Sadra Med. Sci. J. 2024; 12(4): 620-635.

Sadra Medical Sciences Journal

https://smsj.sums.ac.ir/

Review Article

A Blockchain-Based Post-Marketing Surveillance System for Medical Devices

Ali Tavakoli Golpaygani[1*], PhD; Fereshteh-Azadi Parand[2], PhD; Mohammad Amin Keshavarz[3], MSc

[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]Master's Degree, Medical Care Affairs, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

Article Information

Article History:
Received: April 06, 2024
Accepted: June 28, 2024

***Corresponding Author:**
Ali Tavakoli Golpaygani, PhD;
Associate Professor, Department of Biomedical Engineering, Research Center of Technology and Engineering, Standard Research Institute, Karaj, Iran
Email: atavakoli@standard.ac.ir

Abstract

Nowadays, medical devices are widely used around the world. In every country, the safety of these devices is inextricably related to public health and security. Despite all these sensitivities and legal oversight, issues such as lack of transparency in the medical device supply chain, lack of real feedback from incidents and clinical reports related to these devices, and consequently the failure to update risk management systems and improve the quality of these devices, resulting in increased safety risks for users/patients. Therefore, the development and implementation of an effective post-market surveillance and management system for medical devices is essential.

In this article, in addition to a review of some applications of blockchain technology in the health sector, the requirements and structural framework for an information and management system for post-market surveillance of medical devices based on this technology were also presented. This system was developed with the approach of tracking medical devices to enhance transparency, provide rapid information dissemination, and reduce the rate of adverse incidents, and clinical reports related to these devices throughout their supply chain. A blockchain-based post-market surveillance system for medical devices could provide all stakeholders with valuable and real recommendations and information in the form of smart contracts by ensuring complete informational transparency throughout the supply chain. Blockchain technology could be used by regulatory and oversight organizations to effectively monitor and manage the performance of medical devices, ensuring greater transparency, and thereby guaranteeing enhanced safety and quality for stakeholders.

Keywords: Postmarketing product surveillance, Equipment and supplies, Safety, Blockchain, Technology

Please cite this article as:
Tavakoli Golpaygani A, Parand FA, Keshavarz MA. A Blockchain-Based Post-Marketing Surveillance System for Medical Devices. Sadra Med. Sci. J. 2024; 12(4): 620-635.

Copyright: ©Iranian Journal of Medical Sciences. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NoDerivatives 4.0 International License. This license allows reusers to copy and distribute the material in any medium or format in unadapted form only, and only so long as attribution is given to the creator. The license allows for commercial use.

دوره ۱۲، شماره ۴، پاییز ۱۴۰۳، صفحات ۶۲۰-۶۳۵

مجله علوم پزشکی صدرا

https://smsj.sums.ac.ir/

مقاله مروری

یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی

علی توکلی گلپایگانی[1*]، فرشته آزادی پرند[2]، محمدامین کشاورز[3]

[1]دانشیار، گروه پژوهشی مهندسی پزشکی، پژوهشکده فناوری و مهندسی، پژوهشگاه استاندارد، کرج، ایران
[2]دانشیار، گروه کامپیوتر، دانشکده آمار، ریاضی و علوم کامپیوتر، دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران
[3]کارشناسی ارشد، اداره کل تجهیزات پزشکی، معاونت درمان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

اطلاعات مقاله

تاریخچه مقاله:
تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۴/۰۸

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

چکیده

امروزه شاهد گسترش کاربرد وسایل پزشکی در سطح دنیا هستیم. ایمنی این وسایل در هر کشوری همبستگی بالایی با سلامت عمومی و امنیت ملی آن کشور دارد. با وجود تمام حساسیت‌ها و نظارت‌های قانونی، باز هم مسائلی مانند عدم شفافیت اطلاعات در زنجیره تأمین وسایل پزشکی، عدم بازخورد واقعی از حوادث و گزارش‌های بالینی مرتبط با این وسایل و به دنبال آن به روز نشدن سیستم مدیریت ریسک و ارتقای کیفی این وسایل، افزایش ریسک ایمنی کاربران/بیماران در کاربرد این وسایل را به دنبال خواهد داشت؛ بنابراین، طراحی و پیاده‌سازی یک سامانه مدیریتی مؤثر نظارتی و پساارزیابی وسایل پزشکی، امری ضروری است.

در این مقاله ضمن مروری بر برخی کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه سلامت، الزامات و چارچوب ساختاری یک سامانه اطلاعاتی و مدیریتی پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر این فن‌آوری نیز آورده شده است. این سامانه با رویکرد ردیابی وسایل پزشکی در راستای افزایش شفافیت و اطلاع‌رسانی سریع و کاهش نرخ حوادث و گزارش‌های بالینی ناگوار مرتبط با این وسایل در کل زنجیره تأمین آن‌ها ارائه شده است. سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی با ایجاد شفافیت کامل اطلاعاتی در کل زنجیره می‌تواند توصیه‌ها و اطلاعات ارزشمند و واقعی را در قالب قراردادهای هوشمند برای کلیه ذینفعان فراهم آورد. سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار می‌توانند با استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی به نحو مطلوب و مؤثری فرایند نظارت و مدیریت عملکرد وسایل پزشکی را رصد نمایند و در عین ایجاد شفافیت بیشتر، زمینه ارتقای ایمنی و کیفیت برای ذینفعان را نیز تضمین کنند.

کلمات کلیدی: نظارت بر محصولات پس از بازاریابی، تجهیزات و لوازم، ایمنی، بلاک چین، فناوری

لطفاً این مقاله را به این صورت استناد کنید:
توکلی گلپایگانی ع، پرند ف آ، کشاورز م ا. یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی. مجله علوم پزشکی صدرا. دوره ۱۲، شماره ۴، پاییز ۱۴۰۳، صفحات ۶۲۰-۶۳۵.

Copyright: ©Iranian Journal of Medical Sciences. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NoDerivatives 4.0 International License. This license allows reusers to copy and distribute the material in any medium or format in unadapted form only, and only so long as attribution is given to the creator. The license allows for commercial use.

مقدمه

سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی[1] (PMS)، سیستمی مبتنی بر فرایند جمع‌آوری، تحلیل و ارزیابی اطلاعات وسایل پزشکی است که امروزه به بازار عرضه شده و کاربران در حال استفاده از آن هستند (۱-۳). خروجی یک سامانه مؤثر پساارزیابی شامل موارد زیر، ولی نه محدود به آن‌هاست:

- شناسایی مشکلات مربوط به مراحل ساخت و خط تولید
- ارتقا و بهبود کیفیت وسیله پزشکی
- شناسایی روش‌هایی که می‌توانند منجر به کارگیری نادرست وسیله شوند
- تهیه بانک اطلاعات حوادث و گزارش‌های بالینی مرتبط با وسیله پزشکی
- ارائه بازخورد اطلاعاتی از شرایط استفاده وسیله و به دنبال آن بازنگری دستورالعمل‌های بهره‌برداری و کاربری
- ارائه بازخورد اطلاعاتی از شرایط استفاده وسیله در تدوین سرفصل‌های آموزشی کاربران
- ارائه بازخورد اطلاعاتی از سطح رضایت مشتریان (کاربران/ بیماران)
- ارائه بازخورد اطلاعاتی از ارزیابی بازار و شرایط رقبا
- ارائه بازخورد اطلاعاتی مستمر در ارتقای کیفیت محصول
- ارائه بازخورد اطلاعاتی در ارتقای اثربخشی سیستم مدیریت ریسک
- استفاده از اطلاعات مستخرج در قالب قراردادهای هوشمند
- برقراری پایداری در اخذ و تبادل اطلاعات با استفاده از انگیزش‌های مالی در قالب قراردادهای هوشمند.

با توجه به رشد تکنولوژی و فناوری اطلاعات، امروزه شاهد افزایش و رشد نمایی حجم داده‌های تولیدشده برای تحلیل و ارزیابی وسایل پزشکی در قالب یک سیستم پساارزیابی وسایل پزشکی هستیم. این موضوع به‌نوعی متأثر از تغییرات فن‌آوری، نیازمندی‌ها و الزامات نهادهای قانون‌گذار و نظارتی در حوزه وسایل پزشکی است. این قوانین و الزامات در راستای ارتقای ایمنی کاربران و بیماران از طریق ارزیابی مستمر و کامل‌تر ابعاد ایمنی و عملکردی تجهیزات پزشکی در طول چرخه حیات آن‌ها استخراج شده‌اند (۳-۵).

یکی از اهداف اصلی الزامات و قوانین جدید، اطمینان از بازخورد سریع و صحیح عملکرد وسایل پزشکی مورد استفاده و موجود در بازار از طریق یک سیستم پساارزیابی مؤثر است که بر مبنای نتایج آن بتوان عکس‌العمل به‌موقع و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب در راستای حفظ ایمنی کاربران اجرا کرد. به‌طورجدی این فرایند مستلزم تعامل و همکاری کلیه ذینفعان زنجیره تأمین وسایل پزشکی از تولیدکننده تا کاربر نهایی است (۶).

این مقاله ضمن مروری بر برخی کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه سلامت، به معرفی یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی پرداخته و نشان داده است که چگونه قابلیت‌های این فناوری می‌تواند به ارتقای یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی کمک کند.

ایجاد یک بانک اطلاعاتی امن در رهگیری و ردیابی محصولات سلامت‌محور در قالب یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی در طول زنجیره تولید، تأمین، توزیع و مصرف این وسایل مبتنی بر ثبت و پایش گزارش‌های بالینی، می‌تواند تأثیر بسزایی در کاهش آسیب‌های ناشی از کاربرد وسایل تقلبی یا با کیفیت پایین و ارتقای ایمنی مصرف‌کنندگان این وسایل یا بیماران داشته باشد. این بانک اطلاعاتی در عین کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه محصولات، کسب اطمینان برای مصرف‌کنندگان در مصرف فراورده‌های اصیل و جلوگیری از ورود فراورده‌های غیر اصیل ازجمله قاچاق و تقلب به طرح زنجیره تأمین را به همراه دارد. امروزه فناوری زنجیره بلوکی به‌عنوان یک پایگاه داده توزیع‌شده غیرمتمرکز مدیریت اطلاعات به‌طور گسترده‌ای به‌عنوان یک راه‌حل مدیریتی در ارتقای اعتماد سیستمی بین ذینفعان و ذی‌ربطان و همچنین افزایش سطح امنیت بانک‌های اطلاعاتی به کار گرفته می‌شود (۷، ۸).

در رویکردی جدید ساختار یک سامانه اولیه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر زنجیره بلوکی توسط پین[2] و همکاران پیشنهاد و در آن به برخی جنبه‌های فنی این نوع سامانه اشاره شد. در آن زمان حوزه کاربردی این سامانه محدود و تمرکز آن بر تأیید داده‌ها توسط افراد مشخص و محدودی بود. در این سامانه صرفاً افراد تأیید صلاحیت شده قادر به تصدیق و صحه‌گذاری اطلاعات وارد شده به زنجیره بودند (۹).

1. PMS: Post-Marketing Surveillance

2. Pin

هدف اصلی این مطالعه ارائه ابعاد و ساختار کلی یک سیستم جامع مدیریت مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی برای ایجاد نظام پساارزیابی وسایل پزشکی و به‌نوعی ردیابی محصولات سلامت‌محور در طول زنجیره تأمین 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 با سیاست‌های یکسان سلامت در حوزه وسایل پزشکی، برخوردار است.

مواد و روش‌ها

در سیستم‌های امروزی مدیریت اطلاعات، شفافیت، جامعیت و توزیع‌شدگی ذخیره اطلاعات از اهداف اصلی طراحی در نظر گرفته می‌شود. استفاده از زنجیره‌های بلوکی در حد بسیار زیادی معایب سیستم‌های متمرکز ازجمله امکان دستکاری اطلاعات، احتمال خطا در سامانه‌های اطلاعاتی مرکزی و عدم یکپارچگی داده‌های ذخیره‌شده را برطرف می‌کند و سبب شفافیت و ارتقای اعتماد ذینفعان در زنجیره‌های اطلاعاتی می‌شود و به همین دلیل هر روز شاهد گسترش هرچه بیشتر این تکنولوژی در ابعاد و کاربردهای مختلف هستیم (۱۰، ۱۱).

فناوری زنجیره بلوکی

فناوری زنجیره بلوکی یک شبکه کل توزیع‌شده عمومی است که مدل جدیدی از ذخیره داده را فراهم کرده و به‌دلیل نوع پردازش و ساختار همتا به همتا بودن[3] گره‌ها در شبکه، سطح بالایی از غیرمتمرکز بودن را فراهم می‌سازد. در فناوری زنجیره بلوکی از سه مفهوم مهم به نام تابع هش، الگوریتم‌های توافق و قرارداد هوشمند استفاده می‌شود (۱۲، ۱۳).

تابع هش[4] یا درهم‌ساز

توابع هش توابعی هستند که داده‌هایی با اندازه و طول متغیر را دریافت و به خروجی یکسان و قطعی تبدیل می‌کنند. توابع هش رکن اصلی فرایند هشینگ[5] هستند، در فرایند هشینگ از طریق یک فرمول ریاضی ورودی‌ها با مقادیر مختلف تبدیل به یک خروجی با مقدار ثابت می‌شوند. به‌عبارتی‌دیگر، با هش کردن، مقداری که می‌تواند تصویر، حروف یا اعداد باشد با طول نامعلوم، به یک خروجی با طول مشخص و قطعی تبدیل می‌شود. به این تابع، تابع درهم‌ساز نیز می‌گویند (۱۱، ۱۳).

ویژگی‌های اصلی تابع هش عبارت‌اند از:

- طول خروجی تابع هش یا مقدار هش، همیشه ثابت است.
- تا زمانی که ورودی تغییر نکند، مقدار خروجی تابع هش قطعی و ثابت است.
- مقدار هش معمولاً بسیار کوچک‌تر از ورودی است.

توابع هش به‌صورت یک‌طرفه طراحی شده‌اند. به‌عبارتی در هشینگ، به‌دست‌آوردن خروجی از ورودی امکان‌پذیر و عملیات عکس آن یعنی به‌دست آوردن ورودی از خروجی تقریباً غیرممکن است.

الگوریتم‌های توافق

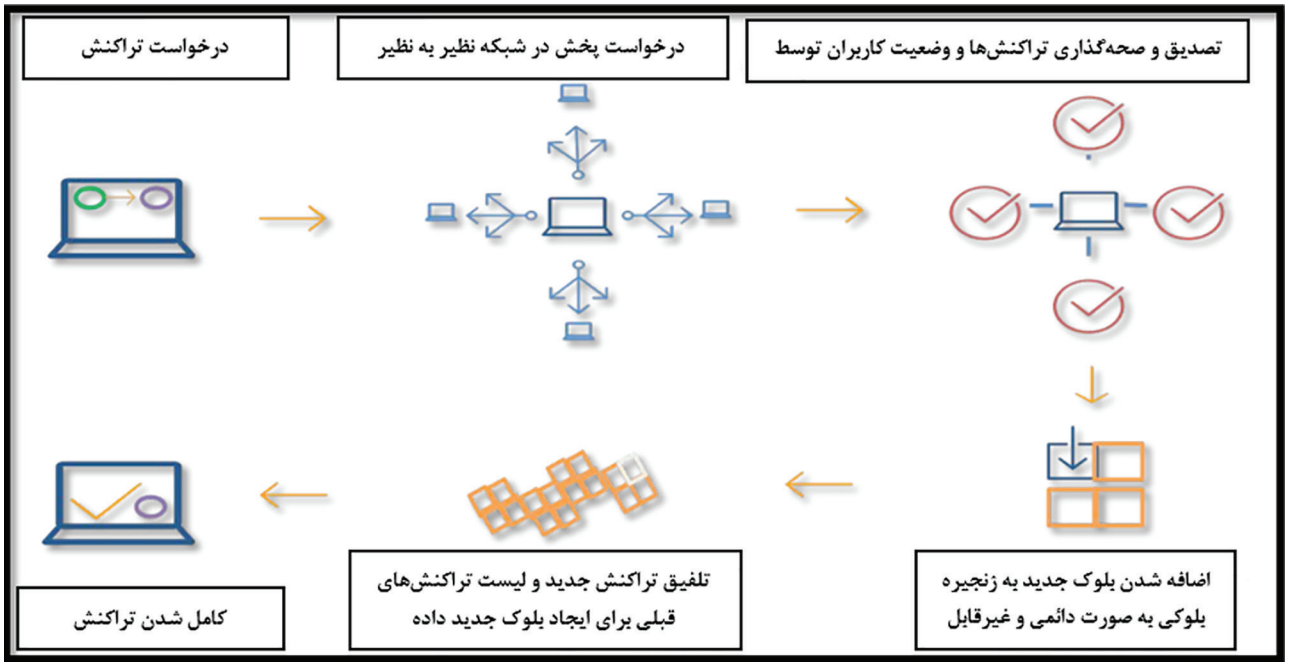
سازوکار توافق[6] فرآیندی است که در سیستم‌های کامپیوتری و فناوری زنجیره بلوکی برای دستیابی به توافق موردنیاز در مورد اعتبار داده‌ها یا وضعیت شبکه در سیستم‌های غیرمتمرکز استفاده می‌شود. این سازوکار برای ثبت پرونده‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. در سیستم‌های غیرمتمرکز، اطلاعات و داده‌ها، به جای ذخیره و پردازش شدن در یک سرور مرکزی، در چندین سرور ذخیره می‌شوند که به این سرورها، گره گفته می‌شود. هر سیستم شامل مشارکت صدها هزار گره است و این گره‌ها درزمینهٔ تأیید و احراز هویت تراکنش‌های شبکه فناوری زنجیره بلوکی و استخراج بلاک‌ها کار می‌کنند.

در این فضای متغیر در عرصه فناوری 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 فناوری زنجیره بلوکی است که بستر این اطمینان را فراهم می‌کند (شکل‌های ۱ و ۲) (۱۱، ۱۳).

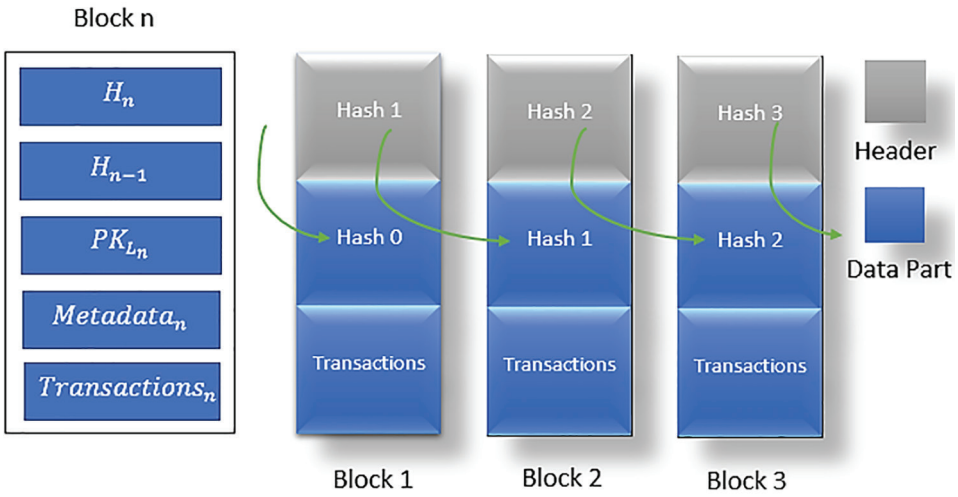
قرارداد هوشمند

قرارداد هوشمند یک دستورالعمل کامپیوتری برای ایجاد یا بهبود یک قرارداد است. قرارداد هوشمند امکان ایجاد تراکنش‌های معتبر بدون واسط را فراهم می‌کند.

3. Peer-to-Peer
4. Hash Function
5. Hashing Process
6. Consensus Mechanism



شکل ۱. ساختار فناوری زنجیره بلوکی اطلاعات



شکل ۲. تابع هش و ساختار بلوکی اطلاعات در سیستم فناوری زنجیره بلوکی پساارزیابی وسایل پزشکی

این تراکنش‌ها قابل پیگیری و غیرقابل برگشت هستند. قراردادهای هوشمند شامل تمام اطلاعات مربوط به شرایط قرارداد و اجرای تمام اقدامات هدف‌گذاری شده به‌طور خودکار می‌شوند (۱۳).

کاربرد فن‌آوری زنجیره بلوکی

امروزه شاهد گسترش هرچه بیشتر تکنولوژی زنجیره‌های بلوکی در ابعاد و کاربردهای مختلف هستیم. به‌عنوان یک فن‌آوری توزیع‌شده و غیرمتمرکز، فناوری زنجیره بلوکی به‌طور گسترده‌ای به‌عنوان راه‌حلی برای اعتمادسازی، مسائل امنیتی و شفاف‌سازی اطلاعات در سیستم‌های مدیریت اطلاعات است، به‌نحوی‌که هر یک از وقایع و فرآیندها ابتدا توسط هر ذینفع در سیستم ثبت و پس از انجام فرآیند اعتباردهی و تصدیق این اطلاعات دیگر قابل تغییر نخواهند بود. به‌عنوان‌مثال در یک زنجیره تأمین وسایل پزشکی به‌نوعی اطلاعات هریک از سوابق مواد خام، سوابق تولید و سوابق گردش حلقه‌های زنجیره‌های تأمین تا مصرف‌کننده نهایی می‌توانند در فن‌آوری زنجیره بلوکی ذخیره و ردیابی شوند (۱۴، ۱۵).

تعداد زیادی از مطالعات نشان داده‌اند 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، لی[7] و همکاران یک فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه انرژی ارائه نموده‌اند، یک سیستم تجارت انرژی امن که با استفاده از کنسرسیوم فن‌آوری زنجیره بلوکی به چالش‌های امنیتی و حریم خصوصی ناشی از بازارهای انرژی غیرقابل اعتماد و غیر شفاف می‌پردازد.

7. Li

جدول ۱. برخی از کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه سلامت

کاربرد	توضیحات
ذخیره اطلاعات شخصی هریک از بیماران به‌طور مجزا	در اجرای هر یک از مراحل مطالعات بالینی حجم زیادی از اطلاعات مرتبط با سلامت و شرایط بیمار تولید می‌شود. این اطلاعات شامل کلیه آزمایش‌های بالینی، تصویربرداری‌ها، تجویز داروها و غیره می‌شود که این اطلاعات از ارزش بالایی به‌عنوان سوابق بیمار برخوردار هستند. اطلاعات مذکور در قالب‌های مختلفی تولید و ذخیره شده و حجم بالایی را در اختیار می‌گیرند. فن‌آوری زنجیره بلوکی با به‌کارگیری روش های رمزنگاری و مبتنی بر پایگاه داده‌های ابری، بستر و ساختار مناسبی را برای ذخیره این نوع اطلاعات در عین حفظ شرایط محرمانگی و دسترسی آسان به آن‌ها فراهم می‌آورد (۲۲-۲۶).
آنالیز و ارزیابی اثربخشی یک فرایند مشخص بالینی	محققان با دسترسی تأیید شده به اطلاعات بیماران در یک زنجیره بلوکی، می‌توانند نسبت به تجزیه و تحلیل و ارزیابی فرایندهای بالینی مشخصی در یک گروه و یا جامعه از بیماران خاص اقدام نمایند و در عین مدیریت اثربخش فرایندهای درمانی این گروه نسبت به ارائه راهکارها و توصیه‌های مؤثر به سایر پزشکان، متخصصان، داروسازان و تولیدکنندگان وسایل پزشکی نیز اقدام کنند (۲۷-۲۹).
تصدیق و انطباق‌پذیری اطلاعات	داده‌ها به‌محض تولید و قرار گرفتن در زنجیره، تحت ساختار زنجیره بلوکی مورد تأیید ضمنی قرار می‌گیرند و تغییر آن‌ها دیگر امکان‌پذیر نخواهد بود. این ویژگی یک قدم مؤثر در مدیریت اطلاعات سلامت‌محور مبتنی بر تصدیق نتایج بارگذاری‌شده و عدم جایگزینی و یا تغییر هرگونه اطلاعات در این زنجیره است. فن‌آوری زنجیره بلوکی یک چارچوب امن داده‌های توزیع‌شده را فراهم می‌آورد (۳۰-۳۲).
قابلیت اطمینان، امنیت و شفافیت اطلاعات	یکپارچگی اطلاعات در یک سامانه مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی تضمین‌کننده شفافیت و جامعیت داده‌ها است. چنین سامانه‌ای زیرساختی امن و شفاف را برای متخصصان و پزشکان در طی فرآیند درمانی بیماران فراهم می‌نماید و امکان بهره‌گیری از نتایج آزمون‌های بالینی و روش‌های درمان خاص، خصوصاً برای بیماری‌های نادر را در عین حفظ محرمانگی اطلاعات فراهم می‌کند (۳۵-۳۳).
ذخیره اطلاعات پزشکی	فناوری زنجیره بلوکی یک فناوری ویژه درزمینهٔ ذخیره اطلاعات پزشکی در دنیای سلامت به شمار می‌آید. از ویژگی‌های آن می‌توان به ذخیره مطمئن اطلاعات الکترونیکی، به اشتراک‌گذاری داده‌ها، مدیریت بیمه و مالی و مدیریت فرایندهای شکل‌گیری پرونده‌های پزشکی و اسنادی افراد اشاره نمود. بیماران می‌توانند نسبت به ارسال اطلاعات پزشکی خود بین برنامه کاربردی سلامت‌محور و یا بین مراکز درمانی مختلف اقدام نمایند (۳۶-۳۸).
آزمایش‌های بالینی	زنجیره بلوکی در بانک اطلاعاتی آزمایش‌های بالینی می‌تواند مشکل نتایج غلط و داده‌های پرت و نادرست و بدون پیوستگی را شناسایی و آدرس‌دهی نماید. این امر کمک شایانی در ارتقای اعتمادسازی اهداف پژوهشی و تحقیقاتی نسبت به نتایج آزمایش‌های بالینی است (۳۹، ۴۰).
نمایش و کیفیت اطلاعات	زنجیره بلوکی امکان ردیابی اطلاعات به منشأ آن‌ها را به‌سادگی امکان‌پذیر می‌سازد و این امر به‌عنوان‌مثال در خصوص داروهای تجویزی می‌تواند صحه‌گذاری کیفیت و اصیل بودن آن‌ها را در برداشته باشد. نهادهای نظارتی نیز به‌راحتی امکان تعامل با کاربران و بیماران را از طریق اعلامیه‌ها و اخطاریه‌ها از طریق این سامانه خواهند داشت (۴۱، ۴۲).
پایش بیماران	با توجه به رشد تکنولوژی و کاربرد سنسورها خصوصاً فناوری اینترنت اشیا، پزشکان و متخصصان می‌توانند امکان پایش بیماران را در بلندمدت، و واکنش مناسب و به‌هنگام نسبت به تغییرات وضعیت بیماران حتی از راه دور را داشته باشند. یک سامانه مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی می‌تواند یک بستر هویت دیجیتال پایدار برای ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، بهداشت و درمان باشد (۴۳-۴۵).
ارتقای ایمنی	فن‌آوری زنجیره بلوکی می‌تواند به ایجاد سازوکارهای مؤثر اعتمادسازی بین مؤسسات و ذینفعان در زنجیره تأمین کمک کند. این نشان می‌دهد که سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار می‌توانند فن‌آوری زنجیره بلوکی را برای مدیریت بازار به کار گیرند تا در عین ایجاد شفافیت در بازار زمینه رقابت سالم میان طرفین ذینفع نیز تضمین شود. ایجاد یک بانک اطلاعاتی امن در رهگیری و ردیابی محصولات سلامت‌محور در طول زنجیره تولید، تأمین، توزیع و مصرف آن‌ها می‌تواند تأثیر بسزایی در کاهش آسیب‌های ناشی از کاربرد وسایل تقلبی و یا با کیفیت پایین برای کاربران و یا بیماران شود (۴۶، ۴۷).
سرعت و کارایی و به حداقل رساندن هزینه و زمان جابجایی اطلاعات	زنجیره بلوکی امکان جابجایی و به اشتراک‌گذاری اطلاعات را به حداقل زمان ممکن میسر می‌سازد که این امر به نوبه خود عامل مؤثری در کاهش هزینه‌ها است. این جابجایی اطلاعات شامل ارسال، تأیید مدارک پزشکی بین مراکز درمانی، مؤسسات بیمه، متخصصان مختلف و غیره می‌شود. زنجیره بلوکی یک سیستم توزیع‌شده داده را فراهم می‌آورد که امکان مستندسازی کلیه تراکنش‌ها را بر مبنای زمان شکل‌گیری و تاریخچه آن‌ها میسر می‌سازد. هر گره تعریف شده در این شبکه پس از ثبت و تأیید اطلاعات، آن‌ها را در سامانه بارگذاری می‌کند و این اطلاعات غیرقابل تغییر خواهند بود (۴۸، ۴۹).

در همین راستا کرافت[8] و همکاران کاربردهای فن‌آوری فناوری زنجیره بلوکی مربوط به انقلاب صنعتی چهارم را بررسی کردند (۱۶، ۱۷).

مطالعات زیادی در ارتباط با فناوری زنجیره بلوکی درزمینهٔ زنجیره تأمین منتشر شده است. در مطالعه‌ای تیان[9] و همکاران به شناسایی فرکانس رادیویی ترکیبی و تکنولوژی فناوری زنجیره بلوکی برای توسعه یک سیستم قابلیت ردیابی برای زنجیره تأمین مواد غذایی کشاورزی اشاره نمودند (۱۸). در این ارتباط احمد[10] و همکاران کاربرد فن‌آوری فناوری

8. Kraft

9. Tian

10. Ahmed

زنجیره بلوکی را برای مدیریت ایمنی مواد غذایی مورد مطالعه قرار دادند (۱۹). برای ردیابی محصولات در تمام مراحل زنجیره تأمین لو[11] و همکاران استفاده از فن‌آوری فناوری زنجیره بلوکی را پیشنهاد کردند (۲۰). یک مطالعات موردی توسط تونیزن[12] و همکاران روی تأثیر فن‌آوری زنجیره بلوکی بر مدیریت زنجیره تأمین ارائه شد (۲۱). در (جدول ۱) به‌طور خاص به برخی از کاربردهای فن‌آوری زنجیره بلوکی در حوزه سلامت اشاره شده است.

تمامی این مطالعات نشان می‌دهند که فن‌آوری زنجیره بلوکی یک مسیر امیدوارکننده برای مدیریت اطلاعات در زنجیره تأمین محصول به‌منظور پیاده‌سازی قابلیت ردیابی و عملکردهای مدیریتی است؛ بنابراین، فن‌آوری زنجیره بلوکی به‌راحتی در نظارت بر زنجیره تأمین و پساارزیابی وسایل پزشکی در رسیدن به اطلاعات شفاف و غلبه بر چالش امنیت و ایمنی کاربرد مؤثری دارد. در ادامه به ابعاد ساختاری و عملیاتی یک سامانه پیشنهادی پساارزیابی وسایل پزشکی پرداخته می شود:

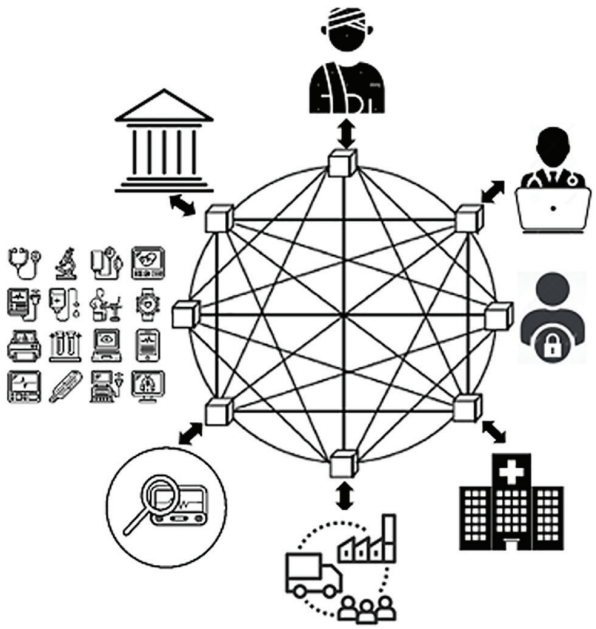
سامانه پیشنهادی پساارزیابی وسایل پزشکی

ارزیابی اولیه محصول ازنقطه‌نظر کیفیت، ایمنی و عملکرد قبل از عرضه محصول به بازار[13] توسط سازندگان و تولیدکنندگان صورت می‌پذیرد. در همین راستا بر مبنای اصول مدیریت ریسک، تصمیمات مقتضی در خصوص کاهش ریسک و یا ریسک باقی‌مانده قابل پذیرش برای هر یک از محصولات باید انجام شود، درعین‌حال با در نظر گرفتن تمام این اقدامات، ممکن است ریسک‌های باقی‌مانده ایمنی و عملکردی در طول عمر محصول پس از عرضه محصول در بازار خود را نشان دهند که این موضوع بیانگر اهمیت وجود یک سازوکار پساارزیابی وسایل پزشکی است.

این ریسک‌های باقیمانده در طول عمر یک محصول می‌توانند متأثر از عوامل مختلفی همچون تغییرات ذاتی محصول در طول زمان بر اثر شرایط استفاده، نرخ فرسایش، تأثیرات عوامل محیطی، خطای کاربر در نحوه استفاده از محصول و شکست‌های پیش‌بینی‌نشده و استفاده ناصحیح از دستگاه باشند.

کلیه ذینفعان و ذی‌ربطان در بهره‌برداری از یک وسیله پزشکی ازجمله سازندگان و تولیدکنندگان، کاربران، نهادها و سازمان‌های قانون‌گذار و نظارتی، متخصصان حوزه سلامت، مراکز تحقیقاتی و آموزشی، مراکز درمانی و بهداشتی، پزشکان و بیماران باید به این موضوع آگاهی داشته باشند که استفاده از یک وسیله پزشکی به‌طور ذاتی با درجه‌ای از ریسک همراه است که مقبولیت این ریسک متأثر از ذهنیت پذیرش ریسک توسط ذینفع در برابر میزان بهره‌مندی و مزایای استفاده از آن وسیله است.

(شکل ۳) قابلیت ذاتی ردیابی بر زمان برای هریک از ذینفعان و ذی‌ربطان بهره‌بردار از یک وسیله پزشکی در یک زنجیره بلوکی پساارزیابی وسایل پزشکی را نمایش می‌دهد.



شکل ۳. ارتباط ساختاری ذی‌ربطان و ذینفعان در یک زنجیره بلوکی

یک سازوکار مؤثر پساارزیابی، سازندگان و تولیدکنندگان را قادر به پایش مستمر محصولات خود از طریق جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مبتنی بر عملکرد واقعی محصولات از سوی کاربران وسایل پزشکی می‌کند. بر اساس پردازش و تحلیل‌های صورت پذیرفته روی این داده‌ها ضرورت اقدامات و فعالیت‌های بعدی بازدارنده و اصلاحی[14]، بازخوردهای لازم به فرایند مدیریت ریسک، اطلاع‌رسانی وقایع به سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار[15]، انجام اقدامات اصلاحی یا فراخوان محصول[16] و ایجاد یک کانال ارتباطی با کاربران از طریق یک فراخوان ایمنی جمعی[17] شکل می‌گیرد. یک سازوکار اثربخش پساارزیابی وسایل پزشکی نه‌تنها امکان تشخیص زودهنگام و جلوگیری از اثرات نامطلوب و ناخواسته را فراهم می‌کند،

11. Lu
12. Tönnissen
13. Pre-Market Evaluation
14. CAPAs: Corrective and Preventive Actions
15. NRAs: National Regulatory Agencies
16. FSCA: Field Safety Corrective Action
17. FSN: Field Safety Notice

بلکه می‌تواند یک منبع اطلاعاتی مهم و تأثیرگذار برای فرآیندهای بهبود و ارتقای کیفیت محصولات باشد. در (جدول ۲) خلاصه‌ای از منابع اطلاعاتی ذخیره‌شده در یک سامانه پساارزیابی و کاربرد این اطلاعات به‌طورکلی ارائه شده است.

جدول ۲. منابع اطلاعاتی و استفاده داده‌ای از یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی (PMS)

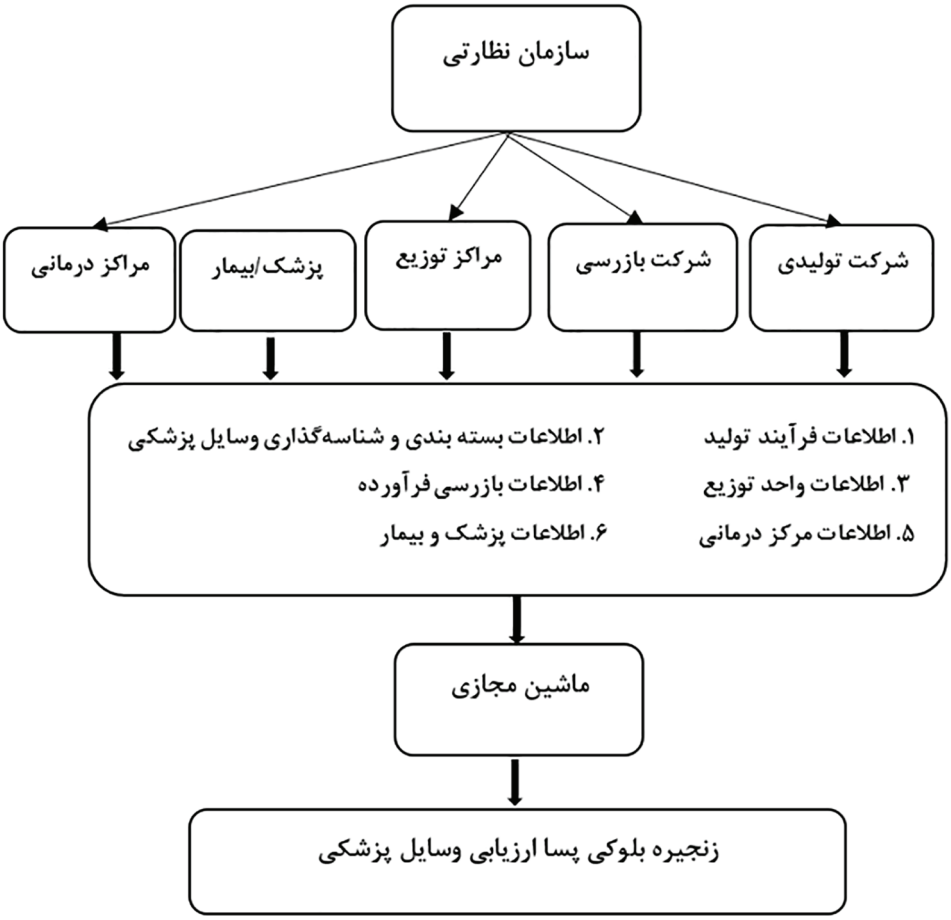
شکایات ثبت شده در سامانه، ازجمله حوادث و وقایع منفی و ناگوار گزارش شده به سازمان‌های نظارتی	جلب رضایت ارگان نظارتی مربوطه در تأیید پیاده‌سازی الزامات مربوط به گزارش حوادث و وقایع منفی و ناگوار تشخیص زودهنگام موارد غیرمنتظره و غیر قابل پیش‌بینی بر مبنای مشکلات تجربه شده توسط کاربران و بیماران تجزیه و تحلیل وقوع و احتمال رخداد چالش‌ها و مسائل اتخاذ هرگونه تصمیم در خصوص نیازمندی اطلاع‌رسانی عمومی و فراخوان از طریق اطلاعیه و اقدام میدانی مرتبط شروع هرگونه فعالیت و اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه بازنگری فایل مدیریت ریسک وسیله پزشکی مشخص نمودن هرگونه نیاز به بهبود وسیله پزشکی (وسیله پزشکی و یا خدمات مرتبط) بازنگری و ایجاد رویه‌های کنترلی مؤثرتر میدانی از طریق سیستم مدیریت کیفیت
تعمیر و نگهداری (نگهداری پیشگیرانه، تعمیر و نگهداری اصلاحی و بازسازی)	تجزیه و تحلیل نتایج تعمیر و نگهداری می‌تواند گزارش‌های مفید و مؤثری در تعیین قابلیت اطمینان یک وسیله پزشکی در اختیار ما قرار دهد. برخی از شاخص‌های قابلیت اطمینان مانند «میانگین زمان بین شکست» می‌تواند در تعیین سطح قابلیت اطمینان وسیله پزشکی مفید باشد. اطلاعات به دست آمده می‌تواند کمک مؤثری در ارزیابی مجدد برنامه‌ریزی نگهداشت خصوصاً نگهداری پیشگیرانه باشد. این اطلاعات می‌تواند نشانگر حالت‌های شکست پیش‌بینی‌نشده باشند. گزارش‌های نگهداشت می‌توانند خطرات احتمالی و یا واقعی منجر به یک حادثه یا واقعه ناگوار را مشخص کنند که در این صورت حتی به‌عنوان نوعی شکایات در سیستم رسیدگی می‌شوند.
نصب و راه‌اندازی	هدف اصلی سوابق نصب و راه‌اندازی حصول اطمینان از برخورداری وسیله پزشکی از ایمنی، عملکرد و کیفیت تعریف شده در زمان نصب و راه‌اندازی است. تفاوتی نمی‌کند که وسیله توسط عوامل داخلی و یا از عوامل خارجی در قالب پیمانکار راه‌اندازی شده باشد. تجزیه و تحلیل سوابق نصب و راه‌اندازی می‌تواند وضعیت‌های غیر قابل پیش‌بینی نشده در زمان نصب را برجسته کند. مواردی که وسیله پزشکی نمی‌توانسته نصب شده یا با محدودیت‌هایی مواجهه بوده است و هرگونه شرایط ریسک زیرساخت، محیط زیستی و تعاملی با سایر وسایل پزشکی.
وسایل بازگشتی از بازار	یک وسیله پزشکی می‌تواند به دلایل مختلف کیفی عودت داده شود و به تولیدکننده برگردانده شود. هریک از این دلایل بازگشت می‌تواند به منزله یک شکایت در سامانه در نظر گرفته شود. تجزیه و تحلیل این اطلاعات از نقطه نظر ایمنی، کیفیت و عملکرد می‌تواند منجر به بازنگری برنامه‌های نگهداشت یا نیاز در نظر گرفتن بازرسی‌های دوره‌ای وسیله شود. پردازش مستمر این اطلاعات می‌تواند به مشخص شده دلایل و ارائه راهکارهایی در خصوص بازنگری فرایندهای تولید شود.
ثبت وسایل و تجهیزات	ازآنجاکه ثبت وسایل و تجهیزات پزشکی به‌طور سیستماتیک انجام می‌پذیرد، اطلاعات جمع‌آوری‌شده از گروه وسایل پزشکی با یک تعریف و کاربرد معین می‌تواند اطلاعات علمی باارزشی را در راستای ارتقای ایمنی و عملکردی آن‌ها فراهم آورد. اگر فرایندی در ارزیابی بلندمدت فراهم شود، می‌تواند رفتار عملکردی طولانی وسایل، خصوصاً رفتار وسایل و تجهیزات پزشکی کاشتنی در بلندمدت را فراهم کند و مبتنی بر این اطلاعات منحنی بقای این تجهیزات مشخص گردد. تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع‌آوری‌شده، امکان پایش مستمر ریسک و به‌تبع آن به روز بودن سیستم مدیریت ریسک در استفاده از وسیله و عوارض جانبی را مشخص می‌کند و سهم بسزایی در تعیین قابلیت اطمینان کاربری وسیله دارد. ثبت متمرکز وسایل و تجهیزات پزشکی امکان فرایندهای حمایتی برای بازاریابی وسایل در بازارهای جدید را به‌شدت افزایش می‌دهد و همچنین امکان مقایسه عملکرد، ایمنی و کیفیت را بین وسایل مختلف در یک گروه کاربردی فراهم می‌سازد.
مطالعات مرتبط با پیگیری بالینی پس از فروش Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)	داده‌های بالینی مربوط به باقیمانده ریسک، امکان مرور و بررسی بلندمدت اطلاعات ایمنی و عملکرد وسیله، احتمال مخاطرات بالینی و حوادث خاص، در جمعیت نماینده کاربران و بیماران مرتبط با آن وسیله را فراهم می‌سازد. نتایج خروجی از داده‌های بالینی در صورت کفایت می‌تواند منبع مناسبی برای بررسی موضوعات ایمنی، عملکرد، شاخص سود/ریسک، عوارض جانبی و دعاوی باشد. با توجه به اینکه داده‌های مطالعات (PMCF) از کیفیت بالای اطلاعاتی برخوردار هستند، نتایج حاصل از این اطلاعات می‌تواند پشتوانه علمی معتبری مبتنی بر واقعیات و شواهد عینی فراهم سازند.
آموزش کاربران	آموزش کاربران یک فرصت مغتنم در مشاهده نزدیک کاربران و درک تفکر آن‌ها در استفاده از وسیله و چالش‌های ذهنی و واقعی آن‌ها در استفاده است، درعین‌حال می‌تواند شاخصی برای تعیین سطح مهارت کاربران در استفاده از وسیله باشد. تولیدکنندگان وسایل و تجهیزات پزشکی در طول فرایندهای طراحی و تولید با افرادی در سطح بالایی از مهارت سروکار دارند که به‌طورمعمول مهارت آن‌ها بالاتر از میانگین عموم در آن زمینه است. فرایند آموزش کاربران فرصتی برای تأیید قابلیت استفاده وسیله پزشکی در عام جامعه و گروه عمومی مخاطبان است. بازخورد فرایند آموزش کاربران می‌تواند بینشی نسبت به ریسک‌های جدید پیش‌بینی‌نشده ناشی از تعامل کاربر با وسیله یا تجهیز را فراهم نماید و پیاده‌سازی اقدامات بهبود را تسریع بخشد.

مطالعات و تحقیقات علمی	نتایج خروجی از داده‌های بالینی در صورت کفایت ارزش علمی می‌تواند منبع مناسبی برای بررسی موضوعات ایمنی، عملکرد، شاخص سود/ریسک، عوارض جانبی و دعاوی باشد. اطلاعات علمی منتشر شده در صورت برخورداری از صحت و درستی لازم، منابع ارزشمندی در ارزیابی یک وسیله پزشکی هستند.
فعالیت‌های نظارتی بر بازار توسط مراجع ذیصلاح و نهادهای ناظر و مستندات، گزارش‌ها و توصیه‌نامه‌های منتشر شده از سوی آن‌ها	هشدارها و اخطارهای ایمنی صادرشده از سوی نهادهای نظارتی از منابع مهم برای شناسایی سریع و اولیه مخاطرات سلامتی جامعه است که می‌تواند اقدام سریع یک فعالیت پیشگیرانه یا اصلاحی را از طریق یک سازمان خاص به دنبال داشته باشد. این اقدامات به‌عنوان‌مثال می‌تواند شامل صدور اطلاعیه‌های توصیه‌ای، مشخص نمودن کامل‌تر شرایط استفاده، اقدامات بهداشتی و ضدعفونی و غیره باشد. ارزیابی فناوری‌های پزشکی توسط نهادهای نظارتی و همچنین گزارش و توصیه‌های احتمالی در مورد استفاده از این فناوری‌ها، برای تولیدکنندگان می‌تواند یک اهرم مؤثر در مقایسه محصول خود با رقبا باشد.
پایگاه داده‌های قابل دسترس عمومی از سوی نهادهای نظارتی در مورد رویدادها و حوادث و همچنین اطلاعیه‌ها و فراخوان‌های عمومی	اطلاعات در مورد عوارض جانبی مربوط به یک نوع وسیله و تجهیز پزشکی مشابه، می‌تواند منجر به شناسایی ریسک‌ها و مخاطرات بالقوه آن وسیله و بازنگری اولویت‌بندی ریسک‌های مرتبط شود، البته با توجه به محدود بودن اطلاعات نباید صرفاً بر آن‌ها اتکا داشت.
الزامات قانونی، استانداردها، راهنماها و الگوبرداری از بهترین شرایط عملکردی	تغییر در مقررات و الزامات، استانداردها، توصیه‌نامه‌ها، راهنماهای منتشر شده و الگوبرداری از بهترین عملکردها می‌تواند تغییرات در طراحی و توسعه محصول را به دنبال داشته باشد. این عوامل همچنین برای واحدهای تحقیق و توسعه یک سازمان می‌توانند به‌عنوان عاملی مبتنی بر شواهد عینی و حقیقی ارزیابی بالینی محصول قبل از ورود به بازار محسوب شوند.
توزیع و ردیابی محصول نهایی و اطلاعات مربوط به کیفیت	• تأیید قابلیت اطمینان از یک سیستم ردیابی و پیگیری کارآمد وسایل و تجهیزات پزشکی • شناسایی الگوهای عملکردی متفاوت در استفاده از وسیله یا تجهیز پزشکی • امکان ترسیم نرخ کیفیت محصول مبتنی بر اطلاعات پساارزیابی
ممیزی‌ها و بازرسی‌های داخلی و خارجی	داده‌های حاصل از چنین فعالیت‌های ارزیابی، منابع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت محصول هستند. تولیدکنندگان مبتنی بر نتایج این ارزیابی‌ها نسبت به بازنگری سیستم مدیریت ریسک و ارتقای الزامات کیفی در یک فرایند مستمر بهبود بهره می‌برند.
اطلاعات ورودی و برگرفته از بازار/ مشتری	تحقیقات رقبا: اطلاعات موجود در تحقیقات رقبا، خصوصاً در مورد یک وسیله مشابه، می‌تواند منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت محصول باشد. نظرسنجی مشتریان: داده‌های حاصل از نظرسنجی‌ها، منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت محصول و مدیریت ریسک است. جلسات کارشناسی و فنی: اطلاعات مطرح شده در چنین جلسات تخصصی و کارشناسی می‌تواند منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت محصول و مدیریت ریسک باشد. تجربه عملی و گروهی کاربران و بیماران در استفاده از یک وسیله در طول دوره درمان و یا استفاده منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت مستمر محصول و مدیریت ریسک است. بازخوردهای ارائه شده از سوی کارشناسان واحد فروش و پشتیبانی خصوصاً اطلاعات فنی کارشناسان سرویس و نگهداری، منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت مستمر محصول و مدیریت ریسک است. بازخوردهای کاربران در حین برنامه‌ها و فرایندهای آموزشی، منبع مهمی در توسعه طراحی و ارتقای کیفیت مستمر محصول و مدیریت ریسک است. این بازخوردها همچنین ارائه‌دهنده موارد شرایط استفاده ناصحیح و نابجا از محصول هستند.

سازوکار عملکردی یک سامانه پساارزیابی

به‌طور خاص، سیستم فناوری زنجیره بلوکی پساارزیابی وسایل پزشکی بر پنج عضو اصلی در زنجیره تأمین شامل شرکت‌های سازنده یا تولیدکننده وسایل پزشکی، سازمان‌های نظارتی، شرکت‌های توزیع‌کننده، مراکز درمانی و پزشک و بیمار تمرکز دارد. داده‌های ثبت‌شده توسط این پنج مرکز به‌طور دائم در سیستم فناوری زنجیره بلوکی ذخیره می شود و دستکاری یا حذف سوابق تقریباً غیرممکن است. در واقع، برای دستکاری یک داده، بیش از نیمی از گره‌های سیستم باید به‌طور هم‌زمان مورد بازبینی و دستکاری قرار گیرند که بسیار دشوار و غیرممکن است. سوابق موجود در سیستم فناوری زنجیره بلوکی عمومی هستند. در (شکل ۴) ارکان کلی سامانه پیشنهادی نشان داده شده است.

ثبت و پایش گزارش‌های بالینی در یک سیستم یکپارچه، نقش مهمی در ارتقای ایمنی بیماران دارد. به‌عنوان‌مثال در صورت بروز هرگونه مشکل در یک وسیله پزشکی 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 ۵).



شکل ۴. شمایی از ساختار رکنی سیستم فناوری زنجیره بلوکی پساارزیابی وسایل پزشکی

شکل ۵. مشارکت‌کنندگان در یک سیستم فناوری زنجیره بلوکی پساارزیابی وسایل پزشکی

یک سازوکار پساارزیابی کاملاً وابسته به اطلاعاتی است که در آن جمع‌آوری و ذخیره می‌شود. سازنده یا تولیدکننده وسیله پزشکی به‌عنوان اولین حلقه از این سازوکار اهداف این فرایند را برای یک محصول خاص و یا گروهی از محصولات مشخص می‌کند. یک سازوکار پساارزیابی باید توسط هر سازنده یا تولیدکننده حداقل به شکل پایه‌ای و اولیه تحت عنوان یک سامانه پایش و ارزیابی و اخذ بازخورد تحلیل داده راه‌اندازی و به کار گرفته شود. در این میان سایر منتفعان اقتصادی ازجمله واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و ارگان‌های نظارتی و مسئول نقش مؤثر حمایتی در اطمینان از ارسال اطلاعات بازخوردی از کاربران به سازندگان و تولیدکنندگان را بر عهده دارند. سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار نقش ویژه‌ای در ارتقای سطح آگاهی کاربران و بیماران درخصوص اهمیت و نقش مهم ارائه اطلاعات بازخوردی از سوی این افراد به سازندگان و تولیدکنندگان در قالب یک سازوکار پساارزیابی محصولات دارند. لازم به ذکر است

در این سازوکار، منتفع اصلی کاربران و بیماران هستند که می‌توانند از مزایای یک وسیله پزشکی ایمن و کارآمد در طول چرخه زندگی آن بهره ببرند.

معمول‌ترین سازوکار پساارزیابی که به‌طور فراگیر به کار گرفته می‌شود، روش پساارزیابی بازخوردی[18] است. این روش مبتنی بر جمع‌آوری و ارزیابی بازخوردهای اعلام‌شدهٔ بازار است. کلیه بازخوردها در این سازوکار پردازش و تحلیل شده و شدت حادثه و میزان تأثیرگذاری آن‌ها مشخص و به نهادهای نظارتی و مسئول نیز گزارش می‌شوند. در همین راستا یک بررسی ریشه‌یابی، علت شکل گرفته و مبتنی بر نتایج ارزیابی، اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مرتبط تعریف می‌گردند. داده‌ها در این سازوکار مبتنی بر مشاهده و گزارش کاربران در طی فرایندهای آموزشی، کاربردی، سرویس و نگهداری، مطالعات موردی علمی و آزمایشگاهی و بعضاً بانک‌های اطلاعات ارزیابی بازار که توسط نهادهای نظارتی و تخصصی در اختیار عموم قرار می‌گیرند، جمع‌آوری می‌شوند.

مزایای پیاده‌سازی سامانه PMS مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی

پیاده‌سازی یک سازوکار پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی می‌تواند مزایای زیر را به دنبال داشته باشد:

قابلیت ردیابی وسایل پزشکی

فناوری زنجیره بلوکی می‌تواند یک حمایت‌کننده مؤثر پیاده‌سازی یک سیستم شناسایی انحصاری وسایل پزشکی[19] حتی در سطح جهانی باشد. با به‌کارگیری فناوری زنجیره بلوکی، امکان ذخیره اطلاعات وسایل پزشکی از مرحله تولید، استفاده تا امحاء آن‌ها فراهم می‌شود. در این بانک اطلاعاتی گردش داده‌ها به‌صورت قابل اطمینان و تغییرناپذیر جریان دارد و هرگونه موضوع مرتبط با ایمنی و عملکردی به‌طور مشخص برای هریک از این وسایل در سیستم قابل ضبط و ردیابی است. قابلیت ردیابی اطلاعات در این سیستم مبتنی بر ضبط اطلاعات تأثیرگذار بر محصول از تولید، زنجیره تأمین، کاربرد، نگهداشت و امحاء است و هرگونه اطلاعات در ارتباط با هریک از مراحل ذکر شده در سیستم ضبط و ذخیره می‌گردند.

هر کاربر مرتبط با وسایل پزشکی که قابلیت دسترسی به سامانه را داشته باشد می‌تواند نسبت به‌مرور و بهره‌برداری از اطلاعات موجود در بانک اقدام نماید. این قابلیت دسترسی خصوصاً برای نهادهای نظارتی و مراکز درمانی بسیار سودمند و مفید خواهد بود. یک بانک اطلاعاتی با این ویژگی‌ها، مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی در عین پشتیبانی نیازمندهای قانونی، ازجمله حداکثر دسترسی اطلاعات به ذینفعان، می‌تواند فراهم آورنده بستر گواهی محصول برای کاربر و استفاده‌کننده نهایی مبتنی بر سیستم شناسایی انحصاری وسایل باشد.

ارتقای سرعت بازخورد نهادهای نظارتی و قانون‌گذار

پیاده‌سازی یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی و به‌کارگیری یک سیستم شناسایی انحصاری وسایل در این سامانه می‌تواند باعث ارتقای سرعت عمل بازخورد نهادهای نظارتی در مواجهه با هرگونه تقلب وسایل پزشکی و حتی در مواقع مورد نیاز، فراخوان و جمع‌آوری محصولات معیوب به نحو مؤثر و در کوتاه‌ترین زمان ممکن از سطح بازار گردد.

با توجه به مزیت قابلیت ردیابی کلیه کنش‌ها و تعاملات در سامانه مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی، پایش هریک از اقدامات مرتبط با تک‌تک وسایل پزشکی در هر یک از مراحل زنجیره تأمین به‌طور مستمر امکان‌پذیر خواهد بود.

فناوری زنجیره بلوکی با قابلیت ارتقای یکپارچگی و جامعیت اطلاعات، باعث افزایش قابلیت ردیابی وسایل پزشکی در کل زنجیره تأمین می‌شود و در عین تشخیص زودهنگام هرگونه تقلب در این زنجیره، امکان نظارت فراگیر مؤثر و در صورت نیاز بازنگری قوانین و بهبود فرآیندهای نظارتی را در حداقل زمان فراهم می‌آورد.

ارتقای سطح امنیت و تبادل داده

خاصیت تغییرناپذیری داده‌ها در یک سامانه مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی، پشتوانه‌ای برای کشف هرگونه تقلب است و از بازنویسی، جایگزینی یا تغییر هرگونه اطلاعات جلوگیری می‌کند. این ویژگی دست‌آویزی در راستای حرکت به سوی اطلاعات و داده‌های قابل اعتماد با سطح امنیت بالا خواهد بود.

فناوری زنجیره بلوکی یک چارچوب امن داده‌های توزیع‌شده را فراهم می‌آورد که هرگونه تبادل اطلاعات در بستر آن به‌صورت امن صورت می‌پذیرد. این چارچوب، بستر مناسبی برای ذخیره اطلاعات توسط هریک

18. Reaction PMS
19. UDI: Unique Device Identifier

از ذینفعان زنجیره تأمین وسایل پزشکی با در نظر گرفتن کمترین هزینه پیاده‌سازی را فراهم می‌کند. به‌عنوان‌مثال در این سامانه می‌توان هرگونه عوارض جانبی و یا صدمات ناشی از وسایل پزشکی توسط بیمار، پزشک و یا مرکز درمانی را به‌طور مستقیم وارد کرد تا در کمترین زمان ممکن در اختیار کلیه ذینفعان قرار گیرند.

یکپارچگی اطلاعات در یک چنین سامانه‌ای امکان استانداردسازی محتوا و الگوی عملکردی منابع مختلف اطلاعاتی پساارزیابی وسایل پزشکی و تجمیع آن‌ها در راستای تشکیل یک سامانه یکپارچه و جامع را فراهم می‌سازد. یک چنین سامانه‌ای تضمین‌کننده شفافیت و جامعیت داده‌ها است و هرگونه مداخلات انسانی از مرحله تولید داده تا بازیابی آن‌ها را محدود می‌کند مداخلاتی که می‌تواند صحت و درستی آن‌ها را به مخاطره بیندازد.

کاهش خطای کاربردی

هر جایی که خطاهای عمدی و سهوی انسان می‌تواند در نتیجه تأثیر داشته باشد، سیستم زنجیره بلوکی گزینه مناسبی برای پیشگیری و جبران خطاها است، زیرا داده‌های ورودی کاربر پس از توافق عمومی و صحه‌گذاری، نهایی می‌شوند؛ بنابراین احتمال ثبت داده‌های نادرست به حداقل می‌رسد.

چالش‌های پیاده‌سازی

برای پیاده‌سازی و اجرای یک سازوکار موفق و کارایی پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی، ضروری است چالش‌های مرتبط با این سازوکار نیز بررسی شود. در زیر به چند چالش فنی اساسی اشاره شده است:

- امنیت و حفظ محرمانگی داده‌ها

فناوری زنجیره بلوکی یک سطح امنیت بالا برای داده‌ها فراهم می‌کند، ولی از سوی دیگر با دسترسی ذینفعان مختلف به این بانک اطلاعاتی ریسک امنیت و حفظ محرمانگی اطلاعات با توجه به دسترسی افراد بیشتر برخلاف سامانه‌های سنتی و همچنین قابلیت تأیید اطلاعات توسط مخاطبین مختلف، افزایش خواهد یافت. زمانی که کلیه گره‌ها قابلیت نظارت اطلاعات ورودی توسط هریک از گره‌ها را داشته باشند، محرمانگی اطلاعات به شدت تحت تأثیر قرار می‌گیرد. در همین راستا با توجه به کاربرد این فناوری برای پساارزیابی وسایل پزشکی که به‌نوعی شامل اطلاعات حساس پزشکی یک بیمار است و در سامانه ذخیره شده است، توجه به محرمانگی این اطلاعات به‌طور صریح و کامل لازم است.

برای حل این موضوع باید سازوکار طراحی شده، ساختار تلفیقی از دو سامانه فناوری زنجیره بلوکی عمومی و اختصاصی داشته باشد و اطلاعاتی که نیازمند محرمانگی سطح بالا هستند، صرفاً در سامانه فناوری زنجیره بلوکی اختصاصی قابل دسترس باشد و تعداد معدودی از کاربران مجاز، با به‌کارگیری یک سازوکار تأیید صلاحیت و شناسایی ورود، امکان تأیید اطلاعات و دسترسی به آن‌ها را داشته باشند.

نهاد نظارتی و مسئول سامانه باید نسبت به تعیین سطح دسترسی هریک از کاربران در سامانه اقدام نماید و می‌تواند برخی از سازندگان و تولیدکنندگان وسایل پزشکی را به‌عنوان عضوی از این سامانه اختصاصی تعیین و مشخص کند.

- مدیریت ذخیره اطلاعات

ازجمله دیگر چالش‌های فنی، مدیریت حجم ذخیره اطلاعات با توجه به حجم زیاد داده‌های ذخیره شده است. فناوری زنجیره بلوکی یک چارچوب توزیع شده ذخیره اطلاعات را فراهم می‌آورد. مطابق قوانین بالادستی در فرایندها و دستورالعمل‌های تدوین‌شدهٔ امروزی سامانه‌های پساارزیابی وسایل پزشکی، لازم است حجم زیادی از اطلاعات به شکل قانونمند و مطابق با ضوابط خاصی ذخیره شوند. کلیه اطلاعات پساارزیابی وسایل پزشکی باید به‌طور یکسان در اختیار کلیه گره‌های شبکه[20] در یک زنجیره تأمین قرار گیرد، و این مستلزم یک ظرفیت ذخیره‌سازی بزرگ خواهد بود. از سوی دیگر با توجه به رشد روزافزون اطلاعات در این سامانه چالش کاهش سرعت جستجو و بازیابی اطلاعات ازجمله مواردی است که به‌عنوان یک چالش فنی باید مدنظر قرار گیرد. در این سازوکار سرعت به‌عنوان یک عامل مؤثر و حیاتی محسوب می‌گردد.

- تعامل اطلاعات بین بانک‌های اطلاعاتی

در حال حاضر بانک‌های اطلاعاتی پساارزیابی وسایل پزشکی به‌صورت یک[21] دو[22] سه[23] و مبتنی بر معماری‌های متفاوتی وجود دارند که تجمیع و یکپارچه‌سازی آن‌ها در یک سامانه جامع یکپارچه و توزیع شده مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی و مبتنی بر همکاری و تعامل کلیه ذینفعان است، درعین‌حال انتقال اطلاعات از سامانه‌های قبلی به این سامانه

20. Nodes
21. Off-line
22. Centralized
23. Local Database

جدید با مشکلاتی همراه خواهد بود. همچنین تفاوت ساختاری بانک‌های اطلاعاتی پساارزیابی وسایل پزشکی در کشورهای مختلف و سازوکارهای اجرایی متفاوت آن‌ها، از چالش‌های پیش رو در ایجاد یک بانک اطلاعاتی جامعه بین‌المللی است. در این راستا لازم است تا دستورالعمل‌های بین‌المللی جدیدی در نوع و نحوه اخذ و ذخیره اطلاعات موردنیاز سامانه‌های پساارزیابی وسایل پزشکی در سطح جهان تدوین و اجرایی گردد. این امر می‌تواند زمینه را برای تعامل سامانه‌های مختلف و تعامل اطلاعاتی بین آن‌ها و حرکت به سوی یک سامانه جامع اطلاعاتی فراهم آورد.

- استانداردسازی

یکپارچگی اطلاعات در یک سامانه جامع پساارزیابی وسایل پزشکی مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی، یک اهرم مؤثر در استانداردسازی اطلاعات پساارزیابی و تبادل اطلاعات به نحو مؤثر در بین ذینفعان خواهد بود؛ اما باید به این نکته توجه داشت که با توجه به نوپا بودن فناوری زنجیره بلوکی و عدم وجود یک استاندارد مشخص و یکسان در پیاده‌سازی و اجرای این فناوری، چالش استانداردسازی این فناوری، یک مشکل است. در این راستا لازم است تا استانداردهای بین‌المللی در ارتباط با نوع، فرمت و اندازه و حجم اطلاعات لازم در یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی تدوین و منتشر گردد. هرگونه عدم هماهنگی در نوع و نحوه دریافت و ذخیره اطلاعات، باعث ساختار یک بلوک داده اطلاعاتی متفاوت در هر کشور یا منطقه می‌شود و ادغام نمودن این اطلاعات به‌راحتی امکان‌پذیر نخواهد بود.

- محیط پیاده‌سازی

برای پیاده‌سازی نمونه اولیه این سامانه، ابتدا نیاز به یک بستر برای طراحی و استقرار قراردادهای هوشمند زنجیره بلوکی مانند محیط رمیکس[۲۴] است. این محیط با دارا بودن چند شبکه ارزیابی اتریوم[۲۵] و در اختیار قرار دادن آدرس‌هایی ساختگی، محیط مناسبی برای آزمون و پیاده‌سازی اولیه قراردادهای زنجیره بلوکی است. برای استقرار زنجیره، همچنین نیاز به یک گره اتریوم است تا بتوان قرارداد هوشمند را برای سایر گره‌ها ارسال و پیاده‌سازی کرد. همچنین از طریق فراخوانی رویه از راه دور بتوان توابع قرارداد هوشمند را فراخوانی و تراکنش‌های آن را بررسی و دنبال کرد. برای این کار می‌توان از بستر آلکمی[۲۶] استفاده نمود. این بستر با کمک یک گره اتریوم به شبکه اصلی و شبکه‌های ارزیابی اتریوم متصل می‌شود و از آن طریق می‌توان قراردادهای زنجیره بلوکی را پیاده‌سازی و اطلاعات آن را در اتراسکن[۲۷] مشاهده نمود.

24. REMIX Environment
25. Etherium
26. Alchemi
27. EtherScan

بحث

مدل‌سازی دقیق و مناسب یک عامل مهم مؤثر بر عملکرد زنجیره تأمین و پساارزیابی است. علیرغم گسترش فن‌آوری زنجیره بلوکی در سنوات اخیر بااین‌حال، هنوز کمبود مطالعات مرتبط در این زمینه خصوصاً در حوزه سلامت و به‌طور خاص درزمینهٔ پساارزیابی وسایل پزشکی وجود دارد. در این مطالعه طراحی یک سامانه مبتنی بر فن‌آوری یادگیری فناوری زنجیره بلوکی برای مدیریت اطلاعات پساارزیابی وسایل پزشکی در سطح ملی پیشنهاد شده است و سازمان‌های نظارتی، شرکت‌های تولیدکننده، واردکنندگان، عرضه‌کنندگان کلان و جزء، مراکز درمانی، متخصصان، کاربران و بیماران به‌عنوان ذینفعان اصلی زنجیره پساارزیابی وسایل پزشکی در نظر گرفته شده‌اند. سامانه پیشنهادی نیاز به کنترل متمرکز را از بین می‌برد و سوابق قابل اعتمادی برای قابلیت ثبت و پایش گزارش‌های بالینی مربوط به وسایل پزشکی فراهم می‌کند که باعث می‌شود زنجیره تأمین این وسایل امن‌تر و از شفافیت بیشتری برخوردار باشند.

طراحی این سامانه مبتنی بر فناوری زنجیره بلوکی طوری است که پس از ذخیره سوابق ثبت و پایش گزارش‌های بالینی مربوط به هریک از وسایل پزشکی در فناوری زنجیره بلوکی، دستکاری آن‌ها دشوار و یا غیرممکن می‌شود، درعین‌حال، به‌راحتی می‌توان سوابق را در سیستم ردیابی نمود. داده‌های ذخیره‌شده در فناوری زنجیره بلوکی می‌توانند به‌طور خودکار برای آموزش مدل‌های یادگیری ماشین برای سیستم‌های توصیه هوشمند مورد استفاده قرار گیرند که این فرایند سیستم را به ارائه توابع توصیه‌ای هوشمند مجهز می‌سازد.

نتیجه‌گیری

به‌عنوان یک تکنولوژی جدید با چشم‌اندازی گسترده در کاربرد، روزبه‌روز فناوری زنجیره بلوکی 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 بوده و در عین یکپارچگی اطلاعات در زنجیره تأمین می‌تواند به‌طور مؤثری عملکرد اجزاء زنجیره تأمین را بهبود ببخشد.

امروزه درزمینهٔ تولید و عرضه وسایل پزشکی، اجرای یک سیستم نظارتی و بازخوردی در قالب یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی برای فراهم کردن پاسخگویی مؤثر و انعطاف‌پذیر، قابلیت ردیابی و کارکرد توصیه‌ای جزو الزامات قانونی محسوب می‌گردد. ترکیب یادگیری ماشین با فناوری زنجیره بلوکی می‌تواند منجر به سامانه‌ای شود که هم هوشمند و هم قابل‌اعتماد باشد. این مقاله به‌طور خاص به مروری بر جنبه‌های فنی چارچوب ساختاری و سازوکار عملکردی یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی با استفاده از فن‌آوری زنجیره بلوکی پرداخته است. فناوری زنجیره بلوکی می‌تواند بستری حمایتی، پویا و مؤثر برای ایجاد یک سامانه پساارزیابی وسایل پزشکی باشد که پیاده‌سازی و اجرای آن ضمن مزایای متعدد برای کلیه ذینفعان درگیر در این فرایند و توصیه‌های ارزشمند برای کاربران، بهبود مستمر و ارتقای کیفیت وسایل پزشکی را نیز به دنبال داشته باشد.

تعارض منافع

هیچگونه تضاد منافعی وجود ندارد.

منابع

1. Pane J, Francisca RDC, Verhamme KMC, Orozco M, Viroux H, Rebollo I, et al. EU postmarket surveillance plans for medical devices. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;28(9):1155-65.
2. Vora P, Artime E, Soriano-Gabarró M, Qizilbash N, Singh V, Asiimwe A. A review of studies evaluating the effectiveness of risk minimisation measures in Europe using the European Union electronic Register of Post-Authorization Studies. Pharmacoepidemiology and drug safety. 2018;27(7):695-706.
3. European Union- EUR-Lex [Internet]. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. c2017. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
4. Parand FA, Tavakoligolpaygani A. Implementation of blockchain standards for compliance and trust in medical implants supply chain. Advances in the Standards & Applied Sciences. 2022;1(1):1-7.
5. Health C for D and R [Internet]. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. c2019. Available from: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices
6. International Medical Device Regulators Forum [Internet]. GHTF Study Group 2 - Post-market Surveillance/Vigilance. Available from: https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents/ghtf-study-group-2-post-market-surveillancevigilance
7. The Telegraph [Internet]. Faulty medical implants investigation. Patients failed by poor implant regulation, say surgeons. 2012 Available from: https://www.telegraph.co.uk/news/health/news/9631974/Faulty-medical-implants-investigation-Patients-failed-by-poor-implant-regulation-say-surgeons.html
8. ICIJ [Internet]. Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail On Safety. Available from: https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/
9. Pane J, Verhamme KMC, Shrum L, Rebollo I, Sturkenboom M. Blockchain technology applications to postmarket surveillance of medical devices. Expert Rev Med Devices. 2020;17(10):1123-32.
10. Amazon [Internet]. Can Blockchain Revolutionize International Trade?: Ganne, Emmanuelle. c2024 Available from: https://www.amazon.it/Can-Blockchain-Revolutionize-International-Trade/dp/928704760X
11. Price waterhouse Coopers [Internet]. Blockchain is here. What's your next move? - PwC Channel Islands. c2018. Available from: https://www.pwc.com/jg/en/publications/blockchain-is-here-next-move.html
12. Wang Y, Singgih M, Wang J, Rit M. Making sense of blockchain technology: How will it transform supply chains? International Journal of Production Economics.

2019;211:221-36.
13. Ethereum [Internet]. What is Ethereum?. Available from: https://ethereum.org/en/what-is-ethereum/
14. Azzi R, Chamoun RK, Sokhn M. The power of a blockchain-based supply chain. Computers & industrial engineering. 2019;135:582-92.
15. Hawlitschek F, Notheisen B, 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.
16. Li Z, Kang J, Yu R, Ye D, Deng Q, Zhang Y. Consortium blockchain for secure energy trading in industrial internet of things. IEEE transactions on industrial informatics. 2017;14(8):3690-700.
17. Sikorski JJ, Haughton J, Kraft M. Blockchain technology in the chemical industry: Machine-to-machine electricity market. Applied energy. 2017;195:234-46.
18. Tian F, editor. An agri-food supply chain traceability system for China based on RFID & blockchain technology. 1-6 June 2016. Kunming: 13th international conference on service systems and service management (ICSSSM); 2016.
19. Ahmed S, Broek NT. Food supply: Blockchain could boost food security. Nature. 2017;550(7674):43.
20. Lu Q, Xu X. Adaptable blockchain-based systems: A case study for product traceability. Ieee Software. 2017;34(6):21-7.
21. Tönnissen S, 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. 2020;52:101953.
22. Saberi S, Kouhizadeh M, Sarkis J, Shen L. Blockchain technology and its relationships to sustainable supply chain management. International journal of production research. 2019;57(7):2117-35.
23. Pan X, Pan X, Song M, Ai B, Ming Y. Blockchain technology and enterprise operational capabilities: An empirical test. International Journal of Information Management. 2020;52:101946.
24. Ejaz M, Kumar T, Kovacevic I, Ylianttila M, Harjula E. Health-BlockEdge: Blockchain-Edge Framework for Reliable Low-Latency Digital Healthcare Applications. Sensors (Basel). 2021;21(7).
25. De Aguiar EJ, Faiçal BS, Krishnamachari B, Ueyama J. A survey of blockchain-based strategies for healthcare. ACM Computing Surveys (CSUR). 2020;53(2):1-27.
26. Mackey TK, Kuo TT, Gummadi B, Clauson KA, Church G, Grishin D, et al. 'Fit-for-purpose?' - challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare. BMC Med. 2019;17(1):68.
27. Khatoon A. A blockchain-based smart contract system for healthcare management. Electronics. 2020;9(1):94.
28. Abu-Elezz I, Hassan A, Nazeemudeen A, Househ M, Abd-Alrazaq A. The benefits and threats of blockchain technology in healthcare: A scoping review. Int J Med Inform. 2020;142:104246.
29. Hussien HM, Yasin SM, Udzir NI, Ninggal MIH, Salman S. Blockchain technology in the healthcare industry: Trends and opportunities. Journal of Industrial Information Integration. 2021;22:100217.
30. Agbo CC, Mahmoud QH, Eklund JM, editors. Blockchain technology in healthcare: a systematic review. Healthcare. 2019;7(2):56.
31. Engelhardt MA. Hitching healthcare to the chain: An introduction to blockchain technology in the healthcare sector. Technology Innovation Management Review. 2017;7(10).
32. Tanwar S, Parekh K, Evans R. Blockchain-based electronic healthcare record system for healthcare 4.0 applications. Journal of Information Security and Applications. 2020;50:102407.
33. Jiang S, Cao J, Wu H, Yang Y, Ma M, He J, editors. Blochie: a blockchain-based platform for healthcare information exchange. Taormina: 2018 ieee international conference on smart computing (smartcomp); 2018.
34. Zhang P, Walker MA, White J, Schmidt DC, Lenz G, editors. Metrics for assessing blockchain-based healthcare decentralized apps. 2017 IEEE 19th international conference on e-health networking, applications and services (Healthcom); 2017.
35. Hathaliya J, Sharma P, Tanwar S, Gupta R, editors. Blockchain-based remote patient monitoring in healthcare 4.0. Tiruchirappalli: 2019 IEEE 9th international conference on

advanced computing (IACC); 2019.
36. Berdik D, Otoum S, Schmidt N, Porter D, Jararweh Y. A survey on blockchain for information systems management and security. Information Processing & Management. 2021;58(1):102397.
37. Du X, Chen B, Ma M, Zhang Y. Research on the Application of Blockchain in Smart Healthcare: Constructing a Hierarchical Framework. J Healthc Eng. 2021;2021:6698122.
38. Peterson K, Deeduvanu R, Kanjamala P, Boles K [Internet]. A Blockchain-Based Approach to Health Information Exchange Networks. Available from: https://www.healthit.gov/sites/default/files/12-55-blockchain-based-approach-final.pdf
39. Javaid M, Haleem A. Industry 4.0 applications in medical field: A brief review. Current Medicine Research and Practice. 2019;9(3):102-9.
40. Bhattacharya P, Tanwar S, Bodkhe U, Tyagi S, Kumar N. Bindaas: Blockchain-based deep-learning as-a-service in healthcare 4.0 applications. IEEE transactions on network science and engineering. 2019;8(2):1242-55.
41. Al Omar A, Bhuiyan MZA, Basu A, Kiyomoto S, Rahman MS. Privacy-friendly platform for healthcare data in cloud based on blockchain environment. Future generation computer systems. 2019;95:511-21.
42. Zarour M, Ansari MTJ, Alenezi M, Sarkar AK, Faizan M, Agrawal A, et al. Evaluating the impact of blockchain models for secure and trustworthy electronic healthcare records. IEEE Access. 2020;8:157959-73.
43. Ray PP, Dash D, Salah K, Kumar N. Blockchain for IoT-based healthcare: background, consensus, platforms, and use cases. IEEE Systems Journal. 2020;15(1):85-94.
44. Munoz D-J, Constantinescu D-A, Asenjo R, Fuentes L, editors. Clinicappchain: A low-cost blockchain hyperledger solution for healthcare. Blockchain and Applications: International Congress; 2020:36-44.
45. Soltanisehat L, Alizadeh R, Hao H, Choo K-KR. Technical, temporal, and spatial research challenges and opportunities in blockchain-based healthcare: A systematic literature review. IEEE Transactions on Engineering Management. 2020;70(1):353-68.
46. Nguyen DC, Pathirana PN, Ding M, Seneviratne A. BEdgeHealth: A decentralized architecture for edge-based IoMT networks using blockchain. IEEE Internet of Things Journal. 2021;8(14):11743-57.
47. Gul MJ, Subramanian B, Paul A, Kim J. Blockchain for public health care in smart society. Microprocessors and Microsystems. 2021;80:103524.
48. Saha A, Amin R, Kunal S, Vollala S, Dwivedi SK. Review on "Blockchain technology based medical healthcare system with privacy issues". Security and Privacy. 2019;2(5):e83.
49. Pandey P, Litoriya R. Implementing healthcare services on a large scale: challenges and remedies based on blockchain technology. Health Policy and Technology. 2020;9(1):69-78.