای قابلیت ردیابی کاشتنی‌های پزشکی در زنجیره تأمین آن‌ها فراهم کند.

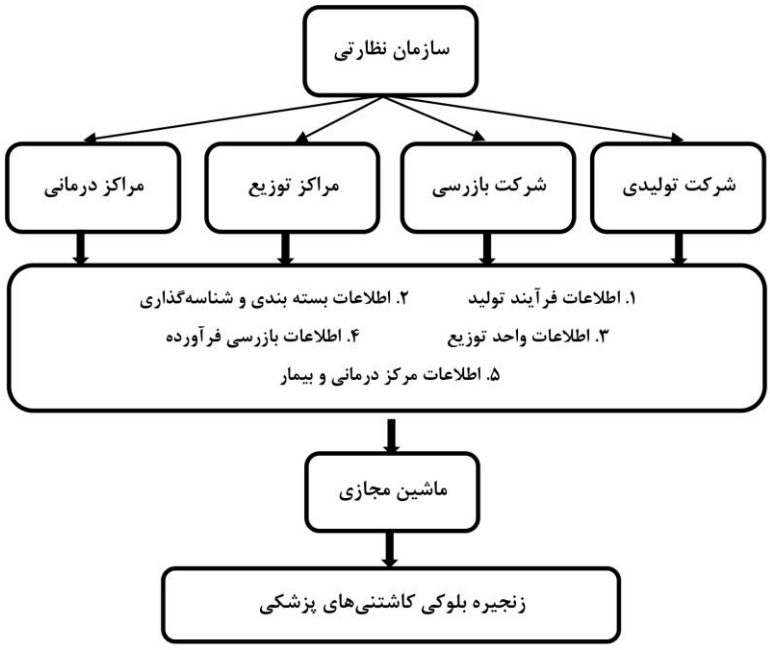
[1] Electronic Health Records
[2] Clinical Research.

در سیستم‌های امروزی هنگام طراحی سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی، به هر کاشتنی یک برچسب (RFID) اختصاص داده می‌شود، که اطلاعات کاشتنی به‌راحتی و بدون دخالت انسان و با کمترین هزینه نیروی انسانی به آن الصاق می‌گردد. شناسایی فرکانس رادیویی، یک فن‌آوری امن و کامل است و در سیستم حمل‌ونقل عمومی و سیستم کارت عضویت مورد استفاده قرار گرفته می‌گیرد. از این فن‌آوری می‌توان برای حل دو مشکل اول اشاره شده در روش برچسب‌زنی اعداد استفاده کرد. برای مشکل سوم، یعنی احتمال مخدوش شدن مطالب و دستکاری اطلاعات، طراحی یک پایگاه داده یا یک سرور مرکزی کافی نیست ولی دستکاری یا حذف داده‌های ثبت و ذخیره شده یا غیرمتمرکز در یک سیستم زنجیره بلوکی دشوار یا عملاً غیرممکن است.

به‌طور خاص، سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی بر چهار نهاد اصلی در زنجیره تأمین تمرکز دارد: شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده کاشتنی‌های پزشکی؛ سازمان‌های نظارتی؛ شرکت‌های توزیع‌کننده و مراکز درمانی.

رکوردهای ثبت‌شدهٔ این چهار مرکز دائماً در سیستم زنجیره بلوکی ذخیره می‌شود و دستکاری یا حذف سوابق در آن تقریباً غیرممکن است. در واقع، برای دستکاری یک داده باید به‌طور همزمان بیش از نیمی از گره‌های سیستم، بازبینی و دستکاری شوند، که عملاً امری بسیار دشوار و غیرممکن است. دسترسی به سوابق موجود در سیستم زنجیره بلوکی عمومی است. مصرف‌کنندگان و سایر ذینفعان، ازجمله شرکت‌های بیمه برای تصدیق و ردیابی کاشتنی‌های مصرف‌شده به راحتی به این سوابق دسترسی دارند.

ثبت و پایش کاشتنی‌های پزشکی در یک سیستم یکپارچه نقش مهمی در ارتقای ایمنی مصرف‌کنندگان دارد. به‌عنوان‌مثال در صورت بروز هرگونه مشکل در یک کاشتنی از نوع خاص و مشخص، امکان دسترسی به کل زنجیره تأمین و ایجاد هشدار لازم در کوتاه‌ترین زمان ممکن برای هرگونه اقدام اصلاحی ازجمله اطلاع‌رسانی به مصرف‌کنندگان و فراخوان آن محصول فراهم می‌گردد. شکل ۴ بیانگر شمایی از ساختار معماری سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی و شکل ۵ مشارکت‌کنندگان در این سیستم را نشان می‌دهند.



شکل ۴ .شمایی از ساختار معماری سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی

شکل ۵. مشارکت‌کنندگان در یک سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی

۴- اطلاعات ساختار بلوک‌ها

یک سیستم زنجیره بلوکی برای ذخیره تمام اطلاعات مربوط به کاشتنی‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد. ساختار کلی این سیستم در شکل ۶ نشان داده شده است. در این سیستم، هر بلوک عمدتاً شامل اطلاعاتی است که شرکت تولیدی یا واردکننده رسمی، توزیع‌کننده، سازمان نظارتی یا مرکز درمانی بارگذاری کرده است.

داده‌ها به‌صورت ساختار جدول هش سازماندهی و ثبت می‌شوند. در هریک از مراحل، زنجیره تأمین هریک از ذینفعان و ذیربطان می‌توانند در صورت وجود هرگونه اشکال کیفی یا تاریخ انقضاء کاشتنی، موارد را در سیستم ثبت نمایند، امکان هرگونه فعالیت دیگر روی مراحل مختلف، از شناسه محصول گرفته تا تأیید سازمان نظارتی امکان‌پذیر نخواهد بود.

تولیدکننده موظف است فرآیندها و زیرساخت‌های لازم جهت کنترل و تضمین کیفیت فرآیندهای تولید شناسه، شناسه‌گذاری و اعتبارسنجی و فعال‌سازی شناسه‌ها قبل از تحویل فرآورده به فرایند توزیع را فراهم کند و هریک از عوامل توزیع، عرضه و مصرف موظف‌اند از صحت و اعتبار شناسه‌ها و انطباق اطلاعات درج شده روی سامانه و فرآورده اطمینان حاصل کنند و از تحویل و مصرف هرگونه محصول فاقد شناسه معتبر و فعال خودداری نمایند.

سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی پیشنهادی به‌طور خاص مزایای کاربردی زیر را در خصوص مدیریت اطلاعات کاشتنی‌های پزشکی ثبت شده، خصوصاً در مقایسه با یک پایگاه داده متمرکز اطلاعات به همراه خواهد داشت.

- انطباق‌پذیری و کیفیت داده‌ها[1]
- تغییرناپذیری، قابلیت اطمینان و شفافیت[2]
- اعتماد و قابلیت ردیابی[3]
- سرعت و کارایی[4]
- استحکام و افزونگی[5]
- قابلیت همکاری[6]

شرکت‌ها، واردکنندگان، آزمایشگاه‌ها، شرکت‌های بازرسی، توزیع‌کنندگان و مراکز درمانی برای ورود اطلاعات، باید از یک کلید عمومی و یک کلید خصوصی که سازمان نظارتی در اختیار آن‌ها قرار می‌دهد استفاده نمایند. سازمان نظارتی کلیه فرایند ورود داده‌ها و ثبت آن‌ها را نظارت می‌کند. ذینفعان، سوابق را با امضای کلید خصوصی بارگذاری می‌کنند و امضا توسط سیستم زنجیره بلوکی تأیید می‌شود تا اطمینان حاصل شود که سوابق ذینفعان مربوطه به‌درستی ارسال و ذخیره می‌شود.

نظارت مستمر سازمان نظارتی بر داده‌های بارگذاری شدهٔ

[1] Data Conformity & Quality
[2] Invariability, Reliability and Limpidity
[3] Trust & Traceability
[4] Rapidity & Efficacy
[5] Robustness & Redundancy
[6] Interoperability.

شکل ۶. نمونه داده‌ها و اطلاعات ورودی توسط هریک از طرفین ذینفع در زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی

۵- کنترل نظارتی

ذینفعان و مؤسسات متضمن اصالت آن‌ها است، در صورت وجود هرگونه مشکل در این سوابق، موسسه مربوطه به‌طور بالقوه تحت پیگرد قانونی قرار می‌گیرد. زمانی که یک خطا برای کاشتنی گزارش می‌شود، زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکی برای ردیابی، کل فرآیند گردش کاشتنی را مورد بازبینی و استفاده قرار می‌دهد تا مسئولیت این خطا را بررسی و مشخص کند.

۶- واحد ارزیابی اعتبار

به‌طورکلی در یک سیستم، اطلاعات اعتباری ارزش بالایی دارد و این اطلاعات کیفیت هریک از حلقه‌های زنجیره تأمین را مشخص می‌کنند. ازاین‌رو، بر اساس سوابق و اطلاعات یک کاشتنی در سیستم بلوکی کاشتنی‌های پزشکی، امکان ایجاد یک سازوکار نظارت و اعتباردهی وجود دارد. به‌طورمعمول، کاربران می‌توانند در مورد کیفیت کاشتنی‌های پزشکی و خدمات زنجیره توزیع به‌صورت برخط اظهار نظر کنند و سوابق ارزیابی در سیستم به‌عنوان ارزیابی اعتبار ذخیره می‌شوند. برای تجزیه‌وتحلیل کیفیت هریک از ذیربطان می‌توان با استفاده تلفیقی از مدل‌های یادگیری ماشینی از این پایگاه داده بهره برد و یک سیستم هوشمند در ارزیابی اعتبار شرکت‌ها و حلقه‌های زنجیره ایجاد نمود.

بحث

مدل‌سازی مناسب یک عامل مهم مؤثر بر عملکرد زنجیره تأمین است. بااین‌حال، هنوز کمبود مطالعات مرتبط در این زمینه خصوصاً در حوزه تجهیزات پزشکی وجود دارد. در این مطالعه طراحی یک سیستم مبتنی بر فن‌آوری یادگیری زنجیره بلوکی برای مدیریت اطلاعات کاشتنی‌های پزشکی در سطح ملی پیشنهاد شده است. در این مطالعه، سازمان نظارتی، شرکت‌های تولیدکننده، واردکنندگان، عرضه‌کنندگان کلان و جزء و مراکز درمانی به‌عنوان نهادهای اصلی زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی در نظر گرفته شده‌اند.

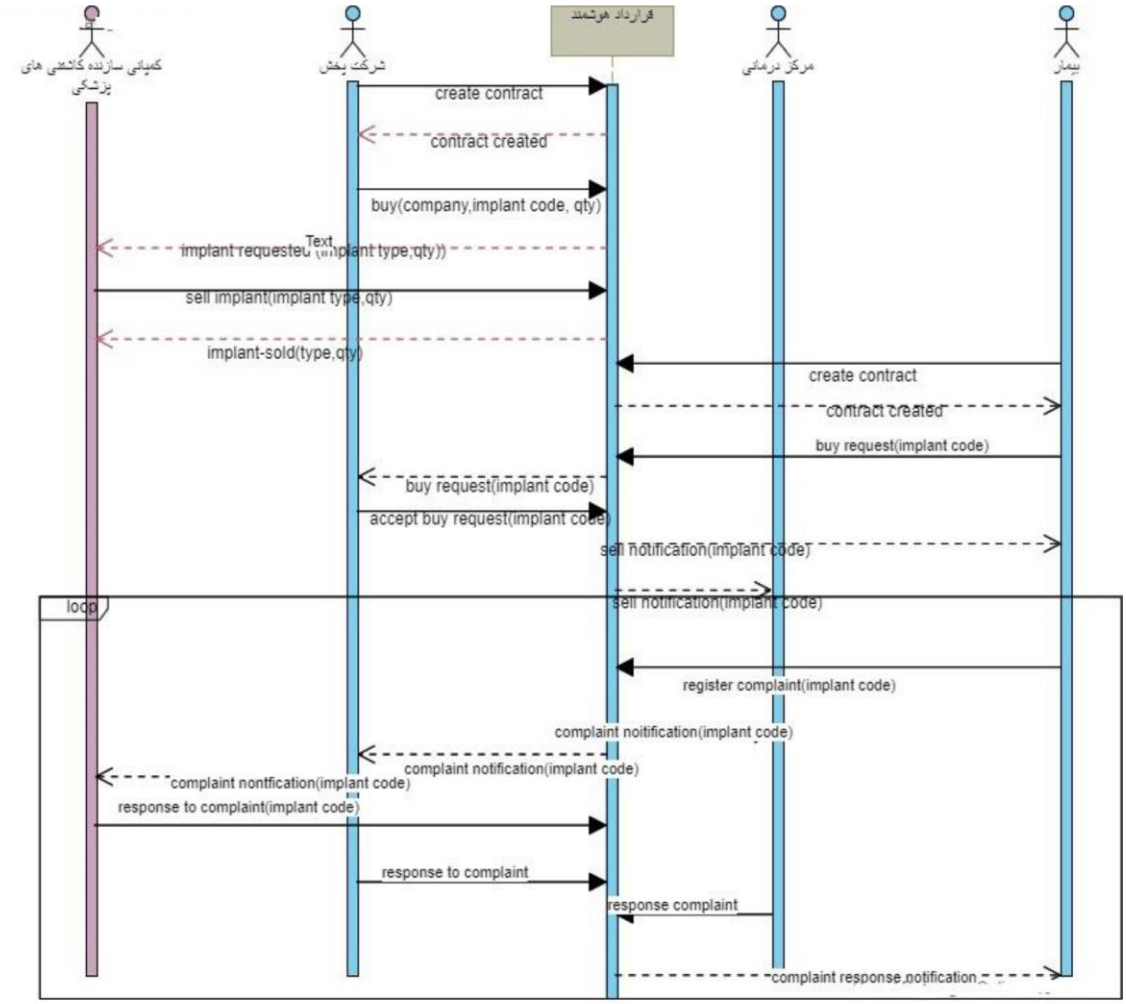
سیستم زنجیره بلوکی کاشتنی‌های پزشکیِ پیشنهادی وابستگی به کنترل متمرکز را از بین برده و سوابق قابل اعتمادی را برای قابلیت ردیابی کاشتنی‌های پزشکی فراهم کرده است که باعث می‌شود زنجیره تأمین این کاشتنی‌ها امن‌تر و از شفافیت بیشتری برخوردار باشد. طراحی زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی به شکل زنجیره بلوکی یک سازوکار اعتماد برای کاربران فراهم می‌نماید که پس از ذخیره سوابق کاشتنی‌های پزشکی در زنجیره بلوکی، دستکاری آن‌ها دشوار و یا غیرممکن می‌شود ولی درعین‌حال به‌راحتی می‌توان سوابق را در سیستم ردیابی نمود.

رکوردهای ذخیره‌شده در زنجیره بلوکی می‌توانند به‌طور خودکار برای آموزش مدل‌های یادگیری ماشینی سیستم‌های توصیه هوشمند مورد استفاده قرار گیرند. این فرایند سیستم را به ارائه توابع توصیه‌ای هوشمند مجهز می‌سازد. در شکل ۷ نمودار توالی فرایندها و انتقال اطلاعات در زنجیره بلوکی پیشنهادی تأمین کاشتنی‌های پزشکی نمایش داده شده است.

نتیجه‌گیری

زنجیره بلوکی به‌عنوان یک تکنولوژی جدید با چشم‌اندازی گسترده، روزبه‌روز بیشتر برای ایجاد سازوکارهای اعتمادسازی درزمینهٔ مدیریت اطلاعات مورد استفاده قرار می‌گیرد. این نوع ساختار برای زنجیره‌های تأمین، در ایجاد یک سیستم قابل‌اعتماد مدیریت اطلاعات و قابلیت ردیابی بسیار مفید است و در عین یکپارچگی اطلاعات در زنجیره تأمین می‌تواند به‌طور مؤثری عملکرد اجزاء زنجیره تأمین را بهبود ببخشد و آن‌ها را به بهبود کیفیت محصولات تشویق کند و به همین نحو شرکت‌هایی که محصولات نامرغوب تولید می‌کنند به‌تدریج بازارهای خود را از دست خواهند داد.

درزمینهٔ تولید و عرضه کاشتنی‌های پزشکی، اجرای یک سیستم نظارتی برای فراهم کردن پاسخگویی مؤثر و انعطاف‌پذیر با قابلیت ردیابی و کارکرد توصیه‌ای برای زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی بسیار ارزشمند است. ترکیب یادگیری ماشین با زنجیره بلوکی می‌تواند منجر به سیستمی شود که هم هوشمند و هم قابل‌اعتماد باشد. این مقاله با یک مطالعه کاربردی ضمن معرفی مختصر فن‌آوری زنجیره بلوکی به بررسی مشکل اصالت‌سنجی کاشتنی‌های پزشکی و مزایای استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی برای نظارت بر زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی و



شکل ۷. نمودار توالی در زنجیره بلوکی تأمین کاشتنی‌های پزشکی

شمایی از ساختار معماری این سیستم می‌پردازد. در این مقاله یک سیستم هوشمند برای نظارت بر زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی مبتنی بر زنجیره بلوکی ارائه شده است. پیاده‌سازی قراردادهای هوشمند برای تشخیص کاشتنی‌های پزشکی تاریخ گذشته، امکان تشخیص آن‌ها را در زنجیره تأمین کاشتنی‌های پزشکی برای ذینفعان فراهم می‌کند. نتایج تجربی نشان می‌دهد که فن‌آوری زنجیره بلوکی می‌تواند نشان دهد که سوابق کاشتنی‌های پزشکی دستکاری نشده‌اند و درعین‌حال به موازات آن فن‌آوری‌های یادگیری ماشین می‌توانند قوانین رایج را از این سوابق واقعی بیاموزند و توصیه‌های ارزشمندی برای کاربران فراهم کنند.

تضاد منافع

هیچ گونه تعارض منافع از سوی نویسندگان بیان نشده است.

منابع

1. Nikita K.S., Handbook of Biomedical Telemetry. New York, NY: Wiley, 2014.
2. Kim H.J., “Review of near-field wireless power and communication for biomedical applications,” IEEE Access, 2017, vol. 5, pp. 21264–21285.

3. National Joint Registry, Types of primary hip replacements undertaken, 2018. Available at: https://reports.njrcentre.org.uk/ Hips – primary procedures – patient characteristics, 2018.

4. Harmon SHE, Haddow G and Gilman L, New risks inadequately managed: the case of smart implants and medical device regulation Law Innov Technol, 2015, 7: 231-52.

5. The BMJ News, UK patients lose legal claim that DePuy metal-on-metal hip implant was "defective", 2018.

6. Bane, M.; Miculescu, F., Blajan, A.I., Dinu, M., and Antoniac, I., Failure analysis of some retrieved orthopedic implants based on materials characterization. Solid State Phenom. 2012, 188, 114–117.

7. Cosmin, B., Iulian, A., Florin, M., Marius, D., and Ionel, D., Investigation of a mechanical valve impairment after eight years of implantation. Key Eng. Mater. 2014, 583, 137–144.

8. Bazli L., Factors influencing the failure of dental implants: A systematic review, J. Journal of Composites and Compounds, 2020, 18-25.

9. Nica M., Failure Analysis of Retrieved Osteosynthesis Implants, J. Materials, 2020, 13, 1201.

10. "Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail On Safety', The International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ), 2018 [Online]. Available at: https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety.

11. "Faulty medical implants investigation: Patients failed by poor implant regulation, say surgeons," The Telegraph, 2012 [Online]. Available at: https://www.telegraph.co.uk/news/health/news/9631974/Faulty-medical-implants-investigation-Patients-failed-by-poor-implant-regulation-say-surgeons.html.

12. Wu, L., Du, X., Guizani, M., and Mohamed, A., Access control schemes for implantable medical devices: A survey. IEEE Internet of Things Journal, 2017, 4, 1272–1283.

13. Fraser AG et al., The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe Lancet, 2018, 392: 521-30.

14. Halperin, D., Heydt-Benjamin, T.S., Fu, K., Kohno, T., and Maisel, W.H., Security and privacy for implantable medical devices. IEEE Pervasive Computing, 2008, 7, 30–39.

15. Ganne, E. 2018. Can blockchain revolutionize international trade? In: WTO [online]. Available: www.wto.org/english/res_e/publications_e/blockchainrev18_e.htm

16. PricewaterhouseCoopers (PwC), 2019. Blockchain is here. What's your next move? In: PwC [online]. Available at: www.pwc.com/blockchainsurvey

17. Wang, Y., Singgih, M., Wang, J., and Rit, M., Making sense of blockchain technology: How will it transform supply chains? International Journal of Production Economics, 2019, 211, 221–236.

18. Ethereum. 2020. What is Ethereum? In: Ethereum [online]. Available: https://ethereum.org/what-is-ethereum/

19. Azzi, R., Chamoun, R. K., and Sokhn, M., The power of a blockchain-based supply chain. Computers & Industrial Engineering, 2019, 135, 582–592.

20. Hawlitschek, F., Notheisen, B., and Teubner, T., The limits of trust-free systems: A literature review on blockchain technology and trust in the sharing economy. Electronic Commerce Research and Applications, 2018, 29, 50–63. https://doi.org/10.1016/j. elerap.2018.03.005.

21. Li, Z., Kang, J., Yu, R., Ye, D., Deng, Q., and Zhang, Y., Consortium blockchain for secure energy trading in industrial internet of things. IEEE Transactions on Industrial Informatics, 2017, 14(8), 3690–3700.

22. Sikorski, J. J., Haughton, J., and Kraft, M., Blockchain technology in the chemical industry: Machine-to-machine electricity market. Applied Energy, 2017, 195, 234–246.

23. Tian, F., An agri-food supply chain traceability system for China based on RFID and blockchain technology. International Conference on Service Systems and Service Management, 2016, 1–6.

24. Ahmed, S., and Broek, N.T., Food supply: Blockchain could boost food security. Nature, 2017, 550(7674), 43.

25. Lu, Q., and Xu, X., Adaptable blockchain-based systems: A case study for product traceability. IEEE Software, 2017, 34(6), 21–27.

26. Tönnissen, S., and Teuteberg, F., Analysing the impact of blockchain-technology for operations and supply chain management: An explanatory model drawn from multiple case studies. International Journal of Information Management, 2019. https://doi.org/ 10.1016/j.ijinfomgt.2019.05.009.

27. Behnke, K., and Janssen, M.F.W.H.A., Boundary conditions for traceability in food supply chains using blockchain technology. International Journal of Information Management, 2020. https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019 .05.025.

28. Saberi, S., Kouhizadeh, M., Sarkis, J., and Shen, L., Blockchain technology and its relationships to sustainable supply chain management. International Journal of Production Research, 2019, 57(7), 2117–2135.

29. Pan, X., Pan, X., Song, M., Ai, B., and Ming, Y., Blockchain technology and enterprise operational capabilities: An empirical test. International Journal of Information Management, 2019. https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019 .05.002.

30. Siyal, A., Junejo, A., Zawish, M., Ahmed, K., Khalil, A. and Soursou, G., Applications of Blockchain Technology in Medicine and Healthcare: Challenges and Future Perspectives. Journal of Cryptography, 2019.

Cite this article as:
Tavakoli Golpaygani A, Parand FA, Keshavarz MA. A Medical Implants Supply Chain System based on Blockchain Technology. Sadra Med Sci J 2022; 10(2): 175-190.