



نموذج تنفيذ للأجهزة الطبية دليل تفصيلي خطوة بخطوة



تغيير التشريعات المتعلقة بالأجهزة الطبية
ما تحتاج إلى معرفته!

الغرض/الإجراء

الخطوة

التقييم الأولي

١

- إدارة موجزة لضمان الحصول على فهم واضح لأهمية لائحة الأجهزة الطبية والآثار التجارية المترتبة عليها
مراعاة التحديات التنظيمية: الوعي الإداري، والقدرة على التوظيف والتوافر، والآثار المترتبة على الميزانية
تقييم التأثير على المنتجات والموارد الداخلية والمنظمة والميزانية
التحقق من قواعد التصنيف الجديدة (فئات لائحة الأجهزة الطبية "١" و"٢" و"٣" و"ب" و"ج")
والتأكد من طرق تقييم المطابقة للمنتجات الحالية والمستقبلية
تحقق من التعريف الجديد للجهاز الطبي، خاصة فيما يتعلق بنطاقه الموسع.
وهذا ينطبق أيضًا على المنتجات المشمولة في الملحق السادس عشر
مراجعة التغييرات اللازمة للوثائق التقنية الحالية (الملفات التقنية)
مراجعة وتحديث نظام إدارة الجودة (النقطة ٣ أدناه)
التحقق من كفاية الأدلة السريرية المتاحة وإدارة المخاطر وتحديد أي ثغرات (المادة ٦١)
مراجعة توسيم المنتجات (الملحق الأول الفصل الثالث)
ضمان أن تكون ترتيبات مراقبة ما بعد البيع كافية (الفصل السابع القسم ١)
إعداد خطة متابعة أداء ما بعد البيع (PMCF، الملحق الرابع عشر الجزء ب)
الاستعداد لمطالبات الرصد الجديدة (الفصل السابع القسم ٢)
ضمان احترام التزامات التتبع (الفصل الثالث)
مراجعة مدى ملاءمة نظام إدارة الجودة للوفاء بمعايير وعمليات الأجهزة الطبية بموجب اللائحة الجديدة
وضع متطلبات تنظيمية جديدة في نظام إدارة الجودة
تحديد/تعيين الشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولين) عن الامتثال للوائح داخل مؤسستك (المادة ١٥)
والتأكد من أنهم مؤهلين ومدربين بشكل كاف

تحليل الفجوات والإجراءات الناتجة عنه

٢

نظام إدارة الجودة

٣

٤ الكيانات القانونية

توضيح كيفية تأثر الشركة: الكيانات القانونية، والتزام الجهات الاقتصادية الفاعلة، والهيكل التنظيمية والموارد
مراعاة التحديات التنظيمية: الوعي الإداري، والقدرة على التوظيف والتوافر، والآثار المترتبة على الميزانية
ضمان تأمين مسؤولية المنتج بدرجة كافية

٥ المجموعة

قم بإجراء تحليل لتكلفة/الفائدة من مجموعة منتجاتك؛ وضع في اعتبارك تكاليف الترقية المحتملة لفئة
مخاطر الأجهزة الطبية والإجراءات الجديدة لتقييم المطابقة بالإضافة إلى تكاليف المراقبة في مرحلة
ما بعد البيع والشغرات في الوثائق التقنية، وتخطيط انتقالك إلى لائحة الأجهزة الطبية وفقاً لذلك
مراجعة أحكام سلسلة التوريد، وتوضيح أدوار ومسؤوليات شركاء الأعمال
(الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين)

٦ خطة التنفيذ الرئيسية

بناء خارطة طريق للتنفيذ، تشمل تحديد المشروعات الفرعية، ومتطلبات الموارد، ومجموعة توجيهية،
وضمان تحديد المسؤولية الكاملة عن تنفيذ لائحة الأجهزة الطبية
إيلاء أهمية خاصة لتواريخ انتهاء صلاحية الشهادة، مع مراعاة الفترة الانتقالية، والأحكام الانتقالية
وتوافر الهيئات المصرحة

٧ الهيئات المصرحة

الاتصال بالهيئات المصرحة المحددة وتحديد قدراتها وتوافرها لخدمة خطة التنفيذ

٨ التدريب التنظيمي

تمكين الموظفين وتدريبهم من خلال ورش عمل تنفيذ لائحة الأجهزة الطبية والانتقال إليها

٩ تنفيذ خطة التنفيذ الرئيسية

تنفيذ المشروعات الفرعية المختلفة (التقييم السريري، والتوثيق الفني، والعلاقات مع الجهات الاقتصادية
الفاعلة الأخرى، وتعريف الأجهزة الفريدة، ووضع العلامات، والتسجيل، والمراقبة في مرحلة ما بعد البيع،
والرصد، وتقارير أنظمة تكنولوجيا المعلومات)

ضمان وجود فريق إدارة المشاريع متعدد الوظائف لتغطية جميع جوانب التنفيذ

ضمان تحديد المسؤوليات العامة والفردية لتنفيذ لائحة الأجهزة الطبية

١٠ مراجعة الكفاءة والفعالية

تنفيذ اجتماعات منتظمة بشأن حالة المشروع ومستوى التقدم، والتبانيات وتحليل الفجوات، والمخاطر،
والخطوات والمتطلبات التالية

إجراء مراجعات منتظمة لمستوى تقدم خطة تنفيذ لائحة الأجهزة الطبية وإدراجها في عملية مراجعة الإدارة

١١ تبليغ الهيئة المصرحة

مناقشة تواريخ التقديم لتجنب التأخيرات في عملية الموافقة

١٢ المراقبة المستمرة

المراقبة النشطة للبيئة التنظيمية الأوروبية التي لا تزال قيد التطوير والمبادئ التوجيهية المتوقعة في الأشهر
المقبلة (تحقق من صفحة **المفوضية الأوروبية** على الأجهزة الطبية واشترك في النشرة الإخبارية)

وضع إجراء للتعامل مع عمليات الفحص غير المعلن عنها من الجهات المصرحة

مراجعة خطة تنفيذ لائحة الأجهزة الطبية بانتظام، وتحديد مجالات المخاطر الرئيسية ومعالجتها

