

التوجيهات الإدارية ونظام المراقبة للأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي European Union Medical Device Directives and Vigilance System

Nicolas Pallikarakis

Department of Medical Physics
University of Patras
Patras, Greece

لقد وقع انفجار على مدى العقدين الماضيين لتكنولوجيات وتطبيقات جديدة في الطب، متيحاً إمكانيات مذهلة للتشخيص والعلاج، ولكن أيضاً مثيراً تساؤلات حول مدى الملاءمة والسلامة والفعالية (van Gruting, 1994). إن النشاط والتطوير المتسارعين في هذا المجال غالباً ما يكونان مستنديين إلى الانتشار والاستخدام غير المنضبطين للتكنولوجيا الطبية فضلاً عن القبول غير المُمحَّص (غير النقدي) للابتكارات. إضافة إلى ذلك، فإن تكاليف الرعاية الصحية الآخذة بالارتفاع، والتي تعود جزئياً إلى التكنولوجيا الجديدة، تشكل مسألة ملحة لكثير من الحكومات. إن من المتوقع لهذا الوضع أن يستمر، وبحلول عام ٢٠١٠م فإن التطورات في المجسات الحيوية والهندسة الجزيئية والخلاوية والأعضاء الاصطناعية سوف تغير شكل الرعاية الصحية، وكذلك الحال بالنسبة للتطورات في المجالات الأكثر تقليدية مثل معالجة الإشارة وطرائق التصوير وتطبيق الأتمتة عن بعد (التيليماتيكيات telematics). إن تزايد تكاليف وتعقيد التكنولوجيا الطبية الحيوية يؤدي لا محالة إلى زيادة أكبر في الحاجة إلى التنظيم ومراقبة المخاطر. ينبغي ألا تتأثر حماية المريض والمستخدم سلبياً كما لا ينبغي للتقدم أن يتم تشييطه.

قُدِّرت السوق العالمية لمنتجات التكنولوجيا الطبية (باستثناء المواد الصيدلانية) بنحو ١٢٠ مليار دولار في عام ٢٠٠٠م مع حصة لأوروبا بأكثر من ربع هذه السوق العالمية (Bethune, 1995; Mattox, 1995; Jennett, 1992). إلا أن تجزؤ السوق الأوروبية بسبب التضاربات في الضوابط الوطنية لم يسمح للمصنِّعين الأوروبيين بالاستفادة الكاملة من هذه الفرصة. لقد تبنى الاتحاد الأوروبي "مقاربة جديدة" ("نهجاً جديداً" "New Approach") للمجانسة التقنية من أجل إزالة هذه الحواجز الداخلية وتسهيل الحركة الحرة للبضائع.

تعمل مفوضية المجموعة الأوروبية في إطار هذا "النهج الجديد" على تشريع متجانس على مدى المجتمعات الأوروبية يتم تناوله في قطاع الأجهزة الطبية من خلال ثلاث توجيهات إدارية: (١) توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزرع (AIMD)، و (٢) توجيهها الأجهزة الطبية (MD)، و (٣) توجيه الأجهزة التشخيصية المخبرية (IVDs). يغطي التشريع الاتحادي الأوروبي للأجهزة الطبية مجموعة كبيرة من المنتجات. ولذلك فلا بد له من التصدي لطائفة من المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية. يتعلق التشريع بنود مثل الأجهزة الكهروطبية والأدوات الجراحية والمزدرعات ومنتجات الاستخدام لمرة واحدة ومحاليل (كواشف) التشخيص المخبري والأجهزة المخبرية للمختبرات الإكلينيكية، وكلها مغطاة بمصطلح الجهاز الطبي. تضبط توجيهات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة وضع المنتجات في السوق، ليس فقط داخل الدول الـ ١٥ الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وإنما عملياً في كامل المنطقة الاقتصادية الأوروبية بما فيها النرويج وأيسلندا وبلدان أخرى مرتبطة.

"النهج الجديد" و "المتطلبات الأساسية"

The "New Approach" and the "Essential Requirements"

لقد كان الهدف النهائي لعملية المجانسة هو إدخال مجموعة من القواعد المشتركة في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي يتم في إطارها بيع واستخدام الأجهزة الطبية، ومن ثم خلق الظروف المناسبة لسوق واحدة. تؤثر هذه السياسة على مصنعي الأجهزة الطبية الأوروبيين أو ممثليهم المفوضين من خلال السماح بحرية حركة المنتجات عبر الحواجز الوطنية. لقد وُجدت معظم هذه الحواجز نتيجة للقوانين واللوائح الوطنية المتعلقة بسلامة المنتجات. ومن أجل رفع هذه الحواجز، أدخلت المجموعة الأوروبية التوجيهات التي هي عبارة عن مجموعة من القوانين التشريعية للمجموعة يتم سنها من قبل مجلس الوزراء وتلزم الدول الأعضاء بمجانسة لوائحها الوطنية وإجراءاتها الإدارية استجابة لذلك.

يجب على كل دولة من الدول الأعضاء في إطار مخطط "النهج الجديد" لتنفيذ هذه التوجيهات أن تسمي سلطات مختصة ((competent authorities (CAs)، والتي تعين بدورها هيئات مبلّغة ((notified bodies (NBs). إن "النهج الجديد" هو كما يلي:

- ينبغي أن تتضمن التوجيهات متطلبات أساسية (ERs) يجب أن تستوفيها المنتجات.
- ستكون الأحكام التقنية التفصيلية متضمنة في المعايير المتبنية من قبل اللجنة الأوروبية للتقييس (CEN)، موقعها على شبكة الإنترنت: www.cenorm.be، واللجنة الأوروبية للتقييس الكهروتقني (CENELEC)، موقعها على شبكة الإنترنت: www.cenelec.org.
- إن المعايير طوعية (غير إلزامية)، إلا أن المنتجات المطابقة لها يُفترض أن تكون مطابقة لـ ERs ذات الصلة.

• المنتج المستوفي لمتطلبات توجيهه هو في تداول حر، أي أن سلطات دولة عضواً لن تمنع دخوله إلى البلاد في ظل ظروف عادية.

يجب أن تحمل جميع الأجهزة الطبية علامة CE ليتمكن وضعها في سوق الاتحاد الأوروبي. إن هذه العلامة مهمة أيضاً في سياق الاعتراف المتبادل. إن الاعتراف المتبادل يعني أن جميع الدول الـ ١٥ الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وأيضاً تلك الأعضاء في رابطة التجارة الحرة الأوروبية (EFTA) وأيسلندا والنرويج وليختشتاين وسويسرا كلها يجب أن تقبل دخول المنتجات إلى أسواقها، وسوف يُطلب منها السماح للمنتجات التي تحمل علامة CE بالتنقل بحرية في جميع أنحاء هذه الأسواق.

إن القاعدة العامة هي أنه يمكن وضع الأجهزة الطبية في السوق ووضعها في الخدمة فقط إذا كانت لا تهدد سلامة وصحة المرضى والمستخدمين وأشخاصاً ثالثين. ووفقاً لهذه القاعدة فإن المصنّع يجب أن يلتزم بما يلي:

• إزالة أو تقليل المخاطر المرتبطة باستخدام الجهاز.

• توفير آليات وإجراءات حماية ملائمة أخرى عندما لا يمكن إزالة بعض المخاطر.

إن المخاطر التي تتناولها متطلبات محددة تتصل بالخصائص الكيميائية والفيزيائية والميكانيكية والميكروبيولوجية، وكذلك التوافقية الحيوية أو انبعاث الإشعاع. وهناك تركيز خاص على المعلومات والتوسيمات المقدمة مع جهاز ما. وإذا ما كان هناك مخاطر متبقية موجودة بالرغم من التدابير التي سبق ذكرها فيجب إعلام المرضى والمستخدمين خلال التوسيم (الملصق) والتعليمات المرفقة بالجهاز.

من الواضح أن تنظيم الأجهزة الطبية يتطلب من المصنّع القيام بتحليل للمخاطر. وبشكل عام فإنه ينبغي قبول مخاطرة قد تترافق مع استخدام الجهاز عندما تكون مقارنة مع الفائدة للمريض. يجب على المصنّع أن يوثق تحليل المخاطر والنتائج.

يجب أن يثبت المصنّع في الممارسة العملية أن المنتج مطابق للمتطلبات الأساسية (ERs). إن المنتج المطابق للـ ERs والذي اتبع إجراءات تقييم المطابقة يكون موسماً بعلامة CE التي هي جواز سفره للتداول الحر في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي.

التوجيهات الإدارية للأجهزة الطبية

Medical Devices Directives

أحد الحقول الأولى لتطبيق "النهج الجديد" هو التكنولوجيا الطبية بما في ذلك ثلاثة توجيهات إدارية منفصلة:

الأجهزة الطبية القابلة للزرع الفعالة، والأجهزة الطبية، وأجهزة التشخيص المخبري.

لقد تم تبني التوجيه الإداري الأول حول الأجهزة الطبية القابلة للزرع الفعالة (AIMD) في عام ١٩٩٠م

وظهر كتشريع وطني في عام ١٩٩٣م (CD, 1990). ينطبق التوجيه الإداري AIMD على عدد قليل من الأجهزة التي

تكون مزروعة جزئياً أو كلياً في جسم الإنسان وتعتمد على مصدر للطاقة (أي المضخات الوريدية ونواظم خطى القلب ومضخات الدواء المزروعة والمنبهات العصبية ومزروعات قوقعة الأذن). يحتوي التوجيه الإداري على متطلبات السلامة الأساسية بما في ذلك العقامة أو حماية المريض أو المخاطر الكهربائية. أما التفاصيل التقنية فمضمّنة في المعايير الأوروبية المجانسة التي نشرتها الـ CEN والـ CENELEC.

لقد وافق البرلمان الأوروبي على التوجيه الثاني حول الأجهزة الطبية (MD) في عام ١٩٩٣ م (CD, 1993). أصبح التوجيه MD نافذاً في كانون الثاني (يناير) عام ١٩٩٥ م وكان له فترة انتقالية حتى حزيران (يونيو) عام ١٩٩٨ م، وفي ذلك الوقت أصبحت علامة الـ CE إلزامية. يغطي هذا التوجيه تقديراً حوالي ٨٠٪ من الأجهزة الطبية المتوفرة حالياً. يحتوي التوجيه MD على المتطلبات الأساسية للسلامة ويتضمن مجموعة من القواعد لتقسيم الأجهزة الطبية في أربعة أصناف (١، ٢، ٣، ٤) سوية مع إجراءات تقييم المطابقة الخاصة بكل صنف.

يتعلق التوجيه الثالث بأجهزة التشخيص المخبرية ((In Vitro Diagnostics (IVDs)) المقصود منها التحليل المخبري للعينات الإنسانية. إن تنفيذ هذا التوجيه هو العلامة الفارقة للاتحة الأوروبية الأولى للمحاليل (الكواشف) كما الأجهزة أيضاً والمعدة للتشخيص المخبري. تم تبني التوجيه IVDs في عام ١٩٩٨ م وأصبح ساري المفعول بحلول نهاية عام ٢٠٠٣ م.

إن حجر الزاوية في جميع التوجيهات الإدارية الثلاثة للأجهزة الطبية هو التعريف المشترك لـ "الجهاز الطبي". يُعرّف الجهاز الطبي وفقاً للمادة 1 § 2a من التوجيه 93/42/EEC للأجهزة الطبية (CE, 1993) كما يلي:

"إن الجهاز الطبي يعني أي آلة (instrument) أو جهاز (عدة) (apparatus) أو جهاز تطبيقي (appliance) أو مادة (material) أو أداة (article) أخرى، سواء كانت تُستخدم وحدها أو مجتمعة، بما في ذلك البرمجيات اللازمة لتطبيقها الصحيح والمعدة له من قبل المصنّع ليتم استخدامها من قبل البشر لأغراض:

- التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من المرض.
- التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من أو التعويض عن إصابة أو إعاقة.
- الفحص أو الاستبدال أو التعديل لعملية تشريحية أو فيزيولوجية.
- مراقبة الحمل.

لا يتوصل الجهاز الطبي إلى الفعل الرئيسي المقصود منه في أو على جسم الانسان بوسائل دوائية أو مناعية أو استقلابية (أبضية)، لكنه يمكن أن تتم مساعدته في وظيفته عن طريق مثل هذه الوسائل."

إن الأجهزة الطبية أدوات طبية بغرض طبي يتم تحديده من قبل المصنّعين. يحدد المصنّع الغرض الطبي النوعي لجهاز معين من خلال التوسيم وتعليمات الاستعمال ومواد الترويج ذات الصلة به. يتعلق الغرض الطبي عموماً بالمنتجات النهائية بغض النظر عما إذا كانت سوف تستخدم وحدها أو بالاشتراك مع منتجات أخرى.

إن الحماية التي تكفلها التوجيهات صالحة بالنسبة لمنتجات لها مرحلة تصنيع يتم فيها تزويدها للمستخدمين النهائيين. ويمكن أن يتحقق الغرض الطبي إما باستخدام المنتج لوحده أو باستخدام جهاز طبي بالاشتراك مع أجهزة طبية أخرى أو منتجات أخرى (مثل مضخة محاليل مستخدمة سوية مع التنبيب اللازم والإبرة). لذلك، قد يضع المصنّع منتجاً في السوق كنظام كامل، أو قد يتبع متطلبات التوجيه لمجموعات فرعية مختلفة من الأنظمة التي يمكن وضعها في السوق كأجهزة طبية قائمة بذاتها.

المعايير المُجَانِسَة وإجراءات تقييم المطابقة

Harmonized Standards and the Conformity-Assessment Procedures

يتم تبني المعايير الأوروبية من قبل الـ CEN والـ CENELEC وتبقى طوعية (غير إلزامية). ولذلك فإن المصنّع حر بتطبيق المعايير الأوروبية ذات الصلة أو باستيفاء المتطلبات القانونية المناسبة بوسائل أخرى. إلا أن الالتزام بالمعايير الأوروبية ذات الصلة يجلب ميزة هامة للمصنّع: إن هيئات الترخيص والسلطات المختصة مجبرة وفقاً للتوجيهات على افتراض المطابقة للتوجيهات ما دام استوفى المصنّع المتطلبات ذات الصلة للمعايير الأوروبية (المادة 5 من AIMD MDD). ولذلك فإن الالتزام بالمعايير الأوروبية ذات الصلة يوفر افتراضاً بالمطابقة فيما يتعلق بالمتطلبات القانونية. لقد تمت مراجعة المئات من المعايير الأوروبية من قبل الـ CEN والـ CENELEC. قامت المفوضية الأوروبية حتى الآن بنشر مراجع لما يقرب من ٤٠ معياراً أوروبياً في الجريدة الرسمية. حصلت المعايير ذات الصلة التي تم نشرها في الجريدة الرسمية على صفة المعيار المجانس والامتثال لها يُنشئ افتراضاً بالمطابقة.

يجب إثبات استيفاء المتطلبات الأساسية والمتطلبات المتعلقة بتصميم وتصنيع الأجهزة الطبية من خلال "إجراءات تقييم المطابقة" ("conformity assessment procedures"). إن على المصنّع الذي يضع الأجهزة الطبية في السوق أن يقوم بإجراءات تقييم المطابقة وفقاً للتوجيهات الإدارية. يؤكد المصنّعون عن طريق تثبيت علامة CE إلى كل جهاز طبي أنهم قد استوفوا جميع متطلبات التوجيه الإداري وأنهم أتبعوا بشكل صحيح إجراءات تقييم المطابقة.

لقد تم تبني تفاصيل إجراءات تقييم المطابقة عام ١٩٩٠م وأعيد تأكيده في عام ١٩٩٣م من قبل مجلس الوزراء الذي وضع ثماني وحدات (modules) إجرائية نموذجية للقيام بتقييم المطابقة. تم استخدام هذه الوحدات في توجيهات EC مختلفة التي تنظم الآلات وأجهزة الحماية الشخصية وأجهزة الاتصالات ومراجل الضغط. يسمح استخدام وحدات تقييم المطابقة بمقاربة تدريجية لتحديد إلى أي مدى ينبغي لبيئة ترخيص مستقلة أن تتدخل في إجراء تقييم مطابقة. يتم طبقاً للـ MDD تصنيف الأجهزة الطبية حسب الأخطار الكامنة المرتبطة باستخدامها. تتغير وحدة (وحدات) تقييم المطابقة ذات الصلة بناء على الصنف الذي يتبع له كل جهاز.

التصنيف

Classification

يستند مفهوم التصنيف إلى مقارنة عامة لتحليل المخاطر تقدر الأخطار الكامنة المرتبطة باستخدام الجهاز في ظل ظروف عادية أو أثناء الأعطال. تأخذ معايير التصنيف بالاعتبار: (١) ما إذا كان الجهاز يلامس الجسم البشري، (٢) ما إذا كان باضعاً (اجتياحياً)، و (٣) مدة الاستخدام، و (٤) ما إذا كان على تماس مع أعضاء حيوية، و (٥) ما إذا كان يتم تفعيله بواسطة مصدر للطاقة. توضع الأجهزة الطبية وفقاً لهذا النظام في واحد من أربعة أصناف كما يلي:

- الصنف ١: المستوى الأدنى / المسؤولية عن المطابقة على المصنّع.
- الصنف ٢أ: مراقبة الإنتاج بشكل رئيسي.
- الصنف ٢ب: مراقبة التصميم والإنتاج.
- الصنف ٣: المستوى الأعلى / اعتماد ما قبل البيع.

تقع مسؤولية تصنيف الأجهزة الطبية منذ تبني توجيه المجلس (CD, 1993) 93/42/EEC على عاتق المصنّعين الذين يجب أن يصنّفوا منتجاتهم في الأصناف الأربعة المذكورة آنفاً ووفقاً للقواعد المنصوص عليها في الملحق رقم (٩) من الـ MDD. أصدرت مفوضية الاتحاد الأوروبي توجيهات لتصنيف الأجهزة الطبية في واحد من أصناف المخاطر الأربعة باستخدام شجرة قرار (decision tree).

تستند القواعد إلى معايير تتعلق بمدة التماس بين الجهاز والمريض ودرجة البضع (الاجتياح) والجزء التشريحي المتأثر باستخدام الجهاز. يتم تقسيم مدة الاستخدام إلى ثلاث فترات: (١) استخدام عابر (أقل من ساعة واحدة)، (٢) استخدام قصير الأجل (من ساعة واحدة إلى ٣٠ يوماً)، (٣) استخدام طويل الأجل (أكثر من ٣٠ يوماً). يتم تصنيف الجهاز كباضع (اجتياحي) إذا ما نفذ إلى داخل الجسم إما من خلال سطح الجسم أو من خلال فتحة في الجسم. وبالنسبة للأجهزة غير الباضعة (غير الاجتياحية) فإن التماس مع الدم معيار تصنيف مهم. يزيد تعديل التركيبة البيولوجية أو الكيميائية للدم من المخاطر المرتبطة بالجهاز. يتم تعريف الأجهزة الطبية الفعالة (النشطة) (active) على أنها تلك التي تُقاد (driven) بالطاقة الكهربائية ويتم التمييز بينها حسب كمية الطاقة التي تتبادلها مع الجسم.

ووفقاً للـ MDD والتوجيهات (guidelines) فإن قواعد التصنيف تنطبق وفقاً للاستخدام المقصود من الجهاز وليس وفقاً لخصائصه الفنية. إن من الممكن أن ينتج مصنّعان مختلفان جهازين متشابهين ويحددان لهما استخدامين مختلفين. ولذلك فإن الاستخدام المقصود وليس العَرَضِي للجهاز هو ما يدخل في عوامل تصنيفه. إذا ما قام مستخدم باستخدام جهاز بطريقة ليست هي المقصودة من المصنّع فإنه يفعل ذلك على مسؤوليته ولا يغير من الصنف المحدد من أجل إجراء تقييم المطابقة.

عندما يكون هناك شك فيما يتعلق بالتصنيف بناء على الـ MDD فإنه ينبغي للمصنع سؤال هيئة مبلغة (NB). وإذا ما اختلف المصنع والـ NB المسؤولة عن تقييم المطابقة حول التصنيف فينبغي للمصنع أن يحيل المسألة إلى السلطة المختصة التي تقرر التصنيف وفقاً للمادة ٩ من التوجيه الإداري (directive). ينص التوجيه الإداري إضافة إلى ذلك على أن لجنة الأجهزة الطبية هي صاحبة القرار النهائي في الحالات المتطرفة.

كما سبق ذكره، فإن إجراءات تقييم المطابقة هي الإجراءات التي يجب على المصنع استكمالها قبل أن يمكن وضع علامة CE على منتج ما ووضعه في السوق. ليس من المجدي إخضاع جميع الأجهزة الطبية إلى إجراءات تقييم المطابقة المتأخرة الأكثر صرامة. إن نظاماً متدرجاً للمراقبة أكثر ملاءمة ويخدم نظام تصنيف للأجهزة الطبية في توجيه الأجهزة الطبية في المسار السليم لتقييم المطابقة.

إن المصنعين مسؤولون مسؤولية كاملة بالنسبة للأجهزة من الصنف ١ (ضمادات بسيطة، نظارات تصحيحية، طاوولات عمليات، كراسي متحركة) عن تقييم المطابقة. يجب على مصنعي الأجهزة أن يضمنوا أن الأجهزة مطابقة لـ ERS باستخدام تحليل المخاطر لإثبات ما إذا كان أي من المخاطر الموجودة مقبولاً. يجب على المصنعين من أجل منتجات الصنف ١ أن يحتفظوا بتوثيق فني وأن يصدروا تصريحاً بالمطابقة - متاح للسجلات المختصة (CAS) بناء على الطلب - قبل وضع الجهاز في السوق.

إن المصنع مسؤول في حالة منتجات الصنف ٢أ (محاقن، عدسات لاصق، مواد حشو أسنان، مساعدات سمع) عن تقييم المطابقة أثناء تصميم الأجهزة، إلا أن هيئة ترخيص مستقلة يجب أن تعتمد المنتجات أثناء مرحلة التصنيع. تخضع منتجات الصنف ٢ب (مثل: مزدوعات، عدسات داخل عينية، أجهزة أشعة سينية، أجهزة تخدير، أجهزة تنفس، أجهزة الجراحة بالتردد العالي) وأجهزة الصنف ٣ (صمامات قلب، مزدوعات متجددة الامتصاص (resorbable implants)، أجهزة مداواة (medicated devices)) للترخيص (certification) من قبل هيئة مبلغة NB في مراحل التصميم والتصنيع.

يمكن للمصنع بالنسبة للأجهزة من الصنف ٢أ و ٢ب و ٣ عندما يُطلب تدخل طرف ثالث أن يختار بين إجراءين قابلين للتطبيق على الأقل: ترخيص المنتجات أو ترخيص نظام التصنيع. في الحالة الأخيرة، فإن الصيانة المستمرة لنظام جودة المصنع تخضع لتصديق طرف ثالث من قبل NB. وفي هذا السياق، فإن المطابقة مع المعايير الأوروبية (سلسلة EN/ISO 29000 سوية مع EN 46000) يسهل إثبات المطابقة.

مواضيع التسميات

Nomenclature Issues

إن الاختلافات في التسميات وأنظمة الترميز للأجهزة الطبية وكذلك المصطلحات غير الموحدة المطبقة في بلدان مختلفة هي بعض من المشاكل التي ينبغي حلها من أجل تبادل المعلومات بشكل فعال حول الأجهزة الطبية

(CEC, 1994). إن نظاماً متفقاً عليه للتسمية لتحديد ووصف مصطلحات الأجهزة الطبية من شأنه أن يسهل تبادل البيانات عبر أوروبا ويشجع تنفيذ الـ MDDs. لقد تم وضع النظامين الأكثر رسوخاً في جميع أنحاء العالم من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (على الإنترنت في الموقع: www.fda.gov) والـ ECRI (على الإنترنت في الموقع: www.ecri.org). إضافة إلى ذلك، وضع العديد من البلدان في أوروبا أنظمتها الخاصة به التي هي في الاستخدام على المستوى الوطني أو الإقليمي.

إن التوحيد المعياري لمسميات الأجهزة الطبية في أوروبا سوف يحل المشاكل مع الأنظمة القائمة. ومن أجل تحقيق هذا الهدف فقد تم البدء بإجراءات التوحيد المعياري، وهناك عدد من مجموعات العمل التي تنشط في الـ CEN والـ CENELEC. تم تشكيل المبادرة الـ CEN/TC 257/SC1 المعروفة باسم "أنظمة الترميز والتسمية للأجهزة الطبية" لتطوير نظام تسمية أوروبي. قامت اللجنة الفنية بناء على طلب من مفوضية الاتحاد الأوروبي بإعداد معايير أوروبية معروفة باسم "التسمية: توصيات من أجل نظام مؤقت وقواعد من أجل نظام مستقبلي". قامت نفس مجموعة العمل بإعداد تقرير عن "التمييز والترميز والتسمية ومجموعات البيانات التنظيمية للأجهزة الطبية"، وهو الذي مهد الطريق لوضع معايير للأجهزة الطبية (CEC, 1994). يتم تحديد أنواع الأجهزة باسم الجهاز واسم المصنّع. يتبع النظام الكوني لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN) (Global Medical Device Nomenclature) هيكلًا تراتبياً (هرمياً) (hierarchical) ثلاثي المستويات كما هو مبين في الجدول رقم (١٢٥.١). إن المستويات التي يمكن استخدامها لأغراض الإدارة والتنظيم والشراء والتجميع وضمان الجودة هي كما يلي:

- فئة الجهاز (المستوى الأعلى): يحتوي هذا المستوى على ١٢ فئة مع إمكانية إضافة المزيد. هذه الفئات مقسمة على أساس مجموعات المعرفة أو التخصصات المهنية وهي كما يلي: الأجهزة المزروعة الفعالة، وأجهزة التخدير/ التنفس، وأجهزة الأسنان، الأجهزة الكهروطبية/ الميكانيكية، ومعدات (عتاد) المستشفى، وأجهزة التشخيص المخبري، والأجهزة المزروعة غير الفعالة (الخاملة)، والأجهزة العينية والبصرية، والأجهزة الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، وأجهزة الاستخدام لمرة واحدة، المعينات التقنية للمعوقين، وأجهزة الأشعة السينية والتصوير. تسهل فئات الأجهزة هذه إدارة نظام التسمية.
- مجموعة الجهاز العامة (المستوى المتوسط): تحتوي مجموعة الجهاز العامة على من مجموعات من الأجهزة بنفس الاستخدامات المقصودة أو باستخدامات مقصودة متشابهة أو بتكنولوجيات أو ملامح أو وظائف مشتركة. يحتوي هذا المستوى على ما يقرب من ١٣٠٠٠ مصطلحاً مقسمين في ثلاث فئات: المصطلحات المفضلة، والقوالب، والمرادفات.
- نوع الجهاز (المستوى الأدنى): ويحدد هذا المستوى الصنع الخاص والموديل للجهاز الطبي ويحتوي على عدة مئات الآلاف من البنود.

ستعين المفوضية وكالة إدارية لكي تدير وتصون نظام الـ GMDN وتعزز التوحيد المعياري الدولي. سوف يستمر استخدام النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) الذي طوّره ECRI وصانته إلى أن يصبح النظام الجديد معيار EN/ISO.

الجدول رقم (١، ١٢٥). الهيكل العام لنظام تسمية الأجهزة الطبية من CEN.

العدد التقريبي للمصطلحات	الهيكل
١٠٢٠	فئة الجهاز
١٠٠٠٠ >	المجموعة العامة للجهاز
٥٠٠٠٠٠ <	نوع الجهاز

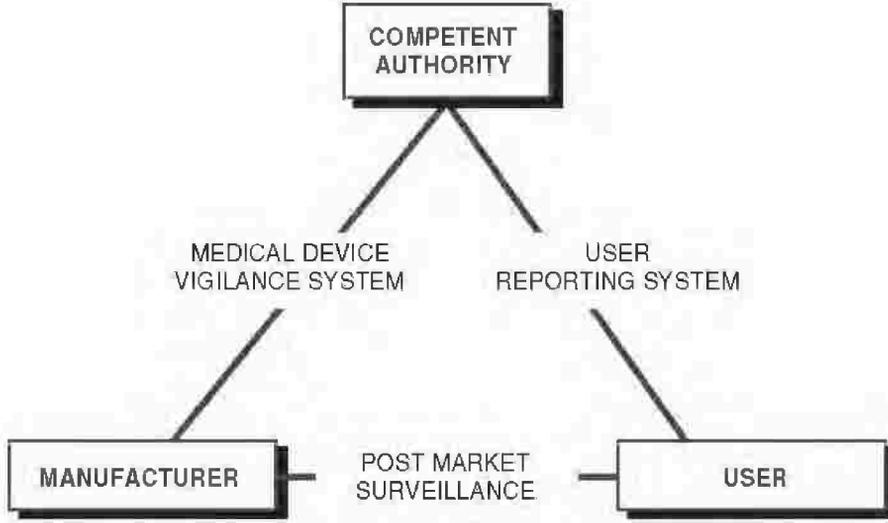
نظام المراقبة الأوروبي للأجهزة الطبية

European Medical Devices Vigilance System

إن أحد أكثر المهام أهمية في إطار "النهج الجديد" هو تنفيذ إجراءات المراقبة المتعلقة بالأجهزة الطبية. تركز التنظيمات الحالية بصورة أساسية على متطلبات ما قبل التسويق ولكنها لا تضمن دائماً أن المنتجات ستكون آمنة أو فعالة أثناء الاستخدام. ينبغي من وجهة نظر مرفق الرعاية الصحية أن يخضع الجهاز الطبي لمراقبة مستمرة ومراقبة لجودة حالته الوظيفية في دورة حياة ما بعد التسويق كلما كان ذلك مناسباً. إضافة إلى ذلك، ينبغي لمسؤولية المصنّعين ألا تتوقف عندما يتم وضع الجهاز في السوق. ينبغي أن يشجعوا التطبيق الصحيح لمنتجاتهم من خلال توجيه مناسب أو تدريب للمستخدم، وأن يراقبوا الأجهزة للتأكد من أنها تقوم بالأداء وفقاً لمواصفاتها.

يستطيع المستخدمون الإبلاغ عن آثار سيئة غير متوقعة أو البحث عن أي انحراف للأداء المتوقع للجهاز من خلال العودة للمصنّعين (مراقبة ما بعد البيع) أو إلى السلطات المختصة عن طريق نظام إبلاغ للمستخدم (الشكل رقم ١، ١٢٥). إن مراقبة ما بعد البيع مهمة للغاية للمصنّع، والتغذية الراجعة من المستخدمين تساعد في تحسين الموثوقية (Donawa, 1994). تحتوي التوجيهات الإدارية الاتحادية الأوروبية على بعض الترتيبات بخصوص مراقبة ما بعد البيع. تبقى الالتزامات بشكل خاص على المصنّعين الذين ينبغي أن يؤسسوا ويحدثوا نظام مراقبة ما بعد البيع بما في ذلك الإبلاغ عن الحوادث والاستدعاءات. يحتوي التوجيه AIMD على متطلبات للإبلاغ عن حوادث الأجهزة. وبدلاً من مصطلح نظام مراقبة ما بعد البيع تدعو توجيهات MD إلى "إجراء منهجي لمراجعة الخبرة المكتسبة من الأجهزة في مرحلة ما بعد الإنتاج وتنفيذ إجراءات تصحيحية مناسبة" يجب أن يمثل له المصنّعون (انظر الفصل ١٣٩).

وحتى عندما يتم تكليف المصنّع بالمتابعة فإن الصيانة تظل مسؤولية مرافق ومهنيي الرعاية الصحية. ينبغي لمرفق الرعاية الصحية اتخاذ الترتيبات اللازمة لضمان أن الأجهزة يتم صيانتها واستخدامها بشكل صحيح. إن الدول الأعضاء هي المسؤولة عن اتخاذ تدابير ملائمة في إطار ضمان الجودة السائد تلبية متطلبات سلامة المستخدم.

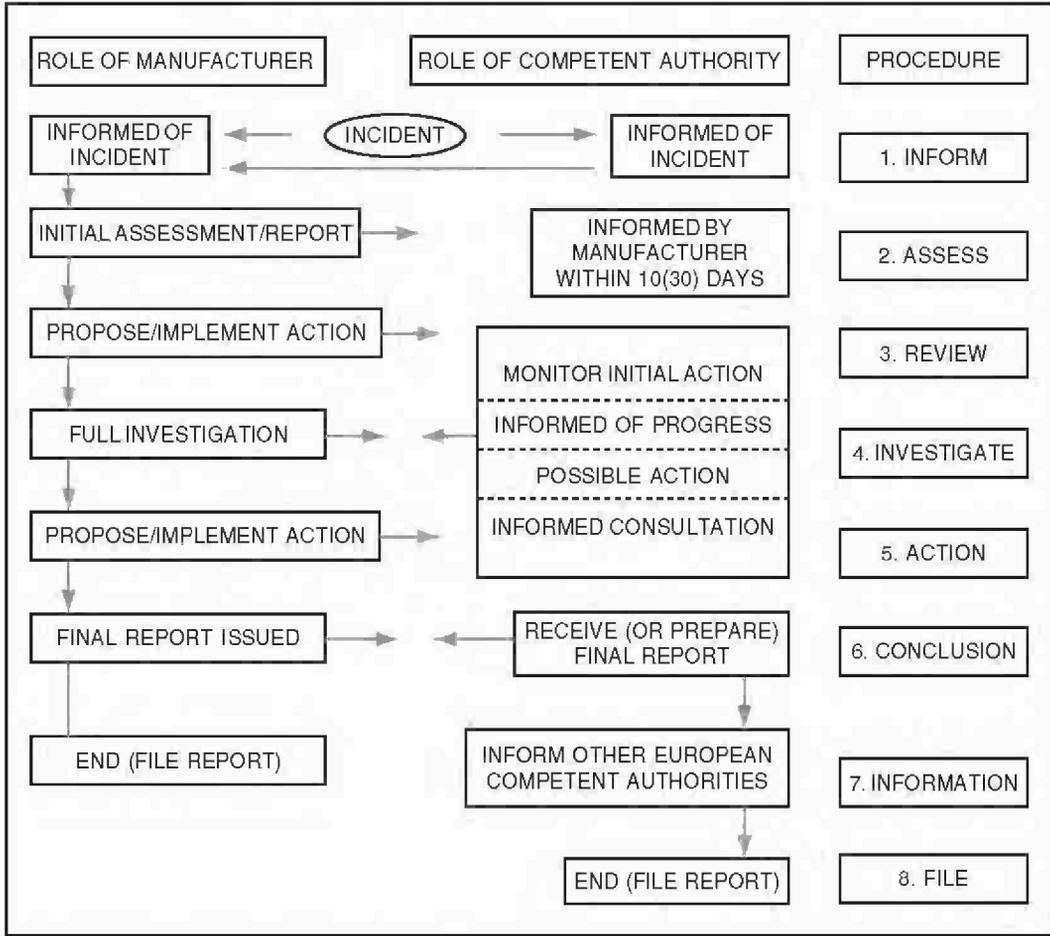


الشكل رقم (١، ١٢٥). رسم تخطيطي للأطراف المشاركة في إجراءات مراقبة الأجهزة الطبية.

يجب على كل سلطة مختصة في الاتحاد الأوروبي وفقاً لـ MDD أن تطبق نظام إبلاغ من قبل المستخدم للتحقيق في الحوادث السيئة المرتبطة بالأجهزة الطبية وأن تتخذ التدابير المناسبة لمنع تكرار حدوثها. إضافة إلى ذلك، فإن المصنّعين ملزمون قانوناً بالإبلاغ عن أية حوادث خطيرة أو حالات وفاة أو إصابات شديدة مرتبطة بأجهزة ينتجونها ويبيعونها. قامت المفوضية بناء على هذه المتطلبات بإعداد نظام إشعار وتقييم للحوادث السيئة على شكل توجيهات (guidelines) نظام مراقبة الأجهزة الطبية (CEC, 1993). إن أهداف هذه التوجيهات هي كما يلي:

- منع تكرار وقوع حوادث مع نفس النوع من الأجهزة الطبية في مكان وزمان آخرين.
- تشجيع المصنّعين على إجراء تحقيق واتخاذ إجراءات تصحيحية إذا لزم الأمر.
- تمكين السلطة العليا من مراقبة إجراءات التحقيق والتدخل عند الضرورة.

وعلى الرغم من أن التوجيهات (guidelines) طوعية وليست قوانين، إلا أنها توفر دليلاً لتطبيق التوجيهات الإدارية (directives) وتساعد في تحويل التوجيهات الإدارية إلى قوانين. إن الشكل رقم (٢، ١٢٥) عبارة عن مخطط جريان يوضح إجراءات ومسؤوليات السلطات المختصة والمصنّعين في نظام مراقبة الأجهزة الطبية. ينبغي للمصنّعين في إطار توجيهات نظام المراقبة أن يقدموا تقارير إلى السلطة المختصة (CA) في البلد الذي وقع فيه الحادث. يجب على المصنّعين أن يخطروا السلطة المختصة في غضون عشرة أيام عمل عند حدوث وفاة أو في غضون ٣٠ يوماً من أجل جميع الحوادث الأخرى عن طريق استكمال نموذج تقرير مبدئي. يتم تقييم كل تقرير مبدئي من قبل السلطة المختصة التي تتابع الأمر مع المصنّع عند الضرورة (ECRI, 1991; ECRI, 1993; ECRI, 1995).



الشكل رقم (٢، ١٢٥). معطط جريان بين إجراءات ومسؤوليات السلطات المختصة والمصنّعين في نظام مراقبة الأجهزة الطبية.

يتم تشجيع المصنّعين على إجراء التحقيقات واتخاذ إجراءات تصحيحية. ينبغي للسلطة المختصة أن تراقب تحقيق المصنّع وأن تتدخل عند الضرورة. وفي نهاية التحقيق، فإن أية معلومات ضرورية لمنع وقوع حوادث أخرى (أو الحد من آثارها) ينبغي أن يتم مشاركتها في شكل تقرير نهائي مع جميع السلطات المختصة الأخرى والمفوضية. إن تبادل المعلومات بين الدول الأعضاء أمر أساسي خصوصاً عندما يتوجب اتخاذ إجراءات كنتيجة لتقرير الحادث (Pallikarakis et al., 1996). ينبغي للسلطة المختصة المسؤولة في حالات الاستدعاء (سحب الجهاز) أن تتأكد من أن المعلومات يتم إعطاؤها بطريقة تتجنب الآثار السلبية على أولئك ذوي العلاقة.

إن السرية مهمة أيضاً. كما أن التقارير المبدئية التي تتلقاها سلطة مختصة سرية، إلا أنه ينبغي مشاركة السلطات المختصة الأخرى بنتيجة أي تحقيق من أجل منع حوادث مشابهة. من ناحية أخرى، إن نشر معلومات لم يتم التحقق منها يمكن أن يؤدي إلى نتائج سلبية خطيرة على المصنّعين وعلى المرضى. إن لدى غالبية الدول الأعضاء أنظمة مراقبة وطنية للأجهزة الطبية من أجل تلبية هذه الاحتياجات.

على الرغم من أن الأجهزة المزروعة تتلقى موافقة تنظيمية قبل الاستخدام الإكلينيكي، إلا أنه قد ينشأ عن كثير منها مشاكل عند تطبيقها على المرضى، وذلك يعود إلى توافقية حيوية سيئة أو تغييرية فيزيولوجية إنسانية متأصلة. إن لبعض الأجهزة زمن أداء محدود، ولكن استخدامها ينبغي أن يتم الحكم عليه بناء على الفوائد للمريض مقارنة مع المخاطر. غالباً ما يكون ضرورياً تقييم أداء الجهاز بعد تطبيقه على المريض. إن أنظمة التتبع للمرضى وللأجهزة الطبية تتبع الأجهزة وتقييم النتائج السريرية.

إن تتبع جهاز أو مزودع يعني تتبع البند من المصنّع أو المستورد إلى المستخدم. يتطلب تقفي أثر جهاز ما جمع بيانات من المصنّعين أو المستوردين والموزعين والأطباء والمستشفيات والمرضى. يتحمل المصنّعون والمستوردون مسؤولية كبيرة بالرغم من أنه قد يكون لديهم سلطة محدودة على شبكة التوزيع. يعكس تاريخ جهاز ما (سيرته) تصميم المنتج والعمر المتوقع للمريض وتكلفة الجهاز ومعاملات (بارامترات) مفيدة أخرى. إن الحفاظ على نظام لتتبع الأجهزة الطبية المزروعة يعني ضمناً أنه من الممكن الحصول على معلومات عن المريض، أي القدرة على جعل المريض تحت المراقبة المستمرة على مدى حياة المريض أو الجهاز والحفاظ على المعلومات في سجل سري للمريض.

وكما ذكر سابقاً، لم يكن لمقاربات مراقبة الأجهزة الطبية في بلدان الاتحاد الأوروبي قبل تنفيذ التوجيهات الإدارية هيكلية اتصالات مشتركة رسمية بين السلطات المعنية. فرض الـ MDD متطلبات واعترفت السلطات بالحاجة لمقاربة (نهج) متجانسة وتبادل للمعلومات بين الدول. ربما توفر الاتصالات المؤتمتة (التيليماتيكيات telematics) في عصر الاتصالات الإلكترونية السريعة هذا الوسائل والأدوات المناسبة لمقاربة فعالة ومقبولة عموماً لتبادل المعلومات. لقد تم تنفيذ مثل هذه المقاربة بالفعل في مجال مراقبة الأدوية، وتم استكشاف مقاربة مماثلة مع مبادرة الفعل المركزي لـ "نظام تبادل المعلومات الأوروبي للأجهزة الطبية (EUROMEDIES)" (Pallikarakis et al., 1996). المعلومات متاحة على الإنترنت على الموقع: <http://www.ehto.org/aim/volume2/euromedis.html>. لقد تحقق المشروع من المتطلبات لمقاربة تيليماتيكية مشتركة لتبادل المعلومات في مجال مراقبة الأجهزة الطبية.

الاستنتاجات

Conclusions

على الرغم من وجود جهد قوي للمجانسة الكونية (global harmonization)، إلا أن المقاربات المتبعة في مجال مراقبة الأجهزة الطبية في بلدان مختلفة لا تزال تتغير، وليس هناك هيكلية اتصالات رسمية بين السلطات. إن الخطوة الأولى هي تقييم وقبول واستخدام نظام مصطلحات مشتركة للأجهزة الطبية وهو ما يشكل شرطاً مسبقاً لتبادل المعلومات (Pallikarakis et al., 1996).

المراجع

References

- Bethune J. Business outlook: US companies look abroad for growth, *Medical Device and Diagnostic Industry* 1995; pp 57-67.
- CD. Council Directive 90/385/EEC, *Official Journal of the European Commission* L-189, 1990.
- CD. Council Directive 93/42/EEC, *Official Journal of the European Commission* L-169, 1993.
- CEC. Guidelines on a Medical Device Vigilance System, Commission of the European Communities, May 1993.
- CED. Guidelines to the Classification of medical devices, 4th Draft, Commission of the European Communities, July 1994.
- Donawa M. Handling Adverse Incident Reports and Complaints, Part I, European Requirements, *Medical Devices Technology*, 1994; Vol. 5, No. 9, pp 1216.
- ECRI. ECRI Problem Reporting System, *Health Devices* 24: May/June 1995.
- ECRI. Safe Medical Devices Act of 1990, FDA Issues SMDA and Voluntary Report Forms, ECRI Advisory. Plymouth Meeting, PA ECRI, 1993.
- ECRI. Safe Medical Devices Act requires User Reporting, *Health Technology Management*. Plymouth Meeting, PA ECRI, 1991.
- Jennett EL. The US medical device industry: Competitive with the EC and Japan? *ASTM Standardization News* Feb. 1992.
- Mattox K. Growing opportunities for medical device markets outside the US, *Medical Device and Diagnostic Industry*, March 1995, pp 4854.
- Pallikarakis N, Anselmann N, Pernice A (eds). *Information Exchange for Medical Devices*. Amsterdam, IOS Press, 1996.
- van Gruting CWD. *Medical Devices—International Perspectives on Health and Safety*, Amsterdam, Elsevier, 1994.

معلومات إضافية

Further Information

- Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, New York, John Wiley & Sons, 1988.