

# المتطلبات المترولوجية للأجهزة الطبية

## Metrological requirements of medical devices

الدكتور سفير عيسى<sup>1</sup>، الدكتورة مهى النابلسي<sup>2</sup>

### ملخص

سمح التطور المستمر للتكنولوجيا بتطوير التقنيات الطبية وتحسين التشخيص، مما نتج عنه نتائج مبهرة في علاج المرضى، ومع ازدياد الدور الذي تقوم به الأجهزة الطبية بتعقيدها المختلفة ومنتجاتها المتنوعة في الحفاظ على الصحة، سواء في المستشفيات أو في العيادات أو حتى في المنازل؛ تبرز ضرورة أن تقوم الدول باتخاذ الاجراءات التي تضمن تحقيق الأجهزة الطبية المستخدمة فوق أراضيها لمجموعة من المتطلبات والتي يجب أن تحدّد بدقة، بما يمكّن من استخدامها بشكل آمن وصحيح وفق مقتضيات السلامة والصحة العامة.

يسلط هذا المقال الضوء على الأجهزة الطبية وتصنيفاتها بحسب مستوى المخاطر، وكذلك التعريف بمتطلبات السلامة والكفاءة الضرورية والمحددة في اللوائح الفنية النازمة وفي المواصفات القياسية. في الختام تتم الإشارة إلى أنواع الرقابة المترولوجية على هذه الأجهزة كجزء أساسي من المترولوجيا القانونية.

### الكلمات المفتاحية:

الأجهزة الطبية، اللوائح الفنية النازمة، المواصفة القياسية، متطلبات السلامة والكفاءة

### Summary

*The continuous technological progress has improved medical technologies and diagnosis, which has reflected in impressive results in the treatment of patients. As the role of medical devices increases in maintaining health, whether in hospitals, clinics, or even at home; this imposes the necessity for countries to take measures to ensure that the medical devices used on their territories achieve precisely defined requirements so that they can be used safely and correctly.*

*This article focuses on medical devices and their classifications according to their risk levels, and then defines the necessary safety and efficiency requirements specified in the regulatory technical regulations and relevant standards. Finally, it presents all types of metrological controls applied for these devices as an essential part of legal metrology.*

### Key words

*Medical devices, technical regulations, Standard, requirements of safety and performance*

<sup>1</sup> safir.issa@gmail.com

<sup>2</sup> mahazad961@gmail.com

## 1. مقدمة

يعتمد التشخيص الصحيح والعلاج المناسب للمريض إلى حد كبير على دقة وفعالية الأجهزة الطبية المستخدمة من قبل الفريق الطبي. تسمح هذه الأجهزة في تعقيدها طيفاً تقنياً واسعاً، فهي تشمل مقاييس الحرارة البسيطة مروراً بأنظمة التصوير المحوسبة ووصولاً إلى الروبوتات الجراحية الدقيقة، ووفقاً للموجودات السريرية ونتائج الفحص التي يتم الحصول عليها باستخدام هذه الأجهزة، يتم تحديد خطوات العلاج وأسلوبه من قبل الطبيب. عندما تكون نتائج الفحص والاختبارات غير صحيحة ستؤدي إلى علاج غير صحيح، كأن يكون الفرد بصحة جيدة في الموقف الحقيقي ولكن نتائج الاختبار أظهرت أنه مريض بالأدوية والعلاجات ستضر بكل من صحته وميزانيته؛ أو أن يكون في الحقيقة مريضاً ونتائج الاختبارات أظهرت العكس فستزداد حالته سوءاً، وسيترتب عليه علاجات هو في غنى عنها لو تم اكتشاف ومعالجة المرض بشكل صحيح منذ البداية.

إن الأجهزة الطبية بما تملكه من أهمية وتأثير، جعل الدول تهتم بتنظيم وضبط عمليات تصنيع وتوزيع واستخدام هذه الأجهزة بما يضمن استخدامها الصحيح؛ إضافة إلى أنها تخضع كباقي المنتجات لمواصفات قياسية تضبط كامل مراحل حياتها من التصميم إلى التصنيع والتخزين والتوزيع والاستخدام وصولاً إلى نهاية دورة حياتها والتخلص منها، ولكنها أيضاً تخضع لضوابط قانونية قد تختلف من دولة إلى أخرى كون هذه الأجهزة تؤثر على الصحة والسلامة، فعندما تعرض المنتجات صحة الناس وسلامتهم للخطر أو قد يكون لها تأثير سلبي على البيئة أو قد تقدم بطريقة فيها خداع للمستهلكين، تلجأ الحكومات لمواجهة هذه المخاطر بتطبيق ضوابط قانونية تسمى اللوائح الفنية. هذه اللوائح الفنية ليست مواصفات قياسية رغم التشابه بينهما بل هي وثائق مستقلة تستند، في بعض الأحيان، على مواصفات قياسية أو قد تتخذها مرجعاً لها. أما الفارق الرئيسي بينهما فهو أن المواصفات القياسية في كثير من الدول اختيارية، فمن حيث المبدأ يختار المصنعون تطبيق مواصفات معينة على منتجاتهم وفقاً لاعتباراتهم التسويقية ومستوى الجودة الذي يرغبون أن تحققه منتجاتهم وأيضاً إلمامهم بأسواق التصريف والمواصفات التي تخدم هذه العملية؛ في حين أنهم ملزمون قانونياً بتطبيق متطلبات اللوائح الفنية الخاصة بهذه المنتجات [1].

## 2. تصنيفات خاصة بالأجهزة الطبية

يُعرّف الجهاز الطبي - وفق منظمة الصحة العالمية - بأنه كل جهاز أو أداة أو طعم (غرسة) أو كاشف في مخبر أو برمجية أو أي مادة مخصصة من قبل الشركة الصانعة، لاستخدامها بشكل مستقل أو مع غيرها خدمة للبشر ولتحقيق غرض أو أكثر من الأهداف الطبية، التي تتضمن عمليات التشخيص والوقاية والعلاج للأمراض والإصابات بالإضافة إلى عمليات الاستقصاء والمراقبة والتقييم وغيرها.

مع الابتكار والتقدم السريع في التقنيات بما فيها صناعة الأجهزة الطبية، أصبح هناك إلزاماً لصياغة سياسات تنظيمية للأجهزة الطبية ابتداءً من عنونة كل العناصر ذات العلاقة بالأجهزة الطبية، مروراً بتصنيع منتجات عالية الجودة بأسعار معقولة واستخدامها حتى النهاية فالتخلص منها بأسلوب آمن ومناسب، أو ما يسمى بدورة حياة الجهاز الطبي التي يمكن تمثيل مراحلها بالشكل (1) التالي:



### الشكل (1) مراحل دورة حياة الجهاز الطبي

وكما يبدو من الشكل تعتبر دورة حياة الجهاز الطبي بمراحلها ذات الخصوصية، تطوراً للمنتج منذ البداية إلى النهاية، ففي مرحلة التصميم والتطوير نحتاج دائماً إلى فحص الخبراء الفنيين للتأكد من أن معايير التصميم وخصائص الأداء لا يمكن أن تفرض مخاطراً لا مبرر لها. إن الإدارة الضعيفة في مرحلة التصنيع ستؤدي إلى ظهور منتجات غير متناسقة الجودة وغير متوافقة متولوجياً مما يستدعي التخلص منها في سياق خط الإنتاج حتى لو كان النموذج الأولي مصمماً بشكل جيد. ثم مرحلة التعبئة والتغليف والتي يكون فيها للتغليف الصحيح دوراً في حماية الأفراد المتعاملين مع الجهاز الطبي ذي المخاطر البيولوجية أو حفظه بشكل عقيم. لهذا من المهم في هذه المرحلة وضع لصاقه توضيحية صحيحة لنوع الجهاز الطبي وإرشادات استخدامه، أو إشعارات تحذيرية ضد المخاطر حرصاً على حماية المستخدم من عواقب قد تكون وخيمة. أما مرحلة الإعلانات فهي تملك القدرة على خلق التوقعات وقوة الاعتقاد في قدرات الجهاز الطبي، أو على العكس يمارس التضليل الإعلامي تأثيراً سلبياً على أداء ذلك الجهاز الطبي. كما تعتبر عمليات البيع مرحلة حرجة في حال عدم امتثال البائع للتعليمات التنظيمية مما قد يعرض الجمهور لمخاطر التعامل مع أجهزة منخفضة الجودة أو غير فعالة [2].

من الجدير بالذكر أن عدم الإلمام بتقنيات جهاز ما وإجراءات تشغيله قد يعيق استخدامه بشكل سليم حتى لو كان خالياً من أي عيوب تصميمية أو تصنيعية متأصلة؛ فخطأ المستخدم حسب مهندسي الصيانة هو المتسبب بنصف مجموع الإصابات والوفيات المرتبطة بالأجهزة الطبية؛ إضافة إلى أن إعادة استخدام الأجهزة الواجب إتلافها خلافاً لإرشادات الشركة المصنعة، سيفقد المستخدم الاحتياطات المناسبة للتحكم بالمخاطر التي يمكن أن تكون خطيرة؛ وفي الواقع يتم عادة تجاهل هذه القضايا أو التقليل من شأنها.

إن المراحل المذكورة آنفاً قد تتداخل مع بعضها وتتفاعل، كما قد تساهم أي مرحلة في سلامة أداء الجهاز الطبي وإحداث مخاطر صحية؛ مما يجعل تطبيق السياسة التنظيمية على مختلف تقنيات الأجهزة الطبية من تصنيع واستيراد وتوزيع واستخدام ذات أهمية تتلخص في مبدأ مشترك هو "ميزان الفائدة مقارنة بالمخاطر" [2].

من الناحية العملية، يعتمد تقييم مخاطر الأجهزة الطبية على خبرة متخصصي الرعاية الصحية وعلى مهندسي تصميم السلامة؛ ففي الولايات المتحدة، يعتمد تقييم المخاطر للأجهزة الطبية بشكل أساسي على توصيات أعضاء من ستة عشر مؤسسة تخصصية طبية، ويتم تصنيف الأجهزة إلى ثلاث فئات بحسب مستوى المخاطر (منخفض، متوسط، عالي). في حين يستند الاتحاد الأوروبي وكندا، في مخططات تصنيف الأجهزة الطبية على قواعد أساسية وفقاً لمخاطرها المحتملة والمتوقعة، ففي كندا يشمل تصنيف الأجهزة الطبية على أربع فئات بينما يستخدم الاتحاد الأوروبي التصنيف ثلاثي الفئات للأجهزة وذلك بحسب مستوى المخاطر (I, II, III) مع تقسيم الفئة الثانية إلى (II<sub>a</sub> و II<sub>b</sub>) [1].

مع تسارع صناعة الأجهزة الطبية وتطورها وتعقيدها أصبحت هناك ضرورة لتنسيق اللوائح الفنية من أجل تقليص العقبات التنظيمية، ولهذا تحاول معظم الدول موازنة الإرشادات التنظيمية لهذه الأجهزة من خلال مشاركتها في فريق عمل التنسيق العالمي (GHTF) وهو عبارة عن مجموعة تطوعية دولية تضم ممثلين من هيئات تنظيم الأجهزة الطبية والاتحادات التجارية في الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية وكندا واليابان وأستراليا. وقد اقترح هذا الفريق مخططاً منسجماً يصنف الأجهزة الطبية بحسب مستوى المخاطر إلى أربعة أصناف كما هو موضح في الجدول التالي [3]:

الجدول (1) تصنيف الأجهزة الطبية بحسب مستويات مخاطر

الصف	مستوى المخاطر	أمثلة عن الأجهزة الطبية
A	مخاطر منخفضة	أدوات جراحية - خافضات لسان
B	مخاطر منخفضة إلى متوسطة	محاقن تحت الجلد - مضخات ماصة
C	مخاطر متوسطة إلى عالية	منافس رئوية - جبيرة عظمية - أكياس دم
D	مخاطر عالية	صمام قلبي - بطاريات إزالة الرجفان القلبي

ولهذا أصبح من الأهمية بمكان أن تجد الشركة المصنعة طريقة صحيحة لتقييم فئة أو معيار مخاطر الجهاز الطبي المراد تصنيعه [4]. في الواقع لا يمكن فصل مخاطر جهاز طبي عن سلامة الأداء التي هي مفهوم نسبي يتضمن عدة متطلبات ومبادئ تتداخل خلال تصنيع كل جهاز حتى يكون جهازاً آمناً قادراً على أداء الغاية التي صنع من أجلها طوال فترة حياته. حدد المنتدى العالمي لتنظيم الأجهزة الطبية (International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) المبادئ الأساسية لسلامة وأداء الأجهزة الطبية والأجهزة المخبرية بمراحل التصميم والتصنيع على النحو التالي [5]:

- المتطلبات العامة
- التقييم السريري
- الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية
- العقمة والتعبئة والتلوث الجرثومي
- اعتبارات البيئة وشروط الاستخدام
- متطلبات الأجهزة الطبية المتصلة أو المجزأة بمصدر للطاقة
- الأجهزة الطبية التي تشمل على برامج أو هي برامج مستقلة أو تطبيقات محمولة
- الأجهزة الطبية ذات وظيفة التشخيص أو القياس
- البطاقات التعريفية وتعليمات الاستخدام
- الحماية من المخاطر الكهربائية والميكانيكية والحرارية
- الحماية من الإشعاع
- الحماية من المخاطر التي تشكلها الأجهزة الطبية المعدة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين
- الأجهزة الطبية التي تحتوي على مواد من أصل بيولوجي

### 3. المواصفات القياسية

المواصفة القياسية هي وثيقة تحدد خصائص منتج ما أو خدمة ما، وقد تشمل هذه الخصائص التصميم أو الوزن أو الحجم أو الأداء أو المتطلبات البيئية أو إمكانية التشغيل مع معدات أخرى، أو الموارد أو عملية الإنتاج أو تقديم الخدمة. يمكن تقسيم المواصفات القياسية إلى مواصفات قياسية عامة ومواصفات قياسية خاصة، فالمواصفات القياسية العامة تصدر عن منظمات معترف بها كمنظمات التقييس، وذلك على المستوى الدولي (كالمواصفات الصادرة عن منظمة الأيزو ISO أو عن اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC)، أو على المستوى الإقليمي (كالمواصفات القياسية الأوروبية EN)، أو على المستوى الوطني (كالمواصفات الصادرة عن المعهد القومي الأمريكي للتقييس ANSI أو المواصفات البريطانية BS). بينما يتم تطوير المواصفات الخاصة في سبيل تخديم بعض الشركات، مثل السلاسل الكبرى لشركات تجارة التجزئة أو تجمع مصنعي السيارات بهدف كسب ميزات تسويقية عبر توفير منتجات ذات تقنيات عالية ومتماثلة [1].

إذاً يمكن القول أن المواصفات القياسية هي اتفاقيات موثقة تهدف إلى ضمان أن المواد والمنتجات والعمليات والخدمات مناسبة للهدف المخصص لها، وعلى هذا فهي وسيلة مهمة لحماية مطابقة المنتجات أو لتحقيق المواصفة بين المتطلبات على الصعيدين الوطني والدولي، خاصة الأجهزة ذات التأثير المباشر على الصحة العامة ونوعية الحياة. نذكر هنا بعض الأمثلة على مواصفات قياسية خاصة بالأجهزة الطبية:

- ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes:

تعدّ المواصفة أعلاه من أشهر المواصفات القياسية ذات الصلة بالأجهزة الطبية على مستوى العالم، فهي تعمل على توفير المساعدة للمؤسسات بجميع أحجامها، ومنها المنشآت التي تقوم بإنتاج أجهزة طبية أو مستلزمات خدمة المرضى، تشترط علامة المطابقة الأوروبية CE الحصول على شهادة وفق هذه المواصفة مع الملف الفني للمنشأة الساعية للحصول على تلك العلامة. من خلال تطبيق هذه المواصفة يتم تحديد المتطلبات التنظيمية، إدارة المخاطر، ضوابط الموردين، وعمليات التصميم والتصنيع والإنتاج [6].

- ISO 10993-1:2018 : Biological evaluation of medical devices

تضم هذه المواصفة القياسية سلسلة من المعايير المتخصصة في تقييم التوافق الحيوي للأجهزة الطبية استجابة لنظام إدارة المخاطر البيولوجية، وهي جزء من التنسيق الدولي لتقييم الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية، ولتحقيق هذه المعايير تم تعريف التوافق الحيوي على أنه قدرة أي جهاز أو أي مادة طبية على الأداء والحصول على استجابة مناسبة من المضيف خلال تطبيق معين [7].

- ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

هذا هو الإصدار الثالث من هذه المواصفة القياسية، ويعمل على توفير إرشادات لتصميم وإجراء وتسجيل وإعداد التقارير عن الدراسات السريرية التي أجريت على البشر لتقييم أداء أو فعالية وسلامة الأجهزة الطبية؛ وهو مخصص للمصنعين ومختري الأبحاث السريرية حول كيفية تنفيذ الممارسات السريرية الجيدة (GCP) للإستقصاءات السريرية قبل وبعد طرحها في السوق بهدف تقييم سلامة الجهاز الطبي وأدائه، حيث من المفترض اتباع المبادئ المنصوص عليها في هذه المواصفة بقدر ما هو مناسب، مع الأخذ في الاعتبار طبيعة الإستقصاء السريري [8].

- IEC 60601:2015 Medical electrical equipment

تطبق معايير هذه المواصفة القياسية لتقييم السلامة الأساسية والأداء الأساسي للمعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئات الرعاية الصحية، ويتم تطبيقها بغض النظر عما إذا كانت هذه المعدات الكهربائية الطبية أو النظام الكهربائي الطبي مخصصاً للاستخدام من قبل عامل عادي أو أفراد رعاية صحية مدربين [9].

#### 4. الرقابة المترولوجية على الأجهزة الطبية

تعد الرقابة على الأجهزة الطبية من مسؤوليات المترولوجيا القانونية والتي من خلالها تضمن الحكومات للأفراد والمستهلكين والمجتمع الحماية الصحية والبيئية والعدالة الاقتصادية. حديثاً ظهر مفهوم المترولوجيا الطبية كجزء من المترولوجيا القانونية للتركيز على الأجهزة والقياسات والاختبارات الطبية. وبشكل عام يتضمن تطبيق الرقابة المترولوجية القانونية على أدوات القياس مايلي [10]:

##### للموافقة على النموذج الأولي (Pattern approval):

تخضع النماذج الأولية من أدوات القياس الجديدة إلى اختبارات صارمة ومحددة بالقانون قبل حصولها على الموافقة لدخول الأسواق، وذلك بهدف ضمان تلبيتها للمتطلبات القانونية ذات الصلة، بحيث تكون نتائجها موثوقة خلال فترة محددة من الزمن، وتحت تأثير شروط قياس متغيرة.

##### للمتحقق الأولي (Initial verification)

يُقصد بذلك التحقق من أجهزة القياس عند وضعها في الخدمة لأول مرة حيث يتوجب أن يتم التحقق من كل أجهزة القياس التي يتم استخدامها في المجالات الخاضعة للرقابة القانونية.

##### للمتحقق الدوري (periodical verification)

يُقصد به كل عمليات التحقق التي تجري بعد التحقق الأولي على أجهزة القياس، ويشمل عمليات التحقق الدورية الإلزامية، بالإضافة إلى عمليات التحقق المطلوبة بعد عمليات الإصلاح أو الصيانة. تحدد اللوائح الفنية الناطمة دورية التحقق من أجهزة القياس الخاضعة للرقابة القانونية وذلك لضمان أنّ حدود الخطأ مازال ضمن المجال المسوح به، وأنّ الجهاز مازال يلبي كل المتطلبات المترولوجية والفنية الأخرى.

##### للمعمليات التفتيش (Inspection)

هي نوع من أنواع الرقابة المترولوجية القانونية تطبق على أدوات القياس الموضوعة في الخدمة، ويشمل ذلك الأدوات المصنعة محلياً أو المستوردة. تتم عمليات التفتيش بشكل عشوائي في كثير من الأحيان من قبل الضابطة المترولوجية وبدون إعلام الجهة المستثمرة لهذه الأجهزة.

## 5. الخاتمة Conclusion

إنَّ الأهمية البالغة للأجهزة الطبية ودورها الفعال في التشخيص والعلاج وتأثيرها المباشر على الصحة والسلامة لكل من المرضى والمجتمع، توجب على مصنعي هذه الأجهزة الالتزام بمتطلبات سلامة هذه الأجهزة خلال كامل دورة حياتها من خلال اختيار المواصفات القياسية المناسبة والالتزام بتطبيق اللوائح الفنية النازمة وفق مقتضيات القوانين الوطنية. إنَّ التبنّي العالمي لمجموعة مشتركة من المتطلبات الأساسية عند تصميم وتصنيع الأجهزة الطبية يعتبر ضماناً لأمان هذه الأجهزة وعملها على النحو المنشود، وهو يوفر فوائد كثيرة للمصنعين والمستخدمين والمرضى والسلطات التنظيمية على حد سواء، فهو يقلّل من الاختلافات في اللوائح الفنية النازمة بين الدول، ويسمح للمرضى بالوصول المبكر إلى التقنيات والعلاجات الجديدة.

## 6. المراجع

1. International Trade Centre, Export Quality Management: A Guide for Small and Medium-Sized Exporters, SECOND EDITION, Geneva 2011
2. World Health organization, MEDICAL DEVICE REGULATIONS: Global overview and guiding principles, Geneva 2003
3. Global Harmonization Task Force, Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N77:2012
4. Lukas Peter & add , Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation, Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity ,MDPI 2020
5. International Medical Device Regulators Forum, Essential principals of safety and performance of medical devices and IVD medical devices, IMDRF/GRRP WG/N47 Final: 2018
6. International standardization organization, Medical devices, Requirements for regulatory purposes, ISO 13485:2016
7. International standardization organization, Biological evaluation of medical devices, ISO 10993-1:2018
8. International standardization organization, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice, ISO 14155:2020
9. International electro-technical commission, Medical electrical equipment, IEC 60601:2015
10. سفير عيسى، المتولوجيا القانونية في سورية، نشرة الجودة العدد 1 (2019)،  
<http://quality.hiast.edu.sy/index.php/quality/issue/view/2>