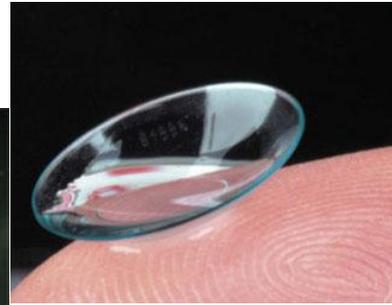


مشروع دراسة وتقييم مراكز البصريات في المملكة العربية السعودية

إعداد الفريق الاستشاري للبصريات



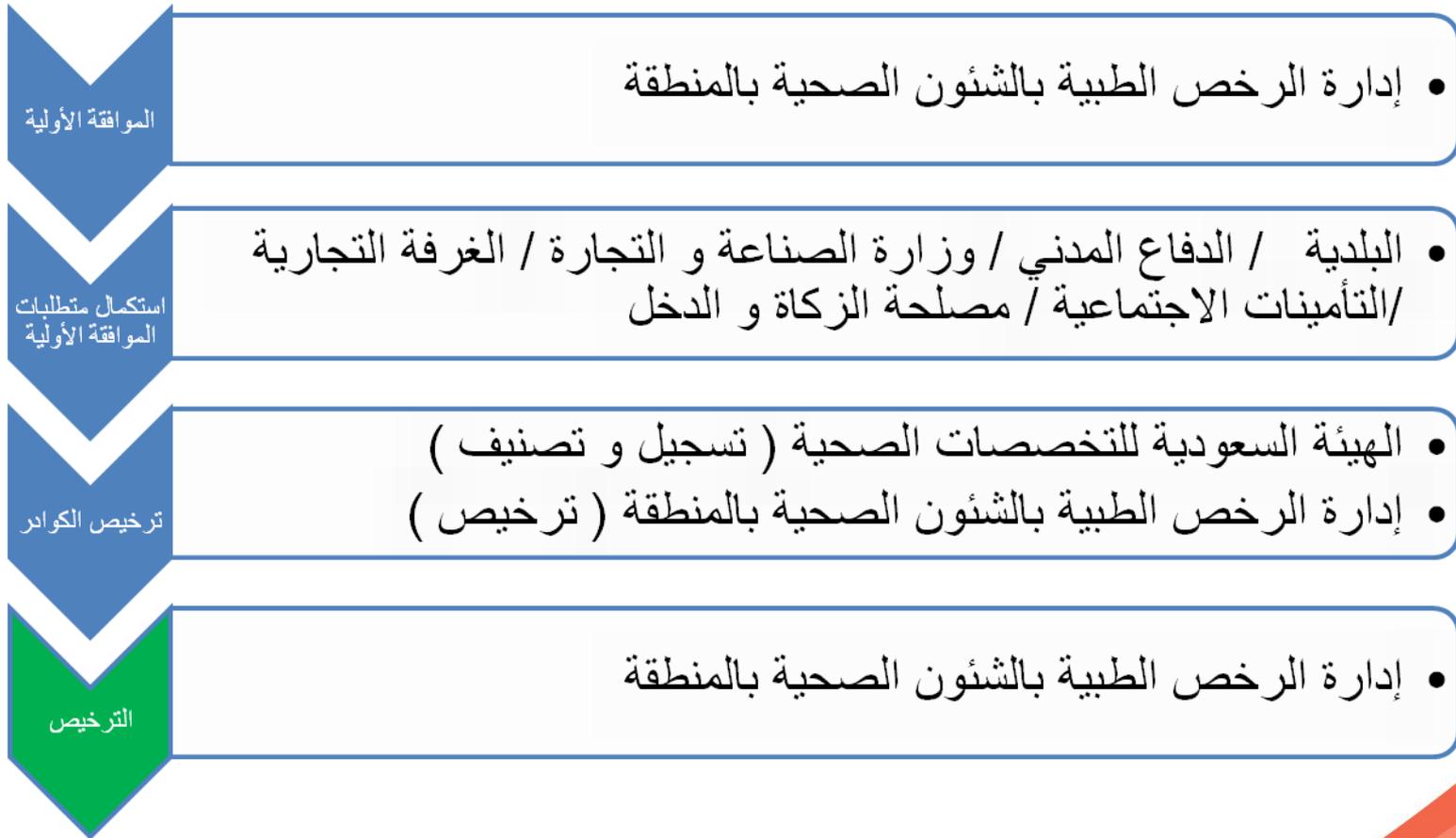
أهداف المشروع

الهدف الأول
تقييم الوضع الحالي لمحلات البصريات
وملحقاتها في المملكة وآليات ترخيصها
ومراقبتها.

- تم توزيع استبيان خاص بالمشروع على عينة من مراكز وعيادات البصریات شمل جميع مناطق المملكة وكان عددها (556) استبيان وتم التعامل مع النتائج بطريقة إحصائية .
- تمت دراسة الأنظمة المعمول بها في مجال البصریات لدى الجهات الحكومية الأخرى (وزارة الصحة –وزارة الشؤون البلدية و القروية - المديرية العامة للدفاع المدني - وزارة الصناعة و التجارة - الغرفة التجارية - التأمينات الاجتماعية - مصلحة الزكاة و الدخل – مصلحة الجمارك – الهيئة السعودية للتخصصات الصحية)

- صنفت مراكز البصريات إلى ثلاث فئات (أ- ب - ج) وتعتبر فئة (أ) الأفضل من ناحية التجهيزات والكوادر أما فئة (ب) فتشابه الفئة الأولى أما فئة (ج) فهي الأقل .
- يوجد معامل تجهيز (ورشة) لدى (71%) من مراكز البصريات.
- ويتم مراقبة المراكز من ناحية التجهيزات والكوادر من قبل مديريات الشؤون الصحية بوزارة الصحة .

ملخص مراحل ترخيص محل نظارات طبية



الهدف الثاني
تقييم الوضع الحالي لمنتجات البصريات في
السوق السعودي، من حيث الجودة والسلامة،
والتراخيص العالمية الحائزة عليها من
الجهات الرقابية العالمية الأخرى.

الهدف الثاني/ تقييم الوضع الحالي لمنتجات البصريات في السوق السعودي، من حيث الجودة والسلامة، والتراخيص العالمية الحائزة عليها من الجهات الرقابية العالمية الأخرى.

- 78% من مراكز البصريات لا يوجد لديها نظام للجودة مما سبب لوجود عدد كبير من النظارات الطبية والشمسية ذات الجودة المتدنية وخصوصاً فئة (ج)
- 81% من المراكز لا يوجد لديهم نظام لضبط الظروف القياسية المناسبة لتخزين العدسات اللاصقة ومحاليلها مما يؤثر على كفاءتها.
- عند دخول هذه المنتجات للسوق السعودي فإنه لا يتم طلب أي شهادة مطابقة من قبل الجمارك والجدول التالي يوضح ذلك :

الهدف الثاني/ تقييم الوضع الحالي لمنتجات البصرييات في السوق السعودي، من حيث الجودة والسلامة، والتراخيص العالمية الحائزة عليها من الجهات الرقابية العالمية الأخرى.

محاليل العدسات اللاصقة	الأجهزة الأخرى الخاصة بالبصرييات	العدسات اللاصقة وعدسات النظارات	
نعم	لا	هل تتطلب فسخ من مصلحة الجمارك؟	
وزارة التجارة والصناعة مع ملاحظة أنها تعتبر مادة كيميائية استهلاكية وليست علاجية	لا يوجد	هل هناك جهات حكومية أخرى ذات علاقة بالفسح؟	
1. يتم تقديم طلب لوزارة التجارة والصناعة قبل استيرادها بـ 10 أيام . 2. و بعد الاستيراد يتم إرسال عينه (من قبل مصلحة الجمارك) لمختبر وزارة التجارة والصناعة. 3. يتم اعتمادها دون تحليلها .	يتم فسحها مباشرة من قبل مصلحة الجمارك لأنه لا يوجد لها إجراء في التعريفية الجمركية، عدا أن بعض موظفين الجمارك يطلبون شهادة مطابقة من اصل منشأ الجهاز وذلك اجتهد شخصي من قبلهم.	ما هي إجراءات الفسخ؟	
1. خطاب موجه إلى مدير عام مختبر مراقبة الجودة النوعية موضحاً فيه : - أسماء المواد الكيميائية وكميتها (وزن بالكيلوجرام أو حجم باللتر) - منفذ الدخول وسبب الاستيراد (حسب النموذج) ويكتب على مطبوعات المستورد. 2. صورة من السجل التجاري 3. صورة من الفاتورة 4. تعبئة النموذج الخاص بالكيمائويات 5. معلومات عن المواد الكيميائية (Data Sheet تتضمن الاسم العلمي، الترتيب الكيميائي، التحذيرات، الاستخدام، ...الخ. 6. إرفاق محضر الكشف عن المستودع الخاص بتخزين المواد الكيميائية والصادرة من الأمن العام أوالدفاع المدني للمستورد أو الجهة المستفيدة مع خطاب التأييد 7. إيضاح رقم التسجيل العالمي للمواد الكيميائية (CAS) والمنسق العالمي للتعريفية الجمركية (HS) 8. إرفاق تعهد بالإفصاح عن أي استيراد للمواد الكيميائية المدرجة ضمن اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية 9. صورة من خطاب التعميد من الجهات المستفيدة موضحاً فيه الكمية والغرض من الاستخدام 10. صورة من المستندات المذكورة أعلاه مختومة بختم المستورد	لا يوجد	ماهي متطلبات الفسخ بوزارة التجارة والصناعة للمواد الكيميائية المستوردة؟	

الهدف الثالث

حصر منتجات البصريات وتصنيفها حسب
درجة خطورتها، بما يتماشى مع أنظمة فريق
التجانس العالمي: (الولايات المتحدة الأمريكية
، كندا ، استراليا ، دول الاتحاد الأوربي ،
واليابان).

الهدف الثالث / حصر منتجات البصريات وتصنيفها حسب درجة خطورتها، بما يتماشى مع أنظمة فريق التجانس العالمي: (الولايات المتحدة الأمريكية ، كندا ، استراليا ، دول الاتحاد الأوربي، واليابان).

- تم حصر أجهزة ومنتجات البصريات حسب أنظمة الترميز العالمية المستخدمة لدى فريق التجانس العالمي .
- منتجات البصريات المحصورة (النظارات الطبية – النظارات الشمسية – عدسات النظارات – العدسات اللاصقة الطبية – العدسات اللاصقة التجميلية – محاليل العدسات اللاصقة)

الهدف الثالث / حصر منتجات البصريات وتصنيفها حسب درجة خطورتها، بما يتماشى مع أنظمة فريق التجانس العالمي: (الولايات المتحدة الأمريكية ، كندا ، استراليا ، دول الاتحاد الأوروبي، واليابان).

				الجهاز والمنتج الطبي
الفئة الأولى	الفئة الأولى	الفئة الأولى	الفئة الأولى	النظارات الطبية
إخطار ما قبل التسويق اعتماداً على إعلان مطابقة من إحدى مكاتب التحقق من المطابقة .	إجراءات التحقق من المطابقة إعلان المطابقة	الالتزام بالضوابط العامة والتسجيل في نظام (MDL)	إخطار ما قبل التسويق . الضوابط العامة .	المتطلبات
غير متطلب	مستبعد	غير متطلب	الفئة الأولى	النظارات الشمسية
لا تعتبر جهاز/منتج طبي وتندرج تحت توجيهات أجهزة الحماية الشخصية	الد (TGA) غير مسنولة عن هذا المنتج		إخطار ما قبل التسويق . الضوابط العامة .	المتطلبات
الفئة الأولى	الفئة الأولى	الفئة الأولى	الفئة الأولى	عدسات النظارات
إخطار ما قبل التسويق اعتماداً على إعلان مطابقة من إحدى مكاتب التحقق من المطابقة	إجراءات التحقق من المطابقة إعلان المطابقة .	الالتزام بالضوابط العامة والتسجيل في نظام (MDL)	إخطار ما قبل التسويق . الضوابط العامة .	المتطلبات

يتبع الهدف الثالث/حصر منتجات البصريات وتصنيفها حسب درجة خطورتها، بما يتماشى مع أنظمة فريق التجانس العالمي: (الولايات المتحدة الأمريكية ، كندا ، استراليا ، دول الاتحاد الأوروبي، واليابان).

				الجهاز والمنتج الطبي
عدسات لاصقة طبية قصيرة المدة الفئة الثانية أ عدسات لاصقة طبية طويلة المدة والعدسات المزروعة داخل العين (الفئة الثانية ب)	الفئة الثانية أ	الفئة الثانية	العدسات اللاصقة ذات الاستخدام اليومي (الفئة الثانية) العدسات اللاصقة طويلة الاستخدام (الفئة الثالثة)	العدسات اللاصقة الطبية
شهادة من إحدى مكاتب التحقق من المطابقة مع ضمان للجودة الكاملة	إجراءات ضمان الجودة الكاملة / إجراءات التحقق / ضمان جودة الإنتاج / نظام إدارة الجودة للمنتج / إعلان المطابقة	تحديد معلومات المنتج / بطاقة تعريفية بطريقة الاستخدام / شهادة مطابقة / قائمة المعايير / حصول المصنع على شهادة الجودة	١. (الفئة الثانية) إخطار ما قبل التسويق . الضوابط الخاصة - ٢. (الفئة الثالثة) / إن ما قبل التسويق .	المتطلبات
غير متطلب	غير متطلب	لا تعتبر أجهزة أو منتجات طبية	العدسات اللاصقة اليومية (الفئة الثانية) العدسات اللاصقة الدائمة (الفئة الثالثة)	العدسات اللاصقة الملونة التجميلية
		يتم تنظيمها عن طريق قسم مستحضرات التجميل	نفس متطلبات العدسات اللاصقة الطبية	المتطلبات
محاليل للتنظيف والترطيب والتعقيم (الفئة الثانية) محاليل تساعد القرنية (الفئة الثالثة)	الفئة الثانية ب	محاليل للتنظيف والترطيب. الفئة الثانية محاليل للتعقيم بالإضافة إلى التنظيف والترطيب فتصنف ضمن الأدوية .	الفئة الثانية	محاليل العدسات اللاصقة
شهادة من إحدى مكاتب التحقق مع ضمان للجودة الكاملة .	إجراءات ضمان الجودة الكاملة / إجراءات التحقق / ضمان جودة الإنتاج / نظام إدارة الجودة للمنتج / إعلان المطابقة	(الفئة الثانية) تحديد معلومات المنتج / بطاقة تعريفية بطريقة الاستخدام / شهادة مطابقة / قائمة المعايير / حصول المصنع على شهادة الجودة	(الفئة الثانية) إخطار ما قبل التسويق الضوابط الخاصة .	المتطلبات

الهدف الرابع
دراسة مقارنة لأساليب وآليات ترخيص
محلات البصريات وملحقاتها في المملكة مع
أعضاء فريق التجانس العالمي وأي دول
أخرى يراها الفريق .

يتبع الهدف الرابع/ دراسة مقارنة لأساليب وآليات ترخيص محلات البصريات وملحقاتها في المملكة مع أعضاء فريق التجانس العالمي وأي دول أخرى يراها الفريق .

النقاط التي تمت دراستها ومقارنتها مع فريق التجانس العالمي :

- الجهة المانحة للترخيص
- الموافقة الأولية و النهائية
- الجهة المانحة لترخيص الكوادر
- الجهات الأخرى ذات العلاقة
- التأمين على الكوادر
- فئات المراكز
- الرسوم

الهدف الرابع/ دراسة مقارنة لأساليب وآليات ترخيص محلات البصريات وملحقاتها في المملكة مع أعضاء فريق التجانس العالمي وأي دول أخرى يراها الفريق .

					
المجلس العام للبصريات	ميدى كير استراليا مجلس ترخيص ممارسي البصريات	وزارة الخدمات الحكومية مجلس ترخيص ممارسي البصريات	إدارة الصحة العامة في الولاية	الشئون الصحية بالمنطقة	الجهة المانحة
غير متطلب	غير متطلب	غير متطلب	غير متطلب	نعم	موافقة أولية
المجلس العام للبصريات	مجلس البصريات الاسترالي	مجلس اختبارات البصريات	مجلس الاختبارات المحلي أو في الولاية	الهيئة السعودية للتخصصات الصحية	الجهة المانحة لتصنيف الكوادر
المجلس العام للبصريات	مجلس البصريات الاسترالي	مجلس أو كلية المنطقة	مجلس البصريات في الولاية	الشئون الصحية	الجهة المانحة لترخيص الكوادر
كلية البصريات : لاختبارات أخصائيي البصريات المؤهلين لغير الأوروبيين	مكتب الضرائب الاسترالي - مجلس تسجيل أخصائيي البصريات في الولاية - إدارة الصحة	وزارة الدخل (ترخيص بيع مباشر	شهادة المنطقة لترخيص الموقع -إدارة السلامة العامة، مكتب الإطفاء، دائرة الرخص و الفسوحات	البلدية / التجارة / الدفاع المدني / التأمينات الإجتماعية / الزكاة والدخل /وزارة التجارة و الصناعة / العمل	جهات أخرى ذات علاقة

يتبع الهدف الرابع/ دراسة مقارنة لأساليب وآليات ترخيص محلات البصریات وملحقاتها في المملكة مع أعضاء فريق التجانس العالمي وأي دول أخرى يراها الفريق .

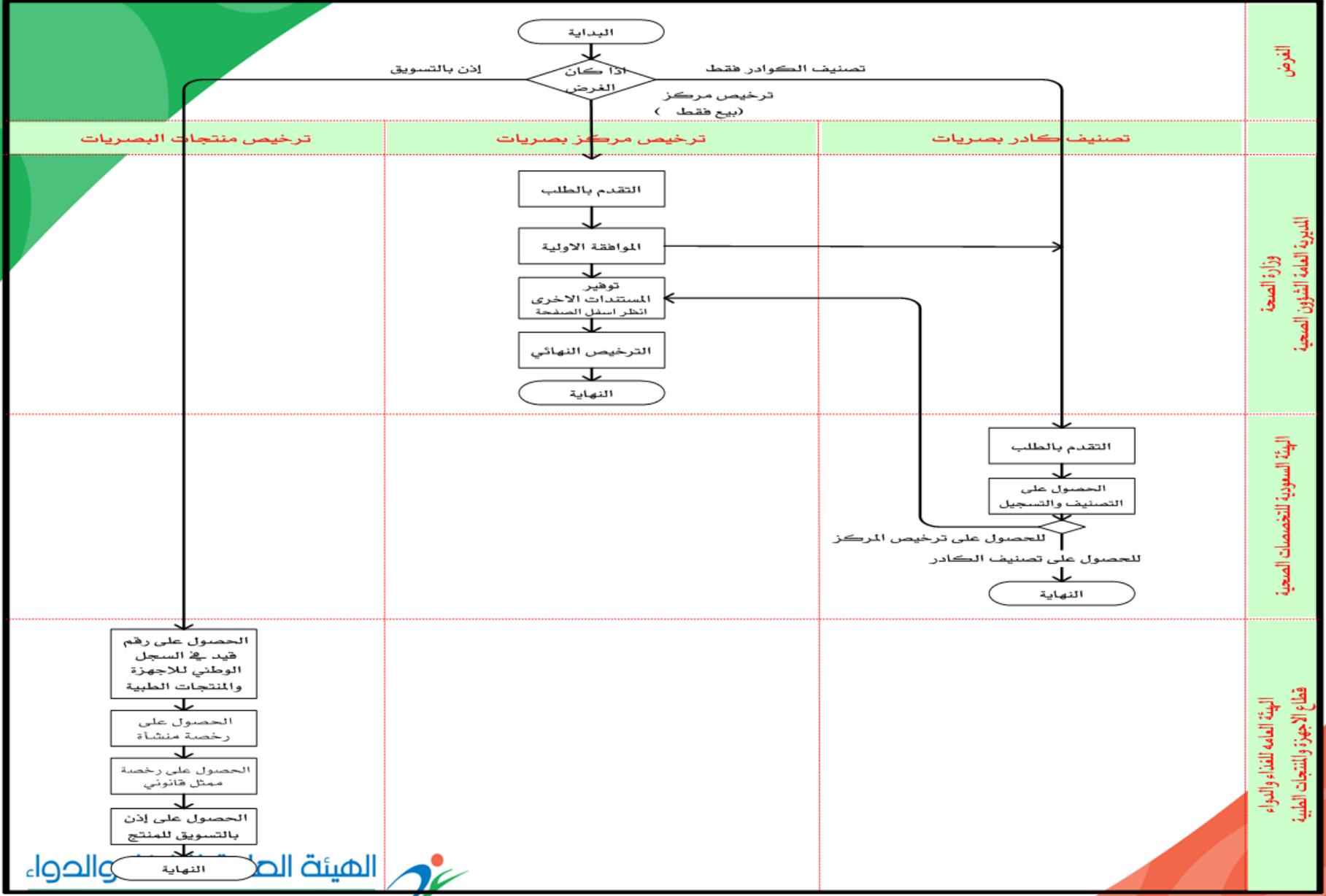
					
شهادة تسجيل ممارس فني بصريات	ترخيص صرف منتجات بصريه	ترخيص بيع منتجات بصريات	إذن بيع منتجات بصريات	ترخيص نهائي لفتح محل نظارات	موافقة نهائية
المنظمة البريطانية لممارسي مهنة فني البصریات	غير متطلب	التأمين على المسؤولية المهنية	متطلب (غطاء تأمين للكوادر مصدر من قبل ممثل تأمين القوى العاملة المفوض. أو من قبل أي شركة تأمين مساهمة)	غير متطلب	التأمين على الكوادر
غير موجود	غير موجود	غير موجود	غير موجود	أ ب ج	فئات المراكز
أخصائي بصريات – الرسوم السنوية حالياً £٣٢٥ ممارس مهنة فني بصريات – الرسوم السنوية £٢٨٠	الطلب ٩٠ دولار استرالي – التجديد ٧٠ دولار استرالي رسوم التسجيل كأخصائي بصريات ١١٠ دولار استرالي رسوم التجديد لكل سنة (١١٠) دولار استرالي	الطلب ٤٠٠ دولار كندي الشهادة ٢٥ دولار كندي اشترك سنوي في مجلس أو جامعة المنطقة ٩٠٠ دولار كندي (اونتاريو)	315\$	رسوم ترخيص محل/ ١٠٠٠ ريال (الشؤون الصحية) الهيئة السعودية للتخصصات الصحية (تصنيف) / ١١٠٠ ريال (التسجيل)/١٠٠ ريال/سنة	الرسوم

التوصيات

توصيات الفريق الاستشاري :

- تبني الرسم البياني الملحق في التقرير، فيما يخص ترخيص كوادر ومراكز ومنتجات البصريات في المملكة. (ملحق رقم : 1).

آلية التنظيم للبصریات (مقترح)



الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

- تصريح من وزارة الشؤون البلدية والقروية
- تصريح من المديرية العامة للدفاع المدني
- شهادة من مصلحة الزكاة والدخل
- التأمينات الاجتماعية
- سجل تجاري من وزارة التجارة والصناعة

- الاقتصار - فقط على فئة واحدة في مراكز البصريّات، والتي تشتمل على عيادة طبية متكاملة، وعلى معمل تجهيز نظارات، مع وجود كوادر مؤهلة ومرخصة في مجال البصريّات، تماشياً مع التوجه العالمي بهذا الخصوص.
- تشديد الإجراءات الرقابية بخصوص اقتصار إجراء الفحوصات الإكلينيكية على أخصائيّ البصريّات، أو أطباء العيون المرخص لهم
- تطبيق لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية المعتمد لدى الهيئة على المراكز والمنشآت التي تمارس نشاط الاستيراد والتوزيع في المنتجات البصريّات، كما هو متبع في جميع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- قيام الهيئة بوضع الاشتراطات الخاصة بسلامة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية، مثل ظروف التخزين، واشتراطات النقل، ووضع برامج للجودة النوعية لجميع المنتجات الطبية البصرية، ويتم تنفيذ هذه الاشتراطات بالتعاون مع الشؤون الصحية؛ لتكون ضمن المتطلبات الخاصة بإصدار الرخصة النهائية لمراكز البصريّات

توصيات الفريق الاستشاري :

- تَوَلَّى الهيئة فسح المنتجات البصرية، بما فيها النظارات الطبية والشمسية وعدساتها، والعدسات اللاصقة ومحاليلها .
- إنشاء مختبرات مرجعية لفحص جودة المنتجات البصرية المصنعة محلياً، أو الواردة عبر المنافذ الحدودية إلى المملكة العربية السعودية
- قيام الهيئة بوضع أدلة إرشادية فيما يختص بتنظيم العدسات اللاصقة الملونة التجميلية بشكل عام .
- قيام الهيئة بوضع أدلة إرشادية فيما يختص بتنظيم النظارات الشمسية بشكل عام .
- قيام الهيئة بإنشاء معامل لفحص الأجهزة الطبية البصرية، وكذلك أخذ عينات عشوائية (من المحلات والمنافذ الحدودية) لفحصها، والتأكد من مطابقتها بشكل دوري .
- وضع نظام للتأكد من جودة المنتجات البصرية في المصانع، وذلك من قِبَل الجهات الحكومية ذات العلاقة، كل فيما يخصه .
- إصدار تراخيص خاصة لمعامل تجهيز النظارات، وذلك من خلال الهيئة.
- قيام الهيئة بترخيص مصانع المنتجات البصرية الطبية في المملكة .

توصيات الفريق الاستشاري :

- دراسة مواصفات قياسية مماثلة لمنتجات البصريات؛ لتكون متطلبات محلية .
- عند اختلاف تصنيف منتجات البصريات لدى فريق التجانس العالمي، يتم التعامل معها كما هو متبع لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية .
- الاستفادة من التقدم الحاصل في مجال تقنية المعلومات (الحكومة الإلكترونية) لعمل نظام إلكتروني لترخيص مراكز ومنتجات البصريات .
- حث وزارة التعليم العالي للتوسع في برامج البكالوريوس في تخصص البصريات؛ لتوفير الكوادر الوطنية المؤهلة؛ نظرا لارتفاع نسبة العاملين غير السعوديين في تلك المراكز .
- حث الهيئة السعودية للتخصصات الصحية للتوسع في برامج الدبلوم في تخصص البصريات (فني نظارات)؛ لتوفير الكوادر المؤهلة نظرا للارتفاع في نسبة العاملين غير السعوديين في تلك المراكز .
- التأكد من وجود برنامج للإصلاح والصيانة والمعايرة، طبقا لتوصيات الجهة المصنعة للأجهزة المستخدمة في عيادات ومراكز البصريات، بالإضافة إلى مصانع العدسات الطبية .

توصيات الفريق الاستشاري :

- ضرورة المطالبة بالتأمين ضد الأخطاء الطبية الناتجة من ممارسي مهنة البصريات .
- ضرورة تكثيف الدور الرقابي من الجهات ذات العلاقة، حيث إن 37% من المراكز العاملة هي مراكز بدون كادر متخصص وغير مصنف في الهيئة السعودية للتخصصات الصحية .
- التأكيد على حث المختصين في البصريات لضرورة الانتساب إلى عضوية الجمعيات العلمية والمهنية ذات العلاقة بالتخصص، والاستفادة من برامج التعليم المستمر المقدمة من قبلها.
- نظراً للخصوصية في الخدمات المقدمة في مراكز البصريات، وحيث إن الدراسة أظهرت أن 32% من العاملين في تلك المراكز غير مؤهلين في مجال البصريات، فيلزم أن يقتصر تقديم الخدمات داخل مراكز البصريات على المؤهلين والمرخصين في التخصص .
- ضرورة أن يكون هناك مشرف متفرغ سعودي متخصص في مجال البصريات للإشراف على المنشأة فنياً وإدارياً .
- إلزام مراكز البصريات بوجود ملف طبي لمتابعة مراجعي المراكز، مع الحفاظ على سرية المعلومات .

توصيات الفريق الاستشاري :

- تفعيل وجود تسعيرة للخدمات المقدمة في المراكز والمحلات معتمدة من الجهات ذات العلاقة، وتوضع في مكان بارز داخل المركز
- ضرورة توفير نماذج وصف نظارة طبية و عدسات لاصقة، وكذلك نماذج لتحويل الحالات التي تحتاج لذلك في مراكز البصریات
- اعتماد أن لا تقل مساحة المركز عن 60 متراً ، على أن تكون مساحة العيادة (10-12 متراً)
- التأكيد على الجهات الرقابية ذات العلاقة باقتصار بيع النظارات الطبية والشمسية، والعدسات اللاصقة و محاليتها في مراكز البصریات فقط
- استخدام اللغة العربية في النشرات الإرشادية لجميع المنتجات البصرية، بالإضافة للغة الإنجليزية
- أهمية وجود آلية للربط بين أنظمة التراخيص في الشؤون الصحية بمختلف مناطق المملكة
- ضرورة توفير وسائل السلامة، وضبط الجودة داخل معامل تجهيز النظارات
- تقديم توصيات هذه الدراسة على الجهات الحكومية -كل فيما يخصه- للاستفادة من نتائج الدراسة

شكراً لكم