

اللوائح والقوانين

Regulations and the Law

Michael Cheng
Health Technology Management
Ottawa, Ontario, Canada

يعرّف قاموس وبستر الدولي كلمة "ينظم" ("regulate") على أنها:

"يتحكم أو يوجه طبقاً لقاعدة" ("to govern or direct according to rule").

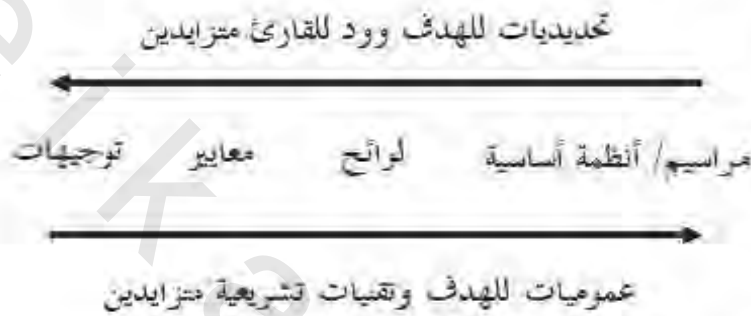
إن اللوائح (أو القواعد الناعمة) (Regulations) إلزامية، إلا أن الإلزام قد يكون أو لا يكون مستنداً أساس قانوني (تشريعي). عندما يأتي الإلزام من الحكومة فإن اللوائح تكون مستندة إلى قوانين تم وضعها من قبل الحكومة. يصف هذا الفصل العلاقة بين اللوائح والقوانين فيما يخص أمريكا الشمالية.

إن للبلدان المختلفة والمستويات المختلفة من الحكومات أنظمة وإجراءات تشريعية مختلفة. يتم تنظيم الأجهزة الطبية في الولايات المتحدة وكندا من قبل الحكومات الاتحادية، حيث يتم وضع قوانين المستوى الأول التي تُسمى بالـ "المراسيم" ("acts") أو الـ "الأنظمة الأساسية" ("statutes") من قبل الكونغرس (في الولايات المتحدة) أو البرلمان الاتحادي (في كندا). وعادة ما تكون المراسيم والأنظمة الأساسية نصوصاً موجزة تغطي مجاًلاً واسعاً من التطبيقات. تستمد لوائح الأجهزة الطبية القوة من القوة القانونية للمراسيم والأنظمة الأساسية ذات الصلة، وتوفر اللوائح نصوصاً نوعية وتفصيلية. فمثلاً، إن عبارة مثل "لا يجوز لأي شخص بيع أجهزة طبية غير آمنة أو غير فعالة" في مرسوم أو نظام أساسي يمكن أن يؤدي إلى مجلد من لوائح لجهاز طبي تحدد متطلبات لاعتماد المنتج وتسجيل البائعين والتزامات ما بعد البيع.

غالباً ما يتم كتابة وثائق توجيهية بعد وضع اللوائح أو المعايير قيد التنفيذ. تستخدم هذه الوثائق في العادة لغة واضحة لتقديم تفسيرات للوائح والمعايير بتفاصيل محدّدة مضافة عادة. انظر مثلاً الفصل ١٢٢ كتوجيه. يوضح

الشكل رقم (١٢٤،١) العلاقات والاختلافات بين المراسيم / الأنظمة الأساسية واللوائح والمعايير والتوجيهات ذات الصلة بالأجهزة الطبية.

تجدر الملاحظة بأن الحكومات عادة ما تتشاور مع جميع المساهمين (أصحاب المصلحة) (stakeholders)، إلا أنها لا تحتاج بالضرورة إلى السعي إلى إجماع كما هو الحال في معظم المعايير الدولية (الفصل ١١٧). يمكن أن يتم الاعتراف بمعيار طوعي كلياً أو جزئياً من قبل حكومة ما كجزء من متطلبات تنظيمية حكومية.



الشكل رقم (١٢٤،١). العلاقات والاختلافات بين المراسيم / الأنظمة الأساسية واللوائح والمعايير والتوجيهات ذات الصلة بالأجهزة الطبية.

تنظيم الأجهزة الطبية

Regulating Medical Devices

إن لوائح الأجهزة الطبية جديدة نسبياً بالمقارنة مع لوائح الأدوية. لقد بدأت كندا والولايات المتحدة بتنظيم الأجهزة الطبية في منتصف سبعينيات القرن العشرين (انظر الفصل ١٢٦). دخل أول توجيه اتحادي أوروبي توافقي (متناغم) بشأن مخصص الأجهزة الطبية المزروعة حيز التنفيذ في عام ١٩٩٣ م. يستطيع المرء أن يرى أن هذا المجال أخذ في التطور، ولا سيما مواكبة الابتكارات التكنولوجية السريعة. بسبب النمو الهائل في الأجهزة الطبية، حيث قلّص المركز من أجل الأجهزة والصحة الإشعاعية التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (USA FDA CDRH) في حزيران (يونيو) من عام ٢٠٠١ م أن هناك عشرة آلاف جهاز جديد كل سنة، وبسبب القلق على السلامة والفعالية والجودة والتأثير على تكاليف الرعاية الصحية، فإن العديد من البلدان الأخرى ليس إلا في بداية وضع الأنظمة أو برامج المراقبة للأجهزة الطبية.

لقد تبعت الدول المختلفة معايير وأنظمة تنظيمية مختلفة. يصف هذا الفصل المفاهيم العامة والمقاربة (النهج) المستخدمة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي وكندا. يمكن العثور على توصيفات تفصيلية لنظام الولايات المتحدة ونظام الاتحاد الأوروبي في أماكن أخرى من هذا الكتاب (انظر الفصلين ١٢٥ و ١٢٦).

شرح الكلمات

Glossary

إن المصطلحات في اللوائح ملزمة قانوناً، ومن ثم فإن لها معانٍ مقيّدة (شديدة التحديد). فمثلاً، إن لكلمات مثل المصنّع والموزّع والبائعين و تجار التجزئة جميعها تعاريف دقيقة في اللوائح ؛ وتعريفها تختلف باختلاف اللوائح في البلدان المختلفة. إن لكل لائحة عادة قائمة مصاحبة لها بالتعريفات والمصطلحات المستخدمة. يقدم هذا الفصل وصفاً متكاملاً لثلاث لوائح مختلفة لأجهزة طبية. لقد تمت كتابته لتعزيز الفهم العام للوائح الأجهزة الطبية ؛ لذلك فإن الكلمات المستخدمة غير ملزمة بل تحمل معانٍ عامة. وفيما يلي شرح لمعاني عدة مصطلحات يمكن أن تحدث بلبلة وذلك لغرض استخدامها في هذا الفصل

المصنّع: أي شخص يصنع أجهزة طبية.

البائع: أي شخص يبيع أجهزة طبية. هذا الشخص قد يكون مصنعاً أو مستورداً أو موزعاً أو تاجر جملة أو تاجر تجزئة.

الشخص: يشمل مؤسسة (في هذه الحالة : الشخص القائل أو المسؤول).

الفعالية (Effectiveness): يكون جهاز ما فعالاً إكلينيكياً عندما ينتج الأثر المقصود من قبل المصنّع بالنسبة للظروف الطبية. فمثلاً، إذا كان المقصود من الجهاز تخفيف الألم فإن المرء يتوقع من الجهاز فعلاً أن يخفف الألم ويتوقع من المصنّع امتلاك دليل موضوعي، من قبيل نتائج الاختبارات السريرية، بأن الجهاز يخفف الألم حقاً. يمكن في العالم الحقيقي للبيئة الإكلينيكية أن يُظن أن الفعالية هي التأثيرية (efficacy).

التأثيرية (efficacy): غير مستخدمة في هذا التوجيه ؛ وعموماً تعني الفعالية في إطار وضع مثالي مسيطر عليه.

الأداء: تعني الأداء التقني زائداً الفعالية.

إدارة المخاطر في لوائح الأجهزة الطبية Risk Management in Medical Device Regulations

تتبع معظم لوائح الأجهزة الطبية الجديدة فلسفة إدارة المخاطر.

تحمل جميع الأجهزة درجة معينة من المخاطرة يمكن أن تسبب مشاكل في ظل ظروف محددة. إن كثيراً من مشاكل الأجهزة الطبية لا يمكن معرفته إلا بعد اكتساب خبرة سوق واسعة. فمثلاً، قد يتعطل جهاز مزروع بطريقة لم يكن من الممكن التنبؤ بها في وقت الزرع ؛ وقد يكون سبب العطل ظرفاً فريدة لمرضى معينين. وبالنسبة للأجهزة غير المزروعة فإن أعطال المكونات يمكن أن تحدث بطريقة عشوائية لا يمكن التنبؤ بها. إن إحدى المقاربات العملية لسلامة الأجهزة يكمن في تقدير الاحتمال لجهاز بأن يشكل خطراً قد يسبب مشاكل تتعلق بالسلامة. يشار إلى هذه المقاربة (النهج) غالباً على أنها تقييم المخاطر للجهاز.

إن الخطر يعني احتمالاً لحادث سيئ، مصدراً للخطر. إن المخاطرة مقياس لمزيج من (١) الخطر؛ (٢) الاحتمال لحدوث حادث سيئ؛ (٣) الشدة أو التأثير الكلي. يبدأ تقييم المخاطر بتحليلها لتحديد كافة الأخطار الممكنة، يليه تقييم للمخاطر لتقدير المخاطرة من كل خطر. وعموماً يستند تقييم المخاطر إلى الخبرة والأدلة والحسابات، أو ببساطة إلى التحيز. إن تقييم المخاطر أمر معقد، فهو يتأثر إلى حد كبير بالإدراك الشخصي وغيره من العوامل مثل الخلفية الثقافية والظروف الاقتصادية والمناخات السياسية. إن هذا الحقل من المعرفة لا يزال ينمو.

يستند تقييم مخاطر الأجهزة الطبية في الممارسة العملية إلى خبرة مهنيي الرعاية الصحية وهندسة تصميم السلامة. يستند تقييم المخاطر الحكومي للأجهزة الطبية في الولايات المتحدة بشكل رئيسي إلى التوصيات المقدمة من أعضاء ١٦ فريق تصنيف تخصص طبي. يتم تصنيف الأجهزة في ثلاث فئات. إن أسلوب التصنيف في الاتحاد الأوروبي وكندا للأجهزة الطبية محكوم بشكل مسبق بقواعد. تصنف هذه القواعد الأجهزة الطبية وفقاً لعوامل الخطر المحتمل المدركة. تحدد كندا أربعة أصناف للأجهزة. بينما يحدد الاتحاد الأوروبي ثلاثة أصناف، مع كون الصنف الثاني مقسماً إلى ألف وباء (هذا يعني بالنتيجة أربعة أصناف). يقترح فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF) (أنظر أدناه) أسلوباً متجانساً (موحداً) لتصنيف الأجهزة الطبية (انظر: www.GHTF.org، الوثيقة: SG1/N015R14).

وبشكل عام فإن مجالات الخطر المحتمل التي تحتاج إلى أخذها بالاعتبار من أجل تصنيف الأجهزة تتضمن: درجة البضع (الاجتياح) (invasiveness)، ومدة الاتصال، وجهاز الجسم المتأثر، والآثار المحلية في مقابل الآثار الجهازية (systemic). تُعتبر الأجهزة الباضعة (الاجتياحية) عادة ذات أخطار محتملة أعلى من الأجهزة المكافئة غير الباضعة (مثال ذلك أجهزة مراقبة ضغط الدم). وبالمثل فإنه يتم إعطاء الأجهزة التي لها مدة اتصال أطول والأجهزة التي تؤثر على أعضاء حيوية (مثل القلب أو الشرايين الكبيرة) والأجهزة ذات التأثيرات الجهازية (systemic) احتمالات أعلى للخطر أو أصناف المخاطرة. إن درجة الضوابط التي تُفرض على أي جهاز تتناسب طردياً مع خطره المحتمل. تُعرف هذه المقاربة بإدارة المخاطر.

ينبغي أن تمتد إدارة المخاطر على طوال عمر الأجهزة الطبية. تتطلب إدارة المخاطر التعاون بين جميع المساهمين (أصحاب المصلحة): المصنّع والحكومة والبائعين والمستخدمين والجمهور (Cheng, 2003).

العناصر الحرجة من أجل الانتباه التنظيمي

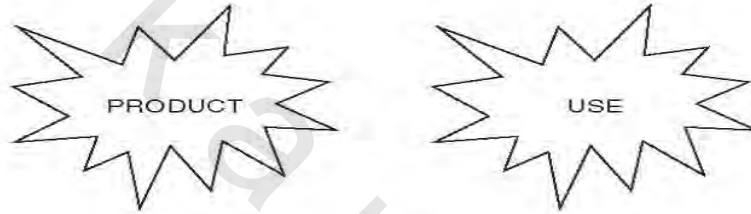
Critical Elements for Regulatory Attention

يتم هنا تحديد العوامل الحرجة التي تؤثر على سلامة وفعالية جهاز طبي والسبل التي تضبط بها السلطات التنظيمية هذه العناصر عبر مراحل مختلفة. سوف يتم طرح المصطلحين التنظيميين العاملين قبل البيع (pre-market) وبعد البيع (post-market) وتوضيحهما لاحقاً مع مخطط فترة عمر الجهاز (الشكل رقم ١٢٤،٤). إن مصطلح تحت البيع أو في السوق (on-market) ليست مصطلحاً تنظيمياً رسمياً، ولكن يتم طرحه هنا لتوفير فهم منطقي للآلية التنظيمية.

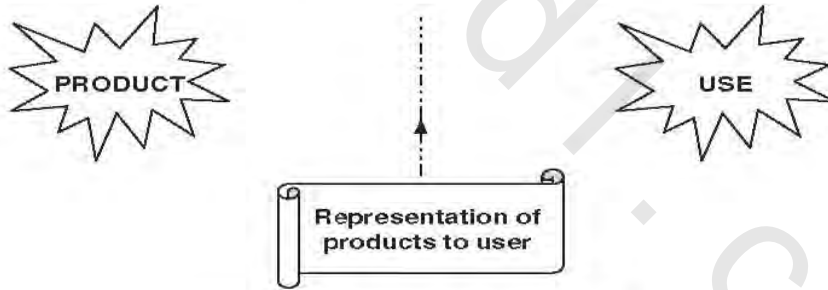
تعتمد سلامة وفعالية الأجهزة الطبية على اثنين من العناصر الحرجة الجوهرية للمنتج والاستخدام كما يُرى في الشكل رقم (١٢٤،٢).

تستخدم الحكومات مراجعات ما قبل البيع لضبط المنتج ورصد / مراقبة بعد البيع لضمان أن الأجهزة الطبية التي في الاستخدام ما تزال آمنة وفعالة.

إن تقديم المنتج إلى المستخدم هو العنصر الثالث الهام (الشكل رقم ١٢٤،٣)، ويتم التحكم فيه من خلال التوسيم (labeling) (أثناء مرحلة ما قبل البيع) والدعاية (أثناء مرحلة تحت البيع). إلا أن مكوناً قوياً في تقديم المنتج وهو التقديم الشفهي من قبل البائعين صعب توثيقه ومراقبته. هنا تبرز أهمية تعليم المستخدم والجمهور لحمايتهم ضد التقديم المضلل. وهنا يستطيع المهندس الإكلينيكي أن يلعب دوراً هاماً.



الشكل رقم (١٢٤،٢). المنتج والاستخدام: عنصران حرجان.



الشكل رقم (١٢٤،٣). تقديم المنتج: عنصر حرج ثالث.

مراحل المراقبة التنظيمية

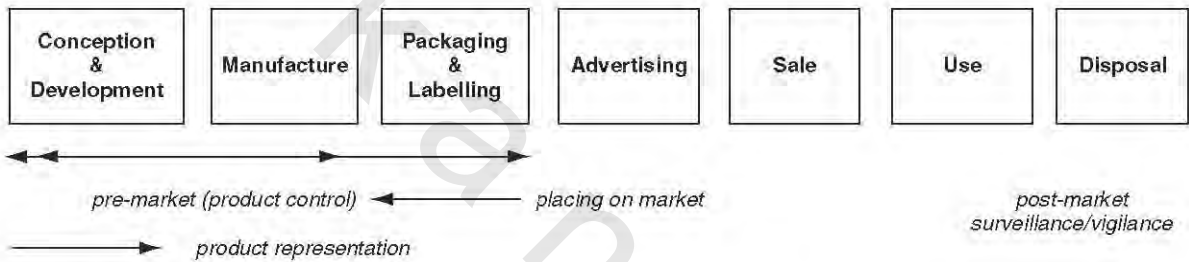
Stages of Regulatory Control

تتأثر هذه العناصر الحرجة الثلاثة خلال فترة عمر جهاز طبي بالمراقبة التنظيمية الموضحة في الشكل رقم (١٢٤،٤) (Cheng, 2003).

يتم تبسيط مراحل الأنشطة هذه لتسهيل فهم النظام الرقابي. فمثلاً، قد تتضمن مرحلة التطوير اختبار النموذج الأولي والتجارب الإكلينيكية (السريية). قد تتداخل وتتفاعل هذه المراحل في الممارسة العملية. يغطي

المصطلحان قبل البيع وبعد البيع مراحل وأنشطة مختلفة في بلدان مختلفة. لقد تم طرح مصطلح تحت البيع (في السوق) في هذا الدليل من أجل فهم شامل سهل.

- يتم القيام بمراقبة ما قبل البيع على الجهاز لضمان أن المنتج متوافق مع معايير القبول قبل دخوله السوق.
- مراقبة المؤسسة (الشركة) تفرض بالنتيجة على البائع التزامات مراقبة ما بعد البيع وتوفر للحكومة سجلات الأغراض التتبع.
- يتم الحفاظ على مراقبة الإعلان لمنع المطالبات المضللة أو الاحتيالية من تجار جاهلين أو غير أخلاقيين.
- يتضمن رصد / مراقبة ما بعد البيع صيانة الإجراءات الرسمية والجهازية وسجلات لسلامة وأداء الجهاز على مدى عمره النافع.



الشكل رقم (١٢٤،٤). المراحل العامة للمراقبة الحكومية.

أدوات ومتطلبات تنظيمية

Regulatory Tools and Requirements

يصف ويلخص الجدول رقم (١٢٤،١) الأدوات والمتطلبات المستخدمة في هذه المراحل في الأنظمة الرقابية للأجهزة الطبية في كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة.

الجدول رقم (١٢٤،١). أدوات ومتطلبات عامة لسلطات ثلاث مختلفة.

البلد	قبل البيع	الوضع في السوق	بعد البيع
	- مراقبة المنتج.	مراقبة مؤسسة	- التزامات البائع بعد البيع.
	- أدوات للاعتراف بأن المنتج مصرح به للسوق	الجهاز الطبي	- أمثلة على متطلبات عامة
كندا	ترخيص الجهاز	ترخيص المؤسسة	• الإبلاغ عن المشاكل
الاتحاد الأوروبي	سمة مطابقة (علامة CE)	تسجيل الشخص المسؤول	• تسجيل المزدرع
الولايات المتحدة	رسالة اعتماد (PMA) أو فسخ للتسويق (وفقاً لـ 510k)	تسجيل المؤسسة	• منع أي دعاية
		مضلة أو احتيالية.	• إجراءات الاستدعاء (السحب)
			• معالجة الشكاوى

مراجعة ما قبل البيع Pre-Market Review

على الرغم من أن السلطات المختلفة لديها أنظمة مختلفة لمراجعة ما قبل البيع، إلا أنها كلها تستخدم فلسفة إدارة المخاطر. يجب أن تفي جميع الأجهزة الطبية بمتطلبات السلامة والأداء ونظام الجودة (يمكن استثناء بعض الأجهزة منخفضة المخاطر) والتوسيم. إلا أن درجة التمييز التنظيمية تزايد مع تزايد المخاطر المحتملة للأجهزة الطبية. تتجلى هذه المقاربة (النهج) باستخدام نظام تصنيف الأجهزة القائم على المخاطر (SG1 - N015R14) الذي اقترحه فريق عمل المجانسة العالمية (الموصوف أدناه في هذا الفصل).

تخضع أجهزة الصنفين الثالث والرابع في كندا لتمييز تنظيمي في العمق، في حين تتطلب أجهزة الصنف الثاني تصريحاً فقط قبل البيع من مصنع الجهاز بسلامة الجهاز وفعاليتيه. أجهزة الصنف الأول معفاة من أي تقديم قبل البيع، لكنها تبقى يجب أن تفي بمتطلبات السلامة والفعالية والتوسيم (وضع العلامات).

يجب على مصنعي أجهزة الصنفين الثاني والثالث في النظام الأوروبي، وكذلك أجهزة الصنف الأول بوظيفة قياس أو متطلبات عقامة، أن يقدموا إلى الجهة التنظيمية (أي السلطة المختصة): (١) تصريحاً بالمطابقة للتوجيهات (Directives) الاتحادية الأوروبية ذات الصلة، و (٢) عملية تقييم المطابقة المتبعة. إضافة إلى ذلك، يجب بالنسبة للأجهزة ذات صنف المخاطرة العالية التي تتطلب فحص التصميم أو فحص النوع أن يتم تقديم شهادات الـ EC ذات العلاقة الصادرة عن هيئة مبلّغة (Notified Body) إلى السلطة المختصة. الأجهزة الطبية الأخرى من الصنف الأول معفاة من تقديمات ما قبل البيع، على الرغم من أنها يجب أن تتبع متطلبات التوسيم والمبادئ الأساسية للسلامة والأداء في تصميمها وبنائها.

أما في الولايات المتحدة فإن غالبية أجهزة الصنف الثالث والأجهزة الجديدة التي لا يرى أنها مكافئة جوهرياً لمنتج مسوّق قانونياً لا تتطلب طلب اعتماد ما قبل البيع ((pre-market approval (PMA) موافقاً عليه، فهذه الأجهزة تتطلب فسحاً (clearance) من خلال الـ PMA أو عملية بروتوكول تطوير منتج (PDP). تتطلب غالبية أجهزة الصنف الثاني وبعض أجهزة الصنف الأول إشعار دخول (entry notification) ما قبل البيع بموجب الفقرة 510(k) من قانون الأجهزة الطبية لسنة ١٩٧٦ م. إن تقديماً بموجب الفقرة 510(k) المذكورة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA) يضم حزمة من المعلومات تخضع لمراجعة أقل صرامة من عملية الـ PMA. إن غالبية أجهزة الصنف الأول وبعض أجهزة الصنف الثاني (منخفضة المخاطر) معفاة من تقديمات ما قبل البيع بموجب الفقرة 510(k) لكنها تبقى تخضع لمتطلبات المراقبة العامة. إن التقديم بموجب الفقرة 510(k) عبارة عن عرض للجهاز الطبي المقترح مقصود منه أن يوضح كيف أنه مكافئ جوهرياً لجهاز طبي موجود أصلاً في سوق الولايات المتحدة (Winston, 2003).

تعترف سلطات مختلفة بفسح منتج للسوق بطرق مختلفة. ففي كندا هو ترخيص الجهاز (Device License) الذي تمنحه مديريةية المنتجات العلاجية (TPD). وفي الاتحاد الأوروبي، وبعد الحصول على شهادة الـ EC لهيئة

مبلّغة، يتم وضع علامة الـ CE من قبل المصنّع على أو مع الجهاز. يتلقى مصنّع الجهاز في الولايات المتحدة فسحاً (أو إذنًا) للتسويق بموجب الفقرة 510(k) أو رسالة اعتماد ((Approval Letter (PMA)) من إدارة الغذاء والدواء (FDA).

مراقبة مؤسسة البائع Vendor Establishment Control

تسمح معلومات البائع للحكومة بتعقب بائعي الأجهزة الطبية في البلاد. يجب على أي فرد أو شركة في كندا ترغب في بيع الأجهزة الطبية أن تتقدم بطلب إذن للحصول على رخصة مؤسسة (establishment license). ويطلب الاتحاد الأوروبي أن يكون شخص مسؤول من مؤسسة البائع مسجلاً بعنوان حقيقي في أوروبا. أما في الولايات المتحدة فيجب على المؤسسة (أي المصنّع و/ أو المستورد الأولي و/ أو واضع مواصفات و/ أو المعقم التعاقدية و/ أو معيد التعقيم و/ أو معيد التوسيم) أن تكون مسجلة لدى إدارة الغذاء والدواء. إن عملية الترخيص أو التسجيل مع كل السلطات الثلاث تفرض التزاماً على البائع فيما يتعلق بمراقبة/ واجبات ما بعد البيع (post-market).

مراقبة الدعاية Advertising Control

إن مراقبة الدعاية (أو الإعلان) أداة هامة لضمان كون الجمهور محمياً من التضليل والادعاءات الاحتيالية التي يدعيها تجار غير أخلاقيين أو غير واعين.

رصد/ مراقبة ما بعد البيع Post-Market Surveillance/Vigilance

إن التقييم المستمر لسلامة وفعالية الأجهزة الطبية في الاستخدام لا يقل أهمية عن مراقبة ما قبل البيع (انظر الفصل ١٣٩). يكمن إثبات الجدارة لجهاز لطبي في الطريقة التي يواجه بها شروط الاستخدام. ليس هناك قدر من الصرامة في أي عملية مراجعة في مرحلة ما قبل البيع يستطيع أن يتنبأ بجميع أعطال الجهاز الممكنة أو المشاكل الناجمة عن سوء استخدام الجهاز. فالمشاكل غير المتوقعة المرتبطة بالسلامة والفعالية يمكن أن تحدث من خلال الاستخدام الفعلي.

تخدم مراقبة ما بعد البيع بالنسبة لبعض الأجهزة في استكمال بيانات ما قبل البيع. أصدرت إدارة الغذاء والدواء البيان الآتي:

"لا يستطيع اختبار ما قبل البيع التصدي لجميع الشؤون المتصلة بالأجهزة. وفي حين أن مراقبة ما بعد البيع سوف لن تُستخدم بدلاً من اختبار ملائم ما قبل البيع، إلا أن مراقبة ما بعد البيع يمكن أن تخدم في استكمال بيانات ما قبل البيع. قد يكون من الأنسب أن يتم تناول بعض المسائل التي تنشأ خلال مرحلة تقييم ما قبل البيع لجهاز ما من خلال جمع البيانات في مرحلة ما بعد البيع بدلاً من قبل الاعتماد/ الفسخ للبيع. سوف تأخذ إدارة الغذاء والدواء بالاعتبار إمكانية جمع بيانات مراقبة ما بعد البيع لتسمح بتقديم أكثر سرعة نحو السوق".

تتضمن مراقبة ما بعد البيع عموماً نظاماً للتسجيل والتحقيق في الحوادث السيئة المتعلقة بالاستخدام لجهاز والطلب إلى المصنّع لاستدعاء (سحب) أو تعديل جهاز معيب. إن لدى جميع السلطات الثلاث متطلبات إلزامية على البائعين والمصنعين للإبلاغ عن جميع الحوادث المتصلة بالأجهزة التي نشأ عنها أو يمكن أن ينشأ عنها إصابة خطيرة أو وفاة. تمتد إلزامية الإبلاغ عن المشاكل في الولايات المتحدة وبعض الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لتشمل المستخدمين.

متطلبات نظام الجودة Quality System Requirements

يتم تعريف نظام جودة ما بأنه الهيكل التنظيمي والمسؤوليات والإجراءات والعمليات والموارد اللازمة لتنفيذ إدارة جودة. إن مصطلح "ممارسات التصنيع الجيد" (Good Manufacturing Practices) مصطلح وثيق الصلة بذلك (انظر الفصل ١٢٦).

إن معايير نظام الجودة الدولية للأجهزة الطبية هي: ISO 13485: 1996 و ISO 13488: 1996. يتضمن ISO 13485:1996 جميع عناصر ISO 9001:1994 بالإضافة إلى مجموعة من المتطلبات التكميلية في حدها الأدنى للأجهزة الطبية (Simmons, 2003). أما المعيار ISO 13488:1996 فهو نفس ISO 13485:1994 من دون متطلبات مراقبة التصميم. لقد تم تطوير المعيار ISO 13485: 2003 وحده ليصبح معيار الجودة الدولي الجديد للأجهزة الطبية. يمكن للمتطلبات التنظيمية لأنظمة الجودة أن تغطي الطرق والمرافق والضوابط المستخدمة من قبل المصنّع في التصميم والتصنيع والتغليف والتوسيم والتخزين والتركيب وتقديم الخدمات وما بعد البيع للأجهزة الطبية. ولذلك فإن تأثيرات متطلبات نظام الجودة يمكن أن تمتد عبر جميع المراحل في عمر الأجهزة الطبية. تعتمد المتطلبات القابلة للتطبيق على صنف مخاطر الجهاز وعلى النظام الرقابي للبلد. إن مراقبة التصميم غير مطلوبة في العادة من أجل التفحص الرقابي في الأجهزة ذات صنف المخاطر المتوسطة إلى المنخفضة.

تفرض متطلبات نظام الجودة عند تطبيقها على عملية التصنيع ضمان مراقبة جودة صارماً على كل جانب من جوانب الإنتاج. إن النتيجة هي نظام تصنيع مراقب بإحكام معروف كـ "ممارسات التصنيع الجيد" (GMPs) يقلل من فرصة المنتجات غير المطابقة. تضمن هذه الممارسة الاتساق في جودة المنتجات وتوفر الأساس لاعتمادية (موثوقية) أكبر على سلامة وأداء الجهاز. إن عناصر نظام الجودة هي: الخضوع الدوري للتدقيقات، ومراجعة الإدارة، والأنشطة التصحيحية أو الوقائية التي من شأنها أن تحافظ على جودة المنتج. إن متطلبات المراقبة المستمرة والنشاط التصحيحي مرتبطة بمراقبة ما بعد البيع الموصوفة آنفاً.

إن الميزة الرئيسية فيما يتعلق بأنظمة الجودة هي أنها تمثل مقارنة (نهجاً) وقائياً لضمان جودة الجهاز الطبي في مقابل المقاربة السابقة الرد فعلية عن طريق الفحص والرفض في نهاية خط التصنيع. لقد أثبتت الوقاية أنها أكثر كفاءة وفعالية من حيث التكاليف في مراقبة العمليات والحفاظ على جودة الجهاز الطبي.

ولأن غالبية الأجهزة الطبية هي في الأصناف متوسطة إلى منخفضة المخاطر، فإن مطابقتها للوائح غالباً ما تعتمد على تصريحات المصنعين، ومن ثم فإن من الطبيعي أن تثار مسألة ضمان الجودة. ولهذا السبب فإن من المهم بالنسبة للمصنعين أن يكونوا مطابقين لمعايير نظام الجودة. تخضع المطابقة مع معايير نظام الجودة إلى تدقيق دوري من قبل الحكومة أو وكالات طرف ثالث.

يوضح الجدول رقم (١٢٤،٢) المعايير المستخدمة من قبل السلطات الثلاث. يتم تحديد المعيار المطبق عن طريق صنف مخاطر الجهاز.

الجدول رقم (١٢٤،٢). معايير مستخدمة من قبل كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة.

البلد	المعايير / اللوائح	تقييم المطابقة
كندا	ISO13485, ISO13488	طرف ثالث
الاتحاد الأوروبي	EN46001* or ISO13485 EN46002* or ISO13488 EN46001, EN46002	طرف ثالث
الولايات المتحدة	QS (21 CFR part 820)	الحكومة

فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF)

The Global Harmonization Task Force (GHTF)

إن الغرض من فريق عمل المجانسة العالمية الذي أنشئ في عام ١٩٩٣م هو تشجيع التقارب في المتطلبات والممارسات التنظيمية ذات الصلة بضمان سلامة وفعالية وأداء وجودة الأجهزة الطبية وتشجيع الابتكار التكنولوجي وتيسير التجارة الدولية. إن الوسيلة الأساسية التي يتم بها إنجاز هذه المهمة هو من خلال نشر وتوزيع وثائق توجيهية متجانسة بخصوص الممارسات التنظيمية الأساسية. يمكن لهذه الوثائق، التي يتم وضعها من قبل مجموعات دراسة مشكلة من خبراء من بلدان مختلفة، أن يتم اعتمادها وتنفيذها من قبل سلطات تنظيمية وطنية أعضاء.

إن الأعضاء المؤسسين للـ GHTF هم أستراليا وكندا واليابان والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة. تضم عضوية اللجنة الفنية ممثلين عن السلطات الوطنية التنظيمية للأجهزة الطبية والصناعة المنظمة. إن مهام مجموعات الدراسة الأربعة هي كما يلي (Cheng, 2002):

تم تكليف المجموعة الأولى بالمقارنة بين الأنظمة التنظيمية التشغيلية للأجهزة الطبية في جميع أنحاء العالم، حيث يتم بناء على هذه المقارنة عزل العناصر والمبادئ المناسبة للمجانسة وتلك التي قد تشكل عقبات للوائح موحدة. المجموعة مسؤولة أيضاً، إضافة إلى ذلك، عن وضع صيغة موحدة لتقديرات ما قبل البيع ومتطلبات متجانسة لتوسيم المنتج.

تم تكليف المجموعة الثانية بمهمة مراجعة بلاغات الحوادث السيئة الراهنة ومراقبة ما بعد البيع وغيرها من أشكال رصد الأجهزة الطبية والقيام بتحليل للمتطلبات المختلفة بين البلدان ذات الأنظمة المتقدمة لتنظيم الأجهزة بهدف مجانسة أنظمة جمع البيانات والإبلاغ.

المجموعة الثالثة مسؤولة عن مهمة فحص متطلبات أنظمة الجودة الموجودة في بلدان قامت بوضع أنظمة تنظيمية للأجهزة وتحديد المجالات المناسبة للمجانسة.

تم تكليف المجموعة الرابعة بمهمة فحص ممارسات تدقيق نظام الجودة (بداية بين الأعضاء المؤسسين للـGHTF) وتطوير وثائق توجيهية تضع مبادئ متجانسة لعملية تدقيق الجهاز الطبي.

يمكن العثور على الوثائق التوجيهية التي وضعتها هذه المجموعات في الموقع www.ghet.org

رصد/ مراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية

Post-Market Surveillance/Vigilance on Medical Devices

ليس هناك قدر من الصرامة في أي مراجعة في مرحلة ما قبل البيع يستطيع أن يتنبأ بجميع أعطال الجهاز الممكنة. إن التقسيم المستمر للأجهزة الطبية في الاستخدام لا يقل أهمية عن مراقبة المنتج. إن للرصد والمراقبة ما بعد البيع دوراً حيوياً في ضمان سلامة وفعالية الأجهزة الطبية. إن المهندس الإكلينيكي بالمعرفة التقنية وخبرة المستخدم المباشرة في وضع فريد في هذا الدور الحيوي (الفصل ١٣٩).

إن المهندسين الإكلينكيين مدعوون إلى القيام بدور نشط في رصد/ مراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية والإبلاغ عن المشاكل أو المشاكل المحتملة إلى المصنّع والسلطات التنظيمية. بيد أن الإبلاغ عن المشاكل في الأجهزة الطبية قد أصبح موضوعاً مثيراً للجدل.

يبدو أن هناك خوفاً من أن المعلومات الواردة في تقرير إبلاغ عن مشكلة جهاز طبي قد تصبح مسؤولية قانونية شخصية إذا ما تبين أن المشكلة كانت في الواقع ناجمة عن استخدام غير صحيح للجهاز. ولذلك فإن هناك عزوفاً عاماً عن الإبلاغ عن مشاكل مرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية بالرغم من أن هذه التقارير إلزامية بموجب القانون في الولايات المتحدة وبعض البلدان في أوروبا. تعاني السلطات التنظيمية في أوروبا وشمال أمريكا من نقص في التعاون من قبل مستخدمي الأجهزة.

إن المهندس الإكلينيكي في وضع يمكنه من التوصل إلى حل لهذه المعضلة. يتضمن توصيف وظيفة المهندس الإكلينيكي عادة مسؤوليات مثل تقييم التكنولوجيا والاختيار والشراء والتركيب والصيانة وتقديم الاستشارة لكادر المستشفى حول الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية. ومن ثم، إذا ما حدثت مشكلة أو حادث مرتبط بأجهزة طبية فإنه سيكون من واجب المهندس الإكلينيكي المشاركة في التحقيق وأن يميز بين مشكلة جهاز أو خطأ استخدام.

فإذا ما كان الخطأ خطأ استخدام فإن من واجب المهندس الإكلينيكي إعلام أو توجيه المستخدم. أما إذا كانت المشكلة مشكلة جهاز فينبغي ألا يكون هناك أي تردد في إبلاغ المصنّع والجهة التنظيمية. يمكن في كثير من الأحيان تجنب خطأ الاستخدام أو تخفيفه إلى الحد الأدنى عن طريق التصميم وذلك باستخدام مبادئ هندسة العوامل البشرية (الفصل ٨٣) (انظر www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html). لذا، وما لم يكن من الواضح أن الأمر يتعلق بتخريب مستخدم، فإنه ينبغي اتباع خطأ الاستخدام ببحث عن أنشطة تصحيحية ممكنة عن طريق التصميم.

المراجع

References

- Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Geneva, World Health Organization, 2003.
- Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Washington, DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.