

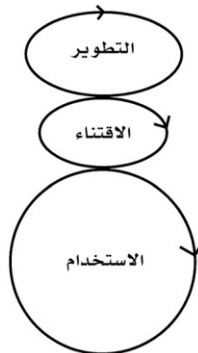
مقدمة في تطوير الأجهزة الطبية

INTRODUCTION TO MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT

(١) دورة حياة التكنولوجيا الكلية

Overall Life Cycle of a Technology

يمكن تقسيم دورة الحياة الكلية للتكنولوجيا الطبية إلى ثلاث دورات فرعية كما هو مبين في الشكل رقم (١٢, ١) مع تمرير المخرجات من دورة فرعية إلى أخرى. لقد تمت مناقشة الدورات الفرعية للاقتناء والاستخدام بالتفصيل في جزء سابق من هذا الكتاب. سوف ننظر في هذا الفصل إلى الدورة الفرعية لتطوير التكنولوجيا الطبية.



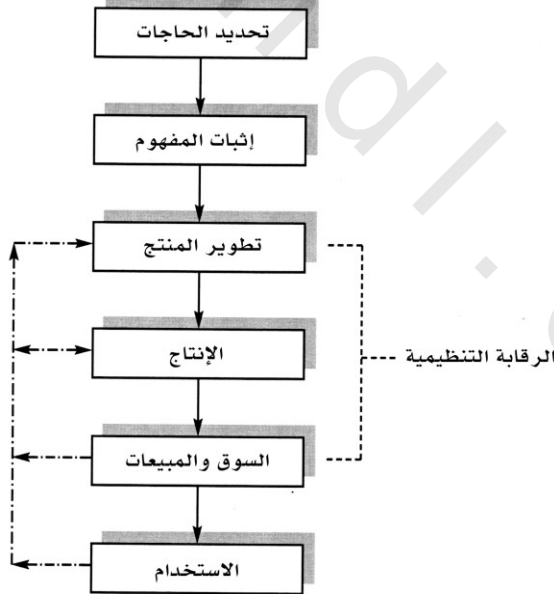
الشكل رقم (١٢, ١). حياة التكنولوجيا الطبية.

كنا ندرس حتى الآن دورة حياة التكنولوجيا الطبية من وجهة نظر المستخدم. وعلى الرغم من أن تطوير التكنولوجيا الطبية ليست موضع تركيز هذا الكتاب ، إلا أن هذا الفصل يقدم لمحة موجزة عن عملية التطوير لاستكمال مناقشة دورة الحياة بأكملها.

(١,١) دورة حياة التكنولوجيا من منظور المطور

Technology Life Cycle - The Developer's Perspective

تبدأ حياة التكنولوجيا بإدراك حاجةٍ مثل الحاجة لقياس مستوى السكر في الدم لمرضى السكري. قد يتوصل فريق بحث إلى فكرة لقياس مستوى السكر في الدم بشكل غير باضع (غير اجتياحي) بقياس الامتصاص الضوئي للتعرق من سطح الجلد. ويمكن التحقق من هذه الفرضية عن طريق إثبات تجارب المفهوم وفي نهاية المطاف تطويرها إلى منتج قابل للتسويق. يوضح الشكل رقم (١٢,٢) المراحل المختلفة لتطوير التكنولوجيا الطبية.



الشكل رقم (١٢,٢). عملية تطوير التكنولوجيا.

سيتم تغذية معلومات السوق من حيث المزايا والمشاكل تغذية راجعة إلى عمليات التطوير والإنتاج. يخضع تطوير المنتج والإنتاج والسوق والمبيعات للرقابة التنظيمية. يتعين في بعض الولايات القضائية (jurisdictions) أن يتم الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة التي تم تحديدها من قبل المستخدمين إلى الشركات المصنّعة والسلطات المحلية. سيتم مناقشة لمحة عامة عن ضمان التصميم ومتطلبات وممارسات إدارة المخاطر في هذا الفصل.

(١, ٢) دورة السوق للتكنولوجيا الطبية Market Cycle of a Medical Technology

يعتمد طول عمر (longevity) التكنولوجيا الطبية على عدد من العوامل :

- **توفر تكنولوجيا بديلة :** ستقل حصة السوق لتكنولوجيا ما إذا كان هناك منتج منافس في السوق ، وخاصة إذا كان المنافس متفوقاً في الأداء أو أقل تكلفة.
- **توفر تكنولوجيا أخرى بديلة أكثر فعالية :** ستتأثر مبيعات تكنولوجيا ما سلباً إذا ما تم إنزال تكنولوجيا أخرى بنتائج إكلينيكية (سريرية) أفضل إلى السوق. مثال ذلك التخلي عن استخدام الموجات فوق الصوتية لتفتيت الحصى لإزالة حصيات المرارة عندما تصبح عملية الجراحة التنظيرية متوفرة.
- **تغير معايير السلامة :** سيتوقف استخدام منتج ما بسرعة إذا ما اعتبر أنه غير آمن من قبل الهيئات التنظيمية أو من جانب الصناعة.

ويمكن تقسيم فترة حياة التكنولوجيا بحسب حجم سوقها إلى خمسة أدوار :

١ - الدور التقديمي (الاستهلاكي).

٢ - دور النمو.

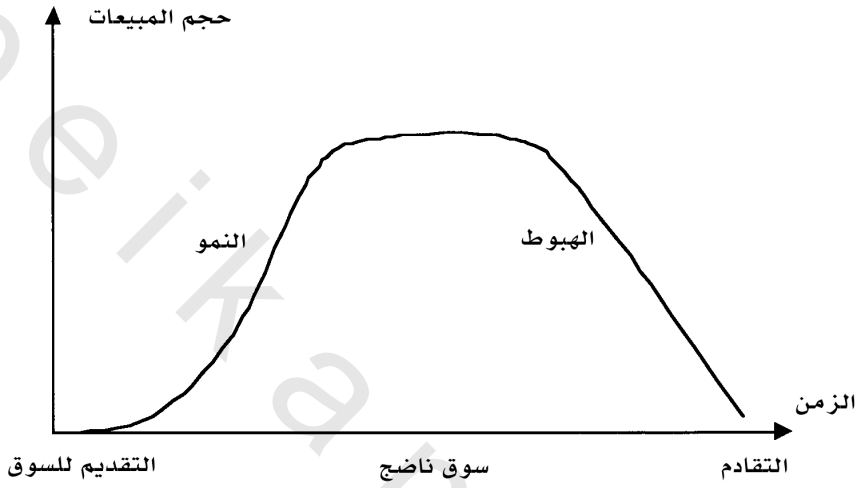
٣ - دور النضوج.

٤ - دور الهبوط.

٥ - دور التقادم.

يوضح الشكل رقم (١٢, ٣) حجم المبيعات في الأدوار المختلفة من فترة حياة التكنولوجيا. إن من المهم عند اقتناء التكنولوجيا أن نفهم في أي دور من فترة حياتها

تكون التكنولوجيا وذلك لتجنب اقتناء تكنولوجيا قريبة من المتقدمة (عفا عليها الزمن) أو قبل نضوجها.



الشكل رقم (٣، ١٢). حجم مبيعات التكنولوجيا.

(٢) تطوير التكنولوجيا الطبية

Medical Technology Development

تتألف دورة حياة التكنولوجيا من منظور منتجها من المراحل التالية (لاحظ أن هذا الكتاب قد ركز حتى الآن على دورة حياة التكنولوجيا من منظور المستخدمين):

١- التصور الذهني.

٢- الأبحاث ودراسة الجدوى.

٣- التطوير.

٤- التصنيع.

٥- التسويق والمبيعات.

٦- التشغيل والدعم الفني.

٧- الترصد والمراقبة.

٨- التقادم.

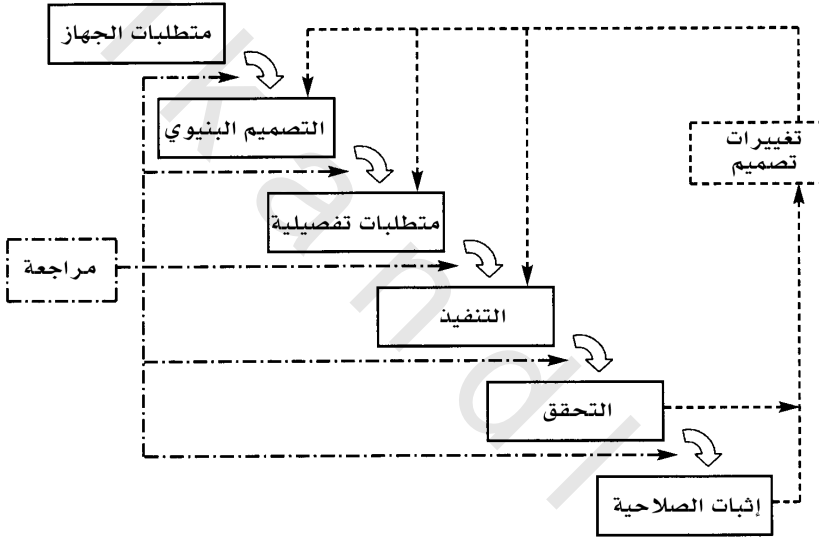
تُعتبر المراحل من ١ إلى ٤ كأشطة ما قبل البيع في حين أن المراحل ٦ إلى ٨ هي أنشطة ما بعد البيع. إن مرحلة التطوير ذات أهمية خاصة بالنسبة للسلطات التنظيمية وهذا عائد إلى حقيقة أنها مرحلة حاسمة في تحديد سلامة ووثوقية الجهاز. لقد وجدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في دراسة من عام ١٩٨٣م إلى عام ١٩٨٩م أن نحو ٤٤٪ من مشاكل الجودة التي أدت إلى إجراءات استدعاء (سحب من الخدمة) تُعزى إلى أخطاء أو أوجه قصور كانت مصممة في أجهزة معينة وربما كان يمكن منعها بمراقبات تصميم ملائمة. تعطي الفقرات التالية نظرة عامة على ضمان التصميم وإدارة المخاطر في تطوير الأجهزة الطبية.

(٢, ١) دورة حياة التصميم Design Life Cycle

يمكن تقسيم مرحلة تطوير التكنولوجيا الطبية إلى عدد من الأنشطة المنفصلة مع كون الخرج لإحداها يصبح الدخل للتالية. غالباً ما يشار إلى هذا التابع في الأنشطة على أنه دورة حياة التصميم. إن دورة حياة التصميم عبارة عن مقارنة هيكلية (نهج منتظم) (structured approach) تم تطويرها وصقلها من قبل مطوري أنظمة لتصميم وبناء أنظمة جودة في رؤية لزيادة الكفاءة وخفض التكاليف وتحسين الوثوقية.

إن نموذج شلال الماء التقليدي (الكلاسيكي) الموضح في الشكل رقم (٤, ١٢) قد استُخدم على نطاق واسع في ضمان التصميم (هناك نماذج أخرى مستخدمة لكن لن يتم التوسع بها في هذا الكتاب). إن خرج كل نشاط في هذا النموذج هو دخل النشاط التالي. يتم مراجعة وثائق نهاية النشاط واعتمادها قبل استكمال النشاط اللاحق. بالرغم من أن ترتيب حدوث الأنشطة ثابت إلا أنه يسمح لأنشطة مجاورة

بالتراكب الزمني (time overlap) من أجل تقليل وقت التطوير، ومن ثم السماح لاثنين منها أن تعمل على التوازي. يتم إجراء مراجعات في مراحل مختلفة من التصميم من قبل أشخاص من خارج فريق التصميم للبحث عن إغفالات واضحة ولضمان أنه يتم اتباع عمليات التصميم. إن خرج دورة حياة التصميم عبارة عن مجموعة من مواصفات الإنتاج التي يجب نقلها إلى طوابق الإنتاج.



الشكل رقم (١٢،٤). نموذج شلال الماء التقليدي لضمان التصميم.

(٢،٢) ملف تاريخ التصميم Design History File

إن ملف تاريخ التصميم (DHF) عبارة عن مجموعة هامة من الوثائق في ضمان الجودة والتقديمات للهيئات التنظيمية. يتم توثيق كل نشاط في دورة حياة التصميم وحفظها في الـ DHF. إن ملف الـ DHF عبارة عن تجميع لتاريخ التصميم للمنتج بما في ذلك ملحقاته وتوسيمه وتغليفه. فهو يسجل عملية التصميم لإظهار أنه قد تم إنشاء

مخططات واتباعها وتم تلبية المواصفات. كما يحتوي أيضاً على نتائج مراجعات التصميم التي تم القيام بها في دورة حياة التصميم.

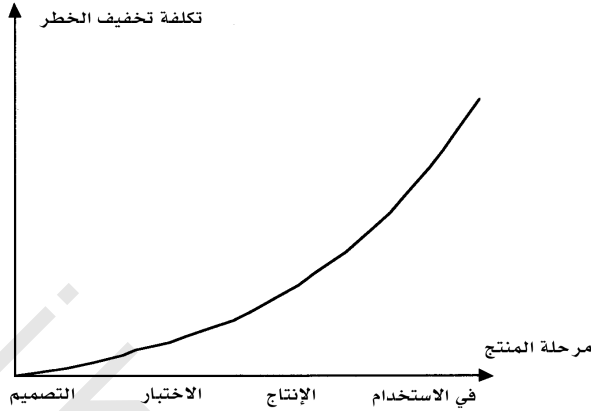
(٣) إدارة المخاطر

Risk Management

(٣, ١) تكلفة الأخطار The cost of hazard

إن إدارة المخاطر في تطوير جهاز طبي عملية هامة لضمان منتج آمن وعالي الجودة. ينبغي أن تكون إدارة المخاطر جزءاً لا يتجزأ من برنامج إدارة الجودة الشاملة التي تغطي كامل دورة حياة الجهاز. لقد اطلعنا على إدارة المخاطر من منظور المستخدم في الفصول السابقة. أما من منظور مطوّر الجهاز، فإن من الأهمية بمكان أن يكون بالإمكان تحديد المخاطر المحتملة في أبكر وقت ممكن من دورة حياة التصميم. إن خطراً محتملاً يتم تحديده أثناء التصميم الأولي للمنتج قد يتطلب بعض الوقت الهندسي لتعديل بعض رسومات التصميم. إن التخفيف من حدة مشكلة عندما يكون المنتج مستخدماً على نطاق واسع في السوق قد يتسبب في تكبد نفقات ضخمة أو حتى يؤدي إلى دعاوي قضائية.

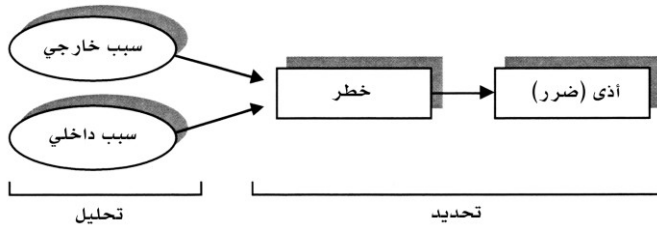
يوضح الشكل رقم (١٢, ٥) التكلفة النسبية لتخفيف الخطر في مراحل مختلفة من فترة حياة جهاز طبي. لقد كانت هناك حالات اضطرت فيها شركات أجهزة طبية إلى الإفلاس بسبب مشاكل تتعلق بالسلامة لم تُعالج في مراحل التطوير والإنتاج. إن من شأن برنامج فعال لإدارة المخاطر، لا سيما إذا ما بدأ في مرحلة التصميم الأولي، أن يحد من حدوث مثل هذه المشاكل إلى الحد الأدنى. ينبغي للقراء المهتمين الرجوع إلى المعيار ISO - 14971:2000 : تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية.



الشكل رقم (١٢,٥). تكلفة أخطار جهاز.

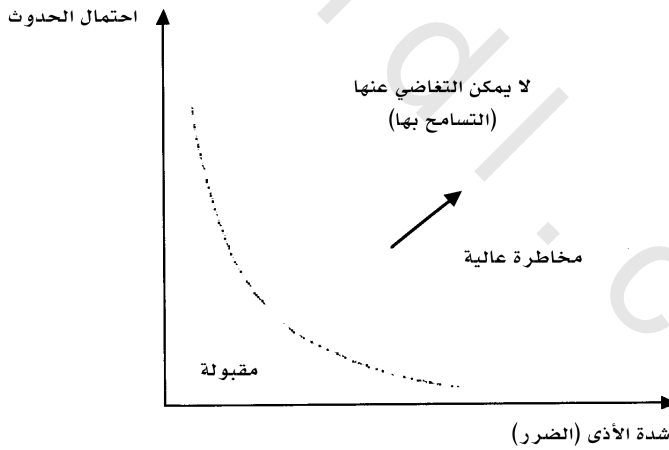
(٣,٢) تحليل الأخطار Hazard Analysis

قد يكون الخطر المرتبط بمنتج طبي عائداً إلى تصميمه بحد ذاته (inherent) أو أن سببه عوامل خارجية مثل الاستخدام غير الملائم (الشكل رقم (١٢,٦)). وفي أحيان كثيرة يكون عائداً إلى مزيج مما ذكر أعلاه، وربما لا يكون واضحاً للمصممين في مرحلة التطوير. يتضمن النهج (المقاربة) الاستباقي في إدارة المخاطر: تحديد الأخطار المحتملة و شدة أذاها (ضررها) وكذلك تحليل أسبابها. يحتاج تحديد المخاطر إلى دراسة منهجية للمنتج بما في ذلك بيئته التشغيلية والاستخدام المقصود منه.



الشكل رقم (١٢,٦). إدارة المخاطر.

إن تحليل الأخطار عبارة عن تقييم منهجي للجهاز من منظور المستخدمين والمرضى. إن هدفه تحديد الأعطال المحتملة التي يمكن أن تسبب أذى بحيث يمكن تعديل التصميم لتجنب المشكلة. يوضح الشكل رقم (١٢,٧) مبدأ تقييم الأخطار. وهو يقيس احتمال (probability) حدوث حالة خطرة وشدة (severity) الأذى (الضرر). يتم التغاضي عن حالة احتمالها ضعيف وغير ذات أذى، في حين ستحتاج حالة احتمالها عالٍ وأذاها شديد إلى إجراءات تخفيفية مثل إعادة تصميم رئيسة للمنتج. إذا كان لنا أن نعرّف المخاطرة (R) كحاصل ضرب احتمال الحدوث (P) بشدة الأذى (S) (أي أن: $R = P \times S$) فإن الخط المنقط في الرسم البياني في الشكل رقم (١٢,٧) يوضح المحل الهندسي (locus) لمستوى مخاطرة ثابت. فإذا كان الخط المنقط هو حد المخاطرة المقبولة لخطر معين، فإن أية حالات تقع على الجانب الأيمن من الخط المنقط ليست مقبولة ولا بد من تخفيف حدتها.



الشكل رقم (١٢,٧). تحليل الأخطار.

(٣, ٢, ١) التحليل الأولي للأخطار Initial Hazard Analysis

إن التحليل الأولي للأخطار (IHA) هو نهج (مقاربة) نوعي لتقييم الأضرار الممكنة المرتبطة بجهاز ما وشدتها. غالباً ما يتم القيام بالتحليل الأولي للأخطار في مرحلة مبكرة من دورة حياة التصميم. يتضمن التحليل الأولي للأخطار على وجه التحديد ما يلي:

- تجميع قائمة الأخطار المحتملة والأسباب: هذه هي الأضرار المحتملة وأسبابها بالنسبة للمستخدمين والمرضى.
- تقييم المخاطر: ينطوي تقييم المخاطر على تحديد شدة (S) واحتمال (P) الخطر. ويتم بعد ذلك حساب مؤشر مخاطرة (RI) لكل خطر لتحديد مستوى القبول.
- اقتراح أساليب التخفيف: يتم بناءً على تقييم المخاطر تحديد أساليب للتخفيف من الحالات الخطرة.

إن الجدول رقم (١٢, ١) عبارة عن مثال على التحليل الأولي للأخطار لجهاز طبي. يتم في هذا المثال استخدام مقياس للشدة من ١ إلى ٤ (على سبيل المثال: ١ = الأقل شدة و ٤ = الأكثر شدة) ومقياس للاحتمالية من (أ) إلى (د) (أ = الأقل احتمالاً للحدوث، د = يحدث غالباً (بتكرارية)). يتم تحديد مؤشر المخاطرة (RI) الناجم عن مزيج من الشدة والاحتمالية. يوضح الجدول رقم (١٢, ٢) مثلاً لمؤشر المخاطر.

الجدول رقم (١٢, ١). مثال على التحليل الأولي للأخطار.

هوية الخطر	الخطر	السبب	الشدة (S)	التخفيف	الاحتمالية (P)	مؤشر المخاطرة (RI)
خ ١	إصابة سببها صدمة كهربائية	فشل في الحد من الجهد و/أو الطاقة المخزنة في الجهاز	٢	الجهاز مصمم ليطبق IEC601-1, #15	أ	٢
خ ٢	إصابة سببها طرف حاد	تصميم أو تصنيع خاطئ للمكونات الميكانيكية	٣	الجهاز مصمم ليطبق EN60601-1, #23	ب	٥

الجدول رقم (١٢,٢). جدول مؤشر المخاطرة.

مقياس الشدة				احتمالية الحدوث
١	٢	٣	٤	
٤	٧	١٢	١٦	أ
٣	٦	٩	١٣	ب
٢	٤	٥	١٠	ج
١	٢	٣	٤	د

مؤشر المخاطرة	معايير القبول
من ١٢ إلى ١٦	غير مقبول ويجب تخفيض المخاطرة
من ٩ إلى ١١	غير مرغوب فيه ويُنصح بتخفيض المخاطرة
من ٥ إلى ٨	مقبول ويُؤخذ تخفيض المخاطرة بالاعتبار
من ١ إلى ٤	مقبول

(٣, ٢, ٢) التحليل التفصيلي للأخطار Detailed Hazard Analysis

يستخدم التحليل التفصيلي للأخطار (DHA) نتائج التحليل الأولي للأخطار (IHA) كنقاط انطلاق للقيام بدراسة مفصلة لسبب الحالة الخطرة والحل. تتضمن الطرق المستخدمة للقيام بالتحليل التفصيلي للأخطار (DHA):

- "تحليل شجرة الخطأ" ((Fault Tree Analysis) (FTA)).
- "تحليل نمط وتأثير الخطأ" ((Failure Mode and Effect Analysis) (FM EA)).

١- تحليل شجرة الخطأ (FTA): هو نهج استدلال (استنباطي / استنتاجي) (deductive) ويعمل من أعلى إلى أسفل. حيث يتفحص الأخطار ويحدد الأعطال الممكنة في النظام التي أدت إلى الخطر. يستخدم الـ FTA المعلومات المستنتجة في الـ IHA وكذلك بنية وتصميم الجهاز. يتم تحليل خطر محتمل تم تحديده في الـ IHA على مستوى البنية وفي نهاية المطاف يتم التوسع إلى السبب الجذري (الأصلي) (root cause). يتم

تقسيم كل مستوى من الشجرة إلى مستويات أخطاء أدنى نزولاً حتى يتم إيجاد سبب الخطأ. ينبغي لأولئك المهتمين بمعرفة المزيد عن هذه العملية أن يقوموا بقراءة المعيار IEC61025: "تحليل شجرة الخطأ (FTA)".

٢- تحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA): هو نهج استقرائي ويعمل من الأسفل إلى الأعلى. وهو طريقة لفهم تأثير أعطال المكونات على الأخطار. حيث يدرس ما إذا كان عطل وحيد لمكوّن على مستوى منخفض أو عطل مركّب لمكوّنات متعددة يمكن أن يسبب أعطالاً في أنظمة فرعية على مستوى أعلى، وما إذا كانت مثل هذه الأعطال تستطيع أن تنشئ خطراً. يوفر المعيار IEC60812: تقنيات تحليل لموثوقية نظام - إجراءات لتحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) "المزيد من التفاصيل حول هذه العملية.

(٣, ٢, ٣) توقيت تحليل الأخطار Timing of Hazard Analysis

ينبغي أن يتم القيام بالتحليل الأولي للأخطار بعد تحديد متطلبات الجهاز وينبغي أن يتم التحديث كلما كان هناك تغيير في المتطلبات. يمكن البدء بتحليل شجرة الخطأ (FTA) مباشرة بعد الانتهاء من التصميم البنوي (architectural) للجهاز؛ ويمكن توسيع الشجرة عندما يتم الكشف عن مزيد من التفاصيل. أما القيام بتحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) فأفضل ما يكون بعد الانتهاء من تصميم الجهاز حيث إنه يبدأ من مستوى المكونات (من الأسفل للأعلى).

وكما نوقش سابقاً، فإنه ينبغي البدء بتحليل الأخطار في أقرب وقت ممكن في دورة تطوير المنتج. ومن ناحية أخرى، فإنه يمكن تطبيق تحليل الأخطار أيضاً على جهاز قيد الاستخدام بالرغم من أنه سيكون من المكلف جداً القيام بتحديثات ميدانية فيما لو تطلب الأمر تغييرات في التصميم كنتيجة للتحليل.