

المهندسون الإكلينيكيون في أدوار غير تقليدية Clinical Engineers in Non-Traditional Roles

Eben Kermit
Biomedical Engineer and Consultant
Palo Alto, CA

ما هي الصورة الأولى التي تتبادر إلى الذهن مع مصطلح "المهندس الإكلينيكي"؟. إنه بالنسبة للكثيرين ذكر في منتصف العمر بتعليم جامعي ودرجة متقدمة يدير إدارة من فنيين وموظفي دعم. إن الوظيفة الأساسية للمهندس الإكلينيكي هي الإشراف على إصلاح وصيانة العديد من الأجهزة الطبية المستخدمة في مستشفى حديث. وغالباً ما يكون مرفق الإصلاح في القبو وبالقرب من غرفة المرجل أو المشرحة. ليس هناك سبب واضح لهذا، ولكنه الحال في الغالب. هناك عادة تشكيلة من الأجهزة التي تنتظر الإصلاح تصل غالباً إلى الردهة. وغالباً ما تكون المضخات الوريدية والكراسي المتحركة والأسرة أول دليل على أن المرء يقرب من قسم الهندسة الإكلينيكية. يمكن أن يكون قد تم طلب أجزاء في الأسبوع الماضي ولكن لم يتم استلامها حتى الآن وتركيبها. من المرجح أن يكون المكتب (أو منطقة الإصلاح) مليئاً بأدوات ومواد تنظيف وتركيبات فرعية. وعلى الرغم من الفوضى فإن هناك مستوى من التنظيم يتم التعرف عليه بالأشخاص الفنيين وأنواع الأجهزة تحت الإصلاح. يحتوي المكتب تقارير وملفات ورقية وإلكترونية لأوامر إصلاح وتواريخ إصلاح وفحوصات سلامة وتدقيقات JCAHO. هذه الوثائق موجودة دائماً وهي دائماً في حالة من المراجعة والإدخال.

هناك أيضاً دفق مستمر من الزوار. بعض الزيارات شخصية وبعضها الآخر عن طريق الهاتف ويبقى أكثرها عن طريق الكمبيوتر. إنهم "عملاء" مكتب الهندسة الإكلينيكية. إنهم يريدون أخذ جهاز تم إصلاحه أو يسألون عن كيفية استخدام بند جديد أو منسي أو يسألون ما إذا كان هناك مفك براغي أو لاصق إيبوكسي لإصلاح ما.

أهلاً بكم في عالم المهندس الإكلينيكي المتمركز في المستشفى!

إن هذا الوصف خيالي بالطبع ومعمم إلى حد كبير وملون بناء على خبرات المؤلف سواء من خلال عمله في العديد من المستشفيات أو زائراً لها. إن حالات كثيرة مختلفة تماماً. إن تعريف المهندس الإكلينيكي واسع وشامل وليس محدوداً بتوصيفات الوظائف المستندة إلى مستشفى. إن التعريف الذي تبنته الكلية الأمريكية للمهندسين الإكلينيكيين (ACCE) هو: "مهني يدعم ويطور رعاية المريض من خلال تطبيق مهارات هندسية وإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية" (Bauld, 1991). إن ما يلي مأخوذ من وصف الـ ACCE للمهندس الإكلينيكي:

"مع كون الطب السريري أصبح معتمداً بشكل متزايد على استخدام أوسع لتكنولوجيا متطورة للغاية وعلى أجهزة مرتبطة بها أكثر تعقيداً من أي وقت مضى فإن دور المهندس الإكلينيكي في نظام الرعاية الصحية قد تطور باستمرار أيضاً. وبعد أن كان المهندس الإكلينيكي في البداية يعمل كمدير لأجهزة مقدم الرعاية الصحية، فقد أصبح اليوم ضابط التكنولوجيا وإستراتيجيها يساعد مقدمي الرعاية الصحية والصناعة في التخطيط لصنع أو حيازة تكنولوجيا ومن ثم ضمان استخدامها المستمر والأمن والفعال من خلال برنامج جرى تخطيطه جيداً لتدريب المستخدمين والصيانة وضمان الجودة.

بالإضافة إلى ذلك، فإن تعليم المهندس الإكلينيكي يوفر فهماً متيناً للعلوم الفيزيائية الضرورية لتطبيق تلك المبادئ على تصميم وبناء أجهزة وتجهيزات للرعاية الصحية. إن المهندس الإكلينيكي بتعليمه الإضافي وتدريبه وخبرته في علوم الحياة والإدارة مؤهل بشكل خاص لمجموعة متنوعة من الأدوار التي لا غنى عنها في الرعاية الصحية والصناعة والأوساط الأكاديمية".

يرجى الملاحظة بأنه ليس هناك توقع ولا متطلب للعمل في مستشفى أو عيادة أو مرفق رعاية صحية آخر. فالمتطلب الوحيد هو تطبيق المهارات الهندسية لتحسين الرعاية الصحية. ونظراً لهذا التفسير، ما هي الأدوار الأخرى التي يشغلها المهندسون الإكلينيكيون؟ ماذا يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يفعلوا غير ذلك إلى جانب العمل في مستشفى أو مرفق إصلاح بالتعاقد؟

إن علم الإرجونوميات (Ergonomics) الذي هو علم تصميم الأنظمة والتحكمات التي تتلاءم مع الجسم الإنساني، هو أحد المجالات التي يشغلها المهندسون الإكلينيكيون. إن صناعة السيارات والإلكترونيات الاستهلاكية وصناعات الفضاء جميعها تستخدم المهندسين الإكلينيكيين لتصميم منتجات ثلاثم مفاتيحها الأصابع ورافعاتها أو عجلاتها الأيدي ودواساتها القدمين. يجب أن تناسب جميع واجهات (إنترفيسات) التحكم البشر من حيث الأبعاد والمتانة والوصول، ويجب تجميع التحكمات بشكل منطقي معاً لتجنب الاختيار العرضي (غير المقصود). إن هندسة العوامل البشرية (Human Factors Engineering) سواء من أجل المقاعد أو شاشات العرض أو التحكمات تخصص فرعي من الهندسة الإكلينيكية. قد لا يدرك معظم الناس أنه يجب أن تكون المسكات ومقابض الأبواب ومقابض

عصا تبديل السرعة وصنابير الاستحمام جميعاً مصممة لتناسب اليد البشرية. تأتي الأيدي في مجال من الأحجام ويجب على المصممين أن يأخذوا هذا في الحسبان. يجب أن يتم تفعيل أزرار راديو السيارة من دون أي عائق حتى ولو كان السائق يرتدي قفازات أو لا يستطيع أن يرى التحكمات بسبب الظلام أو التركيز على حركة المرور. يُضمّن بعض المهندسين العوامل البشرية في تصميماتهم بالفطرة، والبعض الآخر تدرّب رسمياً بموجب مقررات جامعية محددة حول هذا الموضوع (انظر الفصل ٨٣).

هناك تخصص فرعي آخر من الهندسة الإكلينيكية وهو الشاهد الخبير (expert witness). كثيراً ما يقوم المحامون في جلسات الاستماع القانونية أو في المحاكمات ذات الصلة بجهاز طبي بضم مهندسين إكلينيكيين كشهود خبرة. أحياناً تؤدي إصابة أو حادث إلى دعوى قضائية؛ وأحياناً أخرى هناك ادعاءات لشركات ضد تعديلات على عناصر تصميم وادعاءات تتعلق ببراءات اختراع. إن دور الخبير هو تعليم أو إرشاد القاضي وهيئة المحلفين. قد يُطلب من أحد الخبراء تقديم رأي بشأن الاستخدام النموذجي لجهاز أو أن يتوقع ما قد يحدث في حالات افتراضية. إن لدى المهندس الإكلينيكي الخبير عادة ما يكفي من الخلفية التعليمية والخبرة (زائداً درجة متقدمة) وغالباً ترخيصاً مهنيّاً لكي يتأهل كخبير لأغراض قانونية (انظر الفصل ١٣).

قد يُستدعى مهندسون إكلينيكيون أيضاً للتحقيق في حوادث ذات صلة بأجهزة طبية وإصابات. يستخدم المهندسون الإكلينيكيون في هذا الدور مهارات تحليلية لفهم الحالة وكيف ساهمت مواصفات التصميم لجهاز في الإصابة. وفي التقليد الأفضل لشرلوك هولمز فإن جمع الحقائق وفحص الأدلة والوصول إلى تفسير هو شكل من أشكال الهندسة الإكلينيكية. (انظر الفصل ٦٤).

يمكن أن يكون المهندس الإكلينيكي "مخترعاً" و "مصمم منتج" (انظر الفصل ٨٢). وغالباً ما يستخدم المهندسون الإكلينيكيون تفكيرهم المنطقي والثاقب في تطوير جهاز أو إجراء طبي جديد أو في تحسين واحد موجود. فمثلاً يستخدم مقياس التأكسج النبضي زوجاً من الديودات الباعثة للضوء وترانزستوراً ضوئياً لقياس الضوء الذي يتم امتصاصه بعد مروره عبر الأنسجة. إن القياس مفيد للغاية كمقياس لكمية الأوكسجين في الأنسجة. لقد تم تطوير هذه التكنولوجيا بعدما عرف مهندس أن إجراءً طبيّاً لقياس الناتج القلبي باستخدام صبغة وكاشف ضوء كان حساساً للتغيرات في انزياحات امتصاص الخلفية بسبب التغيرات في تشبع الأوكسجين. لقد كان هذا هو الأساس لاستخدام مقياس التأكسج النبضي الذي كان تحولاً في الرعاية الصحية.

يتم الدفع للمهندسين من أجل ابتكار منتجات وتطوير تطبيقات. لا تختلف صناعة الأجهزة الطبية عن غيرها من مجالات تصميم المنتجات. يلعب المهندسون الذين عادة ما يعملون في مجموعات أو فرق صغيرة دوراً رئيسياً في إنشاء أجهزة التنفس والضمادات ومقاييس التأكسج النبضية والمضخات الوريدية والقلوب الاصطناعية وأجهزة

الطبي المحوسب (CT). يجب توجيه عناصر متعددة لتصميم المنتج لتحقيق النجاح. يجب تحديد التطبيق الأساسي (المتطلب) لضمان وجود طلب (سوق) للجهاز. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يستوفي المنتج المعايير الناظمة. يجب قبل إدخال أي جهاز طبي التخطيط والتنفيذ حتى الإنجاز لإثبات الصلاحية / للتحقق سواء لتصميم المنتج أو للعملية بما في ذلك تحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) (Stamatis, 1995). يختلف بناء النماذج الأولية عن بناء أعداد كبيرة من الأجهزة لتوزيعها على المستخدم النهائي (المستخدمين النهائيين). تصبح مخططات وتصاميم قابلية التصنيع (manufacturability) ذات أهمية بشكل متزايد عندما تزداد الكميات. يجب يتم إنتاج الشبكات والقوالب وتجميع المثبتات واللحامات وحتى الحزم بطريقة تتسم بالكفاءة وتقلل من احتمال حدوث خطأ في التصنيع خلال التجميع.

يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أيضاً أن يعملوا في الشؤون التنظيمية. صارت الأجهزة الطبية في الولايات المتحدة تحت إشراف إدارة الغذاء والدواء (FDA) في عام ١٩٧٦م (انظر الفصل ١٢٦). أصبح توسيم المنتجات بعلامة ال CE في أوروبا مطلوباً من أجل البيع والتوزيع العامين للأجهزة الطبية منذ عام ١٩٩٦م (انظر الفصل ١٢٥). إن المهندسين الإكلينيكيين في كثير من الأحيان لاعبون رئيسيون في عمليات المراجعة والاعتماد للأجهزة الطبية. إن متطلب ال FDA بأن تكون الأجهزة الطبية آمنة وفعالة إلزامي في الولايات المتحدة، والمقصود من العملية التنظيمية هو التأكيد للجمهور بأن الأجهزة الطبية تعمل بشكل صحيح وكما تم تصميمها.

يبحث العديد من المهندسين الإكلينيكيين عن مسارات مهنية في مجال البحث والتطوير العلمي. قد يكونون منتمين إلى جامعة أو مركز حكومي أو "مخزن فكري" ("think-tank") صناعي. إن الإلمام بالمنهج العلمي (وضع نظرية (فرضية) وتصميم تجربة بضوابط وتجميع بيانات والقيام بتحليل بيانات وتلخيص النتائج منطقياً) هو العملية المتوقعة لنشر النتائج في مؤتمرات أو مجلات. إن المهندسين الإكلينيكيين مناسبون تماماً لهذه العملية نظراً للتدريب الرسمي في التحليل في برامج البكالوريوس أو درجة متقدمة.

يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يصبحوا، وغالباً ما يصبحون، رجال أعمال. إن المهارات والقدرات القيادية اللازمة لإنشاء عمل تجاري معقدة. إن العثور على المال والبحث في الملكية الفكرية (براءات الاختراع) وتعيين مهندسين آخرين أو علماء أو مبرمجين أو مصممين لتطوير منتج جديد يتطلب قدراً كبيراً من الالتزام. يجب أن يؤخذ أيضاً بالاعتبار: التخطيط لإستراتيجية تسويق ومبيعات، وإيجاد مختبر أو بناء أو مساحات مكتبية، وكتابة العقود لتجميع فرعي، والتوضيب، والتعقيم،... الخ (انظر الفصل ١٤٠). إن إدارة المستثمرين والموزعين والمقاولين من الباطن والطرح للاكتتاب العام (initial public offering (IPO) أو الاستحواذ من قبل شركة أخرى إذا ما نمت الشركة كبيرة بما يكفي هي أيضاً من مسؤوليات الرئيس التنفيذي لشركة (CEO) / رجل الأعمال (entrepreneur).

إن إعادة التأهيل مجال آخر يستطيع فيه المهندسون الإكلينيكيون استخدام مهاراتهم وخبرتهم في طائفة واسعة من الأجهزة تتراوح بين البسيط والمعقد. إن طقماً من العكازات جهاز بسيط ولكنه دقيق. يجب أن تكون العكازات:

قادرة على دعم وزن جسم المريض ، ولكن أيضاً يجب أن تكون مرهقة في اليدين وتستوعب مجالاً من الأطوال ، ويجب أن تكون متينة وخفيفة الوزن وغير مكلفة ومقبولة من الناحية الجمالية وربما قابلة للطبي من أجل تخزينها ، ويمكن تصنيعها بكميات كبيرة. إن جميع هذه القيود قد جعلت عدداً من أشكال التصاميم والمواد يتهاوى إلى الأشكال القليلة التي في الاستخدام اليوم.

تأتي الكراسي المتحركة في تنوعة واسعة من الأساليب والأشكال وهناك خيارات أكثر بكثير من العكازات. بعض الكراسي المتحركة مزودة بمحركات وبعضها الآخر مصمم للأحداث الرياضية وهناك أخرى تتضمن ميزات خاصة لصعود السلالم أو الحواجز. بعضها ينحني. إن بعض الكراسي المتحركة في جوهرها عربات كهربائية مصغرة المقصود منها السفر لأكثر من عدة أميال على رصيف أو أرض وعرة. يجب تصميم أمور كثيرة: حامل المريض ، والتحكمات ، والوسادات ، ومساند القدمين ، والفراجل ، والوزن ، والجماليات مثل حلقات جميلة (fairings) مصبوبة من البلاستيك. وفي حين أن الهدف هو القدرة على الحركة إلا أن الكراسي المتحركة لا تزال بسيطة نسبياً ، وتصميم واحد غالباً ما يكون مقبولاً لكثير من المستخدمين (انظر الفصل ٩٥).

ينطوي تصميم الأطراف الاصطناعية على التفاني في التفاصيل والبراعة. يجب ان يكون كل تعويض (أو تقويم) "مناسباً حسب الطلب" ("custom fit") لكل مريض. وكما هو الحال مع الكراسي المتحركة فإن هناك مجالاً واسعاً من الخيارات والمقايضات المتاحة. فمثلاً يمكن لجهاز صناعي تحت المرفق أن يكون "خطافاً" ("hook") بسيطاً مع مخلب قبض ، وغالباً ما يتم تفضيله من قبل المرضى على "أيدي" جمالية بمحركات. الأسباب خفية. ففي حين أن "الخطاف" لا يبدو كيد إلا أنه وظيفي إلى حد بعيد. إنه متين وسهل التشغيل ويعمل حتى (أو بالرغم من) بطارية ممتدة ويمكن استخدامه لسحب الكعك من الفرن الساخن من دون ذوبان. هناك أيضاً ملاءمات كثيرة مثل "أيدي" بفراشي شعر ومجاديف على شكل بينغ بونغ وقبضات تمديد أو سلات jai alai يمكن وصلها وفصلها بسهولة مع قارن حجز بسيط. إلا أنه وبالرغم من هذه الميزات "المتقدمة" فإن المخلب الخطاف هو الاختيار الأكثر شيوعاً. النقطة هي أن التصميم وقبول المريض يجب أن يكونا على تطابق. يستمر المهندسون في لعب دور رئيسي في سد الحاجة إلى أجهزة بسيطة مصممة تصميمياً جيداً مع توفير مجال من خيارات تعويضات اصطناعية للمرضى.

تجلب المزدراعات أو الأجهزة التي تُزرع في الجسم عدداً من مواضيع التصميم إلى نقطة التركيز. فلا يجب فقط أن تكون هذه الفئة من الأجهزة متوافقة حيوياً وعقيمة لإدخالها إلى الجسم ، وإنما يجب أيضاً أن تكون متينة (ذات تحمل) في بيئة هارثة (أكلة) بشكل كبير. لنأخذ بالاعتبار الدعامات الوعائية (vascular stents). هذه الأجهزة عبارة عن هياكل معدنية مع نمط معقد ومتشابك من القصاصات (cut-outs) ضمن شكل أنبوبي. يتم إدخال الدعامات إلى داخل الوعاء الدموي في حالتها المنخمصة (collapsed) عن طريق قنطار وإيصالها إلى الموضع المطلوب. يتم في

الغالب استخدام جهاز قنطار بالون لتوسيع الشبكة الأنبوبية قطرياً. تحافظ الدعامة بمجرد توسيعها على الوعاء محمياً (مفتوحاً للتدفق). إن اعتبارات التصميم متعددة. فلا يجب فقط أن تكون الشبكة متوافقة حيويًا وإنما يجب أن تكون قادرة على التوسع القطري ولكن من دون أن تنقطع أو تنهار أو تتشوه. يجب أن يكون الجهاز مرناً بما فيه الكفاية ليتوسع. إن توضعات الليفين وأنماط تدفق الدم وتشكل الجلطة أسباب لفشل الجهاز، ويركز الكثير من البحث على تحسين تصاميم متينة ومقاومة للانسداد. قد يكون من الصعب أيضاً أو المستحيل أن يتم استرداد جهاز بعد وضعه في الجسم، ومن ثم فإنه يجب على مهندس التصميم إجراء اختبارات مستفيضة ونمذجة وإثبات صلاحية قبل إطلاق الجهاز.

إن التدريس والتعليم كوة صغيرة ولكنها مهمة يسعى لها بعض المهندسين الإكلينكيين (انظر الفصلين ٦٨ و ٦٩). غالباً ما يكون عنصر التدريس واضحاً عندما يكون المهندسون الإكلينكيون أساتذة جامعيين أو منخرطين في البحوث الأكاديمية. بيد أن العديد من المهندسين الإكلينكيين يقوم بتدريس حلقات تدريب ويعطي محاضرات أثناء الخدمة أو صفوفاً أو يسافر إلى الخارج إلى بلدان نامية لتبادل المعرفة والخبرات (انظر الفصلين ٧٠ و ٧١). قد يجد المدرسون رضاً كبيراً في تمرير أساليب وأدوات لآخرين.

يستخدم الجيش (مباشرة أو عن طريق شركات مقاولين من الباطن) مهندسين على نطاق واسع للبحث والتصميم لأنظمة لحماية الجنود من بيئات معادية (انظر الفصل ٩). تستطيع الطائرات عالية الأداء أن تسحب بقوى جذب (G-forces) تتجاوز حدود الطيارين البشريين. يجب أن يكون لدى الغواصين مزيج غاز تنفسي عند ضغط مرتفع يسمح لهم باستكشاف المحيط وقاعه بأمان. يجب في التحليق في الفضاء أخذ عوامل بالاعتبار (بما في ذلك بيئة مصطنعة وإدارة طاقة والتخلص من النفايات والتمرير و "مرض الفضاء" أو الغثيان) وأن يُحسب لها حساب في تصاميم بذلات الفضاء والغواصات والدبابات وسفن الفضاء والطائرات.

إن تصميم ألبسة الفضاء مثال مناسب للهندسة الإكلينكية. يجب أن تستوفي ألبسة الفضاء متطلبات كثيرة لكي تكون فعالة. يجب أن تحمي الإنسان الذي يلبسها من فراغ الفضاء القاسي وأن توفر خليطاً هوائياً قابلاً للتنفس وأن تبقي على رجل الفضاء بارداً أو دافئاً وأن تؤمن اتصالات وأن تكون خفيفة الوزن ومرنة. لقد حسّن المهندسون تصميم ألبسة الفضاء لعقود ولا تزال المواد والخصائص تتحسن.

كان يُعتقد أن التطبيب عن بعد (telemedicine) ضرب من الخيال العلمي. يستطيع اليوم مرضى متواجدين في عيادة ريفية أن "يستشيروا" خبيراً في مركز طبي حضري يبعد مئات الأميال عن طريق وصلة "تطبيب عن بعد" (telemedicine link) (انظر الفصل ١٠١). تستمر الاتصالات بالتحسن وتستطيع الآن أن تدعم نقل الصور والبيانات المفيدة سريراً في كثير من الأحيان. وقريباً قد تكون القدرة على جس المريض ربما ممكنة عن طريق يد

روبوتية مع حساسات لمس ومخدمات تغذية راجعة. ويوماً ما قد يستخدم رائد فضاء في مركبة فضائية التطبيق عن بعد لتلقي الرعاية الطبية بينما هو مسافر إلى النجوم.

يحب المهندسون الروبوتات (الناس الآلين) لأنها يمكن أن تؤدي مهاماً إما تكرارية أو تتطلب دقة فائقة. إن محاولة عمل خط لولبي بقضيب من الحديد ومبرد يدوي تختلف كثيراً عن عمل ذلك بمخرطة وملحق لحفر خط مقاد بمحرك. تتطلب الجراحة العظمية لاستبدال جيب مفصل وركي تطابقاً دقيقاً بين التجويف في عظم الفخذ (femur) والتواء العظمي (the spike of the orthotic). يُنشئ الروبوت التجويف بدقة أدق من الجراح البشري. كما أن تحديد الموضع اللمسي للجسم (الستيريو تكتيكي) (Stereotactic) المستخدم للجراحة العصبية يمكن أيضاً تسهيله من خلال استخدام روبوتات ومحددات إطار فراغية. يمكن للروبوتات أيضاً أن تكون بمثابة سعاة في المستشفيات؛ فهم لا يأخذون يوم عطلة ولا يطلبون إجازة مرضية أو زيادة في الراتب حتى ولو تم استدعاؤهم في الساعة ٢:٠٠ صباحاً لتسليم مواد.

إن مجالات اهتمام المهندسين الإكلينيكيين لا حدود لها. ليست الميادين المختلفة التي تم وصفها هنا إلا مجرد انعكاس للعلاقة البيئية المعقدة بين العلوم والفيزياء والمواد والإلكترونيات والبصريات والحواسيب والفيزيولوجيا والتصنيع والإحصاء والكيمياء والتشريح والرياضيات التي تشكل مجتمعة ممارسة الهندسة الإكلينيكية كما يتم تطبيقها على المجموعة المتنوعة من مشاكل المرضى والرعاية الصحية.

لو كانت بسيطة لاستطاع أي شخص أن يكون مهندساً إكلينيكياً، لكنها ليست بسيطة. هذا هو التحدي والمكافأة على حد سواء.

في الختام، هناك تنوع واسع في أدوار المهندسين الإكلينيكيين. بعضها في المستشفى وبعضها الآخر في الحكومة أو البيئات الجامعية وكثير منها في مجال الأعمال. إن هذا الميدان عالمي حقاً في مجاله لأن التكنولوجيا لا تعرف حدوداً عند الحدود. إن لدى المهندسين الإكلينيكيين كثيراً من الأدوار المتنوعة في ما وراء العمل في المستشفيات تمتد من أعماق المحيط إلى اتساع الفضاء.

المراجع

References

- Bauld TJ. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16:403-05, 1991.
Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis. Milwaukee, WI, American Society for Quality, 1995.