

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority 

MDS – REQ 12

متطلبات النقل والتخزين
للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٣,٠

تاريخ الإصدار: ٢٨/٠٣/٢٠٢٣ م

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٨	أحكام ختامية
٩	الملاحق
١٠	ملحق (١): المستندات المطلوبة
١١	ملحق (٢): مثال على سجل التتبع
١١	ملحق (٣): تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات
١٢	الطبية
١٣	ملحق (٤): الإجراءات المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية
١٤	ملحق (٥): تعريفات واختصارات
١٥	ملحق (٦): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على الآتي:

- المصانع داخل المملكة.
- المستوردين والموزعين.
- مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- مقدمي خدمات الصيانة الطبية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- الفقرة السادسة من المادة الحادية والأربعون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ٠٦/٠٧/١٤٤٢هـ.
- المادتين (١٢/١٠) و(١٤/١٠) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٩/٢/١٤٤٣هـ.

المتطلبات

<p>يجب الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.</p> <p>يجب على المنشأة التي تزاول نشاط التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على رخصة مستودع أو تخزين لدى الغير وفق "متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9)"، أما بالنسبة لمراكز البيع فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة.</p> <p>يجب أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تخزينها أو نقلها حاصلة على إذن بالتسويق.</p> <p>يجب الاحتفاظ بالمستندات المتعلقة بالنقل والتخزين والمشار إليها في الملحق (١) لمدة لا تقل عن (٣ سنوات).</p> <p>يجب الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالنقل أو التخزين تصدره الهيئة.</p>	<p>١</p> <p>متطلبات عامة</p>
<p>يجب أن تكون منطقة التخزين:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● مصممة أو مهيأة لتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية. ● نظيفة وذات مساحات كافية تسمح بعملية التنظيف والفحص. ● مجهزة بوسائل إلكترونية لقياس درجة الحرارة ونسبة الرطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة وضبطها وفقاً لتعليمات المصنع (ويستثنى من ذلك مراكز البيع)، على أن تكون تلك الوسائل: <ul style="list-style-type: none"> - قابلة للربط والقراءة بواسطة أنظمة إلكترونية مخصصة. - أن يتم تثبيتها في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً لخارطة حرارية (temperature mapping) فعالة. - خاضعة للمعايرة والمراقبة بشكل دوري مستمر. - يجب إخطار الهيئة عندما يتم التعديل على تصميم أو مساحة منطقة التخزين. <p>ملاحظة: يمكن الاطلاع على قائمة المنشآت المؤهلة لتقديم خدمة إدارة وتبعية درجات الحرارة والرطوبة، علماً أن هذه الخدمة غير محصورة على هذه المنشآت.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● تتوفر فيها إضاءة كافية تمكن من رؤية بيانات الجهاز/المستلزم الطبي واللوحات الإرشادية بشكل واضح. ● تتوفر فيها تهوية كافية. ● توفير جميع مستلزمات الحماية الشخصية (ملابس واقية، قفازات، .. الخ). 	<p>٢</p> <p>منطقة التخزين</p>

<ul style="list-style-type: none"> • توفير معدات النقل ومناولتها داخل منطقة التخزين – عند الحاجة لذلك. • أن تكون الأسطح والرفوف مصنوعة من أو مغطاة بمادة غير مسامية تسمح بتنظيفها بشكل صحيح وآمن، ويمكن استخدام الطبلبات. • محتوية على مكان لعزل الأجهزة والمستلزمات الطبية التالفة أو منتهية الصلاحية أو المرفوضة أو المغشوشة أو المستدعاة، على أن يتم تمييز هذا المكان بعلامة واضحة ومراقبته إلى حين التصرف فيها. • في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية تحتاج إلى تبريد سواء في الثلاجة أو المجمد (الفریزر) – حسب تعليمات المصنع – فيجب وجود خطة طوارئ أو توفير مولد كهربائي احتياطي يعمل بشكل تلقائي في حال انقطاع التيار الكهربائي. 		
<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن تكون المنشأة قادرة على تتبع الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة والمباعة ومنتهية الصلاحية والتالفة، وذلك عن طريق رقم المجموعة/التشغيلية أو الرقم التسلسلي الخاص بها، وأن تكون قادرة على تحديد الكمية المتبقية وموقع التخزين لكل بند من بنود الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة. ملاحظة: الملحق (٢) يوضح مثال على سجل التتبع. - يجب على المنشأة متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة من خلال عملية الجرد الدوري. 	٣	التتبع في منطقة التخزين
<p>يجب على المنشأة أن تضمن بأن المركبة المستخدمة لنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • نظيفة وملائمة لغرض النقل. • مصممة ومجهزة بطريقة تضمن حماية الأجهزة والمستلزمات الطبية من الظروف البيئية والمناخية المحيطة بها. كما يجب عدم استخدام المركبات المكشوفة مطلقاً. • مجهزة بوسائل إلكترونية لقياس درجة الحرارة ونسبة الرطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة وضبطها وفقاً لتعليمات المصنع، على أن تكون تلك الوسائل: <ul style="list-style-type: none"> - قابلة للربط والقراءة بواسطة أنظمة إلكترونية مخصصة. - أن يتم تثبيتها في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً لخارطة حرارية (temperature mapping) فعالة. - خاضعة للمعايرة والمراقبة بشكل دوري مستمر. - أن تكون مفعلة منذ بداية النقل حتى الانتهاء من توصيل الشحنات. 	٤	النقل

<p>- يجب إخطار الهيئة عندما يتم التعديل على نوع أو حجم وسيلة النقل. ملاحظة: يمكن الاطلاع على قائمة المنشآت المؤهلة لتقديم خدمة إدارة وتتبع درجات الحرارة والرطوبة، علماً أن هذه الخدمة غير محصورة على هذه المنشآت.</p>		
<p>5 يجب أن يتم النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع لمنع تلفها. هذه التعليمات تتعلق بوحدة أو أكثر من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● درجة الحرارة. ● الرطوبة والبلل. ● التعرض للضوء. ● الوضعية الصحيحة للعبوة/الحاوية. ● العدد الأقصى للعبوات التي يمكن رصّها. <p>ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● إذا لم تتضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي المعلومات المتعلقة بظروف النقل والتخزين ، فيجب على المنشأة الحصول على تلك المعلومات بتقديم طلب للمصنع و/أو ممثله المعتمد في المملكة. ● إذا لم يوضح المصنع التعريفات المتعلقة بقيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين ضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، يمكن الرجوع الى الملحق (٣). 	5	تعليمات المصنع
<p>6 بالإضافة إلى تعليمات المصنع الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة، يجب أن يكون النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة بصورة تحمي عبواتها من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● البلل. ● أشعة الشمس المباشرة. ● الأوساخ و البيئة غير النظيفة. ● ملاحظة: الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة إذا تأثرت سلامة عبواتها تعتبر غير معقمة. 	6	الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة
<p>7 يجب أن يتوفر للعاملين المعنيين بالنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● المعلومات والخبرة الكافية لأداء المهام المتعلقة بالنقل والتخزين. ● الملابس والتجهيزات الملائمة لأداء المهام المتعلقة بالنقل والتخزين. ● القدرة على التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب ظروف نقل وتخزين خاصة. 	7	العاملون

<p>يجب أن يكون لدى المنشأة إجراءات مكتوبة توضح الممارسات الواجب تطبيقها لضمان نقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع. وعادةً ما تكون هذه الإجراءات المكتوبة جزءاً من نظام الجودة. لمزيد من المعلومات عن الإجراءات المكتوبة أنظر ملحق (٤).</p>	٨	الإجراءات المكتوبة
<p>يجب إبلاغ الهيئة على الفور من خلال "المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية" بالحوادث والشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم نقلها أو تخزينها أو عند وجود أي أجهزة ومستلزمات طبية مخالفة وفق "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)".</p>	٩	الإبلاغ عن الحوادث

أحكام ختامية

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.

الملاحق

ملحق (١): المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
- مراكز البيع يمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة.	ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية من الهيئة	١
- عندما ينطبق ذلك.	رخصة ممثل معتمد للأجهزة والمستلزمات الطبية من الهيئة	٢
	التراخيص اللازمة من الجهات المختصة	٣
	الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة.	٤
	قرار فسخ الشحنة الصادر من الهيئة بالمنافذ الجمركية	٥
- يجب توفيرها لجميع الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة. - يجب أن تكون باللغة العربية إذا كان الجهاز/المستلزم الطبي للمستخدم العادي (الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية).	تعليمات الإستخدام (IFU) المرفقة بالجهاز/المستلزم الطبي	٦
- عندما ينطبق ذلك.	شهادة نظام إدارة الجودة (QMS)	٧
	الإجراءات المكتوبة لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية	٨
- قد تكون على شكل إلكتروني.	الوثائق والسجلات الخاصة بالتتبع	٩
- يجب الاحتفاظ بهذه المستندات لمدة لا تقل عن (سنة واحدة).	المستندات والسجلات الخاصة بمراقبة ظروف التخزين (مثل الحرارة والرطوبة) وتشمل مستندات الخارطة الحرارية	١٠
- عندما ينطبق ذلك.	سجل الأجهزة والمستلزمات الطبية المستدعاة و/أو التالفة	١١
- تشمل شهادات المؤهلات الدراسية والتدريب والخبرات.	مؤهلات العاملين	١٢
	فواتير الشراء الخاصة بالوكلاء أو الموزعين المحليين والعملاء	١٤

ملحق (٢): مثال على سجل التتبع

الكمية المتبقية		الكمية	تاريخ إنتهاء الصلاحية	معلومات العميل	رقم المجموعة/التشغيلة أو الرقم التسلسلي	اسم المصنع	اسم الجهاز/المستلزم الطبي	#
الموقع	العدد							

ملحق (٣): تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة
والمستلزمات الطبية

التعريف	قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين
درجة حرارة بين ٢٠- و ١٠- درجة مئوية	المجمّد Freezer
درجة حرارة بين ٢ و ٨ درجة مئوية	الثلاجة (البراد) Refrigerator
درجة حرارة لا تتجاوز ٨ درجة مئوية	مكان بارد Cold Place
درجة حرارة بين ٨ و ١٥ درجة مئوية	مكان معتدل Cool Place
درجة حرارة بين ١٥ و ٣٠ درجة مئوية	درجة حرارة الغرفة Room Temperature
درجة حرارة بين ٣٠ و ٤٠ درجة مئوية	مكان دافئ Warm Place
درجة حرارة تتجاوز ٤٠ درجة مئوية	درجة حرارة عالية Excessive Heat
درجة حرارة بين ٢ و ٨ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٨ درجات مئوية Do not store over 8 °C
درجة حرارة بين ٢ و ١٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ١٥ درجة مئوية Do not store over 15 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٢٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٢٥ درجة مئوية Do not store over 25 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٣٠ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٣٠ درجة مئوية Do not store over 30 °C
درجة حرارة بين ٨ و ٢٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تقل عن ٨ درجات مئوية Do not store below 8 °C
نسبة رطوبة لا تتجاوز ٦٠% في ظروف التخزين الاعتيادية. تسلم للمستخدم في عبوة مقاومة للبلل	الحماية من البلل Protect from moisture
تسلم في عبوة مقاومة للضوء	الحماية من الضوء Protect from light

ملحق (٤): الإجراءات المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية

يوصى بأن يكون الإجراء المكتوب للنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية:

- جزءاً من نظام إدارة الجودة ومتضمناً للضوابط والسجلات التي يتطلبها هذا النظام.
- متضمناً إجراءات للتحقق من أن تعليمات المصنع الخاصة بالنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية واضحة ومطبقة بشكل صحيح، وإجراءات للتأكد من أن جميع العاملين الذين يقومون بهذه الأنشطة لديهم الخبرة والتدريب الملائمين للقيام بالأعمال المنوطة بهم.
- محدداً للاعتبارات المختلفة لكل منتج حسب متطلبات المصنع وتضمينها في الإجراء إذا كانت المنشأة تستورد أو توزع أو تنقل أو تخزن أجهزة ومستلزمات طبية من عدة مصانع.
- موضحاً أن الأجهزة والمستلزمات الطبية المختلفة مخزنة ومنقولة بمعزل عن بعضها البعض وتحت ظروف تتوافق مع تعليمات المصنع خصوصاً الظروف المتعلقة بدرجة الحرارة ونسبة الرطوبة والتعرض للضوء.
- ضامناً لأن تمنع ظروف النقل والتخزين حدوث أي عطب أو تلف أو أثر سلبي على الأجهزة والمستلزمات الطبية وأرصفتها الاستلام.
- محدداً الإجراء الواجب اتخاذه في حال حدوث اختلاف عن الظروف المطلوبة للنقل والتخزين.
- واصفاً لمنطقة التخزين ومتضمناً إجراءات لعزل ما يلي:
 - الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاعتبارات الخاصة.
 - الأجهزة والمستلزمات التي تحتوي على مواد خطرة.
- متضمناً لنظام جرد يضمن تسلسل سحب ونقل الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة بشكل مناسب (مثلاً First In, First Out أو حسب تاريخ انتهاء صلاحية المنتج) ويضمن عزل أي جهاز أو مستلزم طبي تجاوز تاريخ انتهاء صلاحيته.
- متضمناً إجراءً لعزل الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لاستدعاء و/أو لإجراء تصحيحي لإندار سلامة أو الأجهزة والمستلزمات المسترجعة من المستخدمين أو منظمات أخرى حتى يتم التصرف فيها بالتعاون مع المصنع.
- متضمناً أن تكون التعبئة والتغليف والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي مناسباً للنقل بالإضافة إلى استخدام وسيلة نقل ملائمة مع الأخذ بتعليمات المصنع بشأن درجة الحرارة ونسبة الرطوبة والاهتزازات وخطر حدوث تلف أو عطب، ومراعياً أن تكون هذه العوامل مراقبة بشكل صحيح ويتم تسجيلها أثناء النقل.
- متضمناً - عندما ينطبق ذلك - توضيحاً للشركة الناقلة ووسيلة النقل المستخدمة من المنفذ الجمركي إلى منطقة التخزين/المستودع ومن منطقة التخزين/المستودع إلى العميل.

ملحق (5): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	اللائحة
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، وتقييم 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
هي التي يعتمد 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
كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.	المنشأة
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
وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفعالية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.	نظام إدارة الجودة
مبنى أو جزء منه مرخص من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.	المستودع
دراسة توزيع درجات الحرارة لفترة ومساحة معينة بالأبعاد الثلاثة (الطول، العرض، الارتفاع) لهدف تسجيل وتعيين المناطق ذات أعلى وأقل درجة حرارة في المساحة المحددة.	الخارطة الحرارية (Temperature Mapping)

ملحق (٦): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> • استبدال الدليل الإرشادي لمتطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G25). • تحديث وتعديل في المعلومات الأساسية وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية. • إضافة بند "متطلبات عامة". • إضافة بند "أحكام ختامية". • تحديث وإضافة التعاريف وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية. 	<p>٢٠٠ ٢٠٢١/٠٦/٢١ م</p>