

قرار وزير الصحة رقم 2872-17
صادر في (.....)
يتعلق بتحديد قواعد تصنيف مستلزم طبي و بالمتطلبات الأساسية
للجودة والسلامة و بأداء المستلزمات الطبية

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم صادر في بتطبيق المواد 4 و 5 و 14 و 17
و 18 و 34 و 36 من القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير
الشريف رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013) ، لاسيما المادة
2 منه ؛

وبعد استطلاع رأي الهيئات التمثيلية لمهنيي الصحة المعنيين،

قرر ما يلي:

المادة الأولى: تحدد قواعد تصنيف مستلزم طبي وكذا المتطلبات الأساسية لجودته وسلامته
وفق الملحقين الأول والثاني، المرفقين بهذا القرار .

المادة 2 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية

مرفقات:

قواعد التصنيف والمتطلبات الأساسية للجودة والسلامة والأداء للمستلزمات الطبية

المرفق الأول: قواعد التصنيف

(أ) معايير التصنيف:

➤ المعايير الرئيسية:

تستند القواعد العشرين للتصنيف إلى المعايير الثلاثة الرئيسية التي تؤخذ في الاعتبار لتحديد الفئة من المستلزم الطبي:

1- مدة الاستعمال :

- مؤقتة: يقصد بها عادة استخدامها بشكل مستمر لأقل من 60 دقيقة.
- قصيرة الأجل: يقصد بها عادة استخدامها بشكل مستمر لمدة أقصاها 30 يوما.
- طويلة المدى: يقصد بها عادة استخدامها بشكل مستمر لمدة تفوق 30 يوما.

2- نوع المستلزم:

3- مجال التدخل، فضلا عن قواعد محددة.

يحدد المصنع، تبعاً للغرض المقصود من المستلزم عما إذا كان ذلك يفى بتعريف المستلزم باعتباره متوغل *invasif* ، غير متوغل *non invasif* أو نشيط.

وأخيراً على أساس الاستعمال المطلوب للمستلزم يحدد المصنع مجال استخدام المنتج، وسيبحث خصوصاً عن استخدام المستلزم على المستوى النظام المركزي للدورة الدموية والجهاز العصبي المركزي التي تعتبر خاصة كمناطق معرضة لخطر محتمل.

➤ معايير خاصة :

- وجود مادة دوائية بشكل ثانوي
- طابع قابلية الامتصاص للمنتج
- التصنيع انطلاقاً من الأنسجة الحيوانية
- انبعاث الإشعاعات المؤينة
- استعمال خاص بمثابة أكياس الدم.

➤ الحالات الخاصة:

- الاكسسوارات تصنف على هذا النحو، بغض النظر عن المستلزمات التي يتم استخدامها من خلالها.
- المستلزمات الطبية المنغرسه النشيطة هي مستلزمات طبية منغرسه نشيطة.
- البرنامج المعلوماتي الذي يدير المستلزم أو الذي يؤثر على استعماله ينتمي تلقائياً إلى نفس الفئة.
- المستلزمات الطبية على المقاس
- يجب تحديد فئة المستلزم الطبي تحت الطلب وفقاً لقواعد التصنيف.

مثال للمستلزمات من الفئة الأولى: semelles orthopédiques
مثال للمستلزمات من الفئة IIa: بيلة الأسنان الثابتة prothèses dentaires fixes

ب/- قواعد التصنيف:

1-المستلزمات غير المتوغلة non invasifs :

1.1 القاعدة 1: جميع المستلزمات غير المتوغلة هي مدرجة في الفئة I، ما لم تطبق إحدى القواعد التالية.

1.2 القاعدة 2 : جميع المستلزمات غير المتوغلة التي تهدف إلى إدارة أو تخزين الدم، سوائل أو أنسجة الجسم أو السوائل أو الغازات للتسريب أو الإدارة أو إدخالها إلى الجسم تنتمي إلى فئة IIa:

- إذا كان يمكن أن تكون متصلة بمستلزم طبي نشيط من فئة IIa أو من فئة أعلى

- إذا كان يراد بها أن تستخدم للتخزين أو الإمداد بالدم أو سوائل الجسم الأخرى أو تخزين الأعضاء، أو أجزاء من الأعضاء أو الأنسجة الجسمية

في كافة الحالات الأخرى، تنتمي إلى الفئة I.

1.3 القاعدة 3: جميع المستلزمات غير المتوغلة التي تهدف إلى تغيير التركيبة البيولوجية أو الكيميائية للدم أو سوائل الجسم الأخرى أو سوائل أخرى التي تهدف إلى أن تكون مغروسة perfusés في الجسم تنتمي إلى فئة IIb، إلا إذا كان العلاج يتكون من الترشيح أو الطرد المركزي centrifugation أو التبادلات الغازية أو الحرارية، في هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIa.

1.4 المادة 4: جميع المستلزمات غير المتوغلة التي تدخل في اتصال مع الجلد المصاب :

- تنتمي إلى الفئة I إذا كانت موجهة للاستخدام أساسا كحاجز ميكانيكي، من أجل الانضغاط أو لامتصاص الإفرازات

- تنتمي إلى الفئة IIb إذا كانت موجهة للاستخدام أساسا للجروح مع تدمير من الأدمة، ولا يمكن أن تلتئم إلا بتدخل ثاني.

- تنتمي إلى الفئة IIa في كافة الحالات الأخرى، بما في ذلك المستلزمات التي تهدف أساسا وترمي إلى التأثير في المحيط الصغير للجروح.

2-المستلزمات المتوغلة invasifs :

2.1 القاعدة 5: جميع المستلزمات المتوغلة التي لها علاقة بفتحات الجسم، عدا المستلزمات المتوغلة من النوع الجراحي، والتي لا يقصد أن تكون موجهة للاتصال بمستلزم طبي نشيط أو التي يقصد أن تكون موجهة للاتصال بمستلزم طبي من فئة I:

- تنتمي إلى الفئة I إذا كانت موجهة للاستخدام المؤقت؛

- تنتمي إلى الفئة IIa إذا كانت موجهة للاستخدام على المدى القصير، إلا إذا كان يتم استخدامها في تجويف الفم إلى البلعوم، إلى قناة الأذن الخارجية تصل إلى طبلة الأذن أو في تجويف الأنف وفي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة I.

- تنتمي إلى الفئة IIb إذا هي موجهة للاستخدام على المدى الطويل، إلا إذا كان يتم استخدامها في تجويف الفم إلى البلعوم، إلى قناة الأذن الخارجية تصل إلى طبلة الأذن أو في تجويف الأنف، وهي ليست عرضة لاستيعابها من قبل الغشاء المخاطي، في هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIa.

جميع المستلزمات المتوغلة المتصلة بفتحات الجسم، عدا المستلزمات المتوغلة من النوع الجراحي، والتي تكون موجهة للاتصال بمستلزم طبي نشيط من فئة IIa أو فئة أكبر، تنتمي إلى فئة IIa.

2.2 القاعدة 6: جميع المستلزمات المتوغلة من النوع الجراحي التي تهدف إلى الاستخدام المؤقت هي من فئة IIa، إلا:

- إذا كانت موجهة على وجه التحديد لمراقبة، أو تشخيص، أو رصد أو تصحيح عيب في القلب أو لنظام الدورة الدموية المركزية من خلال الاتصال المباشر مع هذه الأجزاء من الجسم، في هذه الحالة فهي تنتمي إلى الفئة III؛

- إذا كان الأمر يتعلق بأدوات جراحية قابلة لإعادة الاستعمال، في هذه الحالة فهي تنتمي إلى الفئة I.
 - إذا كانت موجهة على وجه التحديد لاستخدامها في اتصال مباشر مع الجهاز العصبي المركزي، وفي هذه الحالة فهي تنتمي إلى الفئة III ؛
 - إذا كانت موجهة لتوفير الطاقة على شكل إشعاعات مؤينة، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb؛
 - إذا كانت موجهة ليكون لها تأثير بيولوجي أو سيتم استيعابها كلياً أو إلى حد كبير، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb ؛
 - إذا كانت موجهة لاستعمال الأدوية عن طريق آلية *mécanisme de libération* و كانت طريقة الاستعمال من المحتمل أن تعرض إلى مخاطر ، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb .
- 2.3 القاعدة 7:** جميع المستلزمات المتوقعة من النوع الجراحي التي تهدف إلى الاستخدام القصير الأجل تنتمي إلى فئة IIa ، إلا إذا كان الهدف منها هو:
- على وجه التحديد المراقبة، التشخيص، أو رصد أو تصحيح عيب في القلب أو في النظام المركزي للدورة الدموية من خلال الاتصال المباشر مع هذه الأجزاء من الجسم، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III؛
 - استخدامها خصيصاً في الاتصال المباشر مع الجهاز العصبي المركزي، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III؛
 - أو
 - لتوفير الطاقة في شكل إشعاعات مؤينة وفي هذه الحالة هي تنتمي إلى فئة IIb؛
 - أو
 - أن يكون لها تأثير بيولوجي أو التي سيتم استيعابها كلياً أو إلى حد كبير ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III؛
 - أو
 - الخضوع لتغيير كيميائي في الجسم، ما عدا إذا كانت موضوعة في الأسنان، أو إذا كانت موجهة لاستعمال الأدوية، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb .
- 2.4 القاعدة 8:** جميع المستلزمات المنغرسة والمستلزمات المتوقعة من النوع الجراحي الطويلة الأجل تنتمي إلى فئة IIb ، إلا إذا كان الهدف منها هو:
- أن توضع في الأسنان، وفي هذه الحالة هي تنتمي إلى فئة IIa
 - استخدامها خصيصاً في الاتصال المباشر مع في القلب أو في النظام المركزي للدورة الدموية أو الجهاز العصبي المركزي ، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III.
 - أن يكون لها تأثير بيولوجي أو التي سيتم استيعابها كلياً أو إلى حد كبير، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III؛
 - الخضوع لتغيير كيميائي في الجسم، ما عدا إذا كانت موضوعة في الأسنان، أو إذا كانت موجهة لاستعمال الأدوية، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة III.

3. القواعد الأخرى المطبقة على المستلزمات النشيطة:

3.1 القاعدة 9 : جميع المستلزمات العلاجية النشيطة التي تهدف إلى تقديم أو تبادل الطاقة تنتمي إلى فئة IIa ، ما لم تكن خصائصها كذلك ، حيث يمكن لها توفير الطاقة لجسم الإنسان أو ضمان نقل الطاقة مع هذا الأخير بطريقة يحتمل أن تكون خطيرة، مع مراعاة الطبيعة وكثافة وموقع تطبيق هذه الطاقة، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb.

جميع المستلزمات النشيطة التي تهدف إلى مراقبة ورصد أداء المستلزمات العلاجية النشيطة من فئة IIb أو التي تهدف إلى التأثير بشكل مباشر على أداء هذه المستلزمات فهي تنتمي إلى فئة IIb.

3.2 القاعدة 10: المستلزمات النشيطة التي تهدف إلى التشخيص تنتمي إلى فئة IIa:

- إذا كانت موجهة لتوفير الطاقة التي سيتم استيعابها من قبل جسم الإنسان، باستثناء المستلزمات المستعملة لإلقاء الضوء على جسم المريض في الطيف المرئي؛

- إذا كانت موجهة إلى إظهار توزيع المنتجات الصيدلانية الإشعاعية بشكل حي in vivo؛

- إذا كانت تهدف إلى السماح بإجراء تشخيص أو مراقبة مباشرة للمسارات الفسيولوجية الحيوية، إلا إذا كان على وجه التحديد موجهة لرصد البارامترات الفيزيولوجية الحيوية، حيث قد تقدم تغييرات لبعض هذه البارامترات، بما في ذلك تلك الخاصة بالقلب أو الجهاز التنفسي أو نشاط الجهاز العصبي المركزي، من شأنها إحداث خطر مباشر على حياة المريض، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb.

المستلزمات النشيطة التي تهدف لانبعاث إشعاعات مؤينة وموجهة للأشعة التشخيصية و "الأشعة التداخلية" العلاجية، بما في ذلك المستلزمات المسؤولة عن التحكم أو مراقبة هذه المستلزمات أو التأثير مباشرة على أدائه، فهي تنتمي إلى فئة IIb.

3.3 المادة 11: جميع المستلزمات النشيطة التي تهدف إلى استعمال أو إلى امتصاص الأدوية أو السوائل البيولوجية أو مواد أخرى في الجسم، تنتمي إلى فئة IIa، ما لم يكن هذا خطراً، مع مراعاة طبيعة المواد التي يتم استعمالها، والجزء المعني من الجسم وأسلوب الاستعمال، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى فئة IIb.

3.4 القاعدة 12: جميع المستلزمات النشيطة الأخرى تنتمي إلى فئة I.

4. القواعد الخاصة:

4.1 القاعدة 13: جميع المستلزمات التي تتضمن، كجزء لا يتجزأ، مادة والتي، إذا ما استخدمت بشكل منفصل، قد يمكن اعتبارها كمنتجات دوائية والتي من شأنها أن تؤثر على الجسم عبر مفعول إضافي للمفعول المتعلق بالمستلزمات، فهي تنتمي إلى الفئة III.
جميع المستلزمات التي تدمج مشتقات دم بشري، كجزء لا يتجزأ، فهي تنتمي إلى الفئة III.

4.2 القاعدة 14: جميع المستلزمات المستعملة لمنع الحمل أو لمنع انتقال الأمراض المنقولة جنسياً هي تنتمي إلى فئة IIb، ما لم يكن الأمر يتعلق بمستلزمات منغرسه أو مستلزمات متوغلة على المدى الطويل، ففي هذه الحالة فهي تنتمي إلى الفئة III.

4.3 المادة 15: جميع المستلزمات التي تهدف على وجه التحديد لتطهير، أو تنظيف، أو شطف، أو عند الاقتضاء، إلى ترطيب العدسات اللاصقة فهي تنتمي إلى الفئة IIb.

جميع المستلزمات التي تهدف على وجه التحديد لتطهير المستلزمات الطبية، فهي تنتمي إلى الفئة IIa و التي تهدف على وجه التحديد لتطهير المستلزمات الطبية المتوغلة فهي تنتمي في هذه الحالة إلى الفئة IIb.

لا تنطبق هذه القاعدة على المنتجات المخصصة لتنظيف المستلزمات الطبية، فيما عدا الزجاجات المتصلة، بالوسائل الفزيائية.

4.4 القاعدة 16: المستلزمات التي تهدف على وجه التحديد إلى تسجيل صور الأشعة السينية فهي تنتمي إلى الفئة IIa.

4.5 القاعدة 17: جميع المستلزمات المصنعة من الأنسجة الحيوانية أو من مشتقات استفرغت منها الحياة فهي تنتمي إلى الفئة III، فيما عدا كانت هذه المستلزمات موجهة فقط لتلمس جلدًا سليماً.

4.6 القاعدة 18: دون التقيد بالقواعد الأخرى، فأكياس الدم تنتمي إلى الفئة IIb.

4.7 القاعدة 19: مزروع الثدي implants mammaires ينتمي إلى الفئة III.

4.8 القاعدة 20: البدائل الاصطناعية للورك والركبة والكتف تنتمي إلى الفئة III.

ج- تصنيف آخر واللائحة :

التسميات العالمية للمستلزمات الطبية (GMDN)

GMDN هو التصنيف الرسمي للمستلزمات الطبية في أوروبا. يتم توزيعها من قبل وكالة GMDN وكانت موضوع نشر معيار (ISO 15225:2000).

يتم استخدامه لتيسير تبادل المعلومات التنظيمية بين السلطات و الهيئات المختصة والمصنعين.

■ تصنيف كلايميد:

تصنيف كلايميد يهدف إلى تصنيف المستلزمات الطبية المستهلكة حسب و جهتها التشريحية.

وهذا تصنيف على خمسة مستويات، مستوحى من نموذج التصنيف الدولي للمنتجات الطبية التشريحية، والعلاجية، والمواد الكيميائية (ATC)، فإنه يأخذ الأصول من المستوى الأول، يمكن ، في النهاية ، من تقديم تحليلات ماكرو اقتصادية تشمل المستلزمات الطبية والدواء.

هي توزع على نطاق واسع في فرنسا وبلجيكا.

المرفق الثاني

المتطلبات الأساسية

A- المتطلبات العامة:

1. يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بحيث أن استخدامها لا يضعف الحالة السريرية للمريض و سلامته و لا صحة المستعملين أو، عند الاقتضاء، أشخاص آخرين، عندما تستخدم وفقا للشروط وللأغراض المقصودة، على اعتبار أنه من المفهوم أن المخاطر المحتملة المرتبطة باستعمالها تشكل مخاطر مقبولة بالنظر للفائدة التي تجلب إلى المريض وبما يتفق مع مستوى مرتفع من الحماية الصحية والسلامة.
2. الحلول المختارة من قبل المصنع في تصميم وصناعة المستلزمات يجب أن تتقيد بمبادئ إدماج السلامة مع الأخذ في الاعتبار الحالة التقنية المعترف بها عموما.
للاحتفاظ بأنسب الحلول، يتعين على المصنع تطبيق المبادئ التالية ، حسب الترتيب المحدد:
 - إزالة أو تقليل قدر الإمكان الأخطار المحتملة (السلامة المقترنة بالتصميم والتصنيع)،
 - كلما لزم الأمر، اتخاذ التدابير المناسبة، بما في ذلك مستلزمات الإنذار حسب الحاجة، بالنسبة للمخاطر التي لا يمكن القضاء عليها،
 - إبلاغ المستعملين بالمخاطر المتبقية بسبب عدم كفاية تدابير الحماية المعتمدة.
3. يجب أن تحقق المستلزمات الأداء المنتظر منها من قبل المصنع وتكون مصممة، و مصنعة، و معبئة حيث تكون قادرة على الوفاء بوظيفتها أو وظائفها، كما هو محدد من المصنع.
4. يجب عدم تغيير الخصائص والأداء المشار إليهم في النقاط 1 و 2 و 3 بحيث يتم إضعاف الحالة السريرية للمريض و سلامته ، وعند الاقتضاء، أشخاص آخرون أثناء العمر الافتراضي للمستلزمات وفقا لإرشادات المصنع ، عندما يتعرضون للإكراهات التي قد تحدث تحت ظروف التشغيل العادية.
5. يجب أن تصمم وتصنع و تعبئ المستلزمات ، بحيث أن خصائصها وأدائها من أجل استعمالها لا تتغير بفعل خلال التخزين والنقل بالنظر للإرشادات والمعلومات التي تم توفيرها من قبل المصنع.
6. كل تأثير ثانوي أو سلبي يجب أن يشكل خطرا محتملا مقبولا من حيث سقف الأداء الذي تم تحديده لها.

ب- المتطلبات المرتبطة بالتصميم و التصنيع :

7- الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية :

7.1 يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من الحفاظ على الخصائص والأداء المشار إليهما في قسم "المتطلبات العامة". ويجب إيلاء الاهتمام الخاص:

- في اختيار المواد المستعملة، لا سيما فيما يتعلق بالجوانب السمية، وعند الاقتضاء، بقابلية الاشتعال،
- التوافق المتبادل بين المواد المستعملة، والأنسجة والخلايا البيولوجية، وكذلك سوائل الجسم، مع الأخذ بعين الاعتبار الغرض المقصود من المستلزم.

7.2 يجب أن تصمم وتصنع وتعبئ المستلزمات بشكل يمكن من التقليل إلى أدنى حد من الخطر الذي تشكله الملوثات والمخلفات بالنسبة للعاملين في النقل والتخزين والاستعمال كذلك الشأن بالنسبة للمرضى، وفقا للغرض المقصود من المنتج. ويجب إيلاء اهتمام خاص للأنسجة المعرضة وكذلك لمدة وتواتر التعرض.

7.3 يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من استخدامها بأمان مع المواد والغازات التي تدخل معها في تماس أثناء الاستعمال العادي أو الروتيني؛

إذا كانت المستلزمات موجهة إلى استعمال الأدوية، يجب أن تصمم وتصنع كي تكون متوافقة مع الأدوية المعنية وفقا للمقتضيات والقيود التي تنطبق عليها، بحيث أداؤها يبقى محافظا عليه طبقا للغرض الذي حدد لها.

7.4 عندما يضم مستلزم، كجزء لا يتجزأ، مادة ما والتي، إذا ما استخدمت بشكل منفصل، من المرجح أن تعتبر بمثابة دواء ، والتي يمكن أن تؤثر على جسم الإنسان من خلال مفعول إضافي لعمل المستلزم، فسلامة وجودة وفائدة هذه المادة يجب التحقق منها، مع الأخذ في الاعتبار الغرض من المستلزم، قياسا بالأساليب المناسبة.

7.5 يجب أن تصمم المستلزمات وتصنع من أجل التقليل إلى أدنى حد ممكن من مخاطر المواد التي يفرزها المستلزم.

7.6 يجب أن تصمم المستلزمات وتصنع من أجل التقليل إلى أدنى حد ممكن من المخاطر الناشئة عن الاختراق غير المقصود لمواد داخل المستلزم مع مراعاة المستلزم وطبيعة الوسط الذي يراد فيه استخدامه.

8 التعفن والتلوث الميكروبي:

8.1 يجب أن تصمم المستلزمات وتصنع للقضاء على خطر التعفن عند المريض والمستعملين و كذا الأغيار أو الحد منه قدر الإمكان. يجب أن يتيح التصميم سهولة التعامل، وكما لزم الأمر، التقليل من إمكانية عدوى المريض عن طريق المستلزم أو العكس أثناء الاستعمال.

8.2 يجب على الأنسجة حيوانية المصدر أن تتبع من الحيوانات التي أخضعت للمراقبة البيطرية وتدابير رصد مناسبة مع الغرض من استعمال الأنسجة.

يجب أن تتم عمليات تحويل وحفظ المواد ، والتعامل مع الأنسجة والخلايا من أصل حيواني والاختبارات التي تخضع لها في ظروف مثلى للسلامة. وعلى وجه الخصوص، يجب ضمان السلامة فيما يتعلق بالفيروسات والعوامل المعدية الأخرى وذلك من خلال تنفيذ أساليب مصادق عليها تهم القضاء أو إيقاف الفيروسات أثناء عملية التصنيع.

8.3 بالنسبة للمستلزمات التي تم تسليمها في حالة معقمة يجب أن يتم تصميمها و تصنيعها وتعبئتها في عبوة غير قابلة لإعادة الاستعمال و/أو وفقا للإجراءات الملائمة ، بحيث أنها تكون معقمة عند عرضها في الأسواق، ويتم مراعاة هذه الجودة ، خلال ظروف التخزين والنقل، إلى غاية أن تصبح الحماية المخصصة لتوفير التعقيم معطوبة أو مفتوحة.

8.4 بالنسبة للمستلزمات التي تم تسليمها في حالة معقمة يجب أن يتم تصميمها وتعقيمها بطريقة مناسبة، وتم التحقق من صحتها.

8.5 بالنسبة للمستلزمات التي تهدف إلى أن تكون معقمة يجب أن تصنع تحت شروط الامتثال للمراقبة المناسبة (على سبيل المثال، مراقبة البيئة).

8.6 يجب أن تكون نظم التعبئة والتغليف للمستلزمات غير المعقمة بشكل يمكن من الحفاظ على المنتج دون تدهور في مستوى النظافة المطلوب، وإذا أريد لها أن تكون معقمة قبل الاستعمال، يجب التقليل من خطر التلوث بالجراثيم؛ ويجب أن يكون نظام التعبئة والتغليف مناسباً مع مراعاة طريقة التعقيم التي يحددها المصنع.

8.7 يجب أن تكون التعبئة و/أو وضع الملصقات للمستلزم قادرة على التمييز بين منتجات مماثلة أو مشابهة تباع في شكل معقم وغير معقم على حد سواء.

9. خصائص متعلقة بالتصنيع والبيئة:

9.1 عندما يكون المستلزم موجه استخدامها في تركيبية مع مستلزمات أو معدات أخرى ، فالمجموعة المتكاملة، بما في ذلك نظام الاتصال، يجب أن تكون آمنة ولا تلحق الضرر بمستوى أداء المستلزمات المخطط له. يجب أن تظهر أية قيود للاستخدام على الملصق أو في دليل التعليمات.

9.2 يجب أن تكون المستلزمات مصممة ومصنعة بغية القضاء على، أو تقليل قدر الإمكان من :

- مخاطر الإصابة المرتبطة بخصائصها الفيزيائية ، بما في ذلك نسبة الحجم والضغط ، وعند الاقتضاء ، خصائص ظروف الاشتغال،
- المخاطر المرتبطة بالظروف البيئية التي من الممكن توقعها ، مثل المجالات المغناطيسية، التأثيرات الكهربائية الخارجية، الألكتروليتية، الضغط، درجة الحرارة أو التغيرات في الضغط والتسارع،
- مخاطر التداخل متبادل مع مستلزمات الأخرى، التي عادة ما تستخدم في الافتحاص أو للعلاج المسير
- المخاطر الناجمة عن شيخوخة المواد المستعملة أو إنقاص دقة آلية للقياس أو المراقبة، عندما لا تكون الصيانة أو المعايرة ممكنة (على سبيل المثال، للمستلزمات القابلة للانفاس).

9.3 يجب أن تكون المستلزمات صممت وصنعت كي تقلل إلى أدنى حد خطر الحريق أو الانفجار في حالة الاستعمال العادي وفي حالة أدنى خطأ. وينبغي إيلاء اهتمام خاص للمستلزمات التي تتعرض خلال استخدامها لمواد قابلة للاشتعال أو إلى المواد التي من الممكن أن تساهم في الاحتراق.

10 المستلزمات التي لها وظيفة قياس:

10.1 يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات التي لها وظيفة قياس بشكل يمكن من تقديم دقة وثابت قياس كافيين، في الحدود المناسبة للدقة مع مراعاة الغرض المقصود من المستلزم. حدود الدقة مشار إليها من قبل المصنع.

10.2 سلم القياس والمراقبة والعرض يجب أن يكون مصمم وفقاً لمبادئ ظروف الاشتغال ، مع الأخذ بعين الاعتبار الغرض المقصود من المستلزم.

10.3 القياسات التي أجريت بالمستلزمات التي لها وظيفة قياس يجب أن يعبر عنه بالوحدات القانونية

11 الحماية ضد الإشعاعات:

11.1 ملاحظات عامة

1- المستلزمات التي صممت وصنعت بغاية الحد من تعرض المرضى والمستخدمين والأغيار للانبعاثات الإشعاعية على الأقل متوافقة مع الغرض المقصود، دون تقييد تطبيق الجرعات المشار إليها كلما لزم الأمر لأغراض تشخيصية أو علاجية.

11.2 الإشعاعات المتعمدة

1- عندما تكون المستلزمات مصممة لتتبعث منها مستويات خطيرة من الإشعاعات لغرض طبي محدد والذي له فوائد تفوق المخاطر الملازمة للانبعثات، فيجب على المستعمل أن يكون قادراً على مراقبة الانبعثات. هذه المستلزمات هي مصممة ومصنعة بشكل يمكن من تأمين البارامترات المتغيرة ذات الصلة هي قابلة للتكرار ومشمولة بهامش للتغاضي.

2. عندما تكون المستلزمات مصممة لتتبعث منها مستويات من الإشعاعات مرئية، أو غير مرئية يحتمل أن تكون خطيرة، يجب أن تكون مجهزة، حيثما كان ذلك ممكناً، بمؤشرات مرئية/أو صوتية للإشعاع بالانبعثات والإشعاعات.

11.3 الإشعاعات غير المقصودة

1 تصمم وتصنع المستلزمات بغاية الحد قدر الإمكان من تعرض المرضى والمستعملين والأغيار إلى انبعثات الإشعاعات غير المتعمدة، أو الطفيلية أو المبعثرة.

11.4 تعليمات التشغيل

1-تعليمات التشغيل للمستلزمات التي ينبعث منها إشعاع يجب أن تعطي معلومات مفصلة عن طبيعة الإشعاعات المنبعثة، ووسائل حماية المريض والمستعمل وعلى طرق تجنب الاستعمالات السيئة، والقضاء على المخاطر الكامنة في التثبيت.

11.5 الإشعاعات المؤينة

1-تصمم وتصنع المستلزمات التي تهدف أن تتبعث منها إشعاعات مؤينة، بقدر الإمكان، بطريقة تمكن من التعديل والتحكم في الكمية والهندسة وجودة الإشعاعات المنبعثة، وفقاً للغرض المقصود.

2-يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات التي تتبعث منها إشعاعات مؤينة والتي تهدف للأشعة التشخيصية بغاية تحقيق صورة ذات جودة و/أو نتيجة ملائمة مع الغرض الطبي المرتقب، مع العمل على التقليل من التعرض للإشعاعات للمريض والمستعمل.

3-يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات التي تتبعث منها إشعاعات مؤينة والتي تهدف إلى العلاج بالأشعة بغاية السماح برصد و مراقبة الجرعة المستعملة ونوع و طاقة الشعاع، وعند الاقتضاء، جودة الإشعاعات.

12 متطلبات المستلزمات الطبية المتصلة بمصدر الطاقة أو مجهزة بمثل هذا المصدر:

12.1 يجب أن تصمم المستلزمات المشتملة على نظم إلكترونية مبرمجة بشكل يمكن من التأكد من قابلية التكرار، وموثوقية وأداء هذه النظم وفقاً للاستعمال المقصود. عند احتمال وقوع هذا النظام في حالة خطأ، ينبغي توفير الوسائل اللازمة لإزالة أو التقليل من قدر المخاطر المحتملة التي قد تنشأ عن ذلك.

12.2 يجب أن تكون المستلزمات المشتملة على إمدادات طاقة داخلية والتي تعتمد عليها سلامة المرضى مجهزة بوسيلة لتحديد حالة هذا المصدر.

12.3 يجب أن تكون المستلزمات المشتملة على إمدادات طاقة خارجية والتي تعتمد عليها سلامة المرضى مجهزة بنظام إنذار للإشعاع بأي خلل في مصدر الطاقة.

12.4 يجب أن تكون المستلزمات التي تهدف إلى رصد بارامتر أو عدة بارامترات سريرية للمريض مجهزة بنظم الإنذار المناسبة التي تسمح بتنبه المستعمل للحالات التي قد تؤدي إلى وفاة المريض أو حدوث تدهور خطير في حالته الصحية.

12.5 يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من الحد إلى أدنى مستوى ممكن من مخاطر إحداث مجالات كهرومغناطيسية التي يمكن أن تضر بتشغيل مستلزمات أخرى أو معدات موضوعة في البيئة المعتادة.

12.6 الحماية ضد الإخطار الكهربائية

يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من تفادي، قدر الإمكان، من الأخطار العرضية للصدمات الكهربائية في ظل الاستعمال العادي، وفي حالة أدنى خطأ (الخطأ الأولي) ، عندما يتم تثبيت المستلزمات بشكل صحيح.

12.7 الحماية ضد المخاطر الميكانيكية والحرارية

1. يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من حماية المريض والمستعمل من المخاطر الميكانيكية المرتبطة ، على سبيل المثال، بالمقاومة والاستقرار والأجزاء المتحركة.

2. يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من تقليل المخاطر الناتجة عن التذبذبات التي تنتجها المستلزمات إلى أدنى مستوى ممكن، مع الأخذ بعين الاعتبار التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من التذبذبات، لا سيما عند المصدر، ما لم تكن التذبذبات عنصراً من الأداء المتوخى.

3. يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات بشكل يمكن من تقليل المخاطر الناجمة عن الأصوات المنبعثة إلى أدنى مستوى ممكن، مع الأخذ بعين الاعتبار التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من التذبذبات ، ولا سيما في المصدر، إلا إذا كانت التذبذبات المنبعثة جزءاً من الأداء المتوخى.

4. يجب أن تصمم وتصنع أجهزة الاتصال بمصادر الطاقة الكهربائية ، الغازية، الهوائية أو الهيدروليكية التي تستخدم من قبل المستعمل، بشكل يمكن من التقليل إلى الحد الأدنى من أي خطر محتمل.

5- لا يجب أن تبلغ أجزاء المستلزمات القابلة للولوج (باستثناء أجزاء أو مجالات تهدف إلى تزويد الحرارة أو التوصيل إلى درجات حرارة معينة) والمناطق المحيطة، درجات حرارة من شأنها أن تشكل خطراً في ظل الظروف العادية للاستعمال.

12.8 الحماية ضد المخاطر التي قد تشكلها للمريض إمدادات بالطاقة المستعملة

1- يجب أن تصمم وتصنع المستلزمات التي تهدف إلى إمداد الطاقة أو استعمال المواد للمريض بطريقة تمكن من ضبط التدفق والاحتفاظ بدقة كافية لضمان سلامة المريض والمستعمل.

2. المستلزمات يجب أن تكون مزودة بوسائل تسمح بمنع و/أو الإشعار بأي إخلال في التدفق الذي من شأنه أن يشكل خطراً.

المستلزمات يجب أن تكون مجهزة بنظم ملائمة تجنب، قدر الإمكان، الإفراز العرضي للطاقة بمستويات خطيرة منبثقة من مصدر للطاقة أو من مواد.

12.9 يجب أن تكون وظيفة عناصر التحكم والمؤشرات محددة بوضوح على المستلزمات-

عندما يحمل مستلزم التعليمات اللازمة لتشغيله، أو يشير إلى بارامترات التشغيل أو الضبط باستخدام نظام التصور، فمثل هذه المعلومات يجب أن تكون مفهومة من قبل المستعمل، وعند الاقتضاء ، من قبل المريض.

13 المعلومات المقدمة من طرف المصنع :

13.1 كل مستلزم يجب أن يكون مشفوعاً بالمعلومات اللازمة بشكل يسمح باستخدامه بأمان ويعرف بالمصنع، مع مراعاة تكوين ومعارف المستعملين المحتملين.

تتكون هذه المعلومات من المؤشرات التي تظهر في جذاذات التعليمات.

طالما كان ذلك ممكناً ومناسباً، فالمعلومات اللازمة لاستخدام المستلزم بأمان يجب أن تكون ظاهرة في المستلزم نفسه أو/و في التعبئة والتغليف لكل وحدة أو، عند الاقتضاء، في كل تعبئة تجارية.

إذا كان من غير الممكن تعبئة كل وحدة على حدة، يجب أن تعطي المعلومات في نشرة استعمال المصاحبة لواحد أو أكثر من المستلزمات. يجب أن تتضمن تعبئة لكل مستلزم مجذاذة تعليمات. هناك استثناء خاص بالنسبة للمستلزمات من الفئة II إذا كان يمكن استخدامها بأمان دون الاستعانة بهذه التعليمات.

13.2 ينبغي لهذه المعلومات، عند الاقتضاء، أن تأخذ شكل رموز. يجب أن يتوافق كل رمز أو كل لون للتعريف مع المعايير المتناسقة. وفي المجال الحديث لا يوجد أي معيار، فالرموز والألوان يجب أن تكون موصوفة في الوثائق المرفقة مع المستلزم.

وضع الملصقات (étiquetage'L)

13.3 الملصقات يجب أن تحتوي على ما يلي:

(أ) اسم أو تسمية الشركة وعنوان المصنع. بالنسبة للمستلزمات المستوردة قصد التوزيع، فوضع الملصقات، والتعبئة الخارجية أو نشرة الاستعمال تحتوي بالإضافة إلى ذلك على:

- اسم وعنوان الشركة المستوردة،

- رقم وتاريخ شهادة التسجيل،

حسب الحالة؛

(ب) الإشارات الضرورية للمستخدم للتعرف على المستلزم ومحتويات العبوة؛

(ج) عند الاقتضاء، كلمة "معقم"؛

(د) عند الاقتضاء، رمز الدفعة، مسبوقة بكلمة "الدفعة"، أو الرقم التسلسلي؛

(هـ) عند الاقتضاء، التاريخ الذي إلى غاية يجب أن يتم استخدام المستلزم بأمان، معبر عنه بالسنة والشهر؛

(و) عند الاقتضاء، الإشارة إلى أن المستلزم معد للاستخدام مرة واحدة فقط؛

(ز) إذا كان أحد المستلزمات مصنوع على المقاس، يجب الإشارة إلى عبارة "مستلزم على المقاس"؛

(ح) إذا كان أحد المستلزمات مخصص للفحوص السريرية، يجب الإشارة إلى عبارة "حصريا من أجل الفحوص السريرية"؛

(خ) الظروف الخاصة للتخزين و/أو المعالجة؛

(ي) التعليمات الخاصة للاستعمال؛

(ك) التحذيرات و/أو الاحتياطات التي يجب اتخاذها؛

(ل) سنة الصنع بالنسبة للمستلزمات النشيطة غير تلك المشمولة بالنقطة (e). قد يتم تضمين هذه الإشارة في رقم الدفعة أو في الرقم التسلسلي؛

(م) عند الاقتضاء، طريقة التعقيم.

13.4 إذا كان الغرض المقصود من المستلزم غير واضح للمستخدم، يجب على المصنع أن يذكر ذلك بوضوح في التسمية وفي جذاذة التعليمات.

13.5 حيثما كان ذلك ممكنا، يجب تحديد المستلزمات والمكونات القابلة للفصل، عند الاقتضاء فيما يتعلق بالدفعات، بشكل يسمح بعمل كل ما يلزم للكشف عن خطر محتمل مرتبط بمستلزمات ومكونات قابلة للفصل.

ملحوظة: المنتجات التي تهدف إلى استعمال و/أو إزالة الأدوية أو سوائل بيولوجية أو غيرها من المواد والمستلزمات المخصصة لنقل وتخزين هذه السوائل أو المواد، التي تحتوي على الفثالات phtalatesles ينبغي أن توصف، عن طريق ملصق، على المستلزم نفسه و/أو في العبوة لكل وحدة، أو إذا لزم الأمر، على عبوة البيع، بمثابة مستلزم يحتوي على الفثالات.

بغية تبسيط قراءة وضع العلامات والتحرر من نقل ترجمة المعلومات الموضوعية في الملصقات لغات عدة الوسم، يمكن للمصنع أن يستخدم رموز المعايير المنسقة.

جذاذة التعليمات (نشرة الاستعمال)

13.6- ينبغي أن تشمل جذاذة التعليمات كل ما لزم الأمر، الإشارات التالية:

(أ) البيانات المشار إليها في النقطة 13.3 ، باستثناء تلك المذكورة في النقاط (د) و (ه)؛

(ب) الأداء المشار إليه في النقطة 3 و كذلك كل أثر جانبي سلبي؛

(ج) إذا كان يجب أن يكون المستلزم ممثبا مع مستلزمات أو معدات طبية أخرى أو متصلة بها لكي تشتغل وفق الغرض المقصود منه، فيتعين استعمال إشارات كافية لخصائصها للتعريف بالمستلزمات أو المعدات بشكل صحيح بغية الحصول على تركيبة آمنة؛

(د) جميع المعلومات الضرورية للتحقق ما إذا كان المستلزم مثبت بشكل صحيح، ويمكن أن تعمل بشكل صحيح وآمن، فضلا عن معلومات حول طبيعة وتواتر عمليات الصيانة والمعايرة اللازمة لضمان التشغيل السليم و توفير سلامة المستلزمات؛

(ه) عند الاقتضاء ، معلومات تفادي بعض المخاطر المرتبطة بزرع المستلزم؛

(و) معلومات عن مخاطر التدخل المتبادلة المتعلقة بوجود المستلزم أثناء القيام بفحوصات أو علاجات محددة؛

(ز) إذا كان المستلزم موجه لإعادة الاستعمال، فالمعلومات المتعلقة بالعمليات المناسبة للتمكن من إعادة الاستعمال، بما في ذلك التنظيف، والتطهير، والتعبئة والتغليف، وعند الاقتضاء ، طريقة التعقيم إذا كان المستلزم يجب إعادة تعقيمه، وأي تقييد لعدد إعادة استعمال.

عندما يجب تعقيم المستلزمات قبل الاستعمال، فالتعليمات للتنظيف والتعقيم فهي من قبيل ، إذا اتبعت بشكل صحيح، المستلزم لا يزال يستوفي المتطلبات العامة؛

(ح) الإشارات المتعلقة بكل معاملة أو كل معالجة إضافية مطلوبة قبل استخدام المستلزم (على سبيل المثال، التعقيم، التجميع النهائي، إلخ)؛

(خ) في حالة المستلزمات التي ينبعث منها إشعاعات للأغراض الطبية، إشارات حول طبيعة، ونوع وكثافة وتوزيع هذه الإشعاعات.

يجب أن تتضمن جذاذات التعليمات أيضا المعلومات التي تمكن العاملين الطبيين من إرشاد المريض عن موانع الاستعمال والاحتياطات الواجب اتخاذها. وتشمل هذه المعلومات:

(ي) الاحتياطات الواجب اتخاذها في حالة حدوث تغيير في أداء المستلزم؛

(ك) الاحتياطات الواجب اتخاذها في حالة التعرض ، في ظروف بيئية عادية ، إلى المجالات المغناطيسية، أو إلى التأثيرات الكهربائية الخارجية ، أو إلى التفريغ الإلكتروني، أو الضغط ، أو إلى الاختلافات في ضغوط، أو إلى التسارع، أو إلى مصادر الاشتعال الحراري، إلخ؛

(ل) معلومات كافية عن الدواء (أو الأدوية) عند استعمال المستلزم المعني، بما في ذلك أي قيود في اختيار المواد التي يجب استعمالها؛

(م) الاحتياطات الواجب اتخاذها ضد أي مخاطر غير عادية أو خاصة المرتبطة بالتخلص من المستلزم؛

ن الأدوية التي أدرجت في المستلزم كجزء لا يتجزأ منه وفقا للنقطة 7, 4.

س) مستوى من الدقة المشار إليه بالنسبة لمستلزمات القياس.

ف) عندما يتم عرض كل مستلزم في الأسواق، يجب أن يكون مشفوعاً بجاذبة تعليمات تتضمن ما يلي:
سنة وضع العلامة CE (بالنسبة للمستلزمات الطبية التي تحمل علامة CE)؛
-المعلومات اللازمة التي تسمح للطبيب باختيار المستلزم المناسب، والبرامج المعلوماتية و الإكسسوارات المناسبة؛
-المعلومات التي تسمح بتحديد العمر الافتراضي لمصدر الطاقة للمستلزمات المعنية.
تاريخ نشر أو تحيين آخر جاذبة تعليمات الاستعمال.

14 اللغات المستعملة بالنسبة لجذات التعليمات ووضع الملصقات للمستلزمات الطبية:

1-المنتجات المصنعة محلياً : الفرنسية و اللغة العربية (على الأقل)

2-المنتجات المستوردة:

•للاستعمال المهني: اللغة الإنكليزية و/أو الفرنسية و/أو اللغة العربية (على الأقل)

•المخصصة للعموم : الفرنسية و/أو اللغة العربية (على الأقل)

15 التقييم ما قبل السريري والتقييم السريري:

عند يجب أن تستند المطابقة للمتطلبات الأساسية إلى البيانات السريرية، كما هو الحال في الفرع ألف، النقطة 6، يجب أن تكون هذه البيانات وفقاً للأجزاء : التقييم ما قبل السريري والتقييم السريري.

• في حالة المستلزمات المنغرسية والمستلزمات التي تنتمي إلى فئة I أو II الفحوص السريرية يجب أن يتم إنجازها ، إلا إذا كان يمكن تبرير استخدام البيانات السريرية الحالية على النحو المفروض.

1-التقييم السريري:

يتعلق التقييم السريري بتقرير تجميعي للاختبارات المنجزة على المستلزم:

-اختبارات التطابق البيولوجي،

-اختبارات التسمية،

-اختبارات كيميائية وميكانيكية، وكهربائية وبيولوجية،

-اختبارات التطابق الكهرومغناطيسي

-نتائج تحليل العناصر النهائية، وما إلى ذلك.

هو مجموعة الاختبارات المنجزة في المختبر على المستلزم كي تبرز على أداء وسلامته. المصنع يمكن له أن يعتمد على المعايير لإنجاز هذه الاختبارات.

يمكن أيضاً أن تشمل هذه الاختبارات تلك المنجزة على الحيوان. ينبغي أن تعتبر الاختبارات المنجزة على الحيوان في إطار التقييم ما قبل السريري عند استيفاء الشروط الثلاثة التالية:

-تحليل المخاطر توضح الافتقار إلى البيانات ذات الصلة،

-لا يوجد أي بديل ممكن للحصول على هذه البيانات،
- الدراسة على الحيوان قد تسمح بالحصول على البيانات غير المتوفرة.
على وجه الخصوص، الدراسات على الحيوان التي هي في بعض الأحيان السبيل الوحيد للحصول على البيانات المتعلقة بالسمية المزمنة أو المناعية-السمية المتعلقة بشيخوخة المستلزم.

2-التقييم السريري:

لعرضه في الأسواق، يجب على المستلزم الطبي استيفاء المتطلبات الأساسية التي تطبق عليه، مع الأخذ بعين الاعتبار الوجهة الخاصة به. يجب أن تتضمن برهنة المطابقة مع المتطلبات الأساسية التقييم السريري. ويستند التقييم السريري:

- المعطيات السريرية

- الفحوصات السريرية

- التتبع بعد العرض في الأسواق

فصل مخصص للتقييم السريري مطلوب في الوثائق التقنية لكل المستلزمات الطبية.

المعطيات السريرية هي معلومات تتعلق بالسلامة والأداء التي تم الحصول عليها في إطار الاستعمال السريري للمستلزم. المعطيات السريرية تأتي :

1-من الفحص أو الفحوصات السريرية للمستلزم المعني، أو

2-من الفحص أو الفحوصات السريرية أو دراسات أخرى ذكرت في الأدبيات العلمية التي تهم مستلزم مماثل والذي من الممكن البرهنة على معادلته للمستلزم المعني.

3- من التقارير، المنشورة وغير المنشورة ، التي تتعلق بتجربة سريرية أخرى مكتسبة على المستلزم المعني أو مستلزم مماثل والذي من الممكن البرهنة على معادلته للمستلزم المعني.

وينبغي أن يصف التقييم السريري:

• المتطلبات العامة المطبقة في هذا الميدان،

• الأهداف،

• الاعتبارات الأخلاقية،

• أساليب الفحوص السريرية.

تجدر الإشارة أن خصائص وأداء المستلزم، وكذلك تقييم الآثار الضارة وكذا الطابع المقبول لعلاقة المخاطر بالمنافع يجب أن تستند إلى المعطيات السريرية.

يجب تحيين التقييم السريري ووثائقه بشكل نشط عن طريق جمع المعطيات السريرية الإضافية بعد العرض في الأسواق.