

## الأجهزة الطبية: التصميم والتصنيع والتقييم والضبط

### Medical Devices: Design, Manufacturing, Evaluation, and Control

**Gary H. Harding**

Greener Pastures, Durango, CO

**Alice L. Epstein**

CNA HealthPro, Durango, CO

يقدم مؤلفو الفصول القادمة رؤى تاريخية ومعاصرة في جوانب عديدة من تاريخ وتصميم وتصنيع وتكاليف وضبط الأجهزة الطبية من منظور الهندسة الإكلينيكية. تبدأ هذه الفصول مع تطور ونمو تكنولوجيا الأجهزة الطبية من استخدام المعالجات القديما للحجارة المشحونة إلى التنظير وعبر الجوانب المالية المعقدة لاكتساب التكنولوجيا وتطوير البرمجيات والإثارة من البحوث وتصميم أحدث التكنولوجيات. تدرس هذه الفصول القضايا التي تواجه شركات تصنيع الأجهزة الطبية وكذلك المستشفى القائمة على المهندسين والمبتكرين والمصممين والمختبرين والمقيمين. إنهم يتشاركون نفس الاهتمامات والشواغل والقضايا ويعالجونها لاهتمامهم بتقديم نظرة ثاقبة على المعلومات التي سوف تُثبت أنها قيمة للمهندس الإكلينيكي وبغض النظر عن الأساس الذي ينطلق منه التصميم أو التصنيع أو الضبط.

يُقدم Richter مراجعة مدروسة لتطور تكنولوجيا الأجهزة الطبية مشيراً إلى مساهمات Hippocrates و Santorio و Galileo وغيرهم مع التركيز بوجه خاص على أهمية قياس وتمثيل درجة الحرارة والإشارات الكهروحيوية وضغط الدم وتخفيف الآلام والتصوير ومراقبة المريض. يُقدم Richter دعماً لمفهوم تأثير الابتكار التقني الذي صنعه الإنسان على التطور البيولوجي للإنسان وأن العلاقة بين الطبيب والمهندس سوف تتعزز وتتوسع بشكل مستمر.

ذكر Gaev أنه مع وجود أكثر من ٥٠٠٠ نوع مختلف للأجهزة الطبية في السوق، فإنه يصبح من المستحيل تقريباً أن تتم المداخلة الطبية من دون استخدام أحد هذه الأجهزة. إنه يقدم لمحة عامة أساسية للأمراض الإكلينيكية السائدة التي تؤثر على السكان في العالم والنفقات التي تتم في جميع أنحاء العالم للتصدي لهذه الأمراض. يطرح

Gacv مسألة توزيع إنفاق الرعاية الصحية والنجاح النسبي في علاج الأمراض والإصابات. تضمنت دراسته عن طرائق علاج بعض الأمراض الإكلينيكية مثلاً عن علاج مرضى السكري للمساعدة في فهم الطرق المختلفة التي ساهمت بموجبها الأجهزة التشخيصية والعلاجية نتيجةً للمسار الإكلينيكي للمرض.

قدم Canlas وآخرون لمحة عن الممارسات الفعلية للهندسة الإكلينيكية في مستشفى William Beaumont (ميشيغان) فيما يتعلق بإدارة التكنولوجيا في إطار واقع المستشفى. يدفع المؤلفون إلى مكان الصدارة أهمية وجود نهج النظم لإدارة التكنولوجيا، بما في ذلك ضمان سلامة الأجهزة الطبية من خلال المشاركة في اختيار التجهيزات والتقييمات. يُراجع المؤلفون الحاجة إلى اليقظة المستمرة في تقييم التكنولوجيا بعد اختيار المنتجات بما في ذلك مراجعة الفعالية من حيث التكلفة وتوقع الاحتياجات المستقبلية من التكنولوجيا وتقييم التصميم بخصوص الفعالية والموثوقية وكذلك تصميم النماذج الأولية وإعادة التصميم في بعض الأحيان.

يناقش Oberg الفروق الدقيقة في ابتكار الأجهزة بدءاً من البحث والتصميم. كما يُقدّم نظرة عن الاختراع وبراءات الاختراع ودورة حياة المنتج والنشر والتنمية الفعلية للأجهزة. يعتقد Oberg أنه ينبغي وضع أفكار المنتج الجديد خلال عملية تقييم صارمة عند تقييم التطوير الفعال للمنتجات. يجب أن يتم تحليل السوق وتقييم التكنولوجيا والتقييم الاقتصادي كتمهيد قبل اختبار المفهوم وتطوير النموذج الأولي. يدرس Oberg الطريقة التي يتقدم وينمو بموجبها الاستغلال التجاري من خلال منح التراخيص وبدء الشركات الجديدة لتسويق المنتج.

يدرس Hyman و Wangler سبل تأثير اعتبارات العوامل البشرية على الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية في البيئة الفعلية لتقديم الرعاية الصحية. إنهم يناقشون العوامل البشرية في سياق جميع الأجهزة الموضوعية في الاستخدام والبيئة المادية للاستخدام والأفراد المستخدمين للجهاز. يُقر المؤلفون بأهمية الاختلافات في التفاعلات بين الناس (مثل الرؤية والسمع والارتفاع) والجهاز وكذلك البيئات المتعددة للمريض المتصلة بالبيئات المادية وموضوع الموظفين المهم والمتقلب. كما يُشيرون إلى احتمال عدم نجاح المداخلات ذات الصلة بالعوامل البشرية إلا إذا كانت هناك إدارة مناسبة وموارد مناسبة. كما يعتقدون ضرورة أن تشمل مثل هذه المداخلات على نظام "لا تأديبي" لإعداد تقارير عن الحوادث السلبية والحوادث التي أوشكت أن تحصل (near-miss) مع التركيز على التحقيقات لتوفير الضمانات داخل نظام تقديم الرعاية الصحية.

يضع Geddes نموذجاً لأنماط الفشل وفقاً لأنواع الأجهزة الطبية التشخيصية والعلاجية والمساعدة وأجهزة إعادة التأهيل. كما يُقدم شرحاً موجزاً عن مسؤولية المنتجات الخاصة بعيب المنتج وإساءة الاستخدام والإهمال وغيب التصميم. تم استكشاف الحوادث المتصلة بثلاثة أنواع من الأجهزة الطبية من خلال أمثلة محددة.

عالج Fries و Bloesch القضية المتنامية للأجهزة الطبية المُجهزة بالبرمجيات. يُقدم المؤلفان دروساً ونهجاً منظماً لتحديد متطلبات البرامج وإنشاء تصميم البرمجيات من خلال التنفيذ. تشمل عناصر تطوير البرمجيات على تحديد ومراجعة المعايير القائمة للبرمجيات وتقييم بدائل التصميم والمفاضلات لتحديد النموذج المعماري للبرمجيات. يُشير المؤلفان إلى أهمية اختيار منهجية فعالة للتصميم ولغة البرمجة من إطار واقعي. استكشف Fries و Bloesch العلاقة بين تحليل مخاطر البرنامج والمقاييس اعتماداً على أنواع المخاطر التي تم تحديدها وعلى تخمين طريقة فشل الجهاز وعلى تحديد الفشل المقبول. تساهم مراجعة التصميم والقدرة على التنبؤ بالأداء ومحاكاة التصميم وعمليات التحقق والتأكد في إرساء أسس التنفيذ.

يُفصل Keller طريقة الـ ECRI لمقارنة تقييمات الأجهزة الطبية. لقد أشار إلى أهمية تحديد الاحتياجات من التجهيزات والبدايل التكنولوجية وأي مخصصات أخرى يمكن أن تستفيد من التجهيزات المقترحة قبل أن تقييم الجهاز. يستخدم نموذج الـ ECRI نظام تصنيف لإمكانية القبول على أساس الميزات الأساسية. يتضمن النموذج تقييم مقارنة مفصل يستند إلى مجموعة من المعايير الشاملة المُحددة مسبقاً. يسرد Keller أمثلة من المعايير الحاسمة بما في ذلك الأداء والسلامة والعوامل البشرية وجودة بناء الجهاز وخدمة البائع والتكلفة. إنه يُقدم مناقشة لسبل معالجة النتائج، مشيراً إلى أهمية وجهة نظر المقيم للأهمية النسبية للجوانب المختلفة للتقييم (مثل الأداء والسلامة وسهولة الاستخدام).

يدرس Balar عملية تقييم أجهزة الفحص في البيئة الإكلينيكية من خلال تقديم نظرة ثاقبة في السبل التي يقوم المهندسون الإكلينيكيون في مستشفى William Beaumont (ميشيغان) بموجيها بتقييم مثل هذه الأجهزة من أجل هيئة المراجعة المؤسسية (IRB). يشرح المؤلف دور المهندس الإكلينيكي في تقييم سلامة وفعالية أجهزة الفحص المستخدمة في البحوث والدراسات. هناك أيضاً مناقشات عن عملية التقييم بدءاً من الشروع بها من خلال البحوث وتحليل المخاطر وتقديم التقارير. كما وردت نصائح للتغلب على العقبات في هذا المجال.

سوف يكتسب المهندسون الإكلينيكيون بعد قراءة هذا القسم فهماً لبعض القضايا المحددة التي يجب مراعاتها في تصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية من حيث صلتها بالهندسة الإكلينيكية. تُقدّم الرؤى الشخصية المفيدة للمهنيين (وهم المهندسين الإكلينيكيين) حصيلة الخبرات والدروس المكتسبة من خلال البحوث التطبيقية. يتضح من خلال عيون هؤلاء الخبراء مدى تعقيد تصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية حيث يُدرك كل منهم أن المستقبل قد يكون أكثر تعقيداً. من خلال التشديد على أهمية نظم المعرفة ومشاركة ودعم الهندسة الإكلينيكية، يمكن القيام بتصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية بشكلٍ آمن وفعال لفائدة المرضى والمهنيين الطبيين وغيرهم.