CONCEPT

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية وأنظمة الجودة: ISO 14971 و ISO 13485

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية وأنظمة الجودة: ISO 14971 وISO 13485

مقدمة:

تتعثر إدارة مخاطر الأجهزة الطبية حين تحصر المخاطر مرة واحدة في مرحلة التصميم ثم لا تراجع، وحين تعجز سجلات الجودة عن تبرير قبول خطر متبق، وحين لا تصل الشكاوى وتقارير الميدان إلى ملف المخاطر. وتأخذ هذه الدورة من كور كونسبت المصنعين والموزعين وفرق الهندسة الطبية الحيوية في المستشفيات عبر تصنيف الأجهزة ونظام إدارة الجودة وفق ISO 13485 وعملية ISO 14971 لإدارة المخاطر: تحديد المخاطر وتقديرها وتقييمها وضوابطها وقرارات الفائدة مقابل الخطر ومعلومات الإنتاج وما بعده. ويعد المشاركون ملف إدارة مخاطر الجهاز لمنتج من بيئة عملهم.

أهداف الدورة:

- تصنيف الأجهزة الطبية حسب الغرض المقصود وفئة الخطر وتحديد مستوى الجودة والتوثيق الذي تتطلبه كل فئة
- تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة وفق ISO 13485 على ضوابط التصميم ومراقبة الموردين والتتبع والتحقق من صلاحية العمليات للأجهزة
- إجراء تحديد المخاطر وتقديرها وتقييمها لجهاز طبي مقابل معايير موثقة لقبول الخطر
- اختيار إجراءات ضبط المخاطر والتحقق منها وتبرير الخطر المتبقي بتحليل الفائدة مقابل الخطر كما يصفه ISO 14971
- تغذية ملف المخاطر ببيانات الشكاوى ومتابعة ما بعد التسويق وتقارير اليقظة وإطلاق الإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة أو سحب المنتجات
- إعداد ملف إدارة مخاطر الجهاز متضمنا خطة إدارة المخاطر وسجلات التحليل وتقرير إدارة المخاطر

الفئة المستهدفة:

- موظفو ضمان الجودة المسؤولون عن سجلات نظام جودة الأجهزة والإجراءات التصحيحية والوقائية ومراقبة الموردين
- موظفو الشؤون التنظيمية المسؤولون عن التوثيق الفني وتقارير ما بعد التسويق لمحافظ الأجهزة
- مهندسو التصميم والتطوير المسؤولون عن مدخلات التصميم والتحقق وتنفيذ ضوابط المخاطر
- موظفو الجودة لدى الموزعين والمستوردين المسؤولون عن تخزين الأجهزة وتتبعها ومعالجة الشكاوى والإجراءات الميدانية
- فرق الهندسة الطبية الحيوية والسريرية في المستشفيات المسؤولة عن قبول الأجهزة والإبلاغ عن الحوادث وتنفيذ السحب

محاور الدورة:

اليوم 1: أساسيات الأجهزة الطبية والتصنيف ومراجعة الوضع الحالي

- تعريف الجهاز الطبي والغرض المقصود وحدود الملحقات
- مفاهيم التصنيف حسب الخطر: منطق الفئة الأولى والثانية والثالثة
- أجهزة التشخيص المخبري والبرمجيات بوصفها جهازا طبيا: نظرة عامة
- أدوار دورة حياة الجهاز: المصنع والمستورد والموزع والمستخدم الصحي
- قائمة تحقق الفجوات للوضع الحالي لمحفظة الأجهزة

اليوم 2: نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية وفق ISO 13485

- بنية ISO 13485 معيار نظم إدارة الجودة للأجهزة الطبية وفروقه عن متطلبات ISO 9001
- ضوابط التصميم والتطوير: المدخلات والمخرجات والتحقق والمصادقة والنقل إلى الإنتاج
- ضوابط الشراء وتقييم موردي المكونات الحرجة
- التتبع ومعرفات الأجهزة UDI وسجلات الأجهزة القابلة للزرع
- بروتوكولات التحقق من صلاحية عمليات التعقيم وعمليات الإنتاج

اليوم 3: تطبيق عملية إدارة المخاطر وفق ISO 14971

- خطة إدارة المخاطر ومصفوفة معايير قبول الخطر
- تحديد المخاطر من الاستخدام المقصود وسوء الاستخدام المتوقع وقوائم تحقق المخاطر
- تقدير الخطر: جداول احتمال الضرر ودرجة الشدة
- تحليل أنماط الفشل وآثارها وتحليل شجرة الأعطال لمخاطر الأجهزة
- إرشادات ISO/TR 24971 الدليل المرافق لمعيار إدارة المخاطر في تطبيق المعيار

اليوم 4: ضوابط المخاطر والفائدة مقابل الخطر وقابلية الاستخدام والبرمجيات وتغذية ما بعد التسويق

- تسلسل خيارات ضبط المخاطر: السلامة الذاتية في التصميم والتدابير الوقائية ومعلومات السلامة
- تقييم الخطر المتبقي الكلي وسجل تحليل الفائدة مقابل الخطر
- هندسة قابلية الاستخدام: أخطاء الاستخدام ومخاطر واجهة المستخدم والتقييم الختامي
- تحليل مخاطر البرمجيات ومخاطر الأمن السيبراني للأجهزة المتصلة
- خطة متابعة ما بعد التسويق واتجاهات الشكاوى وتقارير اليقظة والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة

اليوم 5: ورشة دراسة الحالة: ملف إدارة مخاطر الجهاز

- موجز الحالة: حادث سلبي لمضخة تسريب وتنفيذ السحب في المستشفى
- موجز الحالة: تطبيق صحي على الهاتف يعاد تصنيفه برمجية بوصفها جهازا طبيا
- بناء فهرس التوثيق الفني ومصفوفة تتبع المخاطر
- صياغة تقرير إدارة المخاطر وحلقة معلومات الإنتاج وما بعد الإنتاج
- عرض ملف إدارة مخاطر الجهاز أمام لجنة مراجعة من الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- تصنيف الأجهزة حسب الخطر
- توثيق ضوابط التصميم
- تحليل المخاطر
- تحليل أنماط الفشل وآثارها
- تبرير الخطر المتبقي
- فرز مخاطر قابلية الاستخدام
- تخطيط متابعة ما بعد التسويق
- إدارة الإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بملف إدارة مخاطر الجهاز لمنتج من محفظتك جاهز للمراجعة الداخلية
- ربط الشكاوى وتقارير الصيانة وبيانات الحوادث بمخاطر محددة لتحديث تقديرات الخطر بالأدلة
- إدارة السحب وإشعارات السلامة الميدانية بأدوار محددة للمصنع والموزع وفرق المستشفى
- مقارنة ممارسات إدارة مخاطر الأجهزة مع نظراء من التصنيع والتوزيع والهندسة الطبية الحيوية في المستشفيات

الخاتمة:

تعتمد سلامة الأجهزة الطبية على ملف مخاطر يبقى حيا من أول مدخل تصميم حتى آخر وحدة في الاستخدام السريري. وتنتقل الدورة من تصنيف الأجهزة ونظام إدارة الجودة وفق ISO 13485 إلى عملية ISO 14971 وضوابط المخاطر وقرارات الفائدة مقابل الخطر ومخاطر قابلية الاستخدام والبرمجيات، ثم إلى متابعة ما بعد التسويق واليقظة وسحب المنتجات. ويحول اليوم الأخير ذلك إلى ملف إدارة مخاطر الجهاز جاهز لمراجعة قادة الجودة والشؤون التنظيمية والهندسة السريرية.