

ورشة عمل "دعم الشراكة المجتمعية والتنمية المستدامة لأنشطة التقييس"

الرياض ١٧-١٨/٥/١٤٣٨ هـ الموافق ١٤-١٥/٢/٢٠١٧ م

المحور: التقييس والجودة لخدمة المجتمع والتنمية المستدامة

ورقة عمل بعنوان

(دور منظمات التقييس فى مجال مواصفات وجودة الأجهزة الطبية لخدمة المجتمع)

- م. عبدالله بن محمد الغريبي - مدير إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية - الهيئة العامة للغذاء والدواء - المملكة العربية السعودية
- م. على بن محمد الحواس - أخصائى أول مواصفات أجهزة طبية - الهيئة العامة للغذاء والدواء - المملكة العربية السعودية

● مقدمة

تهدف المواصفات القياسية إلى تسهيل تبادل السلع ودعم السلامة والصحة وحماية الحياة والبيئة والمستهلك والمنتج وتسهيل الاتصال والتفاهم بين الأطراف المعنية في الأنشطة الصناعية والتجارية وتخفيض التكاليف وزيادة القدرة التنافسية للمنتجات في الأسواق المحلية والدولية وإزالة العوائق الفنية أمام التجارة، وينتج عن ذلك الرقي بجودة المنتجات بشتى أنواعها مثل الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والمستحضرات التجميلية، ولتحقيق هذا الهدف تتضح أهمية ودور منظمات التقييس والهيئات الرقابية في العالم من خلال وضع أسس وآليات العمل التي تضمن الممارسات الجيدة في هذا المجال.

ومن هذا المنطلق، تتحدث هذه الورقة عن تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية ومدى أثرها على المجتمع، إضافة إلى التطرق لنماذج من المواصفات الهامة في عدد من المجالات كالسلامة والأداء للأجهزة والمنتجات الطبية، إدارة الجودة والأجهزة الطبية المنزلية، أيضاً سيتم إبراز أهمية معايرة الأجهزة الطبية ومدى ارتباطها المباشر بدقة التشخيص وكفاءة عمل الجهاز الطبي.

● انتقال مهام إعداد وإصدار مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء

استناداً للمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ 2007م، الصادر بالموافقة على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن في المادة الثالثة "الغرض الأساسي للهيئة هو القيام بتنظيم مراقبة الغذاء والدواء، وذلك من خلال وضع مواصفات قياسية إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأدوية والمنتجات التي تدخل ضمن مهماتها، ومراقبتها وفحصها في مختبراتها... الخ"، يتضح دور ومسئولية الهيئة وبالتحديد في مجال التقييس والجودة للمنتجات التي تدرج تحت صلاحيتها، ومن هذه المنتجات الأجهزة والمنتجات الطبية والتي يقوم قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بتنظيم مراقبتها وفحصها ووضع مواصفاتها القياسية ولوائحها الفنية.

وعليه فقد تم نقل هذه المهام من الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء وفقاً لمذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئتين في عام ٢٠١١م، والتي حددت الأدوار والمسؤوليات والإجراءات المتبعة حول تبني المواصفات الدولية والمشاركة في عضويات اللجان الإقليمية والدولية ذات العلاقة.

أيضاً في عام ٢٠١٣م تم توقيع اتفاقيات استخدام وثائق "منظمة التقييس الدولية -ISO" و"الهيئة الدولية الكهروتقنية-IEC" بغرض التبني الوطني والتسويق التجاري، وذلك في مجال اللجان الفنية الدولية ذات العلاقة.

• الدور المحلي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بدراسة الوضع الراهن لمواصفات الأجهزة الطبية في المملكة، واتضحت الحاجة إلى إصدار وتحديث العديد من المواصفات الوطنية التي تهممجتمع مستخدمي الأجهزة الطبية والمتعاملين معها إضافة إلى مصنعها والتي تسهم أيضا في تنظيم الرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية، ونتج عن ذلك البدء بتشكيل عدد من اللجان الوطنية المناظرة للجان الفنية الدولية (٧ لجان) خلال الأربع سنوات الماضية بالتعاون ومشاركة ذوي العلاقة و ممثلي مختلف الجهات المحلية ذات الاختصاص من مستشفيات وشركات ومؤسسات تعليمية وأكاديمية ومنظمات حكومية وأهلية.

وفي بداية عام ٢٠١٦ تم اعتماد وإصدار ١٥٧ مواصفة قياسية وطنية في عدد من المجالات كما يتضح في الجدول التالي:

م	اسم اللجنة الوطنية	رقم اللجنة الدولية المقابلة	مجال العمل
١	لجنة الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية	IEC-TC 62	إعداد المواصفات القياسية فيما يخص السلامة والأداء في مجال الأجهزة والنظم والبرمجيات الكهربائية المستخدمة في التطبيقات الطبية ومدى تأثيرها على المرضى والمستخدمين والمستهلكين والبيئة
٢	لجنة منتجات البصريات	ISO-TC 172	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة ومنتجات البصريات مثل: العدسات والمناظير الطبية
٣	لجنة أجهزة التخدير والتنفس	ISO-TC 121	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة التخدير والتنفس ولوازمها وشبكات ومعدات الغازات الطبية
٤	لجنة الأجهزة الطبية المزروعة لأغراض الجراحة	ISO-TC 150	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة المزروعة في القلب والأوعية الدموية، والأجهزة التعويضية للعظام والمفاصل
٥	لجنة أجهزة إدارة المنتجات الطبية والقسطرة	ISO-TC 84	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر لجسم الإنسان مثل: الإبر والحقن الطبية
٦	لجنة إدارة الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية	ISO-TC 210	إعداد المواصفات القياسية المتعلقة بمتطلبات وإرشادات الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية
٧	لجنة الأجهزة المخبرية التشخيصية	ISO-TC 212	إعداد المواصفات القياسية في مجال جودة وكفاءة المختبرات الطبية، ومنتجات الفحوصات المخبرية والميكروبيولوجية

جدول رقم (١) فرق عمل المواصفات القياسية الوطنية

• الدور الإقليمي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

تولت المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) والتي تم تشكيلها بقرار من المجلس الفني في هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية - خلال اجتماعه الثامن والعشرين في مكة المكرمة بتاريخ ٢٠١٣م، ويعنى مجال

اللجنة بتكامل وموائمة مواصفات الدول الخليجية فيما يخص إعداد وتطوير المواصفات القياسية واللوائح الفنية في مجالات الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتوحيد أنشطة التقييس وفقاً لأفضل الممارسات الدولية بما يسهم في حماية المستهلك والبيئة والصحة العامة وتشجيع الصناعة لدعم الاقتصاد والتنمية المستدامة في الدول الأعضاء.

وإضافة إلى دور اللجنة في مجال إعداد المواصفات القياسية الخليجية، فقد تم تنظيم "الورشة الأولى لمواصفات الأجهزة الطبية من الأعداد إلى التطبيق" على هامش الاجتماع الرابع للجنة والذي عقد في الرياض في شهر سبتمبر من العام ٢٠١٥م، وكانت تلك الورشة هي الأولى على المستوى الإقليمي والموجهة لذوي العلاقة والمهتمين بمواصفات الأجهزة الطبية في دول مجلس التعاون الخليجي. وشارك بها عدد من الخبراء الدوليين من منظمات عالمية متخصصة فيما تجاوز الحضور ال ٢٠٠ مشارك.

محاور واهداف الورشة:

- أهمية التقييس: التأثير على سلامة وجودة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- التجانس العالمي والتعرف على المواصفات الدولية.
- دور المواصفات والهيئات التنظيمية في مجال مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- عملية وإجراءات تطوير المواصفات وآلية اختيار مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- مشاركة القطاع الصناعي في تطوير المواصفات.



صورة جماعية للمشاركين في ورشة العمل الخليجية للمواصفات القياسية

• الدور الدولي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

تشارك الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلةً في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وبالتنسيق مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO) في أعمال واجتماعات اللجان وفرق العمل الفنية المختصة بمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية في عدد من منظمات التقييس الدولية باسم المملكة. وتتم المشاركة من خلال دراسة مشاريع المواصفات القياسية الدولية وإبداء الرأي واقتراح التعديلات عليها، إضافة إلى حضور الاجتماعات السنوية لتلك اللجان.

وتحظى المملكة بعضوية فاعلة من فئة "عضو عامل - Participating Member" في (٨) لجان دولية مختصة بمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية في كل من "المنظمة الدولية للتقييس - ISO" و"اللجنة الدولية الكهروتقنية - IEC"، وعضوية من فئة "عضو مراقب - Observing Member" في (٧) لجان دولية أخرى حسب ما هو موضح في الجدول التالي:

م	اسم اللجنة الدولية	رقم اللجنة الدولية	العضوية	مجال العمل
١	لجنة الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية	IEC-TC 62	P	إعداد المواصفات القياسية فيما يخص السلامة والأداء في مجال الأجهزة والنظم والبرمجيات الكهربائية المستخدمة في التطبيقات الطبية ومدى تأثيرها على المرضى والمستخدمين والمستهلكين والبيئة
٢	لجنة منتجات البصريات	ISO-TC 172	P	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة ومنتجات البصريات مثل: العدسات والمناظير الطبية
٣	لجنة أجهزة التخدير والتنفس	ISO-TC 121	P	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة التخدير والتنفس ولوازمها وشبكات ومعدات الغازات الطبية
٤	لجنة الأجهزة الطبية المزروعة لأغراض الجراحة	ISO-TC 150	P	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة المزروعة في القلب والأوعية الدموية، والأجهزة التعويضية للعظام والمفاصل
٥	لجنة أجهزة إدارة المنتجات الطبية والقسطرة	ISO-TC 84	P	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر لجسم الإنسان مثل: الإبر والحقن الطبية
٦	لجنة إدارة الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية	ISO-TC 210	P	إعداد المواصفات القياسية المتعلقة بمتطلبات وإرشادات الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية
٧	لجنة الأجهزة المخبرية التشخيصية	ISO-TC 212	P	إعداد المواصفات القياسية في مجال جودة وكفاءة المختبرات الطبية، ومنتجات الفحوصات المخبرية والميكروبيولوجية
٨	لجنة أجهزة ومنتجات الأسنان	ISO-TC 106	P	إعداد المواصفات القياسية المختصة بمعايير الأداء والسلامة وطرق الفحص المخبرية لأجهزة ومنتجات الأسنان
٩	لجنة الأجهزة الطبية	ISO-TC 76	O	إعداد المواصفات القياسية في مجال أوعية وتطبيقات

وملحقات نقل وضخ وحقن الدم			الخاصة بنقل وضخ وحقن الدم	
إعداد المواصفات القياسية المختصة بمعايير الأداء والسلامة والتبادلية للأطراف الصناعية وتقويم العظام	O	ISO-TC 168	لجنة الأطراف الصناعية وتقويم العظام	١٠
إعداد المواصفات القياسية في مجال الأدوات الجراحية الشاملة للملاقط والمقصات والمشارط الجراحية	O	ISO-TC 170	لجنة الأجهزة والمنتجات الجراحية	١١
إعداد المواصفات القياسية في مجال المنتجات المساعدة لذوي الإعاقات	O	ISO-TC 173	لجنة أجهزة ومنتجات ذوي الاحتياجات الخاصة	١٢
إعداد المواصفات القياسية المختصة بمعايير التقييم الطبي والحيوي للأدوات الطبية ومنتجات الأسنان	O	ISO-TC 194	لجنة التقييم الحيوي للأجهزة الطبية	١٣
إعداد المواصفات القياسية في مجال تجهيزات وإجراءات التعقيم لمنتجات الرعاية الصحية	O	ISO-TC 198	لجنة تعقيم منتجات الرعاية الصحية	١٤
إعداد المعايير المترولوجية لأجهزة القياس الطبية	O	OIML-TC 18	أجهزة القياس الطبية	١٥

جدول رقم (٢) لجان المواصفات الفنية الدولية التي تضم المملكة العربية السعودية في عضويتها

وأثمرت المشاركة الفاعلة للمملكة في اجتماعات وأعمال اللجان الدولية عن نقل الملاحظات والتعديلات الفنية والتنظيمية على محتويات المواصفات القياسية الدولية ومن ثم اعتمادها، حيث تم تعديل وتحديث بعض البنود والفقرات الخاصة بتلك المواصفات استناداً إلى الاشتراطات والتنظيمات الوطنية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية، واسترشاداً بمخرجات الدراسة الفنية المتخصصة لأعضاء فرق العمل الوطنية (مثل بعض المواصفات الخاصة بالإبر والحقن والقسطر).

● أمثلة لعدد من المواصفات الوطنية المعتمدة

يستهدف قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية خدمة أطراف المجتمع من أفراد و مؤسسات كالمصنعين والمستخدمين والمتعاملين مع الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال إعداد وتبني عدد من المواصفات والوثائق الإرشادية، ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

❖ في مجال السلامة والأداء للأجهزة الكهربائية الطبية

ضمن أعمال اللجنة الوطنية لمواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 62)، قامت الهيئة باعتماد المواصفة (SFDA.MD/ IEC.60601-1-1:2015) "الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين"، والمتبناة عن "المنظمة الدولية الكهروتقنية-IEC" والتي تعد من أهم المتطلبات في مجال تنظيم الأجهزة الطبية (Essential Principles) وتختص بالسلامة والأداء لكافة الأنظمة والأجهزة الطبية الكهربائية.

وباعتماد هذه المواصفة فإن الهيئة تسهل على المصانع المحلية والاقليمية الامتثال لما ورد من أساسيات للسلامة في هذه المواصفة مما يضمن تداول واستخدام الأنظمة والأجهزة الكهربائية الطبية بشكل آمن في السوق المحلي، كما تعد هذه المواصفة مرجعاً للعديد من مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية كونها شاملة للمتطلبات العامة لطرق الاختبار والحماية والتعقيم وإشارات ورموز السلامة.

كما قامت الهيئة باعتماد المواصفة (SFDA.MD/ IEC TR 60930:2015) الموجهة للممارسين كإرشادات للطواقم الإدارية والطبية والتمريضية نحو الاستخدام الآمن للأجهزة الكهربائية الطبية.

❖ في مجال نظام إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية

يعرف نظام إدارة الجودة بأنه "مجموعة من الإجراءات والعمليات والسياسات التي تساعد المنظمة أو المؤسسة لتحقيق احتياجات العملاء" وذلك استناداً إلى المواصفات القياسية الدولية ذات العلاقة مثل مواصفة نظام جودة الأجهزة الطبية (ISO13485). والتي تهتم بضمان جودة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال المتطلبات التنظيمية الأساسية في جميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي من التصميم والتصنيع إلى الاستخدام والتكهن (التخلص من الجهاز).

كما تغطي هذه المواصفة جوانب أخرى كالتخزين والتوزيع والتركييب والصيانة، وعليه فقد قامت اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية بتبني هذه المواصفة وتم اعتمادها كمواصفة خليجية من المجلس الفني لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون الخليجي في ديسمبر ٢٠١٦م، مما يمكن المصانع والمؤسسات الخليجية ذات العلاقة بالأجهزة الطبية من تطبيق المواصفة بهدف:

- اثبات الامتثال للمتطلبات التنظيمية والقانونية
- ضمان إرساء ممارسات إدارة الجودة التي تحقق باستمرار الأجهزة الطبية الآمنة والفعالة
- إدارة المخاطر بفاعلية
- تحسين العمليات والكفاءات اللازمة
- اكتساب ميزة تنافسية

❖ في مجال مواصفات الأجهزة الطبية ذات الاستخدام المنزلي



نظرًا لتداول الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية على نطاق واسع في المجتمع، تتزايد مخاطر توفر الأجهزة والمنتجات المغشوشة وغير المطابقة للمواصفات والاشتراطات الوطنية، وتتضاعف الأضرار المحتملة في ظل قلة التوعية والإرشاد للاستخدام الآمن، ونظراً لتنوع شريحة مستخدمي هذه الأجهزة والمنتجات بين المستخدم المتعلم وغير المتعلم والأطفال وكبار السن وذوي الاحتياجات الخاصة، حرص القطاع على تلك الأجهزة والمنتجات وتوابع إصدار عدد من المواصفات مثل:

رقم المواصفة	عنوان المواصفة
SFDA.MD/ IEC 60601-1-11:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - مواصفات تكميلية: المتطلبات للأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
SFDA.MD/ IEC 80601-2-30:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-30: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة قياس ضغط الدم
SFDA.MD/ ISO 80601-2-56:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين للمقاييس السريرية لدرجة حرارة الجسم
GSO ISO 15197 :2014	نظم الاختبارات المخبرية والتشخيصية -متطلبات نظم مراقبة الجلوكوز في الدم للاختبارات الذاتية لإدارة مرض السكري
GSO ISO 20127:2014	طب الأسنان-فرش الأسنان الكهربائية -المتطلبات العامة وطرائق الاختبار
SFDA.MD/ ISO 14534:2015	بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - المتطلبات الأساسية

كما قام القطاع بنشر "الدليل الإرشادي لمصنعي الأجهزة الطبية المنزلية (MDS-G13)" الهادف لتزويد المصنعين بالإرشادات اللازمة لتقليل المخاطر المصاحبة للجهاز قبل و أثناء الاستخدام من قبل المرضى والممارسين.

❖ في مجال معايرة الأجهزة الطبية

تعرف المعايير بأنها عملية تتم من خلالها تحديد القيمة بين قيمة معيار قياس مع القيمة التي يعطيها الجهاز الطبي تحت ظروف موحدة، وتتم هذه العملية من خلال معيار قياس بدقة أعلى من دقة الجهاز الطبي لضمان صحة القراءة، ومعيار القياس هو جهاز قياس ذو خواص فنية عالية يستخدم بشكل روتيني لمعايرة أو فحص الأجهزة.

وتخضع مجموعة كبيرة من أجهزة القياس الطبية للمعايرة الدورية كأجهزة قياس الحرارة وضغط الدم ونسبة السكر والأكسجين في الدم، وأجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة مراقبة الأطفال حديثي الولادة في الحاضنات، وأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي.

ويأتي دور الهيئات الرقابية ومنظمات التقييس في العالم بالتأكيد على مصانع الأجهزة الطبية على ضرورة إيجاد آليات وإجراءات فنية لفحص دقة قراءات الأجهزة والمنتجات وطرق معايرتها بغض النظر عن مستوى الجودة، وذلك لكون أداء هذه الأجهزة قابل للتغير مع مرور الزمن.

❖ في مجال أجهزة وأدوات الحجامة (مشروع مستقبلي)

نظرا لانتشار ممارسة الحجامة في المجتمع العربي والإسلامي اقتداء بالسنة النبوية ولما فيها من منافع علاجية ووقائية، ولتزايد المراكز الطبية التي تمارس ذلك. رأت الهيئة ضرورة إيجاد مواصفات واشتراطات تضمن سلامة وكفاءة أجهزة وأدوات الحجامة. وعليه جاري العمل حاليا على مشروع اعداد مواصفة وطنية بالتعاون مع المختصين في المركز الوطني للطب البديل.

كما يتطلع قطاع الأجهزة الطبية بالهيئة لطرح هذا المشروع على النطاق الاقليمي من خلال اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية لتعم الفائدة على المجتمع الخليجي.

• الخاتمة:

يتبين من خلال ما تم تقديمه أهمية دور هيئات التقييس والمنظمات الرقابية لخدمة المجتمع من خلال وضع المواصفات القياسية والارشادات في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية. وان المواصفات القياسية تساهم في دعم السلامة والصحة والرقي بجودة تلك الأجهزة وتحقق التوافق بين المصنعين وتزيل العوائق أمام التجارة، كما تنشئ سوق منظم ومراقب للأجهزة والمنتجات الطبية.

أيضا يجب عدم اغفال دور تلك الهيئات في توعية وارشاد مستخدمي الأجهزة الطبية وذلك من خلال اصدار وتبني أفضل الممارسات والارشادات العالمية والتي توضح الطرق الصحيحة للاستخدام الآمن والتخزين والمعايرة.

• المراجع لهذه الورقة

- 2- IEC 60601-1: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 3- ISO 13485: Medical devices — Quality management systems —Requirements for regulatory purpose
- 4- "انحراف المعايرة للأجهزة الطبية" مدونة الدكتور نزيه العثماني <http://alothmany.me/blog/?p=1017>
- 5- المواد التوعوية – هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية