



# نموذج تنفيذ لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية دليل تفصيلي خطوة بخطوة



تغيير التشريعات المتعلقة بالأجهزة الطبية  
ما تحتاج إلى معرفته!

## الغرض/الإجراء

## الخطوة

إدارة موجزة لضمان الحصول على فهم واضح لأهمية لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية والآثار التجارية المترتبة عليها	التقييم الأولي
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 أجهزة التشخيص المختبري الطبية من "أ" إلى "د") وتأكد من طرق تقييم المطابقة للمنتجات الحالية والمستقبلية. تحقق من متطلبات إشراك الهيئات المصرحة	
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 ٥٦)	تحليل الفجوات والإجراءات الناتجة عنه
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 (الملحق الثالث عشر الجزء ب)	
الاستعداد لمتطلبات الرصد الجديدة (الفصل السابع القسم ٢)	
ضمان احترام التزامات التتبع (الفصل الثالث)	
مراجعة مدى ملاءمة نظام إدارة الجودة للوفاء بمعايير وعمليات الأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD) بموجب اللائحة الجديدة	
وضع متطلبات تنظيمية جديدة في نظام إدارة الجودة	نظام إدارة الجودة
تحديد/تعيين الشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولين) عن الامتثال للوائح داخل مؤسستك (المادة ١٥) والتأكد من أنهم مؤهلين ومدربين ومدرب بشكل كاف	

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

## ٤ الكيانات القانونية

قم بإجراء تحليل لتكلفة/الفائدة من مجموعة منتجاتك؛ وضع في اعتبارك التكاليف المتعلقة بنظام  
تصنيف المخاطر الجديد والحاجة إلى إشراك هيئة مصرحة وتكاليف المراقبة في مرحلة ما بعد البيع  
والفجوات في الوثائق التقنية، وتخطيط انتقالك إلى لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية وفقاً لذلك  
مراجعة أحكام سلسلة التوريد، وتوضيح أدوار ومسؤوليات شركاء الأعمال  
(الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين)

## ٥ المجموعة

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

## ٦ خطة التنفيذ الرئيسية

الاتصال بالهيئات المصرحة المحددة وتحديد قدراتها وتوافرها لخدمة خطة التنفيذ

## ٧ الهيئات المصرحة

تمكين الموظفين وتدريبهم من خلال ورش عمل تنفيذ لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية  
والانتقال إليها

## ٨ التدريب التنظيمي

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

## ٩ تنفيذ خطة التنفيذ الرئيسية

ضمان وجود فريق إدارة المشاريع متعدد الوظائف لتغطية جميع جوانب التنفيذ

ضمان تحديد المسؤوليات العامة والفردية لتنفيذ لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية

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

## ١٠ مراجعة الكفاءة والفعالية

إجراء مراجعات منتظمة لمستوى تقدم خطة تنفيذ لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية وإدراجها  
في عملية مراجعة الإدارة

## ١١ تبليغ الهيئة المصرحة

مناقشة تواريخ التقديم لتجنب التأخيرات في عملية الموافقة

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)

## ١٢ المراقبة المستمرة

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

مراجعة خطة تنفيذ لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية بانتظام، وتحديد مجالات المخاطر  
الرئيسية ومعالجتها

