

معايير وضوابط وقوانين الأجهزة الطبية

Medical Device Standards, Regulations, and the Law

David A. Simmons

Health Care Engineering, Inc.

Glen Allen, VA

يواجه مجتمع الرعاية الصحية بصفة عامة ومجتمع الهندسة الإكلينيكية بشكل خاص تحدياً رهيباً على شكل عدد لا يحصى من القوانين واللوائح والضوابط والمعايير (المواصفات القياسية) والتوجيهات. يقدم مؤلفونا المساهمون المؤهلون أصحاب الخبرة فحماً صلباً لأنواع عديدة من القوانين والضوابط والمعايير والتوجيهات على الصعيدين الوطني والدولي. من المهم أن نبدأ من التفريق بين الفئات العديدة من الوثائق. يمكن للقوانين أن تكون وطنية (اتحادية) أو على مستوى الولاية أو محلية كما في مدينة أو بلدة. تكون القوانين في هذه الحالات سارية المفعول ويجب الامتثال لها في جميع أنحاء منطقة سلطتها مثل الوطن أو الولاية أو البلدية المحلية. وفي حين لا توجد قوانين دولية متعلقة بالأجهزة الطبية، إلا أن هناك معايير (مواصفات قياسية) دولية معمول بها تتعلق بمراقبة وخدمة الأجهزة الطبية. إن أحد هذه المعايير هو الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٠ (ISO 9001:2000) الذي يحتوي على أول معيار لنظام إدارة جودة الرعاية الصحية، الـ IWA1. بيد أن المعايير ليست لديها آثار القوانين، حيث إنها تصبح وثائق مطابقة (امتثال) فقط عندما تطلب "سلطة لها قوة القانون" مطابقة (امتثالاً). أحد الأمثلة قد يكون عندما تتطلب مدينة ما المطابقة مع واحدة أو أكثر من معايير الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA).

إن الفصل ١١٧ أساسي لفهم الاختلافات بين المعايير والضوابط والقوانين، فضلاً عن الحاجة للمعايير وعملية تطوير المعايير (المواصفات القياسية)، فهو يتناول تقييم المطابقة للمعايير الوطنية والدولية. يقدم الفصل التالي (الفصل ١١٨) نظرة ثاقبة في ٤٣٠٠٠ معيار إلزامي وطوعي ساري وتوجيهات إكلينيكية وقوانين وضوابط تصدرها أكثر من ١٤٠٠ منظمة و ٣٠٠ وكالة اتحادية وعلى مستوى الولايات. يقدم الفصل ١١٨ قائمة شاملة للوكالات والمنظمات التي لديها المشاركة الأكثر أهمية في الهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا، كما يتضمن الفصل

لائحة بمنظمات تقييم التكنولوجيا في جميع أنحاء العالم. يناقش الفصل ١١٩ أدوار المنظمات العديدة التي تصدر المعايير لمرافق المستشفيات. وتشمل هذه: المراكز لخدمات الرعاية والمساعدة الطبية (CMS) المعروفة سابقاً باسم الإدارة المالية للرعاية الصحية (HCFA)، وإدارة الصحة والسلامة المهنية (OSHA)، والاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA)، واللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO). إن هذه مقارنة شاملة للمنظمات والمعايير. إن JCAHO وبرامجها لاعتماد المستشفيات الذي يتم وصفه في الفصل ١٢١ يوفر المعلومات الأساسية للمهندسين الإكلينكيين لفهم دورهم فيما يتعلق بالاعتماد. بعد ذلك يشرح الفصل ١٢٢ بالتفاصيل تطوير ومضمون وثيقة ممارسة موصى بها (ANSI/AAMI EQ56) بعنوان "الممارسة الموصى بها لبرنامج إدارة أجهزة طبية". إن هذا المعيار تتويج لجهد تعاوني من JCAHO والمعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) والاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI). يوصي الـ EQ56 ببرنامج يتناول جميع جوانب دورة حياة جهاز طبي من اقتناء الجهاز إلى تقاعده ضمن منظمة للرعاية الصحية. يسمح كلا المعيارين (ISO 9000 و EQ56) اللذين تمت مناقشتهما في فصل سابق لكل منظمة بتطوير برنامجها الخاص بها. تجسد كلتا الوثيقتين فلسفات متشابهة: الـ EQ56 هو "قل ما تعمل ثم اعمل ما تقول"، أما الـ ISO 9000 فهو "قل ما تفعل، افعل ما تقول، أثبتته، حسنه".

يقارن مؤلفو الفصل ١٢٣ المجلس الكندي لاعتماد الخدمات الصحية (CCHSA) مع نظيره في الولايات المتحدة (الـ JCAHO). إنهم يقدمون تحليلاً مفصلاً لعملية وضع المعايير في كندا بما في ذلك مقطعاً عن عناصر المعيار الكندي. يتم مناقشة مراجعة الأقران (النظراء) باستفاضة وهي تستأهل الأخذ بالاعتبار في الولايات المتحدة وأماكن أخرى. يتعامل الفصل ١٢٤ مع إدارة المخاطر وتنظيم الأجهزة الطبية، ويتم تناول مراحل الضوابط التنظيمية. يصف الفصل ١٢٥ ثلاث مجالات رئيسية أو توجيهات للمجتمع الأوروبي وهذه هي الأجهزة الطبية المزروعة الفعالة والأجهزة الطبية والتشخيصات في المختبر. تركز التوجيهات على المتطلبات الأساسية التي تشكل أساسيات المطابقة. يقود وصف هيئتي المعايير الأوروبية (الـ CENELEC والـ CEN) إلى مناقشة مجانسة المعايير الأوروبية ونظام المراقبة الأوروبي.

إن الفصل ١٢٦ عبارة عن نظرة شاملة ومفصلة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA). إن قراءته مطلوبة من أي مهندس إكلينيكي لفهم تأثير وأهمية علاقة الـ FDA بالأجهزة الطبية. إنه واحد من أكثر الوثائق شمولية فيما يتعلق بأنشطة الـ FDA التي رآها هذا المؤلف. أخيراً، فإن الفصل ١٢٧ بمثابة واجب على المهندسين الإكلينكيين والمصنّعين. يتناول هذا الفصل التحضير لمسوحات الـ JCAHO والتغيرات في ثقافة المنظمة. كما تتناول المادة برامج التحسين المستمر للجودة وتخفيضات تكلفة التشغيل بالإضافة إلى موضوعي المفضل شخصياً وهو تفادي الزيادة الكمية (ramp-up) ثلاثية السنوات لمسوحات (استقصاءات) الـ JCAHO.