MDS-REQ 3

متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

رقم الإصدار: 3

تاريخ الإصدار: 2026/05/17م

المحتويات

مقدمة 3

الغـــرض 3

نطاق التطبيق 3

معلومات أساسية 3

المتطلبات والإجراءات 5

أ. عام 5

ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية 7

ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية 11

د. متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) 14

ه. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة 17

و. أحكام ختامية 19

الملاحق 21

الملحق (1): تعيين ضابط الاتصال 22

(أ): مهام ومسؤوليات ضابط الإتصال 22

(ب): نموذج تعيين ضابط اتصال مع المركز 23

الملحق (2) نموذج إقرار مقدم الرعاية الصحية 24

الملحق (3) النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية 25

الملحق (4) تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية 27

الملحق (5) المتطلبات الإضافية لأقسام الأشعة المختلفة 28

الملحق (6): تعريفات واختصارات 30

الملحق (7): قائمة التعديلات على النسخة السابقة 33

مقدمة

الغـــرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية بهدف التأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفايتها في التشخيص والعلاج).

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على:

- مقدمي الرعاية الصحية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ من خلال:
  - الفقرة (5) من المادة (الثالثة) التي نصت على أنه على الهيئة "التأكد من دقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان. ".
  - الفقرة (2) ضمن "المهمات الرقابية" في المادة (الخامسة) التي نصت على أنه على الهيئة "مراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية".
- "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06هـ من خلال:
  - المادة (السادسة والعشرون) التي نصت على أنه "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفايتها في التشخيص والعلاج.".
- قرار مجلس الوزراء رقم (377) وتاريخ 1442/7/4 هـ الذي نص على "ثانيًا: قيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراقبة التزام مقدم الرعاية الصحية بتطبيق المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية، وإحالة ما يظهر من مخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بحكم الاختصاص.".
- "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443) وتاريخ 1443/2/19هـ من خلال:
  - المادة (3/5) التي نصت على أنه "تراقب الهيئة التزام أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي لدى مقدمي الرعاية الصحية بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقعها الإلكتروني.".

- المادة (23/10) الفقرة (8) التي نصت على أنه يجب على مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية "الالتزام بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن، المنشورة على موقعها الإلكتروني." .
- المادة (1/26) الفقرتين (1) و (2) التي نصت على أنه يجب على مقدمي الرعاية الصحية الالتزام بـ "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية" و "اشتراطات الهيئة لإقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي المنشورة على موقع الهيئة".

المتطلبات والإجراءات

أ. عام

1. عدم التعامل مع أي منشأة تزاول أيًا من الأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص من الهيئة في مجال التعامل نفسه.
2. التأكد من أن جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية حاصلة على شهادة إذن بالتسويق صادر من الهيئة.
3. التأكد من حصول المواد الطبية المشعة على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية.
4. تعيين ضابط اتصال مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية للقيام بالمهام والمسؤوليات والأدوار الواردة في الملحق (1) فقرة (أ) ، وذلك من خلال تعبئة نموذج تعيين ضابط اتصال مع المركز في الملحق (1) فقرة (ب)، وتحديث البيانات -في حال تطلب ذلك-.
5. في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية غير حاصلة على شهادات إذن بالتسويق قد تم توريدها قبل تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، أو في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية حاصلة على شهادات إذن بالتسويق منتهية الصلاحية فيلزم تنفيذ التدابير الواردة في نموذج إقرار مقدم الرعاية الصحية في الملحق (2).

ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية

1. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب الغرض المقصود الذي تمت الموافقة عليه من قبل الهيئة.
2. الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنع عند النقل والتخزين والتركيب والصيانة والإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية.
3. عدم صرف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المصنفة عالية الخطورة المشار إليها في قائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب وصفة طبية للاستخدام خارج منشأة الرعاية الصحية إلا بوصفة طبية، ووجود سياسة واجراء وسجلات لذلك نتضمن التأكد من توفر تعليمات الاستخدام الصادرة عن المصنع.
4. التأكد من توريد الجهاز أو المستلزم الطبي مرفقاً بكافة الملحقات من قبل المصنع، إضافة إلى توفر كافة المعلومات التعريفية والوثائق المرفقة بما فيها تعليمات الاستخدام، والتحقق من تدريب المستخدمين على التشغيل.
5. الالتزام بتعليمات المصنع بالإضافة إلى اتباع الإرشادات وتنفيذ التوصيات الموضحة في الملحق (3) فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
6. التأكد من أن المقابس الكهربائية للأجهزة الطبية متوافقة مع مصدر الكهرباء لدى مقدم الرعاية الصحية (بحيث لا يتم استخدام محول أو وصلة).
7. استلام كافة الوثائق المتعلقة بعمليات التهيئة والتركيب بما في ذلك الأدلة الخاصة بالصيانة والاستخدام.
8. الاحتفاظ بسجلات تدريب المستخدمين على التشغيل وشهادات تدريب المهندسين على الصيانة.
9. الإشراف على تنفيذ إجراءات متطلبات الصيانة الوقائية الدورية وتكرارها وفقًا لتعليمات المصنع.
10. توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق" الجهاز خارج الخدمة"، وملصق بيانات الصيانة الوقائية الدورية).
11. التأكد من حصول الدراسات السريرية التي يتم إجراؤها على موافقة الهيئة، ووجود سياسة موثقة لإجراء الدراسات السريرية والأبحاث للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشأة متوافقة مع ما ورد في "متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 2)، أو تضمين سياسة مكتوبة تؤكد عدم قيام مقدم الرعاية الصحية بإجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
12. التأكد من حصول المواد الدعائية والإعلانية المعروضة على موافقة الهيئة، ووجود سياسة موثقة لإجراء الحصول على تلك الموافقة وفقاً لما ورد في "متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 8)، أو تضمين سياسة مكتوبة تؤكد عدم قيام مقدم الرعاية الصحية بالدعاية أو الإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية.
13. التأكد من الحصول على موافقة الهيئة على إقامة الحملات التوعوية أو الخيرية والتي تتضمن عرض أو استخدام أجهزة ومستلزمات طبية، ووجود سياسة موثقة لإجراء الحصول على تلك الموافقة وفقًا لما ورد في "متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 8)، أو تضمين سياسة مكتوبة تؤكد عدم قيام مقدم الرعاية الصحية بإقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن عرض أو استخدام أجهزة ومستلزمات طبية.

14. إبلاغ المركز فورا مع وجود سياسة موثقة للإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية والتعامل معها متوافقة مع "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11)، مع الالتزام بمتابعة التحقيق في الحوادث وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق ذات الصلة، بالإضافة إلى الاحتفاظ بسجل محدث للبلاغات مع الوثائق الثبوتية للإجراءات الوقائية أو التصحيحية المتخذة.
15. إبلاغ المركز فورا عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير المسجلة وغير الحاصلة على شهادة الإذن بالتسويق وفقًا لـ "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11).

16. وجود سياسة موثقة للتعامل مع الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة متوافقة مع ما ورد في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11)، والالتزام بالرد على التقارير الأسبوعية لإنذارات السلامة وتوثيق سجلات التقارير والتواصل الذي تم مع الهيئة والمصانع والمنشآت والتي تتضمن معلومات الانذارات مثل تاريخ استلام الإنذار والأجهزة المتأثرة والإجراء المتخذ وتاريخ إكمال تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.
17. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية في حال قيام مقدم الرعاية الصحية بأداء أعمال صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
18. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال أي مما يلي:
    أ. المصانع، و -عند تعذر ذلك- بواسطة المستوردين أو الموزعين المرخصين من الهيئة وذلك للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.
    ب. تأسيس وتطوير قسم مختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لأداء المسؤوليات الإضافية الواردة في القسم (ج).
    ج. الإشراف على الأطراف الذين تم التعاقد معهم لإدارة وتقديم خدمات الصيانة الطبية وتشمل الصيانة الوقائية الدورية والصيانة التصحيحية، وذلك بعد التأكد من حصولهم على ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية من الهيئة وفقاً لـ "متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 9).
19. عدم إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة.
20. الالتزام بمتطلبات إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار لها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11)، مع التأكد أن تتم المعالجة وفقا لتعليمات المصنع والمواصفات/الخصائص الفنية ذات العلاقة.

21. الالتزام بمتطلبات إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة والمستلزمات الطبية المستعملة المشار لها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11).

22. الالتزام بمتطلبات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار لها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 11) وتوثيق جميع بيانات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية وحفظ محاضر الاتلاف لمدة (3) سنوات على الأقل.

23. إنشاء سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل –بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:
    أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي (اسم الجهاز والطراز والمصنع والرقم التسلسلي).
    ب. تاريخ التوريد/ التركيب/ التشغيل.
    ج. السجلات المنفذه والمجدولة لكل من: الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة.
    د. الجهة أو الشخص الذي أجرى الصيانة.
24. التأكد من توفر بطاقة الجهاز المزروع الصادرة من المصنع -والتي تتضمن اسم الجهاز والمصنع ورقم الطراز والتشغيلة والعمر الإفتراضي للجهاز- وتسليمها للمريض بعد إدراج البيانات الإضافية التالية:
    أ. اسم المريض والطبيب.
    ب. عنوان مرفق الرعاية الصحية.
    ج. تاريخ زراعة الجهاز.
25. المحافظة على سرية وخصوصية المعلومات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية ولا سيما ما يتعلق بالشكاوى والبلاغات والحوادث وإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة وغيرها من البيانات والمعلومات الحساسة، وعدم إفشائها لتجنب أي إرباك أو إساءة استخدام للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية والمرافق الأخرى.

ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

1. أن يكون لدى العاملين في القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية مؤهلات أكاديمية أو فنية في التقنية/الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
2. التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي من قبل المصنع أو من جهة معتمدة من قبله.
3. توفير متطلبات ما قبل التركيب للجهاز أو المستلزم الطبي، وكافة المتطلبات الأخرى المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي (على سبيل المثال: المولدات والتمديدات الكهربائية، وشبكات وموصلات الغازات الطبية، والأرضيات والأسطح والعوازل، ومعدات وأدوات التعقيم أو التطهير)، وذلك حسب تعليمات المصنع.
4. استلام الجهاز أو المستلزم الطبي وإجراء اختبارات قبول الجهاز.
5. الاشراف على تهيئة وتركيب الجهاز أو المستلزم الطبي في الموقع المخصص وفقًا لتعليمات المصنع والسياسة الموثّقة لذلك.
6. الحصول على تقرير ما بعد التركيب للجهاز أو المستلزم الطبي والذي يثبت ويتضمن شرحاً بأنه في حالة جيدة ويعمل بكامل وظائفه، بالإضافة إلى أن المستخدمين قد تلقوا التدريب اللازم على تشغليه، مع اعتماد التقرير من المهندس أو الفني المعني إضافة إلى المستخدم، والتأكد من توفر جميع المواد الاستهلاكية وملحقات الجهاز الطبي المحددة من قبل المصنع.
7. تعيين رقم التحكم وتثبيته على الجهاز أو المستلزم الطبي، إلى جانب أي علامات أخرى ذات صلة (على سبيل المثال: تاريخ انتهاء الضمان).
8. تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة.
9. تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز أو المستلزم الطبي أثناء الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في اجتياز أحد الاختبارات يتم إبلاغ المركز فورًا.
10. الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، ومراقبة جودة الصورة، ومراقبة جودة الليزر، ومراقبة جودة الأشعة فوق البنفسجية.
11. الالتزام بإجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:
    أ. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.
    ب. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.
    ج. أن تتم الصيانة من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع على نفس الجهاز، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.
    د. التأكد من معايرة الأجهزة الطبية بعد الصيانة الوقائية، أو الحصول على شهادة معايرة في حال تم أُجريت الصيانة الوقائية بواسطة المصنع أو مقدم خدمة الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
    هـ. تدوين تفاصيل الصيانة الوقائية الدورية بما في ذلك (التاريخ وأطقم الأدوات وغيرها) في سجل الجهاز أو المستلزم الطبي ضمن نظام إدارة الصيانة، والاحتفاظ بتلك البيانات لمدة لا تقل عن (5) سنوات.
    و. وضع ملصق على الجهاز أو المستلزم الطبي بعد إجراء الصيانة الوقائية الدورية، يوضح على الأقل تاريخ إجراء أحدث صيانة ومن قام بها، وتاريخ الصيانة القادمة.
12. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفرها يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية السعودية أو الدولية المعترف بها أو الأدلة المنشورة على موقع الهيئة.

13. توفير معدات الاختبار المناسبة لمعايرة الجهاز أو المستلزم الطبي وفحص وظيفته وسلامته، على أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، وأن يتم التأكد من ضبط تلك المعدات ومعايرتها قبل إعادة استخدامها.
14. إجراء اختبار السلامة الكهربائي بعد الصيانة الوقائية الدورية أو الصيانة التصحيحية وقبل إعادة الجهاز للخدمة حسب تعليمات المصنع.
15. الحصول على التوقيع (الإمضاء) بالموافقة بواسطة المستخدم/المشغل على جميع تقارير الصيانة التصحيحية.
16. توفير نظام لإدارة الصيانة ونظام لإدارة المخزون لتسجيل وتخزين وتنظيم وتحليل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بما في ذلك قطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
17. وضع سجل خاص بكل جهاز أو مستلزم طبي ضمن نظام إدارة الصيانة بحيث يشتمل –بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:

أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي (اسم الجهاز والطراز والملحقات والمصنع).

ب. الصيانة الوقائية الدورية: عدد مرات تكرار الصيانة الوقائية الدورية، والإجراءات المحدثة. ومتطلبات المعايرة، والأدوات وقطع الغيار المستخدمة، وتاريخ كل صيانة، والجهة أو الشخص الذي أجرى الصيانة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.

ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، والأدوات وقطع الغيار المستخدمة، والمدة الزمنية المستغرقة لإجراء الصيانة.

د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ إنذار السلامة، ووصف المشكلة، وخطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة، وتاريخ اكتمال تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

د. متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة)

1. توفير وتنفيذ سياسات وإجراءات موثقة خاضعة للمراجعة بشكل دوري لكل من:
   أ. برنامج الحماية الإشعاعية (Radiation Protection Program).
   ب. برنامج توكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program).
   ج. إدارة ومراقبة جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى.
2. تطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية.، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة، وإرسال السجلات إلى الهيئة عبر البريد الإلكتروني (NDRL@sfda.gov.sa).
3. الالتزام بإجراء اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي بشكل دوري من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة من الهيئة لتقديم هذه الخدمة وفقاً لـ "متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 9)، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدامها من عدمه في حال فشل تلك الأجهزة في اجتياز أي من الاختبارات.
4. إخطار الهيئة من خلال المركز في حال وجود فشل في اجتياز أحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، مع إرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال (3) أيام من تاريخ استلام تقرير نتيجة الاختبار، على أن تكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير.
5. الاحتفاظ بتقارير وسجلات اختبارات توكيد الجودة النوعية بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
6. الالتزام بعمل تقييم للمخاطر في الغرف التي تستخدم فيها أجهزة الأشعة والتصوير الطبي لتقييم ضرورة عمل تدريع وحماية لها، ويتم ذلك من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة لتقديم هذه الخدمة، مع الاحتفاظ بتقارير وسجلات تقييم المخاطر بحيث يمكن الوصول لها بسهولة عند طلبها.
7. الالتزام بإجراء اختبار المسح الإشعاعي للمناطق المحيطة بالغرفة التي يتم فيها استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي بمعدل (مرة واحدة كل سنتين) على الأقل أو عند إجراء أي تعديلات على الجهاز أو الغرفة والتي قد تؤثر على كفاءة التدريع، ويتم ذلك من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة لتقديم هذه الخدمة، والاحتفاظ بتقارير وسجلات هذه الاختبارات بحيث يمكن الوصول لها بسهولة عند طلبها.
8. التوقف فورًا عن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي في حال وجود فشل في اجتياز أي من اختبارات المسح الاشعاعي لحين الحصول على موافقة الهيئة لاستئناف العمل على الجهاز، مع إخطار المركز خلال (3) أيام من تاريخ استلام نتيجة تقرير الاختبار.
9. توفير مستلزمات الحماية الشخصية من خطر الإشعاع المؤين وغير المؤين للعاملين والمرضى، والالتزام باستخدامها - ما لم يتعارض أو يؤثر ذلك على الإجراء -، وذلك على النحو التالي:
   أ. توفير عدد كافٍ من مستلزمات الحماية بمختلف الأحجام (للبالغين والأطفال) ومختلف الاستخدامات في كل غرفة تحتوي على أجهزة الأشعة والتصوير الطبي، (مثل: الواقي الكامل للجسم، وواقي منطقة الحوض، وواقي الغدة الدرقية، والقفازات، أو أي مستلزمات حماية أخرى).

ب. توفير (نظارتين وقائيتين على الأقل من الإشعاع غير المؤين مثل الليزر والأشعة فوق البنفسجية) داخل كل غرفة تستخدم فيها هذه الأجهزة مع الاحتفاظ بنظارات احتياطية لاستخدامها عند الحاجة، والتأكد من مطابقة النظارات للطول الموجي للجهاز.

ج. تخزين ومناولة واستخدام مستلزمات الحماية وفقاً لتعليمات المصنع، واستبدال التالف منها فوراً.

د. إجراء الفحص الدوري للتأكد من كفاءة وجودة مستلزمات الحماية، والاحتفاظ بسجلات الفحوصات بحيث يمكن الوصول لها بسهولة عند طلبها.

10. الالتزام بمراقبة جرعات الأشعة التشخيصية التي يتعرض لها العامل المصنف خلال فترة عمله وفق ما يلي:

أ. تزويد كل عامل مصنف ببطاقتين لقياس جرعات الأشعة التشخيصية (أ، ب)، تستخدم بالتناوب عند إرسال إحداهما للقراءة.

ب. الاحتفاظ بسجلات قراءات بطاقات قياس جرعات الأشعة التشخيصية لكل عامل مصنف بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.

ج. الاحتفاظ بسجلات قراءات بطاقات قياس جرعات الأشعة التشخيصية للعامل المصنف حتى يبلغ عمره (75) عامًا أو الاحتفاظ بها لمدة لا تقل عن (30) عامًا من إنشاء السجل -أيهما أطول-.

د. توفير أداة قياس إضافية لأطراف الجسم في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية.

هـ. توفير بطاقة قياس إضافية للعاملات الحوامل لارتدائها على مستوى منطقة الحوض.

و. إجراء تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة للعاملين في أقسام أشعة الأسنان وغيرها من الأقسام التي قد يتعرض بها العاملون لجرعات إشعاعية، وعليه يتم تحديد مدى الحاجة لتوفير بطاقات قياس جرعات الأشعة التشخيصية.

11. تجهيز أقسام الأشعة والتصوير الطبي بوسائل تقيد دخول الأشخاص غير المسموح لهم.

12. تجهيز أبواب غرف الأشعة في أقسام الأشعة المختلفة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (المؤين وغير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية، مع إضافة علامات تحذير خاصة موجهه للحوامل على أبواب غرف الأشعة المؤينة.

13. تجهيز مداخل غرف الأشعة المؤينة بضوء تحذيري خارجي يعمل بشكل تلقائي عن بدء الإجراء.

14. توفير حواجز تدريع متنقلة لاستخدامها مع أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة لحماية المرضى والعاملين من التعرض غير المبرر للإشعاع.

15. تجهيز غرف أجهزة الأشعة والتصوير الطبي بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص.

16. التقيد بالمتطلبات الإضافية الموضحة في الملحق (5).

17. اتباع التعليمات الواردة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات الهيئة لبرامج ضمان الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي" (MDS-G015).

18. اتباع التعليمات الواردة في "الدليل الإرشادي لتشغيل واستخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع" (MDS-G007).

ه. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة

1. توفير وتنفيذ سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالاستلام والتخزين والتحضير والنقل والاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة والتعامل مع الحوادث المرتبطة باستخدامها مثل حوادث التلوث الإشعاعي وفقدان المواد الطبية المشعة وغيرها.
2. توثيق جميع الحوادث المتعلقة بالمواد الطبية المشعة (بما في ذلك التلوث الإشعاعي وفقدان المواد الطبية المشعة وغيرها من الحوادث المرتبطة باستخدامها)، والاحتفاظ بتقارير وسجلات الحوادث ونتائج التحقيق ذات الصلة وجعلها متاحة عند الطلب.
3. تركيب كاميرات مراقبة عند مدخل معمل المواد الطبية المشعة (Hot Lab).
4. توفير أجهزة كشف ومراقبة الإشعاع مزودة بوحدة إنذار صوتية وضوئية (Area Monitor) داخل معمل المواد الطبية المشعة (Hot Lab) ومعايرتها بشكل دوري، مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
5. توفير وسيلة اتصال داخل معمل المواد الطبية المشعة (Hot Lab) لاستخدامها في حالات الطوارئ.
6. توفير أجهزة المسح الإشعاعي ومعايرتها بشكل دوري، مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
7. توفير معدات الحماية والسلامة من الإشعاع لحالات الطوارئ وتشمل:
    أ. دش طوارئ او حوض غسيل (مروش) للعين.
    ب. معدات الكشف عن التلوث الإشعاعي.
    ج. معدات إزالة التلوث الإشعاعي.
8. تهيئة مكان مخصص وآمن لتخزين المواد الطبية المشعة (سواء كانت نشطة أو مضمحلة) لتقييد الوصول إليها.
9. تجهيز قسمي الطب النووي والعلاج الإشعاعي بوسائل تقيد دخول الأشخاص غير المسموح لهم.
10. تحديد مسار آمن لنقل المواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى مختبر المواد الطبية المشعة (Hot Lab).
11. توثيق استلام المواد الطبية المشعة مع أرقامها التسلسلية من قبل مسؤول الحماية من الإشعاع والاحتفاظ بالسجلات داخل القسم.
12. مرافقة مسؤول الحماية من الإشعاع للشخص الناقل للمواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى مختبر المواد الطبية المشعة (Hot Lab).
13. التقيد بالمتطلبات الإضافية الموضحة في الملحق (5).

و. أحكام ختامية

في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية غير حاصلة على إذن بالتسويق وتم توريدها بعد تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية (14محرم 1443هـ الموافق 22 أغسطس 2021م)، ستقوم الهيئة بتطبيق الإجراءات اللازمة وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.

الملاحق

الملحق (1): تعيين ضابط الاتصال

(أ): مهام ومسؤوليات ضابط الإتصال

المؤهلات	- على مرافق الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مع المركز على أن يكون مؤهلاً في تخصص الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص طبي/صحي. بحسب تصنيف هيئة التخصصات الصحية - يجب أن يكون ضابط الاتصال مجيداً للغة الإنجليزية. - يجب إخطار الهيئة في حال تغيير وتحديث بيانات ضابط الاتصال.
مهام ومسؤوليات ضابط الاتصال	- العمل كحلقة وصل بين الأقسام المختلفة لدى مقدم الرعاية الصحية – بما في ذلك أقسام المشتريات والتموين - والمركز حيال كل ما يختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية سواءً الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية أو التي يتم صرفها للاستخدام خارج مرفق الرعاية الصحية. - إبلاغ المركز فورًا عن أي حوادث أو شكاوى متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية وتقديم المعلومات والمستندات المتعلقة بالحادثة أو الشكوى. - حوادث وشكاوى الأجهزة أو المستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق. - الاستجابة للتقرير الأسبوعي لإنذارات 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. - التواصل مع المصنع أو المنشأة في حال تأثر الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة داخل مرفق الرعاية الصحية بأي إجراء تصحيحي لإنذار سلامة. - تقديم المعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة، مثل الإفادة عن مستجدات تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة من قبل المصنع أو المنشأة وتقديم تقارير الصيانة أو الإتلاف المتعلقة بالأجهزة المتأثرة. - التأكد من إتمام تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على الجهاز/المستلزم الطبي المتأثر وفقاً للخطة التصحيحية المعتمدة من المركز. - التعاون مع الهيئة في عملية مراقبة التزام مرافق الرعاية الصحية بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ 3). - الاستجابة لاستبانات واستطلاعات الهيئة فيما يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

(ب): نموذج تعيين ضابط اتصال مع المركز

السادة مقدمي الرعاية الصحية،

استنادا إلى **اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية** والتي نصت في المادة 1/28 على التالي **"على مقدمي الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مع المركز وفقًا لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق ".** وبحسب **متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية** والتي نصت على أن "**ضابط الاتصال يجب أن يكون مؤهلاً علمياً في تخصص الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص طبي/ صحي**"، عليه يرجى تزويد المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية **بخطاب** لترشيح ضابط الاتصال وفقاً للبيانات في الجدول أدناه. كما يمكن تعبئة البيانات في الجدول أدناه والتوقيع والختم على النموذج.

مقدم الرعاية الصحية	
اسم ضابط الاتصال	
المؤهل الأكاديمي	
المسمى الوظيفي	
هاتف المنشأة	
رقم جوال المرشح	
البريد الالكتروني للمرشح	
البريد الالكتروني للإدارة	
☐ **نتعهد بإخطار الهيئة في حال تغيير وتحديث بيانات ضابط الاتصال**	

يمكن إرسال الخطاب أو النموذج إلى البريد الالكتروني للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية:
(NCMDR.MD@SFDA.GOV.SA)

مع تحيات،
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Dear Healthcare Providers,

With reference to the **Executive Regulations of the Medical Devices**, which stated in article 28/1 the following: **"Healthcare providers must appoint a liaison officer with the Center in accordance with the requirements for post market surveillance for medical devices".** And based on **the requirements for post market surveillance for medical devices**, which stated that "**liaison officer must be academically qualified in engineering/biomedical technology or any medical/health specialty".** Therefore, please provide the NCMDR with a **letter** to nominate the liaison officer according to the information in the table below. As an alternative, you may fill, sing and stamp the below table.

Healthcare provider	
Officer Name	
Academic Qualification	
Officer Position	
Telephone	
Officer Mobile	
Officer E-Mail	
Department E-Mail	
☐ **We pledge to notify the SFDA in the event of any change or update to the contact officer's details.**	

The letter or the form can be sent to the NCMDR email (NCMDR.MD@SFDA.GOV.SA)

Best Regards
NCMDR Team
Saudi Food & Drug Authority

الملحق (2) نموذج إقرار مقدم الرعاية الصحية

☐ توريد الجهاز أو المستلزم الطبي قبل تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية (14محرم 1443هـ الموافق 22 أغسطس 2021م).

☐ انتهاء صلاحية شهادة الاذن بالتسويق.

اسم مقدم الرعاية الصحية:		التاريخ:	
المدينة/الحي:		العنوان المختصر:	
اسم الجهاز/المستلزم الطبي:		الطراز/ الرقم التسلسلي:	
اسم المصنع أو العلامة التجارية:		تاريخ توريد الجهاز:	

بصفتنا مقدم الرعاية الصحية والمسؤول عن الأجهزة/المستلزمات الطبية قيد الاستخدام لدينا، نقر بما يلي:

	الإقرار (يتم إختيار ما ينطبق على حالة الجهاز من الفقرات أدناه)	المستندات المطلوبة
☐	عدم استخدام الجهاز حتى يتم توفير شهادة إذن بالتسويق أو تجديد الشهادة منتهية الصلاحية.	○ إرفاق شهادة الإذن بالتسويق أو ما يثبت البدء بتنفيذ إجراء إصدار أو تجديد شهادة الاذن بالتسويق. في اقرب وقت ممكن وفقا للمتطلبات والإجراءات ذات العلاقة
☐	الحصول على إفادة من المصنع بضمان استمرار تقديم خدمات ما بعد البيع بما فيها توفير قطع الغيار المتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وكذلك الدعم الفني للبرمجيات الطبية طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي المحدد في الإفادة.	○ إرفاق إفادة المصنع. خلال شهر من تاريخه
☐	- توفير قطع الغيار المحددة من المصنع والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز الطبي. - الامتثال للتعليمات الصادرة عن المصنع في كافة عمليات المعايرة والصيانة والدعم الفني، و- في حال تعذر الحصول عليها - اتباع المتطلبات الواردة في المواصفات القياسية السعودية أو الدولية المعترف بها أو الأدلة المعتمدة المنشورة على موقع الهيئة. - تنفيذ كافة عمليات المعايرة والصيانة والدعم الفني من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع على صيانة الجهاز الطبي أو عن طريق مقدم خدمة صيانة أجهزة طبية مرخص من الهيئة. - الالتزام بإجراء المعايرة والصيانة والدعم الفني طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي	○ إرفاق عقد الصيانة وشهادة ترخيص مقدمي خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية. ○ أو شهادة تدريب للشخص القائم على الصيانة من المصنع أو من شخص تم تدريبه سابقاً من قبل المصنع على نفس الجهاز. خلال شهر من تاريخه
☐	إتلاف الجهاز/المستلزم الطبي أو التخلص منه.	○ محضر إتلاف الجهاز/المستلزم الطبي. ○ أو سجل تسليم الجهاز/المستلزم الطبي للجهة المختصة باستلام النفايات الطبية. خلال شهر من تاريخه

☐ أقر بتزويد الهيئة -عند الطلب ودون تأخير- بالوثائق والسجلات التي تثبت أنه قد تم تنفيذ إحدى الإجراء/ الإجراءات المشار إليها أعلاه.

الاسم:	التوقيع/الختم:
المسمى الوظيفي:	

الملحق (3) النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

منطقة التخزين	1	ينبغي أن تكون منطقة تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية كما يلي: ○ مصممة أو مهيأة لتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية. ○ نظيفة وذات مساحات كافية تسمح بعملية التنظيف والفحص. ○ مجهزة بمقياس درجة حرارة/رطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة في درجات الحرارة و/ أو الرطوبة. ○ الأسطح والرفوف -إن وجدت-، تكون مصنوعة من أو مغطاة بمادة غير مسامية تسمح بتنظيفها بشكل صحيح وآمن. ○ محتوية على مكان لعزل الأجهزة والمستلزمات الطبية التالفة أو المعطوبة أو منتهية الصلاحية أو المغشوشة أو المستدعاة، على أن يتم تمييز هذا المكان بعلامة واضحة ومراقبته إلى حين اتخاذ قرار نهائي بشأنها. ○ تتوفر فيها إضاءة وتهوية كافية. ○ وجود خطة طوارئ في حالة انقطاع التيار الكهربائي في منطقة التخزين.
التعقب في منطقة التخزين	2	ينبغي على مقدم الرعاية الصحية تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين عند قيام الهيئة أو المصنع باستدعائها، وذلك عن طريق رقم المجموعة/التشغيلة أو الرقم التسلسلي الخاص بها.
	3	ينبغي متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين من خلال عملية الجرد الدوري لتفادي صرف الأجهزة منتهية الصلاحية عن طريق الخطأ.
النقل	4	ينبغي إرسال نسخة من نموذج النقل إلى القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لتحديث سجل الجهاز أو المستلزم الطبي من أجل تتبع الجهاز أو المستلزم الطبي لغرض صيانته أو استخدامه أو تقييم احتياجاته المستقبلية.
	5	ينبغي أن تنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية بطريقة تضمن المحافظة عليها من التغيرات الحاصلة في درجات الحرارة و/ أو الرطوبة، مما يضمن سلامتها وكفاءتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله.
	6	ينبغي أن تكون المركبة أو الحاوية المستخدمة لنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية نظيفة ومصممة ومجهزة بطريقة تضمن حماية الأجهزة والمستلزمات الطبية من الظروف البيئية والمناخية المحيطة بها.
	7	عند الحاجة لتفكيك الجهاز أو المستلزم الطبي وإعادة تجميعه في مواقع مختلفة، ينبغي أن يتم ذلك بواسطة شخص مختص ومؤهل ووفقاً لتعليمات المصنع.

	8	ينبغي نقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وحملها بعناية وفق طبيعة كل جهاز/مستلزم طبي.
	9	ينبغي الإبلاغ عند حدوث أو ملاحظة أي تلف أو كسر للأجهزة والمستلزمات الطبية أثناء النقل.
تعليمات المصنع	10	ينبغي تخزين ونقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع لمنع تلفها. هذه التعليمات تتعلق بواحدة أو أكثر من الآتي: ○ درجة الحرارة (ينبغي أن تحفظ الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال النقل و/أو التخزين في نطاق درجات حرارة محددة من قبل المصنع). ○ الرطوبة والبلل. ○ التعرض للضوء. ○ الوضعية الصحيحة للعبوة/الحاوية. ○ العدد الأقصى للعبوات التي يمكن رصّها فوق بعض. ملاحظة 1: إذا لم تتضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي المعلومات المتعلقة بظروف التخزين والنقل، ينبغي على مقدم الرعاية الصحية الحصول على تلك المعلومات بتقديم طلب للمصنع و/أو ممثله المعتمد في المملكة. ملاحظة 2: إذا لم يوضح المصنع التعريفات المتعلقة بقيم درجات الحرارة وظروف التخزين و/أو النقل على المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، يمكن الرجوع الى الملحق (4). ملاحظة 3: ينبغي مراقبة ظروف التخزين والنقل (مثل درجة الحرارة ونسبة الرطوبة) التي يشترطها المصنع وتسجيلها بشكل دوري.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة	11	بالإضافة إلى تعليمات المصنع الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة، ينبغي أن يكون التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة بصورة تحمي عبواتها من الآتي: ○ البلل. ○ أشعة الشمس المباشرة. ○ الأوساخ. ملاحظة: الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة إذا تأثرت سلامة عبواتها تعتبر غير معقمة.
العاملون	12	ينبغي أن يكون لدى العاملين المعنيين بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية ما يلي: ○ المعرفة اللازمة بتلك الأنشطة. ○ القدرة على التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب ظروف نقل وتخزين خاصة.
الإجراءات المكتوبة	13	ينبغي أن يكون لدى جميع مقدمي الرعاية الصحية المعنيين بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية إجراءات مكتوبة توضح الممارسات الواجب اتباعها لضمان تخزينها ونقلها وفقاً لتعليمات المصنع. وعادةً ما تكون هذه الإجراءات المكتوبة جزءاً من نظام إدارة الجودة.

الملحق (4) تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية

قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين		التعريف
Freezer	المجمِّد	درجة حرارة بين -20 و -10 درجة مئوية
Refrigerator	الثلاجة (البرّاد)	درجة حرارة بين 2 و 8 درجة مئوية
Cold Place	مكان بارد	درجة حرارة لا تتجاوز 8 درجة مئوية
Cool Place	مكان معتدل	درجة حرارة بين 8 و 15 درجة مئوية
Room Temperature	درجة حرارة الغرفة	درجة حرارة بين 15 و30 درجة مئوية
Warm Place	مكان دافئ	درجة حرارة بين 30 و40 درجة مئوية
Excessive Heat	درجة حرارة عالية	درجة حرارة تتجاوز 40 درجة مئوية
Do not store over 8 °C	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 8 درجات مئوية	درجة حرارة بين 2 و8 درجة مئوية
Do not store over 15 °C	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 15 درجة مئوية	درجة حرارة بين 2 و15 درجة مئوية
Do not store over 25 °C	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 25 درجة مئوية	درجة حرارة بين 2 و25 درجة مئوية
Do not store over 30 °C	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 30 درجة مئوية	درجة حرارة بين 2 و30 درجة مئوية
Do not store below 8 °C	عدم التخزين في درجة الحرارة تقل عن 8 درجات مئوية	درجة حرارة بين 8 و25 درجة مئوية
Protect from moisture	الحماية من البلل	نسبة رطوبة لا تتجاوز 60% في ظروف التخزين الاعتيادية. تسلم للمستخدم في عبوة مقاومة للبلل
Protect from light	الحماية من الضوء	تسلم في عبوة مقاومة للضوء

الملحق (5) المتطلبات الإضافية لأقسام الأشعة المختلفة

المبادئ الرئيسية للحماية من الاشعاع	1	○ حصر استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي على المراكز والمجمعات والعيادات الطبية المتخصصة والتأكد من أن مشغل الجهاز مؤهل ومدرب لاستخدام هذه الأجهزة. ○ تضمين ما يلي ضمن سياسة برنامج الحماية من الاشعاع: • الالتزام بتطبيق المبادئ الرئيسية للحماية من الإشعاع واستخدام وسائل الحماية من الإشعاع عند أي إجراء طبي يتضمن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو المواد الطبية المشعة مالم يتعارض ذلك مع الاجراء. • تطبيق مبدأ (ALARA). • يجب التأكد أن منافع تعرض المريض للأشعة تفوق المخاطر المحتملة، مع بحث إمكانية استخدام أي أجهزة تصوير طبية أخرى. • آلية مناسبة لتوضيح الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة المرتبطة بإجراءات الفحوصات الإشعاعية، والتعليمات اللازمة قبل وبعد الإجراء، وذلك وفق مستوى الخطورة، مع توثيق ذلك عند الاقتضاء . • آلية مناسبة لمراجعة وتوثيق المعلومات السريرية ذات الصلة قبل إجراء الفحوصات الإشعاعية، بما في ذلك التاريخ المرضي والحالة الصحية للمريض، والتعرضات الإشعاعية السابقة، مع توثيق ذلك عند الاقتضاء. • آلية مناسبة لإدارة الحالات التي يوجد فيها احتمال حمل لدى السيدات قبل اجراء الفحوصات الإشعاعية وفق مستوى الخطورة، وتشمل إعادة تقييم الحاجة للفحص، والنظر في البدائل غير المؤينة أو تأجيل الفحص عند الإمكان، وفي حال كانت المنافع تفوق المخاطر يتم اجراء الفحص بحذر مع تطبيق وسائل الحماية من الإشعاع، مع توثيق القرار والإجراء المتخذ.
مسؤوليات مقدم الرعاية الصحية	2	○ التأكد من حصول القسم على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة. ○ التأكد من أن العاملين و/أو الطاقم الطبي مرخصين من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية وهيئة الرقابة النووية والإشعاعية في مجال عملهم. ○ التأكد من توفر برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية داخل القسم ومراجعته بشكل دوري. ○ تقديم برامج التدريب الأساسية داخل المنشأة لكل المشغلين وموظفي الصيانة وطاقم التنظيف وأي طاقم طبي أو إداري في أقسام الأشعة المختلفة، وتشمل

		هذه البرامج خطط الطوارئ وتدريبات السلامة، كما يجب مراجعة هذه البرامج بشكل دوري، وتوثيق تدريب جميع العاملين عليها.
متطلبات أقسام الجلدية والليزر	3	○ يجب فحص العميل من قبل طبيب الجلدية قبل أي إجراء يستخدم فيه أجهزة مصدرة للإشعاع مثل أجهزة الليزر والأشعة فوق البنفسجية وموجات الراديو والموجات فوق الصوتية. ○ تغطية أو إزالة أي اجسام عاكسة لأشعة الليزر داخل الغرفة، مثل المرايا أو المعادن. ○ توفير إرشادات وتعليمات تشغيل الجهاز داخل الغرفة.
متطلبات قسم الطب النووي وقسم العلاج الإشعاعي	4	○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع مرخص للطب النووي من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية، على ألا يكون مرتبط إدارياً بالقسم. ○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع مرخص للعلاج الاشعاعي من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية، على ألا يكون مرتبط إدارياً بالقسم. ○ تحديد واضح لمسؤوليات الطاقم الطبي بما في ذلك أطباء الأورام، معالج الإشعاع، الفيزيائي الطبي، مسؤول الجرعة الإشعاعية، أطباء الإحالات، الخ...توفير سياسات إدارة حقن المادة الطبية المشعة على أن تشمل المرضى الحوامل. ○ تطوير ومراجعة برامج وسياسات ضمان الجودة بشكل مستمر. ○ الإشراف المباشر على أي متدرب داخل مرافق القسم. ○ توفير سياسات وإجراءات خاصة بمسح وكشف وإزالة التلوث الاشعاعي، تتضمن: – تنفيذ المسح الإشعاعي بشكل دوري. – تنفيذ المسح الاشعاعي عند احتمالية وجود أي تلوث اشعاعي. – تطهير أي مناطق ملوثة إشعاعيا. ○ التأكد من خلو الجهاز، بما في ذلك طاولة الفحص ومنطقة الماسح، من أي تلوث إشعاعي، مع مراعاة ضمان سلامة ومأمونية المستويات الإشعاعية قبل إدخال المريض التالي. ○ توثيق الحوادث الإشعاعية. ○ توفير سياسات وإجراءات خاصة بإدارة النفايات المشعة. ○ توفير سجل محُدث للمواد الطبية المشعة في القسم يحتوي على اسم المادة، والرقم التسلسلي، واسم المصنع، والنشاطية الإشعاعية، وتاريخ ووقت الاستلام، ومستوى الاشعاع المنبعث.

الملحق (6): تعريفات واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
المركز	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
الجهاز الطبي	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.
المستلزم 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.
الجهاز الطبي المزروع	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 جزئيًا أو كليًا، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحيا بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يومًا أو أكثر.
الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة	كل ما يصنع لغرض الاستخدام خلال الإجراء الطبي الواحد على مريض مرة واحدة ثم يُتخلص منه.
المواد الطبية المشعة	مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
المصنع	أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواءً كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوَّض كتابيًّا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة
مقدم الرعاية الصحية	أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.
ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
المستخدم	من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًّا أو مريضًا.

القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية	الإدارة أو القسم المعني بكل ما يتعلق بالجهاز أو المستلزم الطبي داخل مرفق الرعاية الصحية من التوريد والاستلام إلى التكهين، ومن ذلك وضع وتقييم الاحتياجات والخصائص الفنية وإدارة الصيانة والمخزون والتدريب وغيرها من المهام ذات العلاقة.
أقسام الأشعة المختلفة	أي قسم داخل مرافق الرعاية الصحية يستخدم أجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) على سبيل المثال لا الحصر أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي وأشعة الأسنان والليزر والتجميل.
مبدأ (ALARA)	تحقيق الغرض من استخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع بأقل قدر من التعرض الاشعاعي.
عامل مصنف	كل عامل يعمل داخل مرافق الرعاية الصحية قد تزيد الجرعة السنوية المتوقعة التي يتعرض لها عن (1) ملي سيفرت.
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
توكيد الجودة	مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمدها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.
المواصفات الفنية والإكلينيكية	مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.
حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.
إنذار السلامة	إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافيًا للخطر المرتبط به.
الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة	إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.
الإجراء التصحيحي	إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشاة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.
الصيانة التصحيحية (الإصلاح)	هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح وإصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد مكوناته؛ يشمل هذا الإجراء إصلاح أو استبدال المكونات أو القطع الاستهلاكية المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
الصيانة الوقائية الدورية	هي عملية أو إجراء روتيني مجدول على فترات محددة، وتتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف أو استبدال القطع الاستهلاكية.
المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة على قراءات وقياسات الأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.
إعادة المعالجة	إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقًا؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.

معدات الاختبار	الوسائل أو الأدوات المستخدمة لإجراء اختبارات السلامة أو الأداء أو المعايرة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
مسؤول الحماية من الإشعاع	شخص مرخص في الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي يعمل لدى مرفق الرعاية الصحية.
نظام إدارة الصيانة	بوابة إلكترونية تستخدم لإدارة العمليات المتعلقة بالصيانة والدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية
الدعاية والإعلان	أي بيان سواءً كان مكتوبًا أو مسموعًا أو مرئيًا أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر.
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.
رقم التحكم	مجموعة من الأحرف والأرقام والرموز يتم تثبيتها على الجهاز أو المستلزم الطبي لمراقبته وتتبعه، ويتم إدراجه في قاعدة نظام إدارة الصيانة.

الملحق (7): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
2 2023/05/15م	• تعديل على البند "نطاق التطبيق". • تعديل على البند "معلومات أساسية". • إضافات على القسم (أ) عام. • إضافات على القسم (ب) مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية. • إدراج القسم (و) أحكام ختامية في البند "المتطلبات والإجراءات". • إدراج الملحق (1) ○ (أ): مهام ومسؤوليات ضابط الإتصال ○ (ب): نموذج تعيين ضابط اتصال مع المركز • إدراج الملحق (2) "نموذج اقرار مرفق الرعاية الصحية".