

نظرة عامة على المعايير والقواعد الناظمة OVERVIEW OF STANDARDS AND REGULATIONS

(١) المعايير (المواصفات القياسية)

Standards

تُعرّف المنظمة الدولية للتقييس (للتوحيد القياسي) (ISO) المعايير بأنها "اتفاقات موثقة تحتوي على مواصفات فنية أو معايير دقيقة أخرى لاستخدامها بشكل متناغم (consistently) كقواعد أو توجيهات أو تعريفات لخصائص من أجل ضمان أن منتجات المواد والعمليات والخدمات تناسب الغرض منها".

(١,١) الغرض من المعايير The Purpose of Standards

تخيل الوضع عندما تكون مسافراً في بلد أجنبي وتحاول استخدام بطاقة الائتمان الخاصة بك ولكنك تكتشف أن قارئ البطاقة غير متوافق (not compatible) لقراءة بطاقة الائتمان الخاصة بك. لحسن الحظ فإن شركات بطاقات الائتمان موحدة قياسياً (مقيسة) في الشكل والمعلومات على بطاقات الائتمان بحيث يستطيع حاملو البطاقات استخدام بطاقاتهم أينما ذهبوا. من ناحية أخرى فإن الرسائل أو الوثائق التي تلقيتها من المملكة المتحدة سوف لن تنسجم على الأرجح مع مجلدك لملف الرسائل. وذلك لأن قياس ورق الرسائل في المملكة المتحدة يختلف عن ورق الرسائل القياسي A4 المستخدم في أمريكا

الشمالية. وعلى الرغم من أننا قد لا نكون على دراية بذلك فإن المعايير تلعب دوراً هاماً في حياتنا اليومية. يتم كتابة وإصدار المعايير للأسباب الثلاثة التالية :

- ١- تعريف مواصفات أو متطلبات منتج أو خدمة.
 - ٢- ضمان السلامة والحد الأدنى من الأداء للمنتجات والخدمات.
 - ٣- تسهيل التوافق بين المنتجات والخدمات من مصنّعين أو موردين مختلفين.
- تشير علامة "CE" على جهاز طبي إلى أن المنتج قد حقق مستوى مُرضٍ من السلامة طبقاً للتوجيهات الإدارية ذات الصلة وعليه يمكن تسويقها في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي. وبما أنه يجري تسويق المنتجات الطبية في جميع أنحاء العالم، لذلك فإن المصنّع يحتاج إلى ضمان أن عملياته لتطوير منتجاته وتصنيعها متوافقة مع متطلبات معايير جميع البلدان التي تباع فيها المنتجات.

(١, ٢) أنواع المعايير Types of Standards

يمكن تقسيم المعايير إلى ثلاث فئات :

(١, ٢, ١) معايير التوافق أو المعايير الطوعية Consensus or Voluntary Standards

إن معايير التوافق أو المعايير الطوعية هي تلك التي تم وضعها في إطار عملية توافق في الآراء حيث يجتمع المصنّعون والمستخدمون والمستهلكون والحكومة معاً طواعية في جلسات علنية مفتوحة. ومن الأمثلة على مثل هذه المعايير معايير الـ IEEE. وتقع معظم المعايير ضمن هذه الفئة.

(١, ٢, ٢) المعايير التنظيمية (أو الإلزامية) Regulatory (or Mandatory) Standards

إن المعايير التنظيمية (أو الإلزامية) هي تلك التي تتطلبها القوانين مثل الكودات الكهربائية الكندية التي سنتها الحكومة الكندية. يجب على المصنّعين تصنيع منتجاتهم وفقاً للكودات لكي يبيعوا أجهزتهم الكهربائية بشكل قانوني في كندا. يمكن أن يتم وضع المعايير التنظيمية من قبل وكالة حكومية أو تبنيتها من معايير طوعية.

(١, ٢, ٣) المعايير الأدبية Propriety Standards

يتم وضع المعايير الأدبية إما من قبل شركة لاستخدامها الداخلي الخاص بها وإما من قبل اتحاد لاستخدامها من قبل أعضائه. ويمكن أن تُستخدم كأساس لمعايير طوعية أو إلزامية إذا كان هناك انكشاف (تعرض) مناسب وإذا كان هناك توافق في الآراء تم التوصل إليه بين جميع الأطراف. من أمثلة المعايير الأدبية معيار الـ EIA المؤقت (EIA Interim Standard IS- 3- D IS- 3- D) الصادر عن اتحاد الصناعات الإلكترونية.

(١, ٣) وضع (إعداد) المعايير Standards Development

(١, ٣, ١) الهيئات التي تضع المعايير Standard Development Bodies

يمكن لمجموعات المصالح الخاصة أو الاتحادات الطوعية (مثل IEEE في الولايات المتحدة و CSA في كندا و IEC في أوروبا) أن تضع معايير. هناك في العادة منظمة معايير رسمية واحدة فقط في بلد ما (مثل CEN في أوروبا و ANSI في الولايات المتحدة و SCC في كندا) لتنسيق واعتماد هيئات وضع المعايير وكذلك لتمثيل البلاد في منظمات التقييس الدولية. ومن شأن منظمة رسمية للمعايير أن يكون لديها السلطة للمصادقة على معيار ما كـ معيار وطني في بلدها. يورد الجدول رقم (١١, ١) أسماء المنظمات الرسمية للمعايير في الولايات المتحدة وكندا وأوروبا ومواقعها الإلكترونية على شبكة الإنترنت.

ويورد الجدول رقم (١١, ١) أيضاً منظمات التقييس الدولية الرئيسة الثلاث الكبرى. وبصفة عامة فإن الـ ITU يغطي العمل في ميدان الاتصالات السلكية واللاسلكية والـ IEC في مجال الإلكترونيات والكهرباء ويغطي الـ ISO الباقي.

الجدول رقم (١١,١). منظمات التقييس الوطنية والدولية الرئيسية.

اسم المنظمة بالعربية	اسم المنظمة بالإنجليزية	الموقع الإلكتروني
المعهد الأمريكي الوطني للمعايير	American National Standards Institute (ANSI)	www.ansi.org
مجلس المعايير الكندي	Standards Council of Canada (SCC)	www.scc.ca
المجتمع الأوروبي للتقييس	European Community for Standardization (CEN)	www.cenorm.be
اتحاد المعايير الياباني	Japanese Standards Association (JSA)	www.jsa.or.jp
الاتحاد الدولي للاتصالات	International Telecommunication Union (ITU)	www.itu.int
اللجنة الكهروتقنية الدولية	International Electro- technical Commission (IEC)	www.iec.ch
المنظمة الدولية للتقييس	International Organization for Standardization (ISO)	www.iso.ch

(٢, ٣, ١) تنسيق ترقيم المعايير Standard Numbering Format

يتم تحديد المعايير عادة بنظام ترقيم أبجدي رقمي. تشير الأحرف الأولى إلى هيئة المعايير التي أصدرت المعيار (على سبيل المثال: CSA و AAMI و EN و BS). تميز الأرقام الأبجدية الرقمية المتوسطة المعيار المحدد وتسجل الأرقام الأخيرة السنة التي تم فيها الانتهاء من وضع المعيار. وبدلاً من إعادة اختراع العجلة، تتبنى العديد من هيئات المعايير معايير وضعتها هيئة معايير أخرى. وفيما يلي ثلاثة أمثلة لتوضيح تنسيق ترقيم المعايير:

١- "ASTM F1452- 92": المواصفات القياسية للحد الأدنى لمتطلبات الأداء والسلامة لمكونات وأنظمة أجهزة مراقبة غاز التخدير" صادرة عن الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد (ASTM) في عام ١٩٩٢ م مع رقم تمييز المعيار F1452.

٢- "ANSI/AAMI EC53- 1995": كابات وأسلاك جهاز تخطيط كهربية القلب" هو معيار تم وضعه من قبل الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) مع رقم تحديد EC53. تم تبنيه كمعيار وطني أمريكي من قبل المعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) في عام ١٩٩٥ م.

٣- "CAN/CSA- ISO/IEC 9316- 97": واجهة (سطح) تماس (إنترفيس) نظام الكمبيوتر الصغير لتكنولوجيا المعلومات - ٢" هو معيار تم وضعه من قبل اللجنة

الدولية الكهروتقنية (IEC) مع رقم تحديد IEC 9316. تم تبنيه كمعيار دولي من قبل المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (التقييس) (ISO) برقم تحديد ISO/IEC 9316. تم تبني نفس المعيار بدوره من قبل اتحاد المعايير الكندي باعتباره معيار CSA (رقم تحديد المعيار: CSA- ISO/IEC 9316). وبعد اعتماده كمعيار وطني لكندا من قبل مجلس المعايير الكندي (SCC) في عام ١٩٩٧ م وأُعطى رقم تحديد معيار: CAN/CSA- ISO/IEC 9316- 97.

(١,٣,٣) عملية وضع المعايير Standard Development Process

إن ما يقدح (trigger) وضع معيار في العادة هو الحاجة مثل تكنولوجيا جديدة. غالباً ما يتم توجيه طلب إلى هيئة لوضع المعايير من منظمة للمستهلكين أو اتحادات تجارية أو صناعية أو إدارة حكومية. تنسق هيئة معترف بها لوضع المعايير عادة وضع المعايير لضمان كون العملية شفافة وغير متحيزة. من ثم تجتمع لجنة فنية لتأخذ في الاعتبار وجهات نظر جميع المشاركين وتضع تفاصيل المعيار. يتم بناء اللجنة الفنية للمعايير لتتضمن خبراء وكذلك لتمثل مصالح متنوعة. وبدلاً من استخدام عملية الأغلبية البسيطة للأصوات فإن اللجنة عموماً تضع تفاصيل المعيار من خلال عملية توافق في الآراء تشجع على التوصل إلى اتفاق جوهري بين أعضاء اللجنة. وفيما يلي التابع المعتاد للأحداث التي تحدث في وضع معيار:

- ١- مراجعة الطلب.
- ٢- تشكيل لجنة فنية.
- ٣- وضع مشروع (مسودة) المعيار.
- ٤- التماس مدخلات من العموم / الفرقاء المهتمين.
- ٥- مراجعة المدخلات / التعليقات.
- ٦- مراجعة (تنقيح) مشروع (مسودة) المعيار.
- ٧- التماس مدخلات بشأن المشروع المنقح.
- ٨- المراجعة الثانية.

٩- اعتماد (الموافقة على) المعيار.

١٠- إصدار (نشر) المعيار.

١١- المراجعة والتنقيح الدوريات.

تحتاج اللجنة الفنية للمعايير عند وضع معيار إلى أن تأخذ في الاعتبار أن المعيار ينبغي أن يستند إلى حقائق علمية وخبرة، وأنه سيعود بالنفع على كامل المجتمع المتأثر به ضمن مجال (نطاق) المعيار عند الانتهاء منه.

(١, ٣, ٤) المطابقة مع المعايير Standard Conformance

إن الوسيلة الرئيسة لتقييم مطابقة منتج ما لمعيار هي من خلال الاختبار المباشر. يتم إجراء الاختبار في مراحل مختلفة من تطوير الجهاز ودورة استخدامه وفقاً للمعايير (الشروط) (criteria) التي وضعها المعيار (المواصفة القياسية).

يمكن تدقيق عملية ما وترخيصها على أنها مطابقة لمعيار ذي صلة عن طريق وكيل ترخيص (certification agent) أو مدقق (auditor). على سبيل المثال، يمكن لشركة مصنعة لجهاز طبي توظيف هيئة إخطار (مدقق مرخص) لتدقيق نظام إدارة الجودة الخاص بها طبقاً لمعايير الـ IS013485 / IS09001 (في كندا أو أوروبا) أو الـ CGMP (في الولايات المتحدة).

يتم في كثير من الأحيان التدقيق على مرافق الرعاية الصحية أو اعتمادها من قبل اتحادهم المهني الخاص بهم. تتضمن عملية الاعتماد تقييم المرفق مقابل مجموعة من معايير الخدمة. من الأمثلة على مثل معايير الخدمة هذه "معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية" ("Clinical Engineering Standards of Practice") الصادرة عن الجمعية الكندية للهندسة الطبية والبيولوجية (www.cmbes.ca).

(١, ٣, ٥) التجانس (المواءمة) العالمية Global Harmonization

كما ذكر آنفاً، فإن أحد الأغراض الرئيسة لوضع المعايير هو تسهيل التوافق بين المنتجات والخدمات من مصنّعين أو موردين مختلفين. إن وجود مجموعة من المعايير والقواعد النازمة التنظيمية العالمية للأجهزة والأنظمة الطبية من شأنه أن يعزز التجارة

الدولية ويضمن توافق الأجهزة ويسهّل التطور التكنولوجي ويوفر المزيد من الخيارات للمستهلكين فضلاً عن خفض تكاليف الإنتاج.

شكّلت في عام ١٩٩٢م مجموعة تطوعية من ممثلين عن سلطات تنظيمية وطنية للأجهزة الطبية فريق عمل المجانسة العالمية (Global Harmonization Task Force (GHTF)) تضمنت الدول المؤسسة أستراليا وكندا والاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة. إن الغرض من الـ GHTF هو، وفقاً لبيان موجز له، "تشجيع التقارب في الممارسات التنظيمية ذات الصلة لضمان سلامة وفعالية / أداء وجودة الأجهزة الطبية، وتشجيع الابتكار التكنولوجي وتسهيل التجارة الدولية، والوسيلة الأولية التي يتم بها إنجاز ذلك هو عن طريق نشر وتوزيع وثائق توجيهية مجانسة بخصوص الممارسات التنظيمية الأساسية". ويمكن الاطلاع على الوثائق التوجيهية بشأن الممارسات التنظيمية الصادرة عن الـ GHTF عن طريق موقعها على شبكة الإنترنت (www.ghtf.org).

(٢) القواعد الناظمة

Regulations

(٢, ١) القوانين والقواعد الناظمة والوثائق التوجيهية

Acts, Regulations and Guidance Documents

إن القواعد الناظمة في معظم الحالات عبارة عن معايير جعلت إلزامية من قبل الحكومة. يتم وضع القواعد الناظمة لتحقيق واحد أو أكثر من الأغراض التالية:

- ضمان أن الأجهزة المباعة والمستخدمة آمنة.
- التأكد من أن المنتجات والخدمات متطابقة (consistent).
- تسهيل إجراءات التصحيح والاستدعاء (السحب من الخدمة) من قبل الشركات المصنّعة.
- ضمان الإبلاغ عن المشاكل.

تحتوي القوانين (acts) أو الأنظمة الأساسية (statutes) على عبارات عامة تغطي نطاقاً واسعاً من التطبيقات، في حين أن القواعد الناظمة مستمدة من القوانين أو

الأنظمة الأساسية ذات الصلة لتقديم أمور نوعية (specifics) وتفاصيل. توفر قوانين الغذاء والدواء الكندية في كندا والتي وضعها البرلمان السلطة القانونية للقواعد الناظمة للأجهزة الطبية لتنظيم مبيعات واستخدام الأجهزة الطبية.

إن القوانين والقواعد الناظمة هي وثائق قانونية. أما الوثائق التوجيهية (guidance documents) فغالبا ما تُكتب بلغة سهلة لشرح القواعد الناظمة. فمثلاً، إن "الكود الكهربائي المبسط" ("The Electric Code Simplified") عبارة عن وثيقة توجيهية لتفسير "الكود الكهربائي الكندي" وتقديم تفاصيل محددة له.

(٢, ٢) القواعد الناظمة للأجهزة الطبية Medical Device Regulations

لقد كان للانتشار السريع للتكنولوجيا في الرعاية الصحية في العقود القليلة الماضية تأثير كبير على ممارسة الطب. وقد عجلت الاهتمامات (القلق بشأن) سلامة وفعالية الأجهزة الطبية في إنشاء أنظمة تنظيمية للأجهزة الطبية في العديد من البلدان. وعلى الرغم من الجهود المبذولة لمجانسة معايير الأجهزة الطبية وقواعدها الناظمة فإن الأنظمة التنظيمية لا تزال مختلفة من بلد إلى آخر. إلا أنها جميعاً تشترك في نفس الفلسفة وهي تقليل المخاطر إلى الحد الأدنى.

(٢, ٢, ١) تصنيف الأجهزة Device Classification

يتطلب العديد من البلدان، من أجل التقليل من الجهد غير الضروري الذي يجب على الشركات المصنّعة للأجهزة أن تبذله للحد من المخاطر، نظام تصنيف للأجهزة الطبية على أساس مستوى مخاطر الجهاز قيد الاستخدام. وتتضمن معايير (criteria) تقييم المخاطر في العادة:

• درجة الاجتياحية (البضع) (invasiveness).

• الموقع ومدة الاتصال.

• اتساع وتأثير الجهاز على الشخص الخاضع له.

تتطلب الأجهزة الطبية ذات المخاطر الأعلى مراقبة أكثر صرامة، في حين أن للأجهزة ذات المخاطر الأخفض متطلبات تنظيمية أقل من أجل الحد من التكاليف. على سبيل المثال،

تقسم القواعد الناظمة الكندية للأجهزة الطبية (١٩٩٨م) هذه الأجهزة إلى أربعة أصناف للمخاطر، حيث يمثل الصنف الأول المخاطر الأقل صعوداً إلى الصنف الرابع الذي يمثل المخاطر الأعلى. وفيما يلي أدناه بعض الأمثلة على الأجهزة في كل صنف:

• الصنف الأول (Class I): الضمادات والجلل (الهلام) المستخدم في الموجات فوق الصوتية.

• الصنف الثاني (Class II): العدسات اللاصقة وقفازات اللاتكس.

• الصنف الثالث (Class III): القشاطر النافذة (indwelling) وأكياس المحاليل

الوريدية (IV).

• الصنف الرابع (Class IV): نواظم خطى القلب ومزيلات الرجفان.

يمكن الاطلاع على تفاصيل القواعد الناظمة في موقع صحة كندا على شبكة الإنترنت (www.hc-sc.gc.ca). لدى التوجيهات الإدارية الأوروبية الطبية (الأصناف (١) و(٢) و(٣)) وإدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (الأصناف (١) و(٢) و(٣)) أنظمة تصنيف مشابهة.

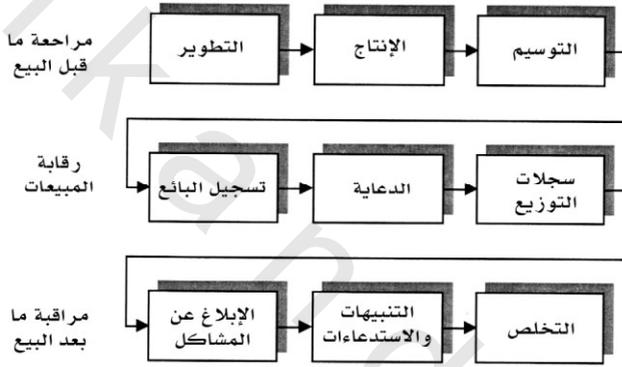
(٢, ٢, ٢) الرقابة التنظيمية Regulatory Control

غالباً ما تُستخدم في القواعد الناظمة للأجهزة الطبية المصطلحات مراجعة ما قبل البيع و رصد / مراقبة ما بعد البيع. سنقسم الرقابة التنظيمية من أجل مناقشتنا إلى ثلاث مراحل: مراجعة ما قبل البيع (التسويق)، ورقابة المبيعات، و رصد / مراقبة ما بعد البيع. تغطي مراجعة ما قبل البيع مراحل تطوير وإنتاج الأجهزة الطبية ويشار إليها أحياناً على أنها رقابة منتج. تغطي رقابة المبيعات أنشطة التسويق والمبيعات. بينما يغطي رصد / مراقبة ما بعد البيع استخدام الأجهزة والتخلص منها. ويلخص الشكل رقم (١١, ١) المراحل المختلفة للرقابة التنظيمية.

مراجعة ما قبل البيع

تغطي مراجعة ما قبل البيع تطوير وإنتاج وتوسيم (وضع العلامات) على الجهاز الطبي لضمان أنها آمنة وفعالة وتعمل وفقاً لتصميمها في إطار الشروط التشغيلية

المنصوص عنها. تعتمد درجة التدقيق لمراجعة ما قبل البيع عادة على صنف مخاطر الجهاز. التوسيم الدقيق مطلوب لجميع الأجهزة الطبية بغض النظر عن تصنيفاتها فيما يتعلق بالمخاطر. سيتم مناقشة متطلبات مراجعة ما قبل البيع في عملية تطوير وإنتاج الجهاز الطبي بمزيد من التفاصيل في الفصل التالي. يتعين على الشركة المصنعة لجهاز طبي أن تقوم بتوسيم الاستخدام المقصود للجهاز بوضوح وتوفير معلومات عن الأداء والسلامة وكذلك تعليمات للمستخدمين والصيانة.



الشكل رقم (١١,١). مراحل الرقابة التنظيمية.

رقابة المبيعات

يطلب في كندا من جميع موزعي الأجهزة الطبية بموجب القواعد الناظمة للأجهزة الطبية التسجيل لدى وزارة الصحة الكندية (للحصول على ترخيص مؤسسة). يجب على "المؤسسة" أن تشهد بأنه يتم اتباع إجراءات تتضمن: توزيع السجلات، ومعالجة الشكاوى، والإزامية الإبلاغ عن المشاكل، والاستدعاءات (السحب من الخدمة)، والتعامل (handling)، والتخزين، والإجراءات التصحيحية. وعلاوة على ذلك، فإن الدعايات (الإعلانات) المضللة والكاذبة ممنوعة. هناك متطلبات مشابهة موجودة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي.

رصد / مراقبة ما بعد البيع

في حين أن مراجعة ما قبل البيع تضمن أن المنتجات مصممة لتكون آمنة وفعالة وموثوقة، إلا أنها لا تستطيع التنبؤ بالمشاكل التشغيلية وخاصة الناتجة عن سوء الاستخدام. يفيد رصد / مراقبة ما بعد البيع في استكمال عملية مراجعة ما قبل البيع. ووفقاً لفريق عمل المجانسة العالمية (GHTF) فإن "الرصد" ("vigilance") يشير إلى المراقبة الروتينية للمنتج وفقاً للعمليات والإجراءات الوطنية في حين أن "المراقبة" "surveillance" تشير إلى أنشطة ما بعد البيع وعلى وجه التحديد تلك التي تستدعي تأكيداً أو دحضاً لنتائج معرفة مسبقاً مرتبطة بالمنتج. تتطلب عملية التسجيل أو الترخيص في إطار رقابة المبيعات من الموزع أن يكون مسؤولاً عن رصد / مراقبة ما بعد البيع. كما تتطلب من المصنّعين والموزعين إعداد نظام لتتبع المشاكل والحوادث التشغيلية والتحقيق فيها وكذلك استدعاء (سحب من الخدمة) وتعديل البنود المعيبة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن بعض الجهات الحكومية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تلزم المستخدمين بالإبلاغ عن المشاكل ذات الصلة بالأجهزة.

(٢, ٢, ٣) متطلبات أنظمة الجودة Quality Systems Requirements

تطلب معظم السلطات التنظيمية من شركات الأجهزة الطبية أن تحتفظ بنظام جودة موثق امتثالاً لمعيار إدارة جودة محدد. تتضمن فوائده نظام الجودة الموثقة ما يلي:

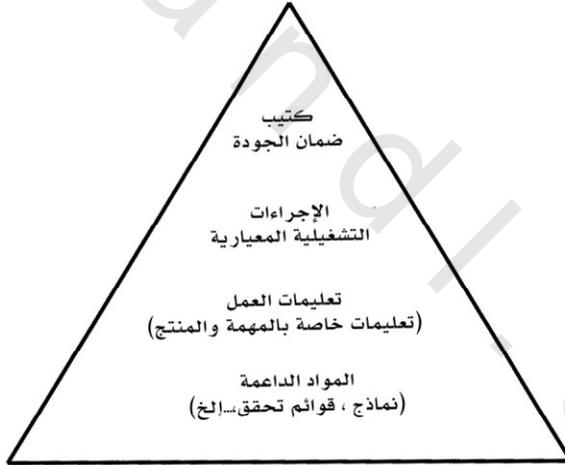
- خفض تكلفة التطوير.
- تحسين الاتصالات.
- إنتاجاً متسقاً ومراقباً.
- منتجاً آمناً وموثوقاً به ذا جودة عالية.
- خفض تكاليف الدعم.
- الوصول إلى الأسواق العالمية.

يتعين على شركات الأجهزة الطبية قانونياً أن تكون مطابقة للائحة نظام الجودة

21 CFR part 820 في الولايات المتحدة الأمريكية، ومطابقة لـ EN46001 أو EN46002

في أوروبا، ومطابقة لـ ISO 13485/ISO9001 أو ISO 13488/ISO9002 في كندا. تغطي أنظمة الجودة هذه تطوير وشراء وتصنيع وتغليف وتوسيم وتخزين وتركيب الأجهزة الطبية وجوانب خدمتها. يتم في إطار أنظمة الجودة هذه مراقبة الأنشطة وأداء المنتج والمطابقة للمواصفات؛ ويتم تغذية أية انحرافات عن مواصفات الجهاز والعملية وسياسات الشركة تغذية راجعة إلى النظام؛ كما يتم استخدام بروتوكول إجراء تصحيح لتحسين الأداء والمطابقة.

يتم إثبات المطابقة لنظام الجودة من خلال وثائق الجودة التي تضعها وتحفظ بها الشركة والتي يتم تدقيقها من قبل هيئات الاعتماد. يوضح الشكل رقم (١١،٢) تراتبية (هيكلية/هرمية) (hierarchy) نظام جودة موثق.



الشكل رقم (١١،٢). تراتبية (هرمية) نظام جودة موثق.