

## رصد ومراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية

### Postmarket Surveillance and Vigilance on Medical Devices

Michael Cheng  
Health Technology Management  
Ottawa, Ontario, Canada

تستند القواعد الناظمة (اللوائح) للأجهزة الطبية للأعضاء الخمسة المؤسسين لفريق عمل المجانسة العالمية (أستراليا وكندا والاتحاد الأوروبي (EU) واليابان والولايات المتحدة الأمريكية) إلى فلسفة إدارة المخاطر (انظر الفصل ١٢٤). لا يستطيع أي قدر من التدقيق التنظيمي قبل البيع أن يتنبأ بجميع الأعطال الممكنة للأجهزة، ومن ثم فإنه من الضروري أن يكون هناك تقييم مستمر ورصد لسلامة وأداء الأجهزة الطبية في الاستخدام. ولذلك فإن القواعد الناظمة (اللوائح) تطلب رسداً ومراقبة بعد البيع (انظر الفصلين ١٢٥ و ١٢٦). إن أحد المتطلبات المهمة هو الإبلاغ عن الحوادث السيئة (adverse events) إلى السلطات التنظيمية من أجل النشر الممكن للمعلومات إلى مستخدمي آخرين من أجل تقليل احتمال تكرار الحوادث السيئة. إن التحسينات في رصد ومراقبة ما بعد البيع ضرورية. يمكن التأثير على مثل هذه التحسينات من خلال خبرة المهندسين الإكلينكيين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية، لا سيما في مجال إعداد التقارير عن الحوادث السيئة.

يتألف فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF) في المقام الأول من ممثلين عن الشركات المصنعة والمنظمين الحكوميين. أما المديرون والمستخدمون للأجهزة الطبية والقائمون على صيانتها فإنهم غائبون بشكل ملاحظ. يمكن للمهندسين الإكلينكيين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية أن يقدموا مساهمات ذات أهمية خاصة ضمن نطاق الـ GHTF بالنسبة للبلدان النامية حيث كثيراً ما تكون الظروف مختلفة تماماً عن تلك التي في البلدان الصناعية.

#### المخاوف من رصد ومراقبة ما بعد البيع

##### Concerns of Postmarket Surveillance and Vigilance

يبدو أن التركيز الحالي لدراسة المجموعة ٢ في الـ GHTF يتم بشكل رئيسي على المواضيع عالية المخاطر مثل تلك المرتبطة بالأجهزة أو المزدركات القلبية الوعائية. إلا أن إحصاءات من تقرير عام ٢٠٠١م عن الحوادث السيئة

من وكالة الأجهزة الطبية في المملكة المتحدة (<http://www.medical-devices.gov.uk>) قد كشفت عن أن للحوادث السيئة المرتبطة بالأجهزة منخفضة المخاطر مثل تلك المستخدمة للحقن والتصريف والشفط والحياة اليومية آثاراً ضارة (MDA, 2001). يمكن للآثار الضارة للأجهزة منخفضة المخاطر أن تكون مؤذية ومميتة تماماً مثل تلك التي للأجهزة عالية المخاطر. فمثلاً يمكن لعطل في جهاز شفط أثناء جراحة أو لفشل رافعة مريض أن يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض. وعلاوة على ذلك فإن الأجهزة منخفضة المخاطر أكثر بكثير من حيث العدد وتخدم الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم.

إن لدى جميع الأعضاء المؤسسين للـ GHTF متطلبات إلزامية تجاه المصنعين أو ممثليهم بأن يقوموا بإبلاغ السلطات التنظيمية عن جميع الحوادث المتصلة بالأجهزة التي أدت أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة. تم في الولايات المتحدة وبعض الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وبعض البلدان الآسيوية توسيع إلزامية الإبلاغ عن المشاكل إلى المستخدمين (انظر الفصل ١٢٦). إلا أن الإبلاغ عن المشاكل في مجال الأجهزة الطبية قد أصبح قضية جدلية (controversial issue). هناك مخاوف من المستخدمين والمصنعين. يخاف بعض المستخدمين من أن المعلومات المعطاة في تقارير الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية قد تصبح مسؤولية قانونية مؤسسية أو شخصية إذا ما تبين أن المشكلة كانت في الواقع ناجمة عن الاستخدام غير الصحيح للجهاز. يتم أحياناً عدم تشجيع المستخدمين من قبل رؤسائهم في الإبلاغ عن مشاكل عندما يكون سبب المشاكل غير واضح. تشعر المؤسسات بالقلق أيضاً إزاء الإجراءات القانونية الممكنة التي يمكن اتخاذها من قبل الشركات المصنعة عندما تشعر الأخيرة أنهم كانوا متورطين بشكل خاطئ في تقارير مشاكل الأجهزة. يشعر بعض المصنعين بالقلق لأنه إذا قدمت وسائل الإعلام تقارير إخبارية عن حادث سيئ قبل الأوان فإنها قد تتسبب بإنذار غير ضروري للجمهور وربما بضرر لسمعة الشركة المصنعة. يمكن أن تتطلب الحوادث السيئة تحقيقات شاملة في العمق تأخذ وقتاً طويلاً.

غالباً ما يكون هناك إحجام عام عن الإبلاغ عن المشاكل المرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية إلى المنظمين، إلا أن هذه التقارير إلزامية بقوة القانون. تعاني بعض السلطات التنظيمية في أوروبا وأمريكا الشمالية وآسيا من نقص في التعاون من قبل مستخدمي ومصنعي الأجهزة. ومع ذلك فإن المهندسين الإكلينكيين والـ BMET في وضع يمكنهم من تقديم حل لهذه المعضلة (Dyuro, 2003).

### دور المهندس الإكلينيكي وفي الأجهزة الطبية الحيوية

#### The Role of the Clinical Engineer and Biomedical Equipment Technician

إن ضمان سلامة وأداء الأجهزة الطبية هي مسؤولية المهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية في معظم مرافق الرعاية الصحية. إن التوصيفات الوظيفية للمهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية عادة ما

تتضمن مسؤوليات مثل تقييم التكنولوجيا والاختيار والاقتناء والتركيب والصيانة وكذلك تقديم المشورة لكادر المستشفى حول الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية. وبالتالي فعندما يحدث حادث سيئ مرتبط بجهاز طبي فإن المهندس الإكلينيكي أو الفني (ومثل الشركة المصنّعة إذا كان موجوداً) عادة ما يجرون تحقيقاً لتحديد ما إذا كان هناك عطل جهاز أو خطأ استخدام (انظر الفصلين ١٣ و ٦٤). فإذا كان الخطأ خطأ مستخدم فإن من واجب المهندس الإكلينيكي أو فني الأجهزة الطبية الحيوية أن يزود المستخدم بالمعلومات أو يوجهه. أما إذا كانت المشكلة مشكلة جهاز فينبغي أن لا يكون هناك أي تردد في إبلاغ المصنّع والسلطة التنظيمية.

إن ما يلي يتعلق بتطوير المهنية في التعامل مع هذه المهمة.

- إن أحد الأسباب الرئيسية للخوف العام من الإبلاغ عن المشاكل هو الثقافة التقليدية لـ "إلقاء اللوم على الناس" ("people blaming") بدلاً من "حل المشاكل" ("problem solving"). يتردد الناس في الإبلاغ عن مشكلة لأنهم يخشون من أنهم يمكن أن يُعتبروا مسؤولين عنها. عندما يحدث خطأ فإن إلقاء اللوم على أي فرد يفعل القليل في الواقع لجعل النظام أكثر أماناً أو لمنع شخص آخر من ارتكاب نفس الخطأ. ولذلك ينبغي للمرء استخدام أنظمة أو مقارنة إجرائية لتحديد المشاكل وحلها (انظر الفصل ٥٩). يجب أن يتحول التركيز من لوم الأفراد على أخطاء سابقة إلى منع الأخطاء المستقبلية من خلال تصميم السلامة ليس فقط في الجهاز ولكن أيضاً في إجراءات استخدامه. هذا يتسق مع مبادئ الجودة والتحسين المستمر. يوفر تقرير معهد الطب التابع للأكاديمية الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة نظرة متعمقة قيمة في المشكلة ويقترح سبلاً يمكن بها تحديد الأخطاء والإبلاغ عنها وتحليلها بطريقة بناءة. انظر "الإنسان خطأ: - بناء نظام صحي أكثر أماناً" (Kohn et al. 2000). ([http://books.nap.edu/html/to\\_err\\_is\\_human](http://books.nap.edu/html/to_err_is_human))

- إن حقيقة تماسح مع المستخدم ( واجهة المستخدم / إنترفيس المستخدم) في استخدام الأجهزة الطبية تبرز جانباً آخر من الأجهزة الطبية مألوف للمهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية: العامل البشري في سطح التماسح (الإنترفيس) بين الإنسان والجهاز. تحدث أخطاء الاستخدام في كثير من الأحيان بسبب أن الآلة لم تكن مصممة مع الاهتمام المناسب بالإرغونوميات (علم العلاقة بين الإنسان والآلة)، وأن أخطاء الاستخدام كان يمكن تفاديها أو التقليل منها لو كان التصميم قد تضمن مبادئ هندسة العامل الإنساني. ينبغي لذلك تتبع خطأ استخدام ما بتحقيق يستطيع أن يحدد ما إذا كان اتخاذ إجراءات تصحيحية ممكنة في التصميم ضرورياً. إن المهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية مع معرفتهما التقنية للأجهزة الطبية وخبرة المستخدم الحميمية في أوضاع مرة أخرى تؤهلهم لتقديم إسهامات إيجابية. يوجد مرجع ممتاز حول هذا الموضوع على موقع إدارة الغذاء والدواء على شبكة الإنترنت: <http://www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html>.

• إن التحقيق في حادث سبب مهمة معقدة وغالباً ما يتطلب مقارنة فريق متعدد التخصصات (انظر الفصل ٦٤). ينبغي أن يشارك الجميع في التحقيق: الإكلينيكي الذي يستخدم الجهاز، ومشغل الجهاز، والشركة المصنعة. إن العمل كعضو فريق فعال من المهارات التي يمكن تطويرها. هناك دليل جيب (pocket guide) جيد لأعضاء الفريق هو "The Team Memory Jogger" من منشورات GOAL/QPC (<http://www.goalqpc.com>) (GOAL/QPC, 2001).

• إن الحذر والسرية بطبيعة الحال أمران أساسيان. إنه أمر حاسم أن يتم التعامل مع نشر المعلومات إلى وسائل الإعلام بحذر بحيث لا يتم إلحاق الضرر بسمعة مهني الرعاية الصحية أو مؤسسة الرعاية الصحية أو الشركة المصنعة للجهاز الطبي.

يمكن العثور على المزيد من المعلومات بشأن الإبلاغ عن الحوادث السيئة في وثائق الـ GHTF. قامت مجموعة الدراسة ٢ في الـ GHTF حتى الآن بتقديم وثائق حول مواضيع رصد ومراقبة ما بعد البيع. هذه الوثائق المذكورة متاحة على الموقع <http://www.ghtf.org>. يرجى ملاحظة أن الوثائق تستند إلى المتطلبات التنظيمية أو الممارسات القائمة في الدول المشاركة ولكنها ليست متطابقة مع المتطلبات التنظيمية الحالية للدول فرادى. تمثل هذه الوثائق نموذجاً عالمياً ينبغي للأنظمة القائمة أن تتقارب باتجاهه.

- SG2 - N21R8 : الإبلاغ عن الحوادث السيئة: دليل توجيهي لمصنع الجهاز الطبي أو ممثله المفوض.
- SG2 - N8R4 : دليل توجيهي حول كيفية التعامل مع المعلومات ذات الصلة بتقارير المراقبة ذات العلاقة بالأجهزة الطبية.
- G2 - N9R11 : تقرير مراقبة الأجهزة الطبية العالمي.
- SG2 - N7R1 : مجموعة بيانات الحد الأدنى لتقارير المصنّع إلى السلطة المختصة.
- SG2 - N6R2 : مقارنة بين أنظمة الإبلاغ عن الأجهزة السيئة في الولايات المتحدة وأوروبا وكندا وأستراليا واليابان.

يرجى الرجوع إلى الموقع : <http://www.ghtf.org> / لتحديث المعلومات.

### رصد ومراقبة ما بعد البيع في البلدان النامية

#### Postmarket Surveillance and Vigilance in Developing Countries

إن لأهمية دور المهندس الإكلينيكي والـ BMETs في مراقبة الجهاز أهمية خاصة في البلدان النامية. فالمتطلبات الرسمية التنظيمية لما بعد البيع يمكن تنفيذها فقط إذا كان لدى البلد المعني قواعد ناظمة (لوائح) للأجهزة الطبية. إلا

أن معظم البلدان النامية لم تضع بعد لوائح فعالة للأجهزة الطبية وإنفاذها. وعلاوة على ذلك فإن هناك مشاكل إضافية تواجه البلدان النامية مثل ما يلي:

- هناك كمية كبيرة من الأجهزة المتبرّع بها والمستعملة لا تزال قيد الاستخدام والتي من المستبعد أن يكون لها سجلات توزيع من البائعين (انظر الفصل ٤٣). ومن ثم فإن أي تنبيهات (alerts) أجهزة سوف تجد صعوبة في الوصول إلى المستخدمين.
  - غالباً ما يكون الممثلون المحليون لبائعي الأجهزة الطبية غير ذوي معرفة تقنية. الاعتماد على الشركات المصنّعة لإرسال الكوادر الفنية للتحقيق في حادث جهاز طبي يمكن أن يؤدي إلى الانتظار فترة طويلة.
- إن البلدان النامية موطن لحوالي ثلثي سكان العالم. يتزايد انتشار الأجهزة الطبية في البلدان النامية بمعدل سريع، والاعتبارات المتعلقة بسلامة وأداء الأجهزة الطبية فيما يتعلق بالصحة العامة على الصعيد العالمي يجب أن تشمل هذه البلدان. إلا أن هناك نقصاً عاماً في الموظفين الفنيين الذين هم على دراية بمسائل الأجهزة الطبية؛ إن المساهمات المحتملة لرصد ومراقبة ما بعد البيع من المهندسين الإكلينكيين والـ BMETs في البلدان النامية عبارة عن موارد هامة ينبغي رعايتها والاستفادة منها.

### الاستنتاجات

### Conclusions

إن دور المهندسين الإكلينكيين والـ BMETs في رصد ومراقبة ما بعد البيع في الوقت الحاضر لم يتم تحديده علناً من جانب السلطات التنظيمية والـ GHTF. ينبغي للمهندسين الإكلينكيين والـ BMETs تطوير المهنية التي نوقشت في هذا الفصل لأنهم في مواقع فريدة للتعاون مع الحكومات والشركات المصنّعة في مراقبة الحوادث السيئة والتحقيق فيها والإبلاغ عنها. يمكن للاتحادات المهنية مثل الاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية (IFMBE) والكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (انظر الفصل ١٣٠) تعزيز هذا الدور في الهيئات الوطنية التي تعنى بسلامة المرضى ولوائح الأجهزة الطبية. يعتقد المؤلف أنه ينبغي لهذا الدور أن يلقي الاعتراف الرسمي في مجتمع الرعاية الصحية من أجل استفادة قصوى.

لا يزال تنظيم الأجهزة الطبية قتيلاً نسبياً ويتطور باستمرار. يلعب فريق عمل المجانسة العالمية دوراً حاسماً في مجانسة المتطلبات التنظيمية والإجراءات العالمية. لقد حقق العمل الممتاز من جانب أعضاء الـ GHTF تقدماً كبيراً في التوصل إلى توصيات متجانسة. ينبغي أن تكون المرحلة المقبلة في تقدم الـ GHTF تضمين المستخدم كممثل في فريق العمل.

ركزت وثائق الـ GHTF حتى الآن على قضايا بين الصناعة والحكومات من بلدان صناعية. قد تكون هذه الحالة نتيجة لاختلاف الولايات التشريعية (legislative mandates) للدول الأعضاء المؤسسين. وقد يكون التركيز على مراقبة المنتج. ولأن الاستخدام الفعلي هو المرحلة الأكثر خطورة في العمر الافتراضي للجهاز الطبي فإنه من المرغوب فيه تضمين المستخدم في عملية البت في المسائل المرتبطة بالأجهزة الطبية. إن المهندس الإكلينيكي والـ BMET مرشحان قويان لتمثيل مدخلات مستخدم مهمة إلى الـ GHTF في وضع مزيد من التوصيات لمجتمع الأجهزة الطبية. إن إحدى النتائج الهامة لتضمين مدخلات المستخدم من البلدان النامية سيكون جعل عمل الـ GHTF أكثر شمولية على نطاق عالمي.

### المراجع

#### References

- Dyro JF. JCAHO Patient Safety Goal #6: Improving the Effectiveness of Clinical Alarm Systems. US Food and Drug Administration, Medical Product Surveillance Network (MedSun) Teleconference. April 10, 2003.  
GOAL/QPC. The Team Memory Jogger. Salem, NH, GOAL/QPC, 2001.  
Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson, MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press, 2000.  
MDA. Adverse Incident Report from the Medical Devices Agency. United Kingdom, Medical Devices Agency, 2001.

### للمزيد من المعلومات

#### Further Information

- AHRQ. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville, MD, Agency for Health care Research and Quality, 2001.  
Cheng M. Medical Device Regulation and Policy Development, International Forum for the Promotion of Safe and Affordable Medical Technologies in Developing Countries, The World Bank, May 19-20, 2003.  
Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Washington DC, Pan American Health Organization/The World Health Organization (PAHO/WHO), 2002.