

إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة

United States Food & Drug Administration

F. Blix Winston
Mount Airy, MD

تنظم إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) الأجهزة الطبية في المقام الأول من خلال القانون المعروف باسم القانون الاتحادي (الفيدرالي) للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل بصيغته المعدلة ("قانون الـ FD&C" أو "القانون"). توضح اللوائح التي أصدرتها الـ FDA في الباب ٢١ (Title 21) من كود اللوائح الاتحادية (CFR) الأحكام العامة الواردة في القانون.

تتكون الـ FDA من مكاتب المقرات الرئيسية ومكاتب ميدانية. تقع مكاتب المفوض والمراكز الوظيفية في وحول العاصمة واشنطن (Washington D.C) وتتضمن المراكز التالية:

- مركز تقييم وأبحاث الدواء (CDER).
- سلامة الأغذية والتغذية التطبيقية (CFSAN).
- مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH).

تضطلع المكاتب الإقليمية والمحلية بأنشطة الـ FDA الميدانية في الولايات المتحدة بما في ذلك عمليات تفتيش التصنيع وفحص الاستيراد. أما عمليات التفتيش الخارجية فتضطلع بها مكاتب المقرات الرئيسية.

يقع مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH) حالياً في Rockville بولاية Maryland وهو مقسم إلى مكاتب وظيفية. يتحمل مكتب تقييم الأجهزة (ODE) المسؤولية الأساسية عن مراجعة التطبيقات الإكلينيكية والتسويق؛ أما مكتب المطابقة (OC) فمسؤول عن عمليات التفتيش والإنفاذ (enforcement)؛ بينما يقوم مكتب العلوم والتكنولوجيا (OST) بالأبحاث المخبرية وتقديم الدعم العلمي لأنشطة المركز؛ في حين يدير مكتب المراقبة والقياسات الحيوية (OSB) برامج الإبلاغ عن المشاكل ويقدم دعماً إحصائياً للـ CDRH. إن مكتب الصحة والبرامج الصناعية (OHIP)

هو المسؤول عن التوعية والتعليم والمصنّعين ومساعدة المستهلكين وبرنامج معايير جودة التصوير الشعاعي للشدي. تدير هذه المكاتب البرامج واللوائح التي تؤثر في الأجهزة الطبية والشركات التي تصنعها على مدى دورة حياتها: بدءاً بمراحل التصور والتصميم ومروراً بالأبحاث والتطوير والاختبار وعملية التطبيق وعملية التصنيع وعبر عمر الجهاز المفيد.

تكمّل اللوائح مئات من وثائق التوجيه الصادرة عن الـ CDRH بما في ذلك كتيبات تغطي العمليات الرئيسية مثل الـ 510(k) ومتطلبات نظام الجودة. يمكن العثور على جميع المواضيع التي يتم مناقشتها في هذا الفصل على موقع الـ CDRH على الإنترنت (انظر المراجع). إن المساعدة المباشرة متاحة بسهولة من خلال عدة آليات.

القوانين واللوائح

Laws and Regulations

قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل Food, Drug and Cosmetic Act

إن السلطة القانونية للـ FDA هي قانون الـ FD&C لعام ١٩٣٨م الذي هو قانون مرّن تم تعديله عدة مرات. فهو يعرف مفاهيم واسعة (مثل الغش و استغلال الاسم التجاري (misbranding)) ويرسم إجراءات (مثل إخطار (إعلام/إشعار)) ما قبل البيع) ويدير وكالة وضع اللوائح التنفيذية. يعرف القسم 201(h) من القانون مصطلح "الجهاز" بأنه "أداة (instrument) أو جهاز (عدة) (apparatus) أو تنفيذ (implement) أو آلة (machine) أو مصطنع (contrivance) أو مزروع (implant) أو محلول مخبري (in vitro reagent) أو مادة أخرى مشابهة أو ذات صلة بما في ذلك أي مكون أو جزء أو ملحق، والتي:

- يقصد منها الاستخدام في تشخيص مرض أو حالات أخرى أو في شفاء أو تخفيف أو معالجة أو منع (الوقاية من) مرض في البشر أو الحيوان.
- يقصد منها التأثير في البنية أو أي وظيفة لجسم الإنسان أو الحيوان والتي لا تتوصل إلى أي من أهدافها الأولية المقصودة من خلال فعل كيميائي ضمن أو على جسم الإنسان أو الحيوان، وهي لا تعتمد على كونها يتم استقلالها (أيضاً) للتوصل إلى أي من أهدافها الأولية المقصودة".

يتضمن القانون قواعد لتصنيف الأجهزة الطبية، وينص على مراجعة الـ FDA لما قبل التسويق، وينظم تصميم وتصنيع الأجهزة، ويتضمن قواعد مختلفة عن إخطار (إعلام/إشعار) الـ FDA عن أنشطة معينة، ويحتوي على أحكام يتم تطبيقها قبل وبعد الحصول على فسخ (clearance) التسويق على حد سواء. يتم تعداد ومناقشة هذه المتطلبات على مدى هذا الفصل.

التعديلات الرئيسية على قانون الـ Major Amendments to the FD&C Act (FD&C)

قانون الحد من الإشعاع من أجل الصحة والسلامة (RCHSA) لعام ١٩٦٨ م

1968 Radiation Control for Health and Safety Act (RCHSA)

لم يكن لدى الـ FDA قبل عام ١٩٦٨ م السلطة لتنظيم الأجهزة. ومع الـ (RCHSA) أصبحت الأجهزة الطبية والاستهلاكية الباعثة للإشعاع بما في ذلك أجهزة الأشعة السينية ومنتجات الميكروويف والليزر وأنابيب الأشعة المهبطية والمصابيح الشمسية خاضعة لتنظيم الـ FDA.

تعديلات الأجهزة الطبية لعام ١٩٧٦ م 1976 Medical Device Amendments

أعطت تعديلات الأجهزة الطبية في عام ١٩٧٦ الـ FDA سلطة محددة لتنظيم الأجهزة الطبية العامة. تم تغيير القسم ٥١٣ (Section 513) من القانون سوية مع أحكام جديدة أخرى إلى: يصف خطة تصنيف ذات مستويات (الصف ١ و ٢ و ٣) ، ويضع متطلبات لكل صنف من الأجهزة "كافية لتوفير ضمان معقول لسلامة وفعالية الجهاز" ، ويقدم تفاصيل واسعة حول الطريقة التي تعمل بها عملية تصنيف الأجهزة.

قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠ م Safe Medical Devices Act of 1990

لم تحدث مراجعة رئيسية لأحكام الأجهزة لعام ١٩٧٦ م حتى عام ١٩٩٠ م مع تمرير قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA). تضمّن الـ SMDA تغييرات في التصنيف ، وتغييرات في عملية الـ 510(k) ، والسلطة لطلب الاستدعاءات (السحب من الخدمة) ، والإبلاغ عن الحوادث السيئة من قبل مرافق المستخدمين مثل المستشفيات ومراكز علاج العيادات الخارجية ، ومتطلبات ما بعد البيع مثل تتبع الأجهزة ، وتقارير التصحيحات والإزالة. أعقب الـ SMDA في عام ١٩٩٢ م قانون تحسينات الأجهزة الطبية الذي كان إلى حد كبير تصحيحاً فقط للأحكام المتضاربة في الـ SMDA.

قانون تحديث الـ FDA لعام ١٩٩٧ م 1997 FDA Modernization Act

في حين ركز الـ SMDA على تنظيم الأجهزة الطبية فقط ، فإن قانون تحديث الـ FDA (FDAMA) لعام ١٩٩٧ م قد أثر على كامل الـ FDA وكان له تأثير قوي على الـ CDRH. يمكن رؤية تأثيره في تعديلات هامة في عملية الـ PMA وفرص لعقد اجتماعات بين الـ FDA والمصنّعين قبل وأثناء عملية المراجعة. وهو قصر بشكل واضح دور الـ FDA على تنظيم "ممارسة الطب" وطلب من الوكالة اتخاذ مقارنة "أقل إرهاقاً" عند طلب بيانات لدعم تطبيقات التسويق.

قانون رسوم مستخدمي الأجهزة الطبية وتحديثها (MDUFMA) لعام ٢٠٠٢ م

Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA)

أعطى الـ MDUFMA السلطة للـ FDA في تحصيل رسوم مستخدمي للقيام بمراجعات ما قبل البيع وأعطى الـ FDA السلطة على إعادة استخدام الأجهزة الموسّمة بـ "للاستخدام مرة واحدة فقط".

الباب ٢١ وكود اللوائح الاتحادية (CFR): Title 21, Code of Federal Regulations (CFR)

يتم إصدار اللوائح من قبل الـ FDA لتفصيل الأحكام العامة للقانون. يحتوي مجلد الأجهزة (الأجزاء ٨٠٠-١٢٩٩) على جميع اللوائح تقريباً التي تؤثر على الأجهزة الطبية. اللوائح الأخرى التي تؤثر على الأجهزة يتضمنها الجزء ٥٤ حول قواعد الإفصاح المالي، والجزء ٥٠ الذي يغطي حماية المرضى والتوافق المستتير، والجزء ٥٦ الذي يغطي هيئات المراجعة المؤسسية.

تغطي الأجزاء ٨٦٢-٨٩٢ في مجلد الأجهزة من الـ CFR ألواح التصنيف الـ ١٦ التي تصنف وتصنف نحو ١٧٠٠ نوع جهاز في الأصناف ١ و ٢ و ٣. هناك أجزاء منفصلة تغطي التوسيم (٨٠١) والإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية (٨٠٣) وإنشاء التسجيل وقوائم الأجهزة الطبية وإخطار (إشعار) ما قبل البيع (٨٠٧) واعتماد ما قبل البيع (٨١٤) وإعفاءات فحص الأجهزة (٨١٢) وأنظمة الجودة (٨٢٠).

تنظيم (ضبط) الأجهزة الطبية**Medical Device Regulation****تصنيف الأجهزة Device Classification**

استنبط القانون نهجاً متدرجاً للتصنيف على أساس المخاطر ومقدار الرقابة التنظيمية اللازمة لتوفير "ضمان معقول لسلامة وفعالية الجهاز". يضع القانون الأجهزة في واحد من ثلاثة أصناف:

العدد التقريبي في كل صنف في عام ١٩٩٠*	يخضع لـ	الصنف المخاطرة
٧٨٢	ضوابط عامة	١ منخفضة
٧٩٩	ضوابط عامة وخاصة	٢ متوسطة
١١٩	ضوابط عامة وخاصة واعتماد ما قبل البيع	٣ مرتفعة
١٧٥٠	العدد الكلي	

*تتراوح هذه الأعداد مع تقدم جهود إعادة التصنيف

وفي حين أن معظم أنواع الأجهزة قد تم تصنيفه، إلا أن التصنيف آلية مرنة تسمح بإعادة التصنيف عند الحاجة. يمكن القيام بتحديد التصنيف لمعظم الأجهزة باستخدام قاعدة بيانات التصنيف على موقع الـ CDRH على الإنترنت أو البحث عبر لجان (panels) التصنيف في الـ CFR.

تقدم كل لائحة تصنيف في الأجزاء ٨٦٢-٨٩٢ وصفاً موجزاً للجهاز واستخدامه المقصود وتعطي صنفه وأي تفاصيل خاصة بشأن متطلبات التسويق. إن التصنيف السليم أساسي لفهم المتطلبات التنظيمية التي تنطبق على الجهاز. إن موظفي المركز موجودون دائماً للمساعدة في تحديد التصنيف.

الضوابط العامة General Controls

تخضع أجهزة الصنف ١ المعروفة باسم "الضوابط العامة" إلى أقل الضوابط التنظيمية. تمثل هذه الأجهزة احتمالاً في الحد الأدنى للأذى للمستخدم وغالباً ما تكون أكثر بساطة في التصميم من أجهزة الصنفين ٢ و ٣. تتضمن الأمثلة على هذه الأجهزة الأدوات الجراحية اليدوية والضمادات. تخضع أجهزة الصنف ١ إلى "ضوابط عامة" مثل أجهزة الصنفين ٢ و ٣. تتضمن الضوابط العامة:

- حظر ضد الغش (مثل التلوث) وسوء استخدام الاسم (misbranding) (مثل التوسيم الخاطئ على جهاز).
 - تسجيل المؤسسة الذي يخبر الـ FDA أين تقع الشركة.
 - إدراج الجهاز الطبي في القوائم لإخطار الـ FDA أن الجهاز يُباع في الولايات المتحدة.
 - تصنيع الأجهزة وفقاً لضوابط أنظمة الجودة المعروفة أيضاً كـ "ممارسات التصنيع الجيدة" (GMP) الحالية.
 - التوسيم (Labeling).
 - تقديم إخطار ما قبل البيع (Pre-market Notification) أو طلب الـ 510(k) قبل تسويق الجهاز.
- أكثر من نصف الـ ١٧٠٠ نوع من أنواع الأجهزة المصنفة، بما في ذلك معظم أجهزة الصنف ١ وعدد قليل من أجهزة الصنف ٢ معفاة من الـ 510(k). يمكن العثور على هذه الإعفاءات على موقع الـ CDRH على الإنترنت.

الضوابط الخاصة Special Controls

وجّهت التعديلات التي أدخلت على القسم ٥١٤ من القانون في عام ١٩٧٦م إدارة الغذاء والدواء بوضع معايير أداء إلزامية لجميع الأجهزة من الصنف ٢ (معايير أداء أجهزة الأشعة الصادرة بموجب الـ RCHSA). غير قانون الأجهزة الطبية الآمنة الصادر في عام ١٩٩٠م تسمية الصنف ٢ من "معايير الأداء" إلى "الضوابط الخاصة". تنطبق الضوابط الخاصة على الصنفين ٢ و ٣ من الأجهزة ويمكن أن تتضمن واحداً أو أكثر مما يلي: معايير أداء إلزامية وتوجيهات (guidelines) ومتطلبات توسيم (labeling) خاصة، ودراسات مراقبة ما بعد البيع. يصبح الضبط الخاص متطلباً لجهاز معين أو مجموعة من أجهزة عندما تضمّن الـ FDA هذا التعيين في الـ CFR أو تطلب ضبطاً خاصاً أثناء عملية المراجعة. تتضمن الأمثلة على الضوابط الخاصة الحالية التصنيف للجبيرة القحفية (Cranial Orthosis, 882.5970) ومعايير الأداء لأسلاك وكابلات إلكترونيات الاقتباس (21 CFR Part 898).

اعتماد (موافقة) ما قبل البيع (PMA) (Pre-Market Approval (PMA))

إن أجهزة الصنف ٣ معروفة كـ "PMA". إن الـ PMA عملية اعتماد (موافقة) كثيفة البيانات وأكثر صرامة بالمقارنة مع الـ 510(k). مع اكتمال جهود إعادة التصنيف (في عام ٢٠٠٥م) فإن جميع الأجهزة الباقية في الصنف ٣ سوف تتطلب PMA (أو بروتوكول تطوير منتج). بالإضافة إلى الأجهزة المصنفة على أنها صنف ٣ بحكم القانون فإن آلية الـ 510(k) الذي هو في حد ذاته عملية تصنيف قد تؤدي إلى تصنيف جهاز ما في الصنف ٣ ومن ثم يخضع للـ PMA.

المعايير Standards

أصدرت الـ FDA معيار أداء إلزامي للأجهزة الطبية في الجزء ٨٩٨ لأسلاك وكابلات إلكترونيات الاقتباس. هناك معايير أداء أيضاً للأجهزة الباعثة للإشعاع مثل أجهزة الأشعة السينية. "اعترفت" الـ FDA في الآونة الأخيرة بالثبات من معايير الأداء الصناعية الأميركية والدولية التي يمكن استخدامها لتأسيس سلامة وفعالية في الـ 510(k)s والـ PMAs. تصف صفحة المعايير على موقع الـ CDRH على الإنترنت استخدام المعايير الطوعية، وتعدد تلك المعترف بها من قبل الـ FDA، وتوفر معلومات من المصدر.

عملية الضوابط (اللوائح) واللجان الاستشارية والسجل الاتحادي

The Regulations Process, Advisory Panels, and the Federal Register

يتم "إصدار" الضوابط (اللوائح) الجديدة أو تلك التي يتم تعديلها من خلال عملية تبدأ بـ "إشعار بوضع قاعدة مقترح" يُنشر في السجل الاتحادي (FR). تطلب هذه الإشعارات عادة تعليقات تُستخدم من قبل الـ FDA لتعديل اللوائح المقترحة. يتم نشر اللائحة المعدلة عادة في السجل الاتحادي (FR) كـ "قاعدة نهائية". ملاحظة: تحتوي القواعد النهائية على "ديباجات" تذكر التعليقات العامة المتلقاة ورد الـ FDA عليها. غالباً ما تحتوي هذه الديباجات على معلومات قيمة حول الطريقة التي تطوّر بها الـ FDA لوائحها. تتكوّن اللجان الاستشارية التي تطابق أسماؤها لجان التصنيف (مثل اللجنة القلبية الوعائية)، من خبراء في مجالات تخصصهم. تتضمن اللجان أيضاً ممثلين عن المستهلكين. وهم يشاركون في عملية مراجعة الـ PMA ويُطلب منهم تقديم المشورة للـ FDA عندما يتم تصنيف أنواع أجهزة جديدة.

متطلبات ما قبل التسويق

Pre-Marketing Requirements

إعفاء الجهاز التجريبي Investigational Device Exemption

تخضع التجارب السريرية (البشرية) للأجهزة الطبية غير المعتمدة للجزء ٨١٢ من الـ CFR: متطلبات إعفاء الجهاز التجريبي (IDE). إن الأجهزة التجريبية معفاة من معظم الضوابط العامة باستثناء الغش. تتطلب هذه التجارب تدقيقاً من قبل هيئات المراجعة المؤسسية (Institutional Review Boards: IRBs) و/ أو الـ FDA، وتتطلب موافقة عارفة موقعة من كل شخص مشارك في الدراسة، وعادة ما تُجرى لجمع البيانات حول السلامة والفعالية لدعم مواصلة التطوير أو طلبات فسخ التسويق. يتعلق معظم الـ PMAs بدراسات سريرية، بينما يحتوي حوالي ١٥٪ فقط من جميع طلبات الـ 510(k) على بيانات سريرية.

إن لنوعي الـ IDE (الدراسات ذات المخاطر الكبيرة (SR) و الدراسات ذات المخاطر غير الكبيرة (NSR)) مساري اعتماد مختلفين قليلاً. إن أجهزة الـ SR يمكن أن تكون مزدراعات أو قد تدعم أو تحافظ على الحياة أو قد

تشكل مخاطر خطيرة على الصحة. تتطلب أجهزة الـ SR موافقة الـ IRB وطلب IDE موافقاً عليه من قبل الـ FDA. يشار إلى التغييرات على طلب الـ IDE التي يتم عملها قبل الحصول على موافقة الـ FDA على أنها "تعديلات IDE". وبعد أن تتم الموافقة على الـ IDE فإن التقديمات ذات الصلة يطلق عليها اسم "مكملات الـ IDE" تتطلب جميع أنواع طلبات الـ IDE رداً جوايياً.

تخضع دراسات أجهزة الـ NSR لـ "متطلبات مختصرة" يقدم الراعي بروتوكول الدراسة إلى IRB محلي ويشرح الأسباب التي تجعل الدراسة الـ NSR. يمكن أن تبدأ الدراسة في حال موافقة الـ IRB على تقييم المخاطر. ملاحظة: لا تهتم الـ FDA بالدراسات الـ NSR. وفي حين أنه مما يُنصح به دائماً أن يتم جدولة اجتماعات لما قبل الـ IDE مع الـ FDA قبل تقديم IDE بالنسبة لدراسة ذات مخاطر كبيرة، فإن مما يُنصح به أيضاً أن يُطلب من الـ FDA مراجعة تصميم الدراسة والبروتوكول قبل بداية الدراسات الـ NSR. إن كلا نوعي الدراسة (الـ NSR والـ SR) يتطلبان الحصول على موافقة عارفة (informed) من جميع المرضى المشمولين بالدراسة.

إشعار (إخطار/ إعلام) ما قبل البيع - الـ 510(k) (k) Premarket Notification

يتم فسح معظم الأجهزة من خلال إشعار ما قبل البيع أو عملية الـ 510(k). لا تقوم الـ FDA باختبار الأجهزة كجزء من عملية المراجعة؛ فهي تقييم السلامة والفعالية من خلال مراجعة المعلومات المقدمة في الطلبات. ليس الـ 510(k) نموذجاً وإنما حزمة معلومات تبلغ حوالي 100 صفحة في المتوسط. وهو يشتمل على: (١) تصنيف ومعلومات وصفية حول الجهاز؛ (٢) عناصر معينة من المعلومات؛ (٣) معلومات تقنية مثل المواصفات والرسوم الهندسية والتخطيطية؛ (٤) بيانات من اختبار مخبري (وربما حيواني أو إكلينيكي)؛ (٥) التوسيم والدعاية (بما في ذلك إرشادات وكتيبات التشغيل)؛ (٦) معلومات تقارن الجهاز بجهاز أو أكثر مشابه "معروف" قد تم تسويقه بشكل قانوني في الولايات المتحدة. تحتوي طلبات الـ 510(k) في كثير من الأحيان على معلومات تتعلق بمعايير الأداء أيضاً. إن الهدف من طلب الـ 510(k) هو إقامة "تكافؤ جوهري (SE)" بين الجهاز موضوع الطلب وجهاز أو أكثر "معروف". يشكل الجهاز تكافؤاً جوهرياً (SE) إذا كان:

- له نفس الاستخدام المقصود ونفس الخصائص التكنولوجية كالجهاز المعروف، والمعلومات في الـ 510(k) لا تثير أية قضايا جديدة للسلامة والفعالية، أو
- له خصائص تكنولوجية مختلفة، والمعلومات في الـ 510(k) تثبت أن الجهاز آمن وفعال، على الأقل مثل الجهاز المعروف.

يتم إثبات التكافؤ (ومن ثم السلامة والفعالية) بمقارنة المواصفات والتوسيم مع بيانات الأداء، أو من خلال بيان المطابقة مع معايير الأداء المعترف بها من قبل الـ FDA. فمثلاً، يمكن بيان التوافق الكهرومغناطيسي من خلال المطابقة مع الـ IEC-60601-1-2.

عندما يتم تقديم طلب 510(k) فإنه يتم إرسال رسالة اعتراف مع رقم 510(k) إلى مقدم الطلب. إذا كان الطلب غير مكتمل، فسوف يُطلب من مقدم الطلب إرسال المعلومات المطلوبة. يتم وضع 510(k) في وضعية "انتظار" رسمي أو غير رسمي إذا ما كان المراجعون يحتاجون إلى مزيد من المعلومات.

يفيد "التكافؤ الجوهري" المقرر من قبل الـ FDA في تصنيف الجهاز الجديد في نفس فئة الجهاز المعروف. يؤدي تقرير "عدم التكافؤ الجوهري" (NSE) إلى تصنيف تلقائي في الصنف ٣. يتم مناقشة عملية المراجعة مع مخططات جريان في كتيب الـ 510(k) وهي موصوفة أيضاً في المقطع Sec. 807.100.

أدخل قانون تحديث الـ FDA آلية تصنيف جديد تسمى "إعادة التصنيف للتحديد التلقائي للصنف ٣" ("Reclassification of Automatic Class III Designation") والمعروفة بشكل غير رسمي باسم "العملية من جديد" (de novo process). تسمح هذه الآلية للأجهزة منخفضة المخاطر بفرصة الحصول على فسخ تسويق بعد قرار NSE بدلاً من المرور عبر عملية الـ PMA المكلفة والمرهقة.

تقبل الـ FDA ثلاثة أنواع من طلبات الـ 510(k): التقليدية (كما هو موصوف أعلاه) والخاصة والمختصرة. تتم مناقشة طلبات الـ 510(k) التقليدية في ضوء المذكرة K86-3 memorandum وإشعار ما قبل البيع وكتيب متطلبات الضوابط في الـ 510(k).

تتضمن طلبات الـ 510(k) المختصرة تصريحاً طوعياً بالمطابقة مع معيار للأداء معترف به من قبل الـ FDA. لا يجب أن تكون بيانات الاختبار المجمعة لإثبات المطابقة متضمنة في الـ 510(k) حيث إن المحتوى إلى حد ما مختصر. يمكن تقديم طلبات الـ 510(k) الخاصة من أجل تعديلات على أجهزة موجودة تتطلب 510(k) جديداً. يتضمن الطلب الخاص تصريحاً بأن مقدم الطلب قد تبع إجراءات ضبط التصميم (design-control procedures) وأكمل الأنشطة اللازمة للتحقق (verification) وإثبات الصلاحية (validation) في إجراء التغيير. تفحص الـ FDA أحياناً السجلات للتحقق من أن بيانات الاختبار ذات الصلة بالمعايير موجودة، أو أن ضوابط التصميم المذكورة في الـ 510(k) خاص قد تم اتباعها. توفر الوثيقة التوجيهية لتقرير متى يتم تقديم 510(k) جديد من أجل تغيير في جهاز موجود" مخططات جريان سهلة تخبّر فيما إذا كان ينبغي تقديم 510(k) جديد من أجل التغيير. تتم مراجعة الـ 510(k)s الخاصة في غضون ٣٠ يوماً. هناك وثيقتان توجيهيتان تصفان هذه الطلبات البديلة: "نموذج لـ 510(k) جديد" (A New 510(k) Paradigm) و "أسئلة وأجوبة مستندة إلى النموذج الجديد" (Questions and Answers Based on the New Paradigm).

على الرغم من أن الـ FDA تحافظ على "ساعة" الـ ٩٠ يوماً في مراجعة الـ 510(k)، إلا أن الـ 510(k)s لا تخضع إلى أزمدة مراجعة إلزامية كما هو الحال بالنسبة للـ IDEs والـ PMAs. إن متوسط أزمدة المراجعة الكلية هو تقريباً ١١٠ يوماً بالنسبة لجميع الـ 510(k)s. القيمة الوسطى الحالية لزممن المراجعة هو ٧٠-٨٠ يوماً. تلقت الـ FDA في عام

٢٠٠٠م ما مقداره ٤٢٠٢ من طلبات الـ 510(k). ليس الفحص المسبق (Pre-inspection) جزءاً من عملية المراجعة المعتادة لـ 510(k) ما لم تكن لأجهزة الصنف ٣. هناك برنامج تعليمي يدعى "Device Advice" متاح على موقع الـ CDRH على الإنترنت. هناك رسم معياري لـ 510(k) يبلغ ٣٤٩٠ دولاراً؛ بينما يبلغ الرسم بالنسبة للأعمال التجارية الصغيرة ٢٧٨٤ دولاراً.

اعتماد (موافقة) ما قبل البيع Pre-Market Approval

يمكن تقديم طلب اعتماد (موافقة) ما قبل البيع كـ PMA أصلي أو على شكل وحدات مستقلة (modular format). يجب أن يوفر الطلب بيانات تثبت أن الجهاز آمن وفعال من أجل استخدامه المقصود، وأنه سوف يتم تصنيعه وفقاً لـ GMP الحالي. ولإبراز التباين، فإن الـ FDA تتلقى حوالي ٤٠ - ٦٠ PMAs سنوياً في مقابل ما يقرب من ٤٥٠٠ طلب 510(k). فبدلاً من أن يثبت السلامة والفعالية (S&E) من خلال إثبات تكافؤ مع جهاز آخر، يعتمد الـ PMA على بيانات أداء تثبت الـ (S&E). إن الـ PMAs أكبر وأكثر تعقيداً من طلبات الـ 510(k). يجب تقديم ست نسخ من الـ PMA إلى الـ FDA. تخضع هذه النسخ إلى فترة مراجعة قانونية مدتها ١٨٠ يوماً. إضافة إلى وصف عملية طلب الـ PMA ومراجعة الـ FDA ومتطلبات ما بعد الاعتماد فإن الجزء ٨١٤ في الـ CFR يصف أيضاً عملية الـ "جهاز الاستخدام الإنساني" ("Humanitarian Use Device").

قد تطلب الـ FDA، كجزء من عملية مراجعة الـ PMA، مراجعة استشارية لأجزاء من الـ PMA من لجنة استشارية من الخبراء. بعد اعتماد الـ FDA يتم نشر "ملخص للسلامة والفعالية" ("Summary of S & E") في السجل الاتحادي كما يظهر في قاعدة بيانات الـ PMA على شبكة الإنترنت مباشرة. يتم التشجيع بقوة على اجتماعات ما قبل الـ PMA. هناك العديد من وثائق PMA التوجيهية بما في ذلك كتيب الـ PMA ووثائق توجيهية لأجهزة محددة وتوجيهات المراجعة الإدارية لـ PMA. بلغ متوسط الزمن الذي استغرقته مراجعة الـ PMA من لحظة الدخول إلى الاعتماد النهائي ٣٦٤ يوماً في السنة المالية ٢٠٠٢م.

تستلزم التغييرات التي تؤثر على سلامة أو فعالية الجهاز (مثل تغييرات التصميم أو التوسيم) تقديم طلب PMA تكميلي (PMA supplement). قد تكون بعض طلبات PMA التكميلية معقدة مثل الطلب الأصلي. بالرغم من أن مراجعة الـ FDA القانونية هي ١٨٠ يوماً لـ PMAs والاستكمالات إلا أن الـ FDA ملتزمة بمراجعتها في أطر زمنية أقصر تم تخفيضها بقبول التقديمات التجزئية (modular) ومن خلال استخدام عملية استكمال في الزمن الحقيقي وإشعارات ٣٠ يوماً ومراجعات مستعجلة. الرسم المعياري لمراجعة الـ PMA هو ٢٠٦٨١١ دولاراً وللأعمال التجارية الصغيرة ٧٨٥٠٨ دولارات.

بروتوكول تطوير المنتج (PDP) وإعفاء الأجهزة الإنسانية (HDE)

(Product Development Protocol (PDP) and the Humanitarian Device Exemption (HDE)

هناك بديلان للـ PMA من أجل أجهزة الصنف ٣: "بروتوكول تطوير المنتج" (PDP) و "إعفاء الأجهزة الإنسانية" (HDE). تستند عملية الـ PDP إلى إجراء مشاورات مبكرة بين الراعي والـ FDA تؤدي إلى تطوير جهاز وخطة اختبار مقبولة من كلا الطرفين. يتم بمجرد قبول الـ PDP تقديم تقارير دورية للـ FDA يليها "إشعار بالاكتمال". ("Notice of Completion"). إذا وجدت الـ FDA أنه قد تم استيفاء جميع المتطلبات فإنه يتم التصريح باكتمال الـ PDP ، ويمكن للجهاز أن يوضع في السوق.

إن طلب HDE لجهاز للاستخدام الإنساني هو جوهرياً نفس الـ PMA شكلاً ومضموناً ولكنه يُعفى من متطلبات الفعالية في الـ PMA. على الرغم من أن الـ HDE لا يتطلب بيانات ثابتة الصلاحية علمياً تثبت الفعالية إلا أن الطلب يجب أن يحتوي على معلومات كافية من أجل الـ FDA لتحديد أن الجهاز لا يشكل مخاطرة مرض أو إصابة كبيرة أو غير معقولة للمرضى. يجب أن تثبت المعلومات أيضاً أن المنفعة المحتملة للصحة تفوق مخاطرة الإصابة أو المرض من استخدام الجهاز.

التوسيم Labeling

يحتوي الـ CFR على عدد من ضوابط (لوائح) التوسيم بداية بالجزء ٨٠١ الذي يغطي متطلبات التوسيم العامة التي تنطبق على جميع الأجهزة الطبية. يتطلب القسم 801.1 Section أن يكون اسم ومكان عمل المصنّع ظاهراً بشكل واضح على توسيم الجهاز. ملاحظة : يعرف القسم 801.4 Section "الاستخدام المقصود" بشكل واسع جداً نسبياً إياه إلى "... القصد الموضوعي للأشخاص المسؤولين قانوناً عن التوسيم..." ويلاحظ أن التوسيم يمكن أن يتضمن دعايات شفوية ونصوصاً مكتوبة عن الجهاز. في العادة يتطلب جهاز ما توجيهات مناسبة لاستخدامه من قبل شخص عادي (غير مدرب). إن الأجهزة "المقيّدة" التي تحمل التوسيم الأمر (801.109) الذي يقيّد استخدامها بالأشخاص ذوي التدريب المهني معفاة من هذا المتطلب. ليس لدى الـ FDA قائمة بأنواع الأجهزة المقيّدة. سوف ينصح مراجعو الـ CDRH في الحالات غير المؤكدة مقدمي طلبات الـ 510(k) أو الـ PMA عندما يكون التوسيم الأمر مطلوباً.

يمكن بالإضافة إلى متطلبات التوسيم العامة الواردة في الجزء ٨٠١ العثور على متطلبات توسيم خاصة في أجزاء

الـ CFR التالية :

- 812.5 من أجل أجهزة الـ IDE.
- 809.10 من أجل الأجهزة المخبرية .
- 820.120 و 820.130 في لائحة الـ GMP .

• الأجزاء من 1010 إلى 1050 الموجودة في معايير الأداء للمنتجات الباعثة للإشعاع.

التسجيل والإدراج في القوائم Registration and Listing

إن التسجيل الأولي لمؤسسة جهاز طبي (النموذج FDA-2891) الذي يخبر أين تقع الشركة مطلوب من المصنّعين الأمريكيين والأجانب ومطوري المواصفات والمصنّعين التعاقديين لأجهزة كاملة والمستوردين (الموزعين الأوليين). يتم تحديث التسجيل مرة كل سنة على النموذج FDA-2891a للتسجيل السنوي لمؤسسة جهاز والذي ترسله الـ FDA. أما الإدراج في القوائم لجهاز طبي على النموذج FDA-2892 الذي يخبر الـ FDA أن الشركة قد بدأت في بيع المنتج فمطلوب لأي جهاز يتم تسويقه في الولايات المتحدة سواء كان معفى من الـ 510(k) أم لا. يجب في الوقت الحاضر تقديم نسخ ورقية أصلية من النماذج للـ FDA. التسجيل غير مطلوب قبل تقديم الـ 510(k)؛ يجب تقديم النماذج في غضون ٣٠ يوماً من الوضع في السوق.

متطلبات التصنيع

Manufacturing Requirements

ممارسات التصنيع الجيدة والفحوصات والتدقيقات GMPs, Inspections, and Audits

تتطلب لائحة "نظام الجودة" (QS) في الجزء ٨٢٠ ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs) الحالية أن ينشئ معظم المصنّعين المحليين أو الأجانب نظاماً يغطي تصميم وتصنيع الأجهزة الطبية التي يتم توزيعها في الولايات المتحدة. بعض أجهزة الصنف ١ معفاة (بالقانون) من معظم متطلبات نظام الجودة. تتناول الـ GMPs مواضيع مثل تنظيم ومهام الإدارة وأنشطة التصميم وضبط المواد وعمليات التصنيع والإجراءات التصحيحية والوقائية وضبط التوسيم. لقد تم مجانسة لائحة نظام الجودة بشكل لصيق مع متطلبات الأجهزة الأوروبية.

يحتوي موقع الـ CDRH على الإنترنت معلومات وافية عن الـ GMPs بما في ذلك كتيب (دليل) أنظمة جودة وإرشادات لضبط التصميم لمصنعي الأجهزة وكتيب عن تقنية فحص نظام الجودة (QSIT). إن أجزاء ضبط التصميم في الـ GMPs (820.30) تأخذ دورها قبل الوصول إلى المرحلة حيث يتم تقديم الـ 510(k) أو PMA إلى الـ FDA. على كادر الهندسة والضبط والبحث والتطوير أن يدرس بعناية وينفذ هذه المتطلبات في مرحلة البحث والتطوير. إنها ليست فقط مطلوبة من قبل الـ FDA وإنما عندما تُطبّق على الوجه الصحيح فإنها تقلل كثيراً من احتمال إغفال عيوب تصميم وأن تكون هناك حاجة لإعادة عمل مكلفة متى ما ذهب الجهاز إلى التصنيع. تحتوي الـ PMAs على معلومات تصنيع، وإن فحص GMP حالي مطلوب كجزء من عملية اعتماد الـ GMP. وفي حين أن الـ 510(k)s لا تحتوي على معلومات تصنيع إلا أنها تحتوي على معلومات عن التصميم بما في ذلك المخططات والرسوم. يتضمن الـ 510(k) خاص تصريحاً بأن مقدم الطلب قد تبع إجراءات ضبط التصميم عند إجراء تغييرات كبيرة على منتجاته.

تجري الـ FDA عمليات تفتيش للمصنعين المحليين والأجانب لأجهزة الصنفين ٢ و ٣ بشكل منتظم. يتم تفتيش مصنعي أجهزة الصنف ١ حسب الحاجة. تتطلب الـ GMPs أن يقوم المصنعون بتدقيقات دورية لأنظمة جودتهم من قبل موظفين مؤهلين. تساعد التدقيقات الشركات على تحديد أوجه قصور الـ GMP وإجراء التصحيحات لأنظمة جودتهم. وفي حين أن نتائج التدقيق مصممة لمساعدة الإدارة في القيام بعملها والتي لا يمكن للـ FDA الوصول إليها، إلا أن عمليات التدقيق تخضع لمراجعة الـ FDA. يمكن لمواد مثل كتيب QSIT أن يساعد الشركات على الاستعداد لعمليات تفتيش الـ FDA. ملاحظة: يمكن استغلال التأزر بين متطلبات بيانات الـ 510(k) / PMA ومتطلبات ضبط التصميم. إن وثائق التصميم مثل الرسومات الهندسية والبيانات التي يتم إنتاجها بخطوات التحقق من التصميم وإثبات صلاحيته هي نفس المعلومات المقدمة في طلبات الـ 510(k) والـ PMA.

متطلبات ما بعد التسويق

Post-Marketing Requirements

تقارير التصحيحات والإزالة Reports of Corrections and Removals

ينطبق الجزء ٨٠٦ في الـ CFR على بعض الإجراءات المتخذة لتصحيح أو لإزالة منتجات من السوق. يتم القيام بالعديد من الإزالةات أو التصحيحات لأسباب اقتصادية أو لتدوير المخزون. إلا أنه عندما يتم القيام بها للحد من المخاطر على الصحة التي يشكلها الجهاز أو لمعالجة انتهاك للقانون يمكن أن يشكل مخاطر على الصحة (مثل إذا كان الجهاز باسم مزيف (misbranded)) فيجب إرسال تقرير إلى مكتب الـ FDA المحلي. يوجز القسم 806.10 Section المعلومات التي يجب تضمينها في التقرير.

يجب الحفاظ على سجلات جميع التصحيحات أو عمليات الإزالة حتى عندما لا تتطلب تقريراً إلى الـ FDA.

الاستدعاءات (سحب الأجهزة) Recalls

لم يكن لدى الـ FDA قبل قانون الـ SMDA لعام ١٩٩٠م السلطة لتطلب من الشركات سحب (استدعاء) منتجات خطيرة. ووفقاً للـ SMDA فقد تم إضافة الجزء ٨١٠ للـ CFR. عندما تجد الـ FDA أن هناك احتمالاً معقولاً بأن جهازاً ما سوف يسبب عواقب وخيمة ضارة بالصحة أو الوفاة فيمكنها أن تصدر أمراً يطلب من الشركة وقف تسويق المنتج وتقديم معلومات معينة إلى الوكالة. كما يمكنها أن تأمر الشركة بسحب (استدعاء) أي منتج ينتهك للقوانين في سلسلة التوزيع. يدخل الجزء ٨١٠ في إجراءات إدارية واسعة النطاق يتبعها كلا الطرفين ويشير على وجه الخصوص إلى أن معلومات السحب (الاستدعاء) قد تظهر في تقارير الإنفاذ (Enforcement Reports) الأسبوعية للـ FDA على موقعها على الإنترنت. وبالرغم من أن الاستدعاءات والتصحيحات تحدث لا محالة إلا أن نظام جودة مُدار بشكل جيد يقلل من حدوثها إلى الحد الأدنى.

مراقبة ما بعد البيع Post-Market Surveillance

قد تطلب الـ FDA من مصنّعين القيام بدراسات مراقبة ما بعد البيع لجمع بيانات عن سلامة وفعالية بعض أجهزة الصنفين ٢ و ٣ ذات المخاطر العالية. ويتم إخطار المتقدمين بطلبات الـ 510(k) أو الـ PMA في وقت التقديم ما إذا كان جهازهم سوف يخضع لمراقبة ما بعد البيع. يلعب هذا المتطلب دوراً في المقام الأول مع أجهزة الصنف ٣. ويناقش القسم Section 814.82 متطلبات ما بعد الاعتماد.

التتبع Tracking

إن التتبع قاعدة ناظمة أخرى تمت إضافتها تبعاً لقانون الـ SMDA لعام ١٩٩٠م. يصف الجزء ٨٢١ الإجراءات التي يجب على مصنعي أجهزة معينة من الصنف ٢ أو ٣ (مثل صمامات القلب أو مضخات الحقن) القيام بها بحيث يستطيعون تتبع أجهزتهم الطبية وصولاً إلى مستوى المريض. وكما في مراقبة ما بعد البيع، فإنه يتم إخطار مقدمي الطلبات أثناء تقديمهم للـ 510(k) أو الـ PMA ما إذا كانت أجهزتهم تخضع لمتطلبات التتبع. يتم إصدار بطاقات أو أدوات تغذية راجعة أخرى مع الجهاز المتتبع ويتم إرجاعها إلى المصنّع من قبل الموزعين والمرضى بحيث يستطيع الصانع تقديم قائمة بالمتلقين للـ FDA عند الطلب.

الإبلاغ عن الأجهزة الطبية (MDR) (Medical Device Reporting)

تطلب القواعد الناظمة للـ MDR في الجزء ٨٠٣ من المصنّعين والمستوردين أن يبلغوا الـ FDA في غضون ٣٠ يوماً متى ما وصلت الشركة معلومات تشير على نحو معقول إلى أن واحد من أجهزتها المسوّقة:

- ١- تسبب أو قد يكون تسببت أو ساهم أو قد يكون ساهم في وفاة أو إصابة خطيرة، أو
- ٢- تعطل، وذلك الجهاز أو جهاز مماثل تم تسويقه من قبل المصنّع أو المستورد من المحتمل أن يتسبب أو يساهم في وفاة أو إصابة خطيرة إذا ما قُدّر للعطل أن يتكرر.

يُطلب من مرافق المستخدمين أن تقدم تقارير عن حوادث الوفاة للـ FDA في غضون ١٠ أيام، وللمصنّع في غضون ١٠ أيام للإصابات الخطيرة.

المراقب الطبي (الميد ووتش) MedWatch

يتم تقديم التقارير إلى الـ FDA على نماذج (3500) MedWatch. يُطلب من المصنّعين الذين يتلقون تقرير MedWatch من منشأة مستخدم أو ممارس رعاية صحية أن يقدموا تقريراً بنموذج 3500A إلى الـ FDA. هناك إصداران من نماذج الـ MedWatch للتقارير الفردية عن الحوادث المؤسفة. كلا الإصدارين متاحان على موقع الـ CDRH على الإنترنت. النموذج 3500A من الـ FDA هو نموذج الإبلاغ الإلزامي المستخدم من قبل المصنّعين ومنشآت المستخدمين. يُستخدم النموذج 3500 من قبل المهنيين الصحيين والمستهلكين من أجل التقارير الطوعية. تسمح نماذج الـ MedWatch

بتحديد النزعات (التوجهات) (trends) والقيام بالتصحيحات من قبل المصنعين التي لولا ذلك ربما تأخرت. بالإضافة إلى نماذج الـ MedWatch، يتطلب الجزء ٨٠٣ من المصنعين أن يقدموا تقارير انطلاق (baseline reports) وتقارير خمسة أيام إذا ما طُلب ذلك. إن المعلومات من تقارير الـ MDR وتقارير مراقبة ما بعد البيع ومصادر أخرى مثل برنامج الإبلاغ الطوعي عن المنتج (PRP) وبرنامج الـ MeDSuN سوية مع بيانات فسخ التسويق كلها تساهم في المعرفة بأن الـ FDA تحلل من أجل حماية صحة الجمهور.

المجانسة الدولية، ومقدمو ومعيدو قهينة الخدمات، وإمكانيات الإنفاذ

International Harmonization, Service Providers and Reconditioners, and Enforcement Provisions

عندما تم تحديث لائحة الـ GMP لتصبح لائحة نظام الجودة فقد تم مجانستها مع متطلبات سلسلة الـ ISO 9001. هناك جهد مجانسة جديد وهو اتفاقية الاعتراف المتبادل بين الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي المصممة لتسمح للولايات المتحدة والبلدان المشاركة بالقيام بعمليات فحص نظام جودة بالنيابة عن بعضها. كما نفذت الـ FDA أيضاً برنامج المراجعة من طرف ثالث، حيث يمكن مراجعة الـ 510(k)s للعديد من الأجهزة من قبل هيئات معتمدة في الولايات المتحدة والخارج. يمكن العثور على معلومات عن كلا هذين البرنامجين في إطار الدليل الأبجدي (A-Z Index) على موقع الـ CDRH على الإنترنت.

مقدمو ومعيدو قهينة الخدمات Service Providers and Reconditioners

لا تنظم الـ FDA بشكل عام مقدمي الخدمات مثل الشركات التي تعدّل الكراسي المتحركة التي يملكها مرضى. كما لا تنظم الـ FDA بشكل فعال معيدي التهيئة والمجددين الذي يعيدون الأجهزة إلى المواصفات الأصلية فقط. هناك استثناء واحد وهو كيانات تعيد استخدام أو تعيد تهيئة أجهزة موسّمة بـ "للاستخدام مرة واحدة فقط". تعتبر الـ FDA في إطار الـ MDUFMA مثل هذه الكيانات، بما في ذلك المستشفيات و"معيدو معالجة طرف ثالث"، كمصنّعين في بعض الحالات. تنطبق جميع المتطلبات التنظيمية بما في ذلك الـ 510(k) والـ PMA على هذه الكيانات التصنيعية الجديدة.

إمكانيات الإنفاذ Enforcement Provisions

تستطيع الـ FDA تطبيق مجموعة من إجراءات الإنفاذ على المصنّعين من الولايات المتحدة والمصنّعين الأجانب والأجهزة التي يوزّعونها داخل الولايات المتحدة عندما يتم اكتشاف أن الأجهزة أو عمليات التصنيع تخالف القانون.

عندما يتم العثور على انحرافات كبيرة عن متطلبات الـ GMP أثناء عملية تفتيش فإن الـ FDA يمكن أن تصدر رسالة تحذير تعدد الانحرافات وتُعلم الشركة أنه يمكن اتخاذ إجراءات أخرى إذا لم يتم تصحيح الانحرافات. يمكن أن

تتضمن الإجراءات الأخرى: أوامر إحضار أو حجز بضائع أو ملاحقة قضائية للشركة أو فرض عقوبات مدنية (غرامات). قد تستفيد الـ FDA أيضاً من إمكانيات الإنفاذ هذه عندما تسمع عن أخطار كبيرة من خلال تقارير الإبلاغ عن حادث مؤسف. يمكن حجز البضائع المستوردة للاختبار أو رفض دخولها إذا وجدت الـ FDA مخالفة.

التوجيهات Guidance

يمكن استخدام قاعدة بيانات ممارسات التوجيهات الجيدة (Good Guidance Practices: GGP) للعثور على معظم الوثائق التوجيهية. كبديل، يمكن البحث في دليل المواضيع عن طريق كلمات مفتاحية. لقد تم إضافة "صفحات" عديدة إلى الموقع على الإنترنت مثل صفحات الـ GMP والـ MDR التي توفر موقعا مركزيا للتوجيهات. يمكن جدولة الاجتماعات المسبقة للـ IDE والـ PMA مع أقسام المراجعة المناسبة في مكتب تقييم الأجهزة (ODE). كما يقدم قسم مساعدة المصنّعين الصغار والمساعدة الدولية ومساعدة المستهلك (DSMICA) مساعدة مباشرة عبر الهاتف 2041-638-800 أو (301) 443-6597، وعن طريق البريد الإلكتروني (dsmica@cdrh.fda.gov)، أو عن طريق الفاكس: 301) 443-8818.

للمزيد من المعلومات

Further Information

يمكن طلب جميع توجيهات الـ CDRH والمراجع المتوفرة كنسخة ورقية من DSMICA عن طريق الفاكس:

(301) 443-8818, Attn: Publications.

الصفحة الرئيسية للـ FDA: <http://www.fda.gov>.

يمكن العثور على القانون وقوانين الـ FDA ذات الصلة على صفحة الـ FDA تحت: "Laws FDA Enforces".

الصفحة الرئيسية للـ CDRH: <http://www.fda.gov/cdrh>.

قواعد بيانات الـ CDRH عبر رابط لتوفير أداة قوية عند البحث عن معلومات عن تصنيف جهاز والـ 510(k) والـ PMA والتسجيل ومعلومات الإدراج.

تتضمن المنظمات ذات الصلة بالأجهزة ما يلي:

اتحاد التكنولوجيا الطبية المتقدمة (AdvaMed): www.advamed.org

الجمعية الأمريكية للجودة (ASQ): www.asq.org

الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI): www.aami.org

معهد قانون الغذاء والدواء (FDLI): www.fdpi.org

الجمعية المهنية للشؤون التنظيمية (RAPS): www.raps.org

منشورات مفيدة تتضمن ما يلي:

Medical Device Development—A Regulatory Overview, Jonathan S. Kahan, PAREXEL International Corporation, Waltham, MA 02154.

The Medical Device Industry, N.F. Estrin (ed), New York, Marcel Dekker.