

## متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٢

تاريخ الإصدار: ٢٣/٠٣/٢٠٢٣ م

SFDA

## المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	(١) الإبلاغ عن حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية
٧	(٢) الإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة
٩	(٣) إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
١٤	(٤) تعيين ضابط اتصال مع المركز
١٦	(٥) إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية
١٨	(٦) إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها
٢٠	(٧) خدمات ما بعد البيع والصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية
٢٤	(٨) إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة
٢٦	أحكام ختامية
٢٧	الملاحق
٢٨	ملحق (١): البيانات المطلوب توفرها في إنذار السلامة
٢٩	ملحق (٢): البيانات المطلوب توفرها في إثبات إقرار المستخدم (Acknowledgment letter)
٣٠	ملحق (٣): تعاريف واختصارات
٣٣	ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

## مقدمة

## الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، والتي تشمل الإجراءات والأنشطة الموضحة في البند "نطاق التطبيق" أدناه.

## نطاق التطبيق

تنطبق المتطلبات الواردة في هذه الوثيقة على الإجراءات والأنشطة التالية:

١. الإبلاغ والتحقيق في حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية
٢. الإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة
٣. إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
٤. تعيين ضابط اتصال مع المركز
٥. إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية
٦. إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعادتها أو التبرع بها
٧. خدمات ما بعد البيع والصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية
٨. إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة

## معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ من خلال المواد (الرابعة عشرة) و(السادسة عشرة) و(العشرين) و(الثامنة والعشرين) و(الثلاثين) و(الحادية والثلاثين)، واللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩هـ من خلال المواد (٢٩/١٠) و(٣٠/١٠) و(١/١٤) و(١/١٦) و(٢/١٦) و(٢/٢٠) و(٥/٢٠) و(١/٢٨) و(٢/٢٨) و(١/٣٠) و(٢/٣٠) و(١/٣١).

# (١) الإبلاغ والتحقيق في حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية



## المتطلبات

<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين ومقدمي الرعاية الصحية إبلاغ <a href="#">المركز</a> عن الحوادث والشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم، ومتابعة التحقيق في الحوادث والشكاوى وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق، كما يجب الامتثال <a href="#">لمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (2 MDS-REQ)</a> عند الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية.</li> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين الاستجابة لطلب الهيئة في اقتفاء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين إنشاء نظام تتبع لتسجيل جميع المعلومات المتعلقة بتوريد وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين توثيق وتفعيل إجراءات عمل مكتوبة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- يجب على مقدمي الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مع المركز.</li> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين تعيين شخص مفوض للتعامل مع الهيئة.</li> </ul>	<p>متطلبات عامة</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ خلال (يومين) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكاوى أو العلم بذلك عندما يمثل ذلك تهديداً خطيراً للصحة العامة.</li> <li>○ خلال (١٠ أيام) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكاوى أو العلم بذلك عندما يمثل ذلك تهديداً قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة.</li> <li>○ خلال (٣٠ يوم) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكاوى أو العلم بذلك عندما يمثل ذلك أي تأثير بخلاف ما ذكر في الفقرتين السابقتين.</li> <li>- في حال قيام المركز بالتواصل مع المصانع والممثلين المعتمدين ومقدمي الرعاية الصحية لغرض متابعة التحقيق في الحادثة أو الشكاوى، فإنه يجب الرد خلال (٥) أيام.</li> </ul>	<p>الإطار الزمني للإبلاغ</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين ومقدمي الرعاية الصحية تزويد <a href="#">المركز</a> بتقارير التحقيق والمستندات الفنية وتقارير الفحص والاختبارات ذات العلاقة بالجهاز أو المستلزم الطبي محل الحادثة بناء على مراحل التحقيق وتوفير المعلومات، على أن يتم تقديم تقرير التحقيق الأولي متضمناً المعلومات الواردة في "<a href="#">نموذج بلاغات حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية</a>".</li> </ul>	<p>المعلومات والمستندات المطلوبة</p>

<p>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين تزويد <a href="#">المركز بالشكاوى</a>، ويوضح <a href="#">"نموذج بلاغات أعطال الأجهزة والمستلزمات الطبية"</a> البيانات والمعلومات المطلوبة توفرها، كما يجب توفير معلومات أو مستندات أو إجراءات إضافية عند الحاجة بناء على مستجدات التحقيق والتقييم للشكوى.</p> <p>- تشمل تقارير التحقيق ما يلي:</p> <p>○ التقرير الأولي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● يحتوي على المعلومات الأولية عن الجهاز/المستلزم الطبي والحادثة أو الشكوى، ويتضمن المعلومات الواردة في <a href="#">"نموذج بلاغات حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية"</a>.</li> <li>● يتم تزويد المركز به حسب الإطار الزمني المحدد أعلاه.</li> </ul> <p>○ تقرير المتابعة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● يحتوي على معلومات إضافية ومستجدات التحقيق والإجراءات المتخذة.</li> <li>● يجب توفيره في حال استغرق التحقيق أكثر من (٣٠ يوم) مع إيضاح المبررات، وتقوم الهيئة بتقييم المعلومات والمبررات المقدمة.</li> </ul> <p>○ التقرير النهائي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● آخر تقرير يتم تقديمه بخصوص الحادثة أو الشكوى ويكون مستوفياً لجميع المعلومات والتفاصيل الخاصة بها والإجراءات المتخذة والتوصيات النهائية.</li> <li>● يتم من خلاله تحديد نوع الإجراء التصحيحي أو الوقائي المتخذ مع المصنع أو الممثل المعتمد ويخضع لتقييم الهيئة.</li> </ul>	
<p>- يجب إكمال إجراءات التحقيق وتزويد الهيئة بالتقرير النهائي خلال:</p> <p>○ (١٥ يوم) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكوى أو العلم بذلك عند عدم الحاجة إلى الفحص أو التقييم الفني للجهاز/المستلزم الطبي.</p> <p>○ (٣٠ يوم) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكوى أو العلم بذلك عند الحاجة إلى سحب وفحص الجهاز/المستلزم الطبي داخل المملكة.</p> <p>○ (٦٠ يوم) من وقوع الحادث أو العطل محل الشكوى أو العلم بذلك عند الحاجة إلى سحب وفحص الجهاز/المستلزم الطبي خارج المملكة.</p>	<p><b>إكمال إجراءات التحقيق وتسليم التقرير النهائي</b></p>
<p>- تقديم المعلومات والمستندات المتعلقة بالحوادث أو الشكاوى من خلال:</p> <p>○ <a href="#">المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR)</a></p> <p>○ منصة <a href="#">"تيقظ"</a></p> <p>○ مركز الاتصال الموحد (١٩٩٩٩)</p>	<p><b>قنوات الإبلاغ</b></p>

## ٢) الإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفتة



## المتطلبات

<p>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير المسجلة وغير الحاصلة على إذن تسويق.</p> <p>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية توفير المعلومات والمستندات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة والتي تشمل بيانات التوريد والبيع والكميات واسم من صرف أو بيع له وبيانات التواصل معه.</p> <p>- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية تزويد الهيئة بالخطة التصحيحية للجهاز أو المستلزم الطبي خلال (٥ أيام) من تاريخ إبلاغ الهيئة أو من تاريخ الرد على استفسار الهيئة بالإفادة بوجود أجهزة أو مستلزمات طبية مغشوشة أو مخالفة.</p> <p>- يجب الحصول على موافقة الهيئة على الخطة التصحيحية.</p> <p>- في حال صدور قرار من الهيئة بإتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة، فإنه يتم تنفيذ الإتلاف بواسطة لجنة -أو أكثر- تكوّن لهذا الغرض، ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.</p>	<p><b>متطلبات عامة</b></p>
<p>- إخطار الهيئة وتقديم المعلومات والمستندات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة من خلال إحدى الوسائل التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <a href="#">المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية NCMDR</a></li><li>○ <a href="#">برنامج تيقظ</a></li><li>○ مركز الاتصال الموحد (١٩٩٩٩)</li></ul>	<p><b>قنوات الإبلاغ الإلكترونية</b></p>



**(٣) إندارات السلامة والإجراءات التصحيحية  
لإندارات السلامة للأجهزة والمستلزمات  
الطبية**



## المتطلبات

### متطلبات عامة

- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين إبلاغ [المركز](#) بأي إجراءات تصحيحية لإنذارات سلامة أو تحذيرات متأثرة بها المملكة وصادرة من المصنع أو من الجهات الرقابية المماثلة خارج المملكة.
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين إبلاغ [المركز](#) بالإجراءات التصحيحية الناتجة عن تحقيقات المتابعة لما بعد التسويق التي يجريها المصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية المتداولة في المملكة، مع شرح الأسباب وتوفير المعلومات عن الإجراءات التصحيحية التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها، كما يجب تحديث الملف الفني للجهاز/المستلزم الطبي وفقاً للإجراء التصحيحي وفقاً [للدليل الإرشادي للتغيرات الجوهرية وغير الجوهرية على طلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-G 12\)](#).
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة – دون التقليل من مستوى تلك المخاطر - مع توفير معلومات التوريد والتوزيع.
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين ومقدمي الرعاية الصحية توفير المعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة.
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة تشمل تحديد تاريخ إتمام التنفيذ.
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين تقديم ما يثبت إتمام تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة لذلك من المركز.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في إنذار السلامة.
- يجب على المستوردين والموزعين عدم استيراد أو توزيع أي جهاز أو مستلزم طبي صدر عليه سحب أو إيقاف استخدام.
- يجب على المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية إيقاف تداول الجهاز/المستلزم الطبي في حال نص الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على ذلك.
- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين إنشاء نظام تتبع لتسجيل جميع المعلومات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة والموزعة داخل المملكة، وتزويد المركز بالمعلومات التي يطلبها وفقاً لما يلي:
  - معلومات التواصل لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية
  - بيانات التوريد والتوزيع وأماكن البيع
  - الكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها

<p>○ قوائم بأسماء ومعلومات التواصل مع المستخدمين</p> <p>○ معلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول بما في ذلك اسمه وعلامته التجارية والرقم التعريفي والأرقام التسلسلية والتشغيليات الموردة وغير ذلك من المعلومات اللازمة للتعرف عليه وتتبعه.</p> <p>○ أي معلومات أخرى تطلبها الهيئة وفق ما تنشره على موقعها الإلكتروني.</p>	
<p><b>مراحل الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة</b></p>	
<p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد إبلاغ <a href="#">المركز</a> عن الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة خلال (يومين) من تاريخ صدور خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة مع إرفاق خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة الصادر عن المصنع متضمناً البيانات المطلوبة وفق <a href="#">الملحق ١</a></p> <p>- في حال إصدار الهيئة لإنذار سلامة أو تلقي استفسار من المركز عن إجراء تصحيحي لإنذار سلامة، يقوم المصنع أو الممثل المعتمد بالاستجابة خلال (٥ أيام) عن طريق البريد الإلكتروني للمركز (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>)، وفي حال تأثر المملكة يجب إرسال البيانات المطلوب توفرها في إنذار السلامة (انظر <a href="#">الملحق ١</a>)، أما في حال عدم تأثر سوق المملكة يتم الانتقال إلى "المرحلة الخامسة: الإغلاق".</p>	<p><b>المرحلة الأولى:</b></p> <p><b>إبلاغ المركز عن</b></p> <p><b>إنذارات السلامة أو</b></p> <p><b>تلقي استفسار من</b></p> <p><b>الهيئة بخصوصها</b></p>
<p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد إخطار المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين بإنذار السلامة خلال (٥ أيام) من تاريخ إبلاغ المركز أو من تاريخ الرد على استفسار المركز بالإفادة بتأثر المملكة بإنذار السلامة.</p> <p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد إخطار المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين بإنذار السلامة عبر الوسائل التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ البريد الإلكتروني</li> <li>○ العنوان الوطني</li> <li>○ الاتصال الهاتفي</li> </ul> <p>○ زيارة المستخدمين المتأثرين (في حال عدم التجاوب مع الوسائل الأخرى)</p> <p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد توثيق إثبات إخطار المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين بإنذار السلامة عبر إحدى الطرق التالية:</p> <p>○ التوقيع على إثبات إقرار المستخدم المرفق مع خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة (انظر <a href="#">الملحق ٢</a>).</p>	<p><b>المرحلة الثانية:</b></p> <p><b>إبلاغ المستخدمين</b></p> <p><b>المتأثرين بإنذار</b></p> <p><b>السلامة</b></p>

<p>○ التوقيع مباشرة على خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة في حالة عدم وجود إثبات إقرار المستخدم كمرفق مع خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</p> <p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد الاحتفاظ بسجلات التواصل مع المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين التي تثبت قيامهم بكل السبل الممكنة للإخطار بإنذار السلامة، بما في ذلك التواصل معهم على الأقل (٣ مرات) وبطريقتين مختلفتين.</p> <p>- يجب أن تتضمن سجلات التواصل ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ تواريخ التواصل</li> <li>○ وسائل التواصل</li> <li>○ بيانات الأشخاص المفوضين/ضباط الاتصال</li> <li>○ إثبات إقرار المستخدم</li> </ul>	
<p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة خلال (٥ أيام) من تاريخ إبلاغ المركز أو من تاريخ الرد على استفسار المركز بالإفادة بتأثير المملكة بإنذار السلامة وذلك عن طريق البريد الإلكتروني للمركز (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>).</p> <p>- تعبئة "نموذج خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي".</p> <p>- يجب أن تتضمن خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ وصف وعدد الأجهزة المتأثرة</li> <li>○ وصف أي إجراءات تصحيحية أخرى بخلاف إخطار المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين.</li> <li>○ تحديد أي إجراءات تصحيحية لم تتم الإشارة إليها في إنذار السلامة ويتعذر تنفيذها في الوقت الحالي.</li> <li>○ تحديد التاريخ المتوقع لإكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة، مع تقديم المسوغات لتحديد ذلك التاريخ.</li> <li>○ نموذج تقييم المخاطر.</li> <li>○ تحديد المدة التي سيتم فيها تزويد المركز بتقارير دورية في حال كانت المدة المتوقعة لإكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة أكثر من (٩٠ يوم).</li> <li>- يجب الحصول على موافقة المركز على خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</li> </ul>	<p><b>المرحلة الثالثة:</b> <b>خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة</b></p>
<p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد توثيق البيانات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الرقم المرجعي لإنذار السلامة</li> <li>○ الطراز/أرقام التشغيل (المجموعة)/الأرقام التسلسلية للأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة</li> </ul>	<p><b>المرحلة الرابعة:</b></p>

<p>○ بيانات المستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين الذين تم تنفيذ الإجراءات التصحيحي لإنذار السلامة لأجهزتهم المتأثرة مع توقيع الأشخاص المفوضين/ضباط الاتصال ومسمياتهم الوظيفية وبيانات التواصل مع تاريخ التوقيع</p> <p>○ وصف مفصل للإجراء المتخذ وفق ما هو مطلوب في خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة - يجب على المصنع أو الممثل المعتمد تسجيل وتوثيق ما يثبت اتخاذ أي إجراء (مثل: سحب، تحديث برمجيات، تحديث إرشادات الاستخدام، استبدال، إتلاف).</p> <p>- في حال عدم مقدرة المصنع أو الممثل المعتمد على الالتزام بالتاريخ المتوقع لإكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة، يجب تقديم طلب إلى المركز عن طريق البريد الإلكتروني (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>) لتمديد التاريخ المتوقع مع تقديم المسوغات وتوضيح الإجراءات المتبقية والتاريخ المتوقع لإتمامها.</p> <p>- في حال أنه تم الاتفاق على تقديم تقارير دورية لمتابعة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة ولم يتمكن المصنع أو الممثل المعتمد من تقديمها في التواريخ المحددة، فإنه يجب إشعار المركز عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>) مع بيان المسوغات والتواريخ البديلة لتقديم تلك التقارير.</p>	<p><b>تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة</b></p>
<p>- في حال تأثر سوق المملكة بإنذار السلامة وبعد التأكد من تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة بالمملكة، يجب على المصنع أو الممثل المعتمد تقديم "نموذج إفادة إتمام الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة" عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>) مع تعبئة "نموذج تقرير الإغلاق".</p> <p>- في حال لم يتأثر سوق المملكة بإنذار السلامة، يجب على المصنع أو الممثل المعتمد تقديم "نموذج إفادة بعدم تأثر المملكة العربية السعودية بإنذار السلامة" عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:ncmdr.md@sfd.gov.sa">ncmdr.md@sfd.gov.sa</a>).</p> <p>- لا يعتبر الإغلاق مكتملاً حتى يتم استلام تأكيد من المركز بذلك.</p> <p>- للمركز الحق في طلب أي مستندات تثبت تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة، على سبيل المثال لا الحصر: (تقارير دورية لمتابعة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة ، إثبات تنفيذ إتلاف الأجهزة الطبية).</p>	<p><b>المرحلة الخامسة: الإغلاق</b></p>

## ٤) تعيين ضابط اتصال مع المركز



## المتطلبات

<p>- يجب أن يكون ضابط الاتصال مع المركز مؤهلاً علمياً في تخصص الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص طبي/صحي.</p> <p>- يجب أن يكون ضابط الاتصال مجيداً للغة الإنجليزية.</p>	<p>المؤهلات</p>
<p>- العمل كحلقة وصل بين مقدم الرعاية الصحية والمركز حيال كل ما يختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية سواءً الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية أو التي يتم صرفها للاستخدام خارج مرفق الرعاية الصحية.</p> <p>- إبلاغ المركز عن حوادث أو تقديم شكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية وتقديم المعلومات والمستندات المتعلقة بالحادثة أو الشكاوى من خلال إحدى الوسائل التالية:</p> <p>○ <a href="#">المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR)</a></p> <p>○ منصة "تيقظ"</p> <p>- المتابعة والتعاون مع المركز في إجراءات التحقيق في بلاغات حوادث وشكاوى الأجهزة أو المستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق.</p> <p>- الاستجابة للتقرير الأسبوعي لإندارات السلامة سواءً عند تأثر أو عدم تأثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية بأي إنذار سلامة. وذلك من خلال الرد على البريد الإلكتروني الوارد من المركز.</p> <p>- التواصل مع المصنع أو الممثل المعتمد في حال تأثر الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية بأي إجراء تصحيحي لإنذار سلامة.</p> <p>- تقديم المعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة، مثل الإفادة عن مستجدات تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة من قبل المصنع أو الممثل المعتمد وتقديم تقارير الصيانة أو الإتلاف المتعلقة بالأجهزة المتأثرة.</p> <p>- التأكد من إتمام تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على الجهاز/المستلزم الطبي المتأثر وفقاً للخطة التصحيحية المعتمدة من المركز.</p> <p>- التعاون مع الهيئة في عملية مراقبة التزام مقدمي الرعاية الصحية <a href="#">بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (3-MDS-REQ)</a>.</p> <p>- الاستجابة لاستبانات واستطلاعات الهيئة فيما يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.</p>	<p>مهام ومسؤوليات ضابط الاتصال</p>

## ٥) إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات

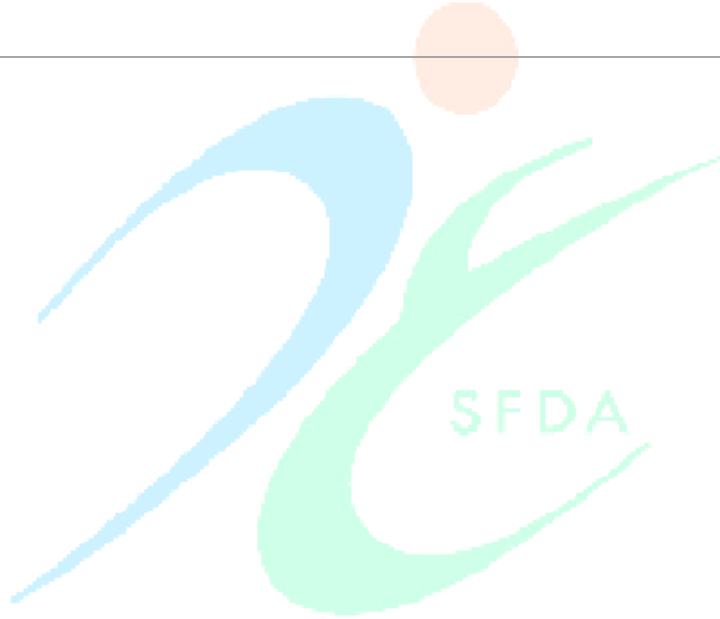
الطبيية





## المتطلبات

- يجب ألا يكون الجهاز أو المستلزم الطبي مخصصاً للاستخدام لمرة واحدة.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية ومقدمي خدمات الصيانة الطبية الالتزام بما يلي عند إعادة معالجة الجهاز/المستلزم الطبي:
  - توفر الكفاءة والإمكانيات لمن يقوم بإجراء إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  - أن تتم إعادة المعالجة للجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لتعليمات المصنع والمواصفات القياسية ذات العلاقة والإجراءات المعتمدة لدى المنشأة بما لا يؤثر على مأمونيته وسلامته وكفاءة أدائه.
  - حفظ كافة سجلات عمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام داخل مرفق الرعاية الصحية.



# ٦) إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها



## المتطلبات

- يجب على المصانع والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية الالتزام بما يلي:
- أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي حاصلاً على إذن بالتسويق.
- ألا يتجاوز الجهاز/المستلزم الطبي العمر الافتراضي المحدد من المصنع.
- إخطار الهيئة والمصنع أو ممثله المعتمد عند القيام بإجراء إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع.
- أن يكون الغرض من استخدام الجهاز/المستلزم الطبي (استخدام متخصص/استخدام منزلي (للمستخدم العادي)) متلائماً مع طبيعة الجهة المستلمة.
- ألا يكون الجهاز/المستلزم الطبي قابلاً لنقل العدوى أو التسبب بالإصابات.
- أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي خالياً من أي تلوث طبي أو بقايا بيولوجية أو نفايات إشعاعية أو بقع أو أي بقايا طبية خطيرة.
- ألا يكون الجهاز/المستلزم الطبي قد تم إتلافه مسبقاً.
- حذف كافة بيانات المرضى والسجلات الطبية من ذاكرة الجهاز/المستلزم الطبي.
- اجتياز الجهاز/المستلزم الطبي اختبارات السلامة الميكانيكية والمعايرة واختبارات السلامة الكهربائية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اختبار تيار التسرب الكهربائي.
- تعقيم أو تطهير وتنظيف الجهاز/المستلزم الطبي وتغليفه وتخزينه وفقاً لإرشادات المصنع مع استيفاء متطلبات الهيئة ذات العلاقة.
- تزويد الطرف المستلم للجهاز/المستلزم الطبي بجميع الوثائق الفنية والتي تثبت استيفاء الجهاز/المستلزم الطبي لمتطلبات الهيئة بما في ذلك تعليمات الاستخدام ودليل الصيانة وتقارير الصيانة الوقائية الدورية وكفاءة الأداء، وتقديم كامل المعلومات عن قطع الغيار والملحقات المفقودة – إذا انطبق ذلك –.
- توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع وتقديمها للهيئة في حال طلبها.
- الجهة المستلمة هي المسؤولة عن توفر الأدوات والكوادر الفنية اللازمة لاستخدام وصيانة الجهاز/المستلزم الطبي.

**(٧) خدمات ما بعد البيع والصيانة للأجهزة  
والمستلزمات الطبية**



## المتطلبات

<p>- يجب على المصنع أو الممثل المعتمد تجديد الإذن بالتسويق للجهاز/المستلزم الطبي قبل انتهاء صلاحيته.</p> <p>- يجب على المصنع توفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له بما في ذلك توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وتوفير الدعم الفني لضمان استمرارية عمل الجهاز/المستلزم الطبي وفق الغرض المصنوع من أجله طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي.</p> <p>- عند إيقاف تصنيع الجهاز أو المستلزم الطبي، يجب على المصنع أو الممثل المعتمد إخطار الهيئة وتحديث معلومات الإذن بالتسويق، مع الالتزام بتقديم خدمات ما بعد البيع طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي.</p> <p>- يجب على مقدمي خدمات الصيانة الطبية والمستوردين والموزعين الراغبين في تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية غير التابعة لهم الحصول على ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية من الهيئة وفقاً <a href="#">لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9)</a>.</p> <p>- تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية (CM) والصيانة الوقائية الدورية (PPM) والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع الى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.</p> <p>- إبلاغ <a href="#">المركز</a> عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتم صيانتها.</p>	<p><b>متطلبات عامة</b></p>
<p>- يجب على المصنع ضمان توفير وتأهيل كوادر فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية والتدريب عليها من خلاله مباشرةً، كما يمكن أن يتم ذلك من جهة أخرى ترخصها الهيئة لتقديم خدمات الصيانة الطبية وفقاً <a href="#">لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9)</a>.</p> <p>- يجب على مقدمي خدمات الصيانة الطبية والمستوردين والموزعين الراغبين في تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً للشروط التالية:</p> <p>○ لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.</p> <p>○ يتلقون تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع على أجهزتهم ومستلزماتهم الطبية.</p>	<p><b>الكوادر الفنية لخدمات الصيانة الطبية</b></p>

<p>- يجب على مقدمي خدمات الصيانة الطبية تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.</p>	
<p>- توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي للقسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية فوراً، ولا يقبل التأخير إلا بمرور في حالة الصيانة التصحيحية.</p> <p>- توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.</p> <p>- توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة والمستلزمات الطبية وقطع الغيار على النحو الموصى به من قبل المصنع ووفقاً <a href="#">لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS - REQ 12)</a> المنشورة على موقع الهيئة.</p> <p>- توفير معدات الاختبار المناسبة لمعايرة الجهاز أو المستلزم الطبي وفحص مأمونيته ووظيفته وكفاءة أداءه، على أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٤٣٤/١١/١٣هـ، ولانتهه التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، على أن يتم التأكد من معاييرها وسلامتها قبل إعادة استخدامها.</p> <p>- استخدام أجهزة قياس الكيلوفولت (KV) والملي أمبير ثانية (mAs) بشكل متكرر في أجهزة الأشعة السينية للتأكد من توافق الجرعة التي يتم توصيلها من أنبوب الأشعة السينية مع إعدادات الجهاز.</p> <p>- توفير معدات فحص لجميع الأجهزة المتصلة بالمرضى لفحص مستوى تسرب التيار الكهربائي، ومقاومة العزل، ومقاومة الأرضي.</p> <p>- توفير معدات اختبار مراقبة جودة الصورة، ومراقبة الجودة لليزر، ومراقبة الجودة للأشعة فوق البنفسجية.</p>	<p><b>قطع الغيار والتجهيزات والمعدات لخدمات الصيانة الطبية</b></p>
<p>- توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لتسجيل وتخزين وتنظيم وتحليل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.</p> <p>- عدم التعديل على السجلات والبيانات المتعلقة بالصيانة.</p> <p>- يجب وضع إجراءات موثقة لضمان ما يلي:</p> <p>○ إتمام وإنجاز كافة أوامر الصيانة بعد الحصول على موافقة القسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية.</p> <p>○ الحصول على التغذية الراجعة من القسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية حول مستوى الرضا عن جودة الخدمة المقدمة ووقت الاستجابة من خلال مؤشرات أداء مخصصة لذلك.</p> <p>- يجب توفير إجراءات عمل مكتوبة ونماذج لكل خدمة صيانة لجهاز/مستلزم طبي.</p>	<p><b>التوثيق لخدمات الصيانة الطبية</b></p>

<p>- توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الصيانة الوقائية الدورية (PPM) متضمناً معلومات مقدم خدمة الصيانة الطبية، ملصق "الجهاز خارج الخدمة"، وغيرها).</p>	
<p>- يجب على المصنع تحديد مدة الضمان على ألا تقل عن (عامين).</p> <p>- توضيح خدمات ما بعد البيع للعملاء قبل إبرام العقد أو إصدار فاتورة البيع.</p> <p>- إيضاح رسوم الفحص والمعاينة وتكاليف الأيدي العاملة وأسعار قطع الغيار قبل البدء بتقديم الخدمة.</p> <p>- توفير وسائل تواصل مع العملاء والاحتفاظ بقائمة بيانات العملاء.</p> <p>- الاحتفاظ بكميات كافية من قطع الغيار الاستهلاكية (ذات الطلب المستمر) في المخزون بما يكفل توفيرها بشكل فوري للعملاء.</p> <p>- توفير قطع الغيار ذات الطلب النادر خلال (١٤ يوم) من تاريخ طلبها.</p>	<p><b>متطلبات خاصة بخدمات ما بعد البيع</b></p>



# ٨) إقلاف الأجهزة والمستلزمات الطببئة المستخدمة





## المتطلبات

- يجب الامتثال للمتطلبات التالية في حال رغبة المنشأة أو مقدم الرعاية الصحية بإتلاف أي جهاز أو مستلزم طبي مستخدم:
- الحصول على موافقات الجهات المعنية في المملكة في حال استدعى الأمر ذلك.
  - أن يتم الإتلاف عن طريق جهة متخصصة بحضور مسؤول المنشأة أو من ينوب عنه، أو بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.
  - تطبيق إرشادات المصنع المتعلقة بإجراءات الإتلاف.
  - [الالتزام بالنظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.](#)
  - أن يصبح الجهاز/المستلزم الطبي المتلف غير قابل للاستخدام بأي شكل من الأشكال.
  - توثيق جميع بيانات الإتلاف بما فيها بيانات الجهاز/المستلزم الطبي المتلف ومسببات الإتلاف والمخاطر ذات العلاقة، وحفظ محاضر الإتلاف لمدة (٣ سنوات) على الأقل.
  - تزويد الهيئة بمحضر الإتلاف عند طلبه.
  - وجود إجراءات عمل مكتوبة لعملية الإتلاف تتضمن الالتزام بالشروط الموضحة أعلاه.
  - أن يتم التخلص من الأجهزة والمستلزمات الطبية المتلفة وفق "نظام إدارة النفايات" ولائحته التنفيذية.



## أحكام ختامية

يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام هذه المتطلبات وفقاً لـ جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.



الملاحق



## ملحق (١): البيانات المطلوب توفرها في خطاب الإجراء

### التصحيحي لإنذار السلامة

- العنوان بخط عريض (إجراء تصحيحي لإنذار سلامة أو إنذار سلامة عاجل) مع اسم الجهاز/ المستلزم الطبي.
- الرقم المرجعي لإنذار السلامة.
- تنبيه إلى المستخدم: (بيانات المنشأة/المستخدم/مقدم الرعاية الصحية).
- الهدف من إنذار السلامة:
  - الهدف من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.
  - في حال حدوث وفيات أو إصابات خطيرة أو من الممكن حصولها فإنه يتم ذكر ذلك واحتمالية حدوثها.
- الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة:
  - ذكر جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة.
  - كيفية التعرف على الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة.
- سبب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة:
  - نبذة عن الجهاز/المستلزم الطبي وطريقة عمله بشكل مبسط.
  - وصف المشكلة التي بسببها تم إصدار إنذار سلامة.
  - عدد مرات تكرار العطل والشكاوى.
  - إذا كان عطل الجهاز/المستلزم الطبي قد يؤدي إلى حدوث إصابات أو تأخير في العلاج أو قد يتطلب تدخل جراحي، يجب توضيح ذلك التأثير.
  - كيفية تعرف المستخدم على أن الجهاز/المستلزم الطبي متعطل أو قابل للتعطل - إن أمكن -.
- الإجراءات التي يجب على المستخدم القيام بها:
  - وصف للإجراء المطلوب اتخاذه (عزل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الإرجاع، اتباع تعليمات، إلخ).
  - المهلة الزمنية لتنفيذ الإجراءات المطلوبة.
  - إبلاغ المرضى بإنذار السلامة أو توجيهه بمراجعة النتائج السابقة للمرضى - في حال التوصية بذلك -.
  - في حال تم ارفاق إثبات إقرار المستخدم (Acknowledgment letter) مع خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة، فإنه يجب بيان المهلة الزمنية للرد بإثبات الإقرار.
- الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة:
  - وصف للإجراء التصحيحي لإنذار السلامة الذي سيقوم به المصنع (مثل سحب، تعديل، توفير تعليمات الاستخدام، تحديث برمجيات).
  - تحديد المدة الزمنية التي سيتم فيها إكمال الإجراء.
- بيانات التواصل مع المصنع/الممثل المعتمد:
  - اسم الشخص المفوض.
  - عنوان البريد الإلكتروني.
  - رقم الهاتف.
  - العنوان الوطني.

## ملحق (٢): البيانات المطلوب توفرها في إثبات إقرار المستخدم (Acknowledgment letter)

- معلومات إنذار السلامة:
  - الرقم المرجعي.
  - تاريخ الإصدار.
  - اسم الجهاز/المستلزم الطبي المتأثر.
  - المعلومات التعريفية للجهاز/المستلزم الطبي المتأثر.
- بيانات المستخدم:
  - اسم المنشأة/مقدم الرعاية الصحية/المستخدم.
  - العنوان.
  - الاسم والمسئول الوظيفي (بالنسبة لمقدمي الرعاية الصحية).
  - عنوان البريد الإلكتروني.
  - رقم الهاتف.
- الإجراءات التي يجب على المستخدم القيام بها:
  - عبارة "أقر أنني استلمت إنذار السلامة وأني قرأت وفهمت محتوياته".
  - عبارة "قمت بجميع الإجراءات المذكورة في إنذار السلامة".
  - عبارة "قمت بـ (التخلص/عزل/إرجاع) الأجهزة المذكورة (الكمية، الأرقام التعريفية)"  
أو:  
عبارة "الأجهزة المذكورة غير متوفرة (خارج الخدمة أو مفقودة)"
  - بيانات الشخص المفوض:
    - الاسم.
    - عنوان البريد الإلكتروني.
    - رقم الهاتف.
    - التاريخ.
    - التوقيع.
- بيانات الممثل المعتمد أو المصنع:
  - اسم الشخص المفوض.
  - عنوان البريد الإلكتروني.
  - رقم الهاتف.
  - العنوان الوطني.
- المهلة الزمنية للرد بإقرار المستخدم.

## ملحق (٣): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.	المركز
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 بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
أي مادة أو منتج يُصنع خصيصاً باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.	ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي
كل ما يصنع لغرض الاستخدام لمرة واحدة أثناء الإجراء الطبي ثم يُتخلص منه.	الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة
جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية.	الجهاز أو المستلزم الطبي المنزلي
كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.	المنشأة
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحيلها 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
من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً	المستخدم
الشخص الذي لم يتلقى أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة.	المستخدم العادي

وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
إجراء تقيد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوُل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.	التسجيل
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة.	الرقابة
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
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 نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.	الشكوى
*ملاحظة: تشمل الشكوى الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية الناشئة عن أي قصور أو تغيير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما لا يتسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.	
عدم استيفاء الجهاز الطبي لمعايير السلامة أو الأداء المطلوبة.	الأعطال
أي حدث قد يؤدي إلى خطر وشيك بوفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية للشخص أو الإصابة بمرض خطير قد يتطلب اتخاذ إجراءات علاجية فورية، والذي قد يتسبب في زيادة نسبة الأمراض أو الوفيات، أو قد يكون الحدث غير معتاد أو غير متوقع بالنسبة للمكان والزمان المحددين.	التهديد الخطير على الصحة العامة
الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.	التتبع
هي التي يتعمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشاً إذا تغير محتواه بما يؤثر سلباً في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.	الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة
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
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
مستند يثبت أن المستخدم قد اطلع على المعلومات والإجراءات التصحيحية المذكورة في خطاب الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.	إثبات إقرار المستخدم

ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
مقدمي خدمات الصيانة الطبية	أي طرف يقوم بصيانة أو إصلاح جهاز/مستلزم طبي بعد التوزيع، بغرض إعادته إلى مستوى المأمونية والكفاءة والأداء التي وضعها المصنع.
مهندس/فني التقنية الطبية الحيوية	الشخص المهني الذي يقوم بدعم رعاية المرضى بواسطة تطبيق مهارات هندسية وإدارية في تقنية الرعاية الصحية. ملاحظة: يجب على مهندس/فني التقنية الطبية الحيوية أن يكون لديه خلفية أكاديمية في الهندسة الطبية/الطبية الحيوية أو التقنية الطبية الحيوية - أجهزة.
معدات الاختبار	هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار مرجعي.
نظام إدارة الصيانة	نظام حاسوبي يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية والصيانة التصحيحية (CM) والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، ولتقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو المستلزم الطبي.
الصيانة الوقائية الدورية (PPM)	إجراء مجدول على مدى فترات محددة يتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف أو استبدال الأجزاء المتوقع إنهاكها أو التي لديها عمر زمني محدد. يتم عادةً تحديد الإجراءات والفترات بواسطة المصنع.
الصيانة التصحيحية (الإصلاح)	إجراء غير مجدول لتصحيح أو إصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو مكوناته، ويشمل إصلاح أو استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة مأمونية وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
إعادة المعالجة	إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية المتعلقة به.
الإتلاف	التخلص من الجهاز/المستلزم الطبي بشكل نهائي يضمن عدم إعادة استخدام.
المعلومات التعريفية	أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.



## ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديلات	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"><li>● تعديلات صياغية على الأقسام التالية:<ul style="list-style-type: none"><li>○ الإبلاغ والتحقيق في حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li><li>○ الإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة.</li><li>○ إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.</li><li>○ إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة.</li></ul></li><li>● تعديلات صياغية على الملحق التالية:<ul style="list-style-type: none"><li>○ ملحق (١) البيانات المطلوب توفرها في خطاب الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</li><li>○ ملحق (٣) تعاريف واختصارات.</li></ul></li></ul>	١,٠ ٢٧/١٠/٢٠٢٢ م

