

MDS-REQ 10
متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة
للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ١,٠

تاريخ الإصدار: ٢٨/٠٧/٢٠٢٢ م

SFDA

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٤	معلومات أساسية
٥	المتطلبات
٥	أ. المتطلبات العامة
٧	ب. المتطلبات الخاصة
٧	أولاً: مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية
١١	ثانياً: الموزعون والمستوردون والممثلون المعتمدون
١٣	صلاحيات المفتش ومهامه وواجباته وحقوقه
١٥	أحكام ختامية
١٧	ملحق (١): تعريفات واختصارات
١٩	ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام واللائحة ووفقاً لما ورد في المادة (٣/٣٣) من اللائحة التنفيذية والتي نصت على "تقوم الهيئة بإصدار متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية والذي يحتوي على مهام المفتش وصلاحياته وواجباته وحقوقه".

نطاق التطبيق

تنطبق هذه المتطلبات على المنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المشار إليها في المادة الثانية من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية والمادة (١/٢) من اللائحة.

لغرض التحقق من الالتزام بالمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، تقوم الهيئة بالآتي (عندما ينطبق ذلك):

- زيارة أولية/زيارة لغرض الترخيص: بهدف التقييم المبدئي للمنشأة الطالبة للترخيص أو لتقييم حالة المصنع بحيث يتم فيها جمع معلومات أولية عن المصنع وعمليات التصنيع والمنتجات.
- زيارة روتينية/دورية: للأغراض الآتية:
 - تقييم استيفاء المنشأة لمتطلبات الهيئة.
 - تقييم استيفاء المنشأة لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفق النسخة الأحدث من المواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
- زيارة متابعة: لغرض تقييم تطبيق المنشأة للإجراءات التصحيحية لحالات عدم المطابقة التي تم رصدها خلال الزيارات السابقة.
- زيارة تفاعلية: لغرض التحقيق مع المنشأة جراء شكوى أو بلاغ أو مشكلة.
- زيارة التحقق من المنتجات: بهدف التأكد من توافق الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تم تصنيعها أو تداولها أو التعامل معها مع متطلبات النظام واللائحة.

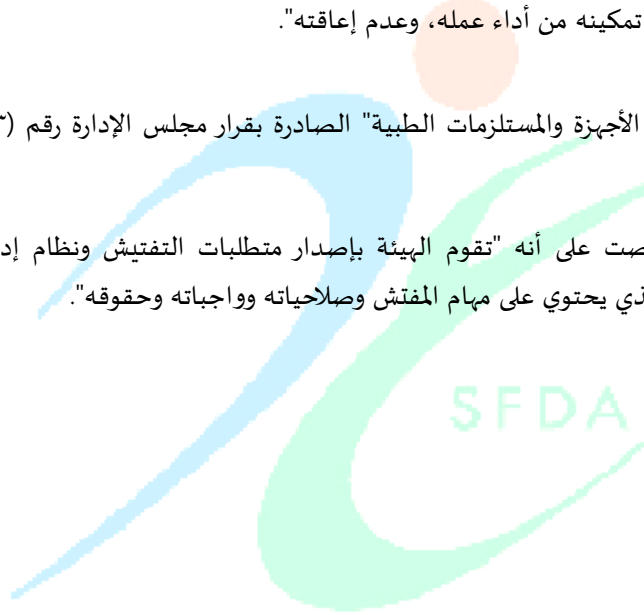
معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ من خلال:

- المادة الثانية والعشرين والتي نصت على أنه "على المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة".
- المادة الثالثة والثلاثين والتي نصت على أنه "تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس"
- المادة الخامسة والثلاثين والتي نصت على أنه "على المفتش إبراز بطاقته الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقته".

و"اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ من خلال:

- المادة (٣/٣٣) والتي نصت على أنه "تقوم الهيئة بإصدار متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية والذي يحتوي على مهام المفتش وصلاحياته وواجباته وحقوقه".



المتطلبات

- يجب على المنشآت الراغبة في ممارسة أيّ من الأنشطة الخاضعة للنظام الالتزام بالنظام واللائحة بما في ذلك متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة الواردة في هذه الوثيقة.

أ. المتطلبات العامة

يجب على جميع المنشآت الالتزام بما يلي:

1. الحصول على رخصة من الهيئة سارية المفعول.
2. التحديث المستمر لمعلومات المنشأة لدى الهيئة.
3. الامتثال للمتطلبات والالتزامات الواردة في متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية والأدلة المنشورة على موقع الهيئة.
4. صحة المعلومات وتوفير المستندات المقدمة للحصول على الترخيص، ويشمل ذلك البيانات والمؤهلات العلمية والعملية للعاملين.
5. أن تكون الوثائق الفنية والإجراءات باللغة العربية أو الإنجليزية أو مترجمة لإحدى اللغتين.
6. المحافظة على سرية المعلومات والإجراءات والعمليات التي قد يتم الاطلاع عليها قبل أو أثناء أو بعد الزيارات التفتيشية.
7. يجب على جميع مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستوردين والموزعين من فئتي (أ) و (ب) للأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
- ملاحظة: يقصد بالمكاتب المعتمدة لدى الهيئة المكاتب التي تمارس نشاطها داخل المملكة وحاصلة على ترخيص من الهيئة أو المكاتب الموجودة خارج المملكة والحاصلة على اعتماد من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF).
8. يجب على الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين من فئتي (ج) و (د) تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة أو تقرير تفتيش من الهيئة، الذي يؤكد امتثالها لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
9. توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى بحسب نشاط المنشأة وتناسب مع المهام الموكلة لها للوفاء بجميع متطلبات النظام واللائحة.
10. أن تكون جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها من قبل المنشأة حاصلة على شهادة الإذن بالتسويق و/أو إذن استيراد صادر من الهيئة.

١١. توفير وتطبيق إجراءات تتبع فعالة ومناسبة لتوثيق معلومات توريد وتوزيع واستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية، والتي تساعد في اقتفاء أثر الجهاز والمستلزم الطبي وفقاً لمتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
١٢. توفير وتطبيق إجراءات موثقة وفعالة لعمليات النقل والتخزين وفق متطلبات المصنع ومتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٣. متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية.
١٤. شروط ومتطلبات إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية أو إعادة معالجتها أو تجديدها أو إعادة بيعها أو إعارتها أو التبرع بها وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٥. الاحتفاظ بسجلات التخلص من الأجهزة والمستلزمات الطبية وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٦. في حال تم تحريم منتج مخالف، يتم استمرار تحريم الجهاز أو المستلزم الطبي لحين استكمال الإجراءات التصحيحية في حال قابلية المنتج للتصحيح.
١٧. معالجة جميع الملاحظات الواردة في تقارير التفتيش السابقة.
١٨. أن تكون جميع المواد الدعائية والاعلانية المعدة للنشر حاصلة على موافقة الهيئة وفق متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
١٩. توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة بحيث يسهل الوصول إليها واسترجاعها ولمدة لا تقل عن (٥) سنوات.
٢٠. الإفصاح عن أي فروع أو مستودعات أخرى للمنشأة غير مرخصة.
٢١. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
٢٢. عدم تداول أجهزة ومستلزمات طبية مخالفة لأحكام النظام واللائحة.
٢٣. الالتزام بما يلي بعد عملية التفتيش:
- أ. تأكيد استلام/أو توقيع تقرير التفتيش.
- ب. عمل تحقيق شامل في حال تم طلب ذلك من قبل الهيئة في حالات عدم المطابقة المذكورة ضمن تقرير التفتيش.
- ج. تقديم خطة تصحيحية في حال تم طلبها من الهيئة لمعالجة حالات عدم المطابقة -إن وجدت- خلال المدة المحددة في الطلب.
- د. تنفيذ الخطة التصحيحية بعد قبولها من الهيئة خلال المدة المحددة.
- هـ. إشعار الهيئة بالانتهاء من تنفيذ الخطة التصحيحية.

ب. المتطلبات الخاصة

إضافة إلى ما ورد في قسم "المتطلبات العامة" يجب على كل منشأة الامتثال للمتطلبات الخاصة الواردة أدناه حسب نوع كل منشأة.

أولاً: مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية

١. يجب الالتزام بالمتطلبات الآتية:

- ١,١. أن يكون تصميم المصنع متوافق مع طبيعة الجهاز/المستلزم الطبي المراد تصنيعه.
- ١,٢. وجود مدير فني ومدير جودة متفرغين ويكونان مهندسي أو فنيي أجهزة طبية أو مؤهلين في إحدى التخصصات ذات العلاقة.
- ١,٣. تعهد بتحمل المصنع كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنوعة.
- ١,٤. متطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ١,٥. الاحتفاظ بالوثائق التالية وتوفيرها عند الطلب:
 - ١,٥,١. المعلومات التعريفية باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً.
 - ١,٥,٢. التعليمات المتعلقة بالتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية ونقلها وتخزينها وتركيبها وصيانتها والتخلص منها باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً.
 - ١,٥,٣. المعلومات الدعائية والإعلانية والتسويقية باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً.
 - ١,٥,٤. وصف الجهاز/المستلزم الطبي وخصائصه مشتملاً على الفروقات والملحقات.
 - ١,٥,٥. معلومات التصميم والتصنيع.
 - ١,٥,٦. ملف إدارة المخاطر.
 - ١,٥,٧. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
 - ١,٥,٨. خطة رقابة ما بعد التسويق.
 - ١,٥,٩. تقرير رقابة ما بعد التسويق وتقرير تحديث السلامة الدورية.
 - ١,٥,١٠. إجراءات مكتوبة للقيام بالإجراءات التصحيحية اللازمة المذكورة في إشعار إنذار السلامة.
- ١,٦. إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له.
- ١,٧. توفير خدمات ما بعد البيع وفقاً للمادتين (١/١٦) و (٢/١٦) من اللائحة التنفيذية.
- ١,٨. يجب أن تحتوي بطاقة الأجهزة الطبية المزروعة على المعلومات التالية:
 - ١,٨,١. المعلومات التي تتيح التعرف على الجهاز بما في ذلك اسم الجهاز والرقم التسلسلي ورقم التشغيل وبيانات الترميز التعريفي وطرز الجهاز وكذلك الاسم والعنوان والموقع الإلكتروني للمصنع.
 - ١,٨,٢. أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتداخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية المتوقعة أو الفحوص الطبية أو الظروف البيئية المتوقعة.

- ١,٨,٣. أي معلومات حول العمر المتوقع للجهاز وأي متابعة ضرورية لأداء الجهاز.
- ١,٨,٤. أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز.
٢. يجب على المصنع قبل الزيارة:
- ٢,١. دفع المقابل المالي للزيارة خلال المدة المحددة وفق ما هو منشور في موقع الهيئة.
- ٢,٢. الرد على طلب تأكيد موعد الزيارة المرسل للمصنع المحلي/الممثل المعتمد للمصنع الخارجي خلال المدة المحددة.
- ٢,٣. إرسال البيانات والمستندات التالية خلال المدة المحددة:
- ٢,٣,١. عنوان المصنع (إحداثيات موقع المصنع وأي مواقع أخرى متعلقة بعمليات الإنتاج والتخزين).
- ٢,٣,٢. نطاق التصنيع والأنشطة المتعلقة بذلك.
- ٢,٣,٣. دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية وفق النسخة الأحدث من المواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
- ٢,٣,٤. تقارير التدقيق السابقة.
- ٢,٣,٥. قائمة بالأجهزة الطبية المصنوعة مع تحديد تصنيف مستوى خطورتها وشهادات الجودة الخاصة بها.
- ٢,٣,٦. أي تعليمات خاصة بموقع التصنيع، مثل تعليمات الدخول والخروج والأمن والصحة والسلامة أو غير ذلك.
- ٢,٣,٧. إشعار الموافقة على حضور المراقبين والمتدربين (إن وجد).
- ٢,٣,٨. أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة.
٣. تقوم الهيئة بإنشاء خطة الزيارة بحيث يتم تحديد نوع الزيارة وعدد أيامها وأعضاء فريق التفتيش بناء على عدة عوامل والتي تشمل: (نطاق نظام إدارة الجودة، عدد خطوط الإنتاج، نوع المنتجات ودرجة خطورتها، سجلات الامتثال للمصنع)، ويجب على المصنع ما يلي:
- ٣,١. الاطلاع على خطة الزيارة وتجهيز المستندات والمواقع التي سيتم التدقيق عليها وفقاً للخطة.
- ٣,٢. توفير نسخة من أحدث إصدار من دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية (SOPs) والسجلات لتكون جاهزة في الموقع أثناء الزيارة.
٤. يجب على المصنع أثناء الزيارة:
- ٤,١. الالتزام بمدة التدقيق حسب الخطة.
- ٤,٢. توفير مكتب أو غرفة اجتماعات وطابعة.
- ٤,٣. توفير مترجم في حال تمت الموافقة على التفتيش بلغة غير الإنجليزية.
- ٤,٤. الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الافتتاحي:
- ٤,٤,١. حضور ممثلين من الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة.
- ٤,٤,٢. التوقيع على كشف الحضور.
- ٤,٤,٣. تأكيد خطة التفتيش والترتيبات الأخرى ذات الصلة، مثل تاريخ ووقت الاجتماع الختامي وأي اجتماعات بين فريق التفتيش والمصنع.

- ٤,٤,٤. تأكيد اللغة التي سيتم استخدامها أثناء التفتيش.
- ٤,٤,٥. تأكيد الأمور المتعلقة بالسرية وأمن المعلومات.
- ٤,٤,٦. تأكيد إجراءات الصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
- ٤,٤,٧. التأكيد على توفر الموارد والتسهيلات المطلوبة لأداء جميع أنشطة التفتيش.
- ٤,٤,٨. التأكيد على تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق أثناء التفتيش وتوفيرها بشكل فوري عند طلبها.
- ٤,٤,٩. التأكيد على تمكين المفتشين من جمع المعلومات والتحقق منها وتشمل فتح المواقع التي يطلبونها وإجراء المقابلات مع الأشخاص عندما يلزم.
- ٤,٤,١٠. تقديم شرح مختصر عن المصنع ونشاطه ومنتجاته.
- ٤,٤,١١. مناقشة نتائج التفتيش السابقة - إن وجدت -.
- ٤,٥. الالتزام بما يلي أثناء الزيارة:
- ٤,٥,١. تمكين المفتشين من الاطلاع على جميع مرافق المصنع والتي تشمل -على سبيل المثال لا الحصر:-
- ٤,٥,١,١. مناطق استقبال وتخزين المنتجات الأولية (المواد الخام).
- ٤,٥,١,٢. مناطق الإنتاج (بما في ذلك الغرف النظيفة ومناطق التعقيم).
- ٤,٥,١,٣. مختبرات الجودة.
- ٤,٥,١,٤. مناطق تخزين المنتج النهائي.
- ٤,٥,١,٥. محطات تحلية المياه ومعالجتها.
- ٤,٥,١,٦. مناطق الصيانة.
- ٤,٥,١,٧. وسائل النقل.
- ٤,٥,١,٨. أي مرافق أخرى مرتبطة بنشاط التصنيع.
- ٤,٥,٢. توفير ملابس الحماية في حال ضرورة ارتداء لبس معين لدخول بعض المرافق بغرض سلامة المنتج والأشخاص.
- ٤,٥,٣. توفير المستندات/السجلات باللغة العربية أو الإنجليزية.
- ٤,٥,٤. إخطار فريق التفتيش عند دخول أي مرفق عن المخاطر المحتملة والمتعلقة بالصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
- ٤,٦. الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الختامي:
- ٤,٦,١. حضور الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة.
- ٤,٦,٢. التوقيع على كشف الحضور.
٥. تقوم الهيئة بإصدار تقرير التفتيش خلال (١٥) يوم من نهاية الزيارة وتسليمه للمصنع المحلي أو الممثل المعتمد للمصنع الخارجي من خلال البريد الإلكتروني أو الاتصالات الإدارية بالهيئة أو أي وسيلة أخرى.
٦. يجب على المصنع بعد الزيارة الالتزام بما يلي بالإضافة لما ورد في الفقرة رقم (٢٣) من [قسم "المتطلبات العامة"](#).

- ٦,١. الرد على حالات عدم المطابقة وتقديم الخطة التصحيحية باستخدام النموذج المرسل مع تقرير التفتيش وذلك خلال المدة المحددة، على أن تتضمن الخطة ما يلي:
- ٦,١,١. الرد على جميع حالات عدم المطابقة المرصودة في تقرير التفتيش.
 - ٦,١,٢. توضيح السبب الجذري لحالات عدم المطابقة.
 - ٦,١,٣. إجراءات التصحيح المباشر لحالات عدم المطابقة.
 - ٦,١,٤. الإجراءات التصحيحية لحالات عدم المطابقة.
 - ٦,١,٥. الإجراءات الوقائية لحالات عدم المطابقة.
 - ٦,١,٦. تاريخ تطبيق الخطة التصحيحية.
- ٦,٢. يجب أن يتناسب تاريخ تطبيق الخطة التصحيحية مع طبيعة حالات عدم المطابقة.
- ٦,٣. تقوم الهيئة بتقييم الخطة التصحيحية المقدمة من المصنع، والرد على المصنع بنتيجة التقييم إما بالقبول أو عدم القبول مع إعادة النموذج إلى المصنع لتعديل الخطة التصحيحية.
- ٦,٤. إرسال الخطة التصحيحية المعدلة خلال المدة المحددة في الطلب.
٧. تقوم الهيئة بمنح المصنع ثلاث فرص كحد أقصى لتعديل الخطة التصحيحية.
٨. تقوم الهيئة بجدولة زيارة متابعة للتأكد من تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية – عند الحاجة لذلك –.
٩. تقوم الهيئة بإرسال تقرير التفتيش إلى المصنع.
١٠. في حال إخفاق المصنع بتقديم خطة تصحيحية مقبولة خلال المدة المحددة أو عند استنفاد الفرص المتاحة للتعديل، فإنه سيتم تصعيد الحالة لاتخاذ الإجراء المناسب.

ثانياً: الموزعون والمستوردون والممثلون المعتمدون

١. يجب على الموزعين والمستوردين الالتزام بالمتطلبات الآتية:

- ١,١. وجود ممثل معتمد مرخص من قبل الهيئة لكل مصنع خارجي تتعامل معه المنشأة .
- ١,٢. تعيين شخص مفوض للمنشأة للتعامل مع الهيئة على أن يحمل مؤهل مناسب في أحد التخصصات ذات العلاقة.
- ١,٣. وجود رخصة مستودع أو رخصة تخزين لدى الغير صادرة عن الهيئة وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية، أما بالنسبة لمراكز البيع فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة وفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ١,٤. في حال رغبة المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لها، التقييد بتعليمات المصنع ومتطلبات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة على موقع الهيئة. وفي حال رغبة المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية غير التابعة لها، يجب الحصول على رخصة مقدم خدمات صيانة طبية وفق متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ١,٥. أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق وبيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها وبيعها.
- ١,٦. ألا يتم صرف أي جهاز/مستلزم طبي عالي الخطورة للاستخدام خارج منشآت مقدمي الرعاية الصحية إلا بوجود وصفة طبية، وذلك وفقاً لقائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة المنشورة على موقع الهيئة مع الاحتفاظ بسجلاتها لمدة لا تقل عن (٥) سنوات.

٢. يجب على الممثل المعتمد الالتزام بالمتطلبات التالية:

- ٢,١. وجود مسؤول للتعامل مع المهام المتعلقة بالشؤون التنظيمية والرقابة لما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
- ٢,٢. وجود رخصة ممثل معتمد صادرة عن الهيئة لكل مصنع يقوم بتمثيله.
- ٢,٣. إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له.
- ٢,٤. توفير وتطبيق إجراءات عمل فعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية والإجراءات التصحيحية المعتمدة من الهيئة والمصنع الواردة في إندارات السلامة.

٣. يجب على المنشأة قبل زيارة فريق التفتيش للتحقق من تطبيق نظام إدارة الجودة:

- ٣,١. إرسال البيانات والمستندات التالية قبل موعد الزيارة:
 - ٣,١,١. عنوان وإحداثيات المنشأة.
 - ٣,١,٢. تحديد الأنشطة والعمليات التي تمارسها المنشأة: التخزين، التوزيع، التركيب والصيانة إلخ.

٣,١,٣. دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية وفق النسخة الأحدث من المواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها .

٣,١,٤. تقارير التدقيق السابقة الصادرة عن جهات التحقق من المطابقة - إن وجدت - .

٣,١,٥. قائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٣,١,٦. أي تعليمات خاصة بموقع التصنيع، مثل تعليمات الدخول والخروج والأمن والصحة والسلامة أو غير ذلك.

٣,١,٧. أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة.

٣,٢. يجب على المنشأة أثناء الزيارة:

٣,٢,١. الالتزام بمدّة التفتيش المتفق عليها.

٣,٢,٢. توفير مكتب أو غرفة اجتماعات وطابعة.

٣,٢,٣. توفير مترجم في حال تمت الموافقة على التفتيش بلغة غير الإنجليزية.

٣,٢,٤. حضور ممثلين الإدارة العليا للجلسة الافتتاحية.

٣,٢,٥. تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق ذات العلاقة أثناء التفتيش وتوفيرها بشكل فوري عند طلبها.

٣,٢,٦. تمكين المفتشين من جمع المعلومات والتحقق منها وتشمل فتح المواقع التي يطلبونها وإجراء المقابلات مع الأشخاص عندما يلزم.

٣,٢,٧. توفير نسخ من الوثائق ذات العلاقة.

٣,٢,٨. حضور الجلسة الختامية.

٣,٢,٩. التوقيع على كشف الحضور.

٣,٣. تقوم الهيئة بإصدار تقرير التفتيش خلال (١٠) أيام من نهاية الزيارة وتسليمه للمنشأة من خلال البريد الإلكتروني أو الاتصالات الإدارية بالهيئة أو أي وسيلة أخرى.

٣,٤. يجب على المنشأة بعد الزيارة الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (٢٣) من قسم "المتطلبات العامة".

صلاحيات المفتش ومهامه وواجباته وحقوقه

١. يتمتع المفتش بالصلاحيات والحقوق التالية:
 - ١,١. مقابلة وسؤال أي موظف داخل مرافق المنشأة.
 - ١,٢. الاطلاع على جميع السجلات والمستندات المتعلقة بنشاط المنشأة.
 - ١,٣. تصوير/طلب نسخة من أي مستند أو سجل ورقي أو إلكتروني.
 - ١,٤. الاطلاع على جميع المعدات والأجهزة في مرافق المصنع وتسجيل بياناتها.
 - ١,٥. الدخول على الأنظمة والبرامج الإلكترونية ذات العلاقة بنشاط المنشأة.
 - ١,٦. الاطلاع على المستندات والسجلات لجميع الدراسات التي تمت على المنتج (مثلاً: الدراسات السريرية).
 - ١,٧. الاطلاع على جميع السجلات والمستندات الخاصة بعملاء المنشأة.
 - ١,٨. اصطحاب أي عضو آخر غير مذكور في خطة الزيارة للانضمام إلى فريق التفتيش متى ما دعت الحاجة.
 - ١,٩. اصطحاب أي أجهزة أو أدوات لاستخدامها لأغراض التفتيش.
 - ١,١٠. التصوير أو التوثيق لمرافق المصنع ذات العلاقة بأنشطة التصنيع في حال الاشتباه بوجود مخالفات.
 - ١,١١. سحب عينات من أي منتج لغرض التأكد من مطابقته للمواصفات وفقاً للدليل الإرشادي لعينات الأجهزة والمستلزمات الطبية للفحص المخبري المنشور على موقع الهيئة.
 - ١,١٢. تدوين الملاحظات أثناء الزيارة أو مراجعة السجلات والمستندات.
 - ١,١٣. إعادة معاينة أي مرفق عند الحاجة لذلك.
 - ١,١٤. ضبط/تحرير أي منتج مخالف أو عند الاشتباه.
 - ١,١٥. استدعاء الجهات الأمنية أو الجهات ذات العلاقة عند الحاجة لذلك.
 - ١,١٦. إيقاف الزيارة عند إمكانية حدوث مخاطر متعلقة بالصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
 - ١,١٧. لا يسمح بأخذ بطاقة العمل الرسمية كشرط لدخول المنشأة.
 - ١,١٨. التنسيق مع المصنع لاقتراح الفندق المناسب على أن يتم دفع تكاليف السكن من قبل أعضاء فريق التفتيش.
 - ١,١٩. الحصول على بعض المعلومات اللوجستية من المصنع/الممثل المعتمد بما لا يتعارض مع مهام التفتيش.
 - ١,٢٠. التنسيق مع المصنع/الممثل المعتمد لتسهيل إصدار التأشيرات للفريق من قبل الجهات المعنية على أن يتم دفع تكاليف التأشيرة من قبل أعضاء فريق التفتيش.
 - ١,٢١. يتولى المصنع الخارجي مسئولية تنقلات أعضاء فريق التفتيش من المطار إلى مقر الإقامة، وكذلك من مقر الإقامة إلى المصنع خلال فترة التفتيش.
 - ١,٢٢. عدم تصوير أو نسخ بطاقة عمل المفتش بعد الاطلاع عليها.
 - ١,٢٣. عدم طلب توقيع المفتش على أي تعهد أو التزام أثناء تأدية أعمال التفتيش.
 - ١,٢٤. عدم تسجيل أو تصوير المفتشين أثناء قيامهم بأنشطة التفتيش.

٢. يجب على المفتش الالتزام بالمهام والواجبات التالية:

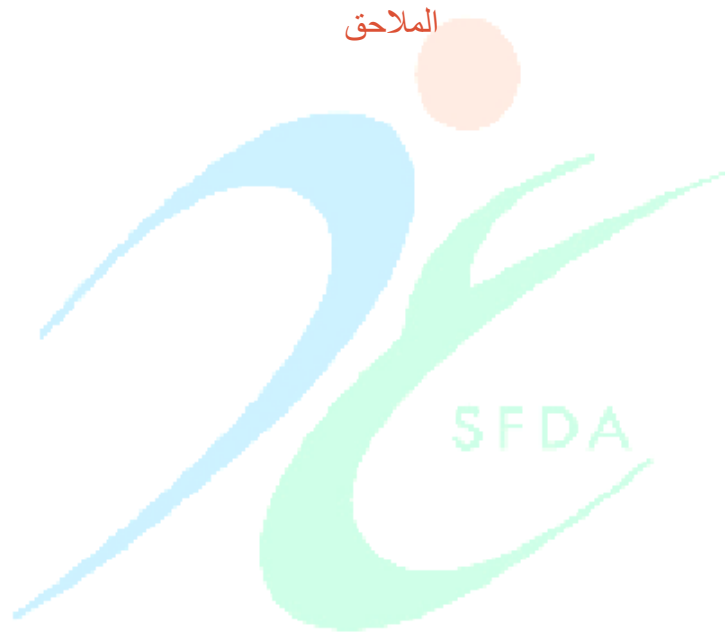
- ٢,١. إبراز بطاقة العمل الرسمية أثناء أداء عمليات التفتيش.
- ٢,٢. الالتزام بلبس الزي الخاص بالتفتيش للزيارات المحلية باستثناء بعض الحالات الخاصة حسب الحاجة.
- ٢,٣. التقيد بالإجراءات الواردة ضمن الدليل الإرشادي لعينات الأجهزة والمستلزمات الطبية للفحص المخبري المنشور على موقع الهيئة.
- ٢,٤. الالتزام بمتطلبات السلامة العامة والسلامة الإشعاعية والكيميائية أثناء عمليات التفتيش وأي إجراءات أخرى متعلقة بالصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
- ٢,٥. عدم قبول أي دعوة من قبل المنشآت للوجبات والولائم والحفلات ويمكن للمنشأة تقديم وجبة غداء خفيفة.
- ٢,٦. عدم قبول أي دعوات لرحلات أو زيارات خارج نطاق التفتيش.
- ٢,٧. عدم قبول الهدايا أو الإكراميات.
- ٢,٨. المحافظة على سرية المعلومات.



أحكام ختامية

١. يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام هذه المتطلبات وفقاً لجدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمنشور على موقع الهيئة.
٢. يجوز للمنشآت الاعتراض على الملاحظات أو حالات عدم المطابقة الواردة في تقرير التفتيش وتقديم المسوغات لذلك ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٣. يجوز للمنشآت الاعتراض على الملاحظات أو حالات عدم المطابقة الواردة في تقرير التفتيش وتقديم المسوغات لذلك ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٤. توضح الهيئة في ملحق مخصص ضمن المواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) مدى التطبيق لبند المواصفة القياسية حسب كل منشأة.





ملحق (١): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام	اللائحة
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	المركز
الزيارة التفيثية	الزيارة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي - المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمستلزمات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقييم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً.	المستخدم
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.	المستورد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.	الموزع
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية

وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.	إنذار السلامة
إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.	الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة
أي قصور أو تغيير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.	حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية
أي بيان سواً كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر.	الدعاية والإعلان
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة ٣٠ يوماً أو أكثر.	الجهاز الطبي المزروع
سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.	الترميز التعريفي
إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام واللائحة.	التفتيش
تقييم منهجي وموثق لكفاءة أنظمة إدارة الجودة بالمنشأة لتحديد مدى مطابقتها للمتطلبات	التدقيق
مستند نظام إدارة جودة محدد يقدم نظرة عامة عن المنشأة ونظام إدارة الجودة والإجراءات التي تشكل نظام إدارة الجودة.	دليل الجودة
إجراء لإزالة سبب عدم المطابقة ومنع تكرارها	التصحيح المباشر

ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

الوصف	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> • تحديث ودمج الوثائق التالية: <ul style="list-style-type: none"> - الدليل الإرشادي لتطبيق مواصفة "الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (ISO 13485:2016) " (MDS-G35). - الدليل الإرشادي لمتطلبات نظام إدارة الجودة للموزعين والمستوردين والممثلين القانونيين (MDS-G45). - متطلبات نظام إدارة الجودة السعودي للأجهزة والمنتجات الطبية. 	<p>MDS-G35 ١,٠ ٢٠١٩/٠٤/١١ م</p> <p>MDS-G45 ١,٠ ٢٠٢٠/٠١/٠٢ م</p> <p>١,٠ ٢٠١٨/١٠/٠١ م</p>

