

مقدمة حول المعايير والضوابط

Primer on Standards and Regulations

Michael Cheng
Health Technology Management
Ottawa, Ontario, Canada

إن لعمل المهندس الإكلينيكي تأثيراً مباشراً على الصحة والسلامة والبيئة. يتم توجيه مجالات الصحة العامة هذه بشكل كبير بمعايير وضوابط (قواعد ناظمة، لوائح). يقدم هذا الفصل لمحة موجزة عن المعايير (المواصفات القياسية) والضوابط مع إشارة خاصة إلى الأجهزة الطبية. يتم في كثير من الأحيان استخدام مصطلحات مثل المعايير والضوابط بشكل فضفاض. يتم هنا إعطاء معاني أكثر رسمية لهذه المصطلحات أو فهمها من وجهة نظر الاستخدام الحالي بين مهنيي القواعد التنظيمية. ينبغي للمرء أن يضع في اعتباره أن مجالات المعايير عموماً وضوابط الأجهزة الطبية بشكل خاص تتطور بسرعة. يقدم هذا الفصل إطاراً مرجعياً لفصول أخرى في هذا القسم من الكتاب عن المعايير والضوابط والقانون. سيتم وضع مؤشرات حيثما يكون مصطلحاً أو موضوعاً ما قد تم تقديمه موصوفاً في فصول أخرى. سيتم في فصول أخرى في هذا الكتاب مناقشة: الضوابط والقانون؛ وتنظيم الأجهزة الطبية؛ وفريق عمل المجانسة العالمية (Global Harmonization Task Force) (انظر الفصل ١٢٤)؛ ومراقبة ما بعد البيع والتنبه إلى الأجهزة الطبية (انظر الفصل ١٣٩). يتم تقديم فهم عام للجوانب المختلفة للمعايير متبوعاً بإشارة إلى المعايير الطبية الحيوية وأهمية مشاركة الهندسة الإكلينيكية في وضع المعايير.

تعريف المعايير

Standards Defined

هناك تعريف تقنية مختلفة للمعايير، إلا أنه من الصعب العثور على واحد يمكن أن يناسب جميع تطبيقات المصطلح. فيما يلي ثلاثة معانٍ للمعيار "مأخوذة من قاموس ويستر الدولي وتعريف رابع مأخوذ من المنظمة الدولية للتقييس (ISO):

- ١- شيء تم إنشاؤه بالسلطة أو بالعرف أو بالاتفاق العام كنموذج أو مثال يحتذى به.
 - ٢- مستوى أو درجة محددة من الجودة مناسبة وكافية لغرض محدد.
 - ٣- شيء تم تكوينه ووضعه من قبل سلطة كمقياس لقياس كمية أو وزن أو مدى أو قيمة أو نوعية.
 - ٤- اتفاقات موثقة تحتوي على مواصفات فنية أو محددات (criteria) دقيقة لاستخدامها باستمرار كقواعد أو توجيهات أو تعريفات لخصائص من أجل ضمان أن مواد ومنتجات وعمليات وخدمات ملائمة للغرض منها.
- يمكن للمعايير أن تضع مجموعة واسعة من المواصفات لمنتجات وعمليات وخدمات :
- مواصفات وصفية ملزمة لخصائص منتج مثل أبعاد الجهاز والمواد الحيوية وإجراءات الاختبار أو المعايرة وكذلك تعريفات العبارات والمصطلحات.
 - مواصفات تصميمية تبيّن التصميم المعين أو الخصائص التقنية لمنتج مثل مرافق غرف العمليات أو أنظمة الغازات الطبية.
 - مواصفات أدائية تضمن أن منتجاً ما يستوفي اختباراً مقررأ، مثل متطلبات المثانة أو دقة القياس أوسع البطارية أو الطاقة القصوى لمزبل رجفان.
 - مواصفات إدارية مبيّنة لمتطلبات للعمليات والإجراءات تضعها الشركات مثل لأنظمة الجودة لأنظمة تصنيع أو إدارة بيئية.
- يمكن أن يحتوي معيار ما على مزيج من المواصفات. لقد وجدت لسنوات عديدة المواصفات الأدائية والوصفية والتصميمية. إلا أن المواصفات الإدارية تكتسب شهرة بشكل سريع.
- لقد شهدت السنوات الأخيرة تطوير وتطبيق ما يعرف بـ "معايير عامة لنظام الإدارة"، حيث تعني "عامة" أن متطلبات المعيار يمكن تطبيقها على أي منظمة بغض النظر عن المنتج الذي تنتجه (أو ما إذا كان "المنتج" هو في الواقع نشاط خدمي)، و "نظام الإدارة" يشير إلى ما تقوم به المنظمة لإدارة عملياتها. تدرج اثنتان من أكثر سلاسل المعايير الدولية شهرة على نطاق واسع تحت هذه الفئة وهما سلسلة ISO 9000 (انظر الفصل ١١٩) لإدارة أنظمة الجودة وسلسلة ISO 14000 لأنظمة الإدارة البيئية. هناك معلومات واسعة النطاق ومساعدة متعلقة بهذه المعايير وتطبيقها متاح على الموقع www.ISO.org. إن معايير ISO لأنظمة الجودة لتصنيع الأجهزة الطبية هي ISO13485 بالاشتراك مع ISO9001 و ISO13488 بالاشتراك مع ISO9002.

يمكن للمرء أن يسمع عبارات مثل "معايير موجهة بالمُخرج" ("outcome-oriented standards") و "معايير أهداف" ("objectives standards") و "معايير تركز على الوظيفة" ("function-focused standards") و "معايير موجهة بالنتائج" ("results-oriented standards"). تشير هذه العبارات في الأساس إلى أن المعايير تحدد الأهداف أو "النهايات"

المطلوب الوصول إليها في حين تترك الأساليب أو "الوسائل" للمنفذين. يمكن أن يقلل هذا من التأثيرات التقييدية للمعايير (انظر حدود المعايير فيما يلي). إن الـ ANSI/AAMI EQ56 هو أحد المعايير الإدارية للأجهزة الطبية التي وصفها Ethan Hertz (انظر الفصل ١٢٢) والتي تستخدم أيضاً مقارنة موجهة بالنتائج.

الحاجة إلى معايير

Need for Standards

يمكن أن تخدم المعايير (المواصفات القياسية) الأغراض المختلفة التالية:

- توفير مواصفات أو معايير (محددات) أخرى يجب أن يستوفها منتج أو عملية أو خدمة.
- توفير معلومات تعزز السلامة والموثوقية (الاعتمادية) والأداء للمنتجات والعمليات والخدمات.
- تطمين المستهلكين حول الموثوقية أو خصائص أخرى لسلع أو خدمات يتم توفيرها في السوق.
- إعطاء المزيد من الخيارات للمستهلكين من خلال السماح لمنتجات إحدى الشركات لتكون بديلاً عن أو مقترنة مع تلك من شركة أخرى.

وعلى الرغم من أن المرء في كثير من الأحيان يعتبر ميزة كونه قادراً على طلب أحذية أو ملابس ببساطة بالإشارة إلى قياس ما أمراً مسلماً به، إلا أن هذا ممكن فقط لأن المصنعين يتبعون بعض المعايير الصناعية في صنع الأحذية والملابس. وعلى النقيض من ذلك فإن عدم التوافق بين القياسات والمقاييس الكهربائية هو مثال ساطع على أن بلداناً مختلفة لا تتبع نفس المعيار. عندما يريد أمريكيون شماليون استخدام جهاز كمبيوتر محمول أو غيره من الأجهزة الكهربائية في أوروبا أو آسيا فسوف يجدون أن القياس والجهد الكهربائي غير متوافقين، وهذا يمكن أن يكون تجربة محبطة. إن المهندسين الإكلينيكيين مدركون جيداً للمستهلكات أو قطع التبديل غير المتوافقة في الأجهزة الطبية ذات الوظائف المتماثلة من مصنّعين مختلفين. إن عدم وجود مستهلكات و قطع غيار معيارية (قياسية) سبب مهم لمشاكل الأجهزة الطبية في البلدان النامية.

ومع كون العالم في طريقه ليصبح قرية كونية فقد أصبحت الحاجة إلى التقييس وفوائده أكثر أهمية على الصعيد الدولي من أجل التصنيع والتجارة والاتصالات. يمكن لأنظمة إدارة الجودة ومعايير إدارية أخرى أن توفر مرجعيات مشتركة لنوع العملية أو الخدمات أو الممارسة الإدارية المتوقعة. وسوف تكون الاتصالات العالمية صعبة من دون تقييس دولي. تعمل الإنترنت على سبيل المثال بسبب بروتوكولات ربط بيني متفق عليها عالمياً.

إن معظم الأجهزة الطبية، مثلها مثل الأدوية، منتجات رعاية صحية تم جعلها متاحة عالمياً من خلال التجارة أو التعاون الدولي. إن السلامة والفعالية والجودة المنسجمة للأجهزة الطبية الآن قضايا صحة عامة دولية. ولذلك فإن التقييس العالمي لمعايير الأجهزة الطبية وضوابطها (قواعدها الناظمة) أصبح ذا أهمية بشكل متزايد.

المعايير مقابل الضوابط

Standards Vs. Regulations

إن معظم المعايير طوعية. إلا أنه قد تكون إلزامية بجعلها كذلك من قبل شركة أو مجتمع مهني أو صناعة أو حكومة. يمكن لمعيار أن يسمى "لائحة (قاعدة ناظمة/ضابطة)" ("regulation") عندما يكون إلزامياً. هذه الإلزامية قد وقد لا تكون قائمة على أساس قانوني.

عندما يتم جعل معيار ما إلزامياً من قبل حكومة فإنه عادة ما يصبح إلزامياً قانونياً بناء على ضوابط أو قوانين يتم وضعها من قبل الحكومة. لقد وضعت الحكومات في كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة مؤخرًا سياسات للاعتراف بمئات المعايير الطوعية التي تنطبق على ضوابط الأجهزة الطبية. هذه المعايير مع ذلك ليست إلزامية. يستطيع المصنعون الاختيار بين التوافق مع المعايير المعترف بها أو وسائل أخرى لإثبات مطابقة المنتج للمتطلبات الناظمة.

عملية تطوير المعايير

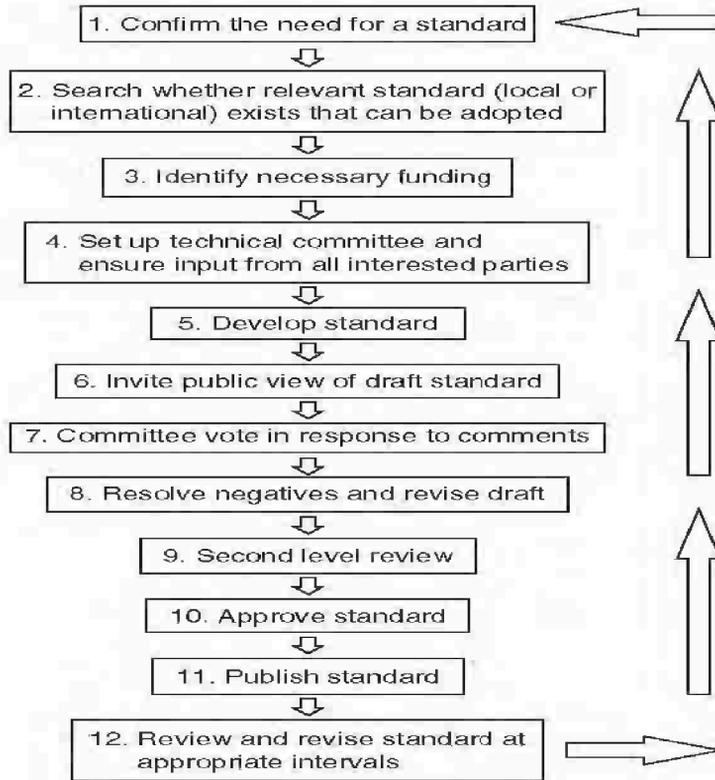
Standards Development Process

يمكن أن يتم وضع معيار وجعله إلزامياً من قبل سلطة. إلا أن التوجه الحالي مع ذلك هو تبني معايير تم وضعها بالتوافق بين جميع الأطراف المعنية (المساهمين/أصحاب المصلحة). وعموماً ينبغي أن يكون للمعايير السمات التالية لكي تكون مقبولة بشكل طوعي:

- ينبغي أن يشرف على تطويرها هيئة معترف بها لضمان شفافية العملية وأنها غير مهيمن عليها بمصالح أكثر من اللزوم.
- ينبغي أن تكون عملية التطوير مفتوحة لمدخلات من جميع الأطراف ذات المصلحة، وينبغي أن تستند الوثيقة الناتجة إلى توافق في الآراء. يعني توافق الآراء بالمفهوم العملي أن اتفاقاً جوهرياً يتم التوصل إليه من الأطراف المعنية المشاركة في إعداد معيار ما. وهذا يتضمن خطوات تُتخذ لتسوية جميع الاعتراضات ويعني أكثر بكثير من مجرد مفهوم أغلبية بسيطة ولكن ليس بالضرورة إجماعاً.
- ينبغي للمعايير التقنية الجيدة أن تكون مبنية على أساس النتائج التجميعية في مجال العلم والتكنولوجيا والخبرة وأن تهدف إلى تعزيز منافع المجتمع المثلى.
- ينبغي ألا تعوق المعايير الابتكارات وينبغي مراجعتها بشكل دوري لتظل حديثة متماشية مع التطورات التكنولوجية.

بالنسبة للعديد من منظمات وضع المعايير فإن إعطاء مصطلح "معيار" لوثيقة يتطلب شروطاً معينة. يوضح الشكل رقم (١١٧،١) الخطوات الـ ١٢ التي يتم اتخاذها من قبل منظمات تطوير معايير معتمدة في تطوير معيار والحفاظ عليه.

إن هذه العملية الرسمية ، ولا سيما خطوات توافق الآراء ٤ و ٥ و ٦ ، هي المعيار للوثيقة الناتجة ليتم الاعتراف بها كمعيار. هناك أنواع عديدة من وثائق "شبه معيارية" من منظمات معايير، ولكن الوثائق قد لا تحظى بقبول واسع بوصفها معايير لأن إجراءات تطويرها لم تستوف المعيار المذكور آنفاً. فمثلاً المواصفات الفنية (TS) والتقرير الفني (TR) من ISO وتقرير المعلومات الفنية (TIR) من الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) هي وثائق شبه معيارية. وينبغي للقارئ الرجوع إلى التعاريف لمثل هذه الأنواع من الوثائق المقدمة من المنظمات الأم.



الشكل رقم (١، ١١٧). تيارات الخطوات الـ ١٢ في تطوير (وضع المعايير (المواصفات القياسية) والحفاظ عليها.

تقييم التوافق مع المعايير

Conformity Assessment with Standards

فيما يلي الطرق الصناعية الأربعة الشائعة لتقييم التوافق مع معيار ما:

- ١- يتم تقييم توافق منتج ما مع معايير عادة بالاختبار المباشر.
- ٢- يمكن تقييم عملية بالتدقيق. تشهد منظمات الترخيص أو السلطات التنظيمية بأن المنتجات أو العمليات متوافقة مع معيار من خلال السماح بإظهار علامة ترخيصها.
- ٣- يُعرف التوافق مع معيار إداري من جانب منظمة بـ "تسجيل الأنظمة الإدارية"، وهو مصطلح جديد نسبياً يُستخدم في المقام الأول في أمريكا الشمالية. يتبع مدققون مرخصون مدعومون بخبراء فنيين في المجال قيد التدقيق

إجراءات تدقيق مثبتة رسمياً. تمنح هيئات تسجيل الأنظمة الإدارية (المسجلون) شهادات تسجيل لشركات تستوفي معياراً إدارياً مثل أسرة ISO9000 أو لمصنعي أجهزة طبية يستوفون المعايير ISO13485/ISO9001. تجدر الملاحظة أنه يُستخدم في أمريكا الشمالية مصطلح "التسجيل" ("registration") للمنظمات في حين يُخصص مصطلح "الترخيص" ("certification") للمنتجات. تستخدم بلدان أخرى كثيرة مصطلح "الترخيص" للمنتجات والمنظمات على حد سواء.

٤- يُستخدم الاعتماد في كندا والولايات المتحدة من أجل التأكيد على أن منظمة رعاية صحية ما تلبى المتطلبات الموضوعية بمعيار خدمي. يتم عادة زيارة مرفق الرعاية الصحية ومراجعتها من قبل فريق من النظراء (الأقران) المعينين. يُستخدم الاعتماد أيضاً من قبل السلطات الوطنية للاعتراف بوكالات تقييم من طرف ثالث ومنظمات تطوير معايير وتدريب مدققين.

أنظمة المعايير الوطنية و الدولية

National and International Standards Systems

قد يكون لبلد ما العديد من هيئات المعايير الطوعية. إلا أن هناك عادة منظمة وطنية رسمية واحدة تنسق وتعتمد هيئات تطوير المعايير في هذا البلد. لدى هذه المنظمة الوطنية الرسمية السلطة لإقرار وثيقة ما كـمعيار وطني وفقاً للمعايير (محددات) رسمية كما أنها تمثل البلد في منظمات المعايير الدولية. إن المعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) في الولايات المتحدة وهي منظمة غير ربحية هي منظمة من هذا القبيل. أما في كندا فهذه المنظمة هي مجلس معايير كندا (SCC) وهي منظمة تاجية (أي حكومية). هذه المنظمة في أوروبا هي عبارة عن لجنة مؤلفة من اللجنة الأوروبية للتقييس (CEN) واللجنة الأوروبية للتقييس الكروتقني (CENELEC) والمعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات (ETSI) الذي يحتضن هيئات المعايير الوطنية الأوروبية المختلفة السابقة.

إن منظمات التقييس الدولية الرئيسية الثلاث هي المنظمة الدولية للتقييس (ISO) واللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) والاتحاد الدولي للاتصالات (ITU). عموماً يغطي الـ ITU الاتصالات ويغطي الـ IEC الهندسة الكهربائية والإلكترونية ويغطي الـ ISO البقية. يتم القيام بالعمل في مجال تكنولوجيا المعلومات وإدارة المخاطر ونظم الجودة والعديد من المجالات الأخرى من قبل لجنة فنية مشتركة ISO/IEC.

هناك منظمات أخرى تنتج وثائق حول التقييس الدولي، وعادة ما يتم تبني وثائقها من قبل ISO/IEC/ITU كمعايير دولية إذا كانت هذه الوثائق قد تم تطويرها وفقاً لمعايير توافق دولي. تستطيع أي مجموعة من الدول الخمس الأعضاء أن تقترح معياراً للـ ISO لاعتماده كمعيار دولي. يمكن أن يتم التواصل مع هذه المنظمات من خلال المواقع التالية: www.ISO.ch و www.IEC.ch و www.itu.int/home/index.html. ترتبط هذه المواقع على الإنترنت بمعايير دولية.

تحديد المعايير

Identification of Standards

- يتم تحديد المعايير (المواصفات القياسية) عموماً ببداية أجنبية وعدد. تشير الاختصارات (مثل ISO و IEC و ANSI و CAN و EN و DIN) إلى هيئة التقييس التي وافقت عليها. تحدد الأرقام المعيار بحذ ذاته والسنة التي تم فيها إتمامه. كثيراً ما يعطي الرقم المرجعي للمعايير مؤشراً على تبني حيث المعايير متكافئة. على سبيل المثال :
- يشير CAN/CSA-Z386-94 إلى معيار (مواصفة قياسية)، تم وضعها في عام ١٩٩٤ من قبل اتحاد المعايير الكندي (CSA) وهو واحد من أربع منظمات كندية معتمدة لوضع المعايير، ومُسمى من قبل المجلس الكندي للمعايير (SCC) كمعيار كندي وطني.
 - يشير ANSI/AAMI/ISO 15223:2000 إلى المعيار الدولي ISO 15223 (تم وضعه عام ٢٠٠٠م) وتم تبنيه من قبل AAMI، وهو بدوره مُسمى من قبل ANSI كمعيار وطني أمريكي.
 - يشير UNI EN ISO 9001 إلى معيار وطني إيطالي (UNI) وهو متبنى من معيار أوروبي (EN) متبنى بدوره من المعيار الدولي ISO9001.

حدود المعايير

Limitation of Standards

- أحد أوجه القصور الرئيسية هو أن المعايير تستند أساساً إلى الخبرة السابقة (الرجعية) وهذا قد يعوق الابتكار أو يحد من التقدم. وعلاوة على ذلك، فإن المعايير لا تغطي إلا مجالاً محدوداً في وقت وضع المعيار وقد لا تكون مناسبة لحالات غير متنبأ بها. لذلك فإن من المهم معرفة أصل وخلفية المعايير التي يتعين استخدامها. يقدم الجدول رقم (١١٧،١) قائمة للتحقق (checklist) عند استخدام معيار.

الجدول رقم (١١٧،١). قائمة التحقق عند استخدام معيار.

- ١- من طوّر (وضع) المعيار (المواصفة القياسية)؟
- ٢- كيف تم تطويره؟
- ٣- متى تم تطويره؟
- ٤- متى تمت مراجعته آخر مرة؟
- ٥- متى ستتم مراجعته؟
- ٦- أين تم استخدامها؟
- ٧- هل هو إلزامي؟ وطبقاً لمن؟
- ٨- ما هي الحدود الممكنة؟
- ٩- لماذا ينبغي استخدامه؟

تكمّن مشكلة أخرى ممكنة مرتبطة بالتقييس في أن المشاركة في وضع المعايير يتطلب وقتاً وتمويلاً لا يستطيع تحمله كثير من الأفراد أو الشركات الصغيرة أو المنظمات. ولذلك قد يقع وضع المعايير تحت التأثير القوي لأولئك الذين يستطيعون تحمل التكاليف والوقت اللازم للمشاركة (مثل الشركات الكبيرة).

مراجع للمعايير الطبية الحيوية

References for Biomedical Standards

هناك مئات من المعايير الطبية الحيوية موجودة، ويمكن للقارئ تحديد معظمها من خلال مواقع الإنترنت ذات الصلة. المصدر الأغنى هو الأيزو: www.ISO.ch. يتم من أجل المعايير الوطنية الأمريكية الرجوع إلى www.ANSI.org، ومن أجل المعايير الوطنية الكندية إلى www.SCC.ca. يتم الرجوع من أجل معايير وطنية أخرى أو معايير غير وطنية أو وثائق شبيهة بالمعايير حول الأجهزة الطبية إلى المصادر المستفيضة المقدمة من قبل Bruley and Coates (الفصل ١١٨). يذكر "دليل المعايير الطبية الحيوية" ("The Guide to Biomedical Standards") من منشورات (Aspen Publications) الذي تم نشره على مدى عقدين المعايير التي تهتم الأجهزة الطبية والمرافق الطبية في جميع أنحاء العالم. وفي حين أنه نسخة ورقية مرجعية في متناول اليد، إلا أنه لا بد للمرء من التحقق بواسطة الإنترنت من أجل المعايير الأحدث.

تعترف السلطات التنظيمية على نحو متزايد بمعايير طوعية. يمكن العثور على المعايير التي يتم الاعتراف بها من قبل مركز الأجهزة والصحة الشعاعية التابع لإدارة الغذاء والدواء (FDA CDRH) في الولايات المتحدة الأمريكية (انظر الفصل ١٢٦) في www.fda.gov/cdrh/modact/fr0225ap.pdf، وتلك التي يتم الاعتراف بها من قبل وزارة الصحة الكندية في www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/policy.html. إن التوافق مع مثل هذه المعايير يمكن أن يفيد كدليل في استيفاء متطلبات تنظيمية معينة للسلطات المختصة.

المعايير والمهندس الإكلينيكي

Standards and the Clinical Engineer

ينبغي للمهندس الإكلينيكي كمستخدم مهني للمعايير أن يكون على بينة من حدود (قيود) المعايير (الجدول رقم ١١٧،١). إن المعيار مرجع مفيد في عملية اتخاذ القرار، إلا أنه لا ينبغي أبداً أن يحل محل الحكم (التقدير) المهني واتخاذ المسؤول للقرار.

المشاركة في وضع المعايير

كان التقييس قبل زمن ليس ببعيد حقلاً محجوزاً لعدد قليل فقط من المتخصصين. لقد برز التقييس اليوم بوصفه عنصراً تقنياً وتجارياً رئيسياً. يجب على المهندسين الإكلينكيين أن يلعبوا دوراً فعالاً في وضع المعايير أو يكونوا

مستعدين لقبول التقييس الذي يتم إنشاؤه من دونهم أو من دون اعتبار لمصالحهم. إن المهندس الإكلينيكي، بوصفه مستخدماً مهنيًا للأجهزة الطبية ومديرًا لخدمات الرعاية الصحية، يقدم مساهمات هامة في تطوير المعايير التي تحكم الأجهزة الطبية وبيئة الرعاية الصحية.

يمكن للمشاركة في وضع المعايير أن تتم مباشرة من خلال الانخراط مع اللجان الفنية. تمول بعض المنظمات التي تضع المعايير حضور خبير في لجنتها الفنية. قد يسعى المهندس الإكلينيكي أيضاً للحصول على تمويل من صاحب أو صاحبة عمله أو الجمعيات المهنية. كما يمكن عمل مداخلات خلال مرحلة الاستشارة العامة لعملية وضع المعايير (راجع الخطوة ٦ في عملية وضع المواصفات في الشكل رقم ١١٧.١). لقد جعل الإنترنت مثل هذا الوصول العام للجمهور والإسهام في الوثائق سهلاً.

عادة ما يتم تغطية المنظمات التي تضع المعايير بتأمين ينبغي بدوره أن يشمل أعضاء اللجان كأفراد. يستطيع أولئك الذين يشعرون بالقلق من المسؤولية القانونية أن يوضحوا تساؤلاتهم للمنظمة قبل المشاركة.

للمزيد من المعلومات

Further Information

- Wald A. A Standards Primer for Clinical Engineers. In Bronzino JD (ed). The Handbook of Biomedical Engineering. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- The Guide to Biomedical Standards. Gaithersburg, MD, Aspen Publishers,
- International Standards Organization (ISO) www.ISO.ch.
- American National Standards Institute (ANSI) www.ANSI.org.
- Standards Council of Canada (SCC) www.SCC.ca.
- The European Union (EU) http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm.