MDS – G29

الدليل الإرشادي لاتصالات المخاطر للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 2026/7/9

MDS-G-029-V1/260709

المحتويات

مقدمة 3

الغـرض 3

نطاق التطبيق 3

معلومات أساسية 3

المبادئ العامة 4

المبادئ الرئيسية لاتصالات المخاطر 5

الامتثال التنظيمي 5

دعم اتخاذ القرارات المدروسة 5

ثقة العامة 5

المسؤولية القانونية 5

مراعاة الجوانب الثقافية 6

الاتساق 6

الالتزام والمسؤولية 6

الوضوح، وسهولة الوصول، واللغة 6

التنسيق الدولي 7

رقابة ما بعد التسويق 7

قنوات اتصال 8

التواصل أثناء الأزمات والحالات الطارئة 8

المرئيات والتحديثات 9

أنشطة اتصال المخاطر 10

تقييم المخاطر 10

التوعية والتعليم 11

إدارة انذارات السلامة / خطاب انذار السلامة 12

الحوادث والشكاوى 12

رسالة السلامة 12

الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق مقدمي الرعاية الصحية 13

الإجراءات التصحيحية 13

الملاحق 14

ملحق (1): عناصر رسالة تواصل المخاطر وآلية صياغتها 15

ملحق (2): قنوات التواصل للأجهزة والمستلزمات الطبية في الهيئة 22

ملحق (3): تعاريف واختصارات 24

ملحق (4): قائمة التعديلات على النسخة السابقة 27

مقدمة

الغـــــرض

الغرض من هذا الدليل تطوير وتعزيز سبل التواصل الفعال لتبادل المعلومات المتعلقة بالمخاطر المرتبطة بالاجهزة والمستلزمات الطبية بين الأطراف المعنية، بما في ذلك مستخدمي الاجهزة والمستلزمات الطبية من المرضى والعامة؛ وذلك لتمكينهم من التعرف على المخاطر المحتملة واتخاذ القرارات الملائمة التي تسهم في تعزيز سلامة المستخدمين.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على الأطراف المعنية بالأجهزة والمستلزمات الطبية خلال دورة حياة الجهاز/المستلزم الطبي، بما يشمل مراحل التصميم، والتصنيع، والاستيراد، والتوزيع، والاستخدام، والمتابعة بعد التسويق، سواء بصفتهم مصادر لمعلومات اتصالات المخاطر أو متلقين لها، ويشمل ذلك:

- المصنعين، والممثلين المعتمدين، والمستوردين، ، والموزعين والمستودعات.
- مقدمي الرعاية الصحية.
- راعي الدراسة ومنشآت التحقق من الدراسات السريرية (CROs).
- المنظمات التي تقدم خدمات للمستخدمين، أو تعمل على تعليمهم، أو اتصال معهم بشأن الاجهزة والمستلزمات الطبية.
- المرضى والعامة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل:

- استناداً إلى
  - المواد (14)، (15)، (26)، (27)، (28)، (29)، (30)، (32)، و(34) من "نظام الاجهزة والمستلزمات والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/7/6 هـ، وما يقابلها من أحكام في في لائحتها التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم (3-29-1443) وتاريخ 1443/2/19هـ.
  - متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشآت الصحية (MDS–REQ3).
  - متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ11).
- تحقيقاً لأهداف الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة العامة للغذاء والدواء في تطوير الإطار التنظيمي لتعزيز اتصال والتوعية.

المبادئ العامة

- تعد اتصالات المخاطر من العناصر الأساسية لضمان سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وأدائها، ويؤدي التواصل الفعال بين الأطراف المعنية دوراً مهماً في دعم سلامتها وأدائها.
- يعد التواصل الفعال بشأن فوائد الجهاز/المستلزم الطبي ومخاطره وأي حالات عدم يقين مرتبطة به أمراً أساسياً خلال جميع مراحل دورة حياته.
- تتمثل المتطلبات التنظيمية ذات العلاقة في الآتي:
  - متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ2).
  - متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS–REQ3)
  - متطلبات ترخيص منشآت الاجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ9).
  - متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ11).
  - متطلبات نقل وتخزين الاجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ12).
- ينبغي تصميم اتصالات المخاطر بما يدعم تحديد المخاطر والسيطرة عليها من خلال تطبيق تدابير مناسبة للسيطرة على المخاطر.
- تسهم اتصالات المخاطر الفعالة في تحقيق الآتي:
  - زيادة الثقة والشفافية في القرارات والتقييمات الصادرة عن الهيئة والمتعلقة بالسلامة.
  - تعزيز سلامة المرضى.
  - دعم اتخاذ القرارات المدروسة (Informed Decision-Making).
  - تقديم التوصيات العامة وأفضل الممارسات الخاصة بالاجهزة والمستلزمات الطبية للأطراف المعنية، بما يضمن الاتصال الفعال بشأن فوائد الاجهزة والمستلزمات الطبية ومخاطرها.
  - تمكين مقدمي الرعاية الصحية من خلال ضمان وصولهم إلى المعلومات التي يحتاجونها عبر قنوات التواصل المختلفة، ورفع مستوى الوعي لدعم السلامة والفعالية.
  - تعزيز مشاركة المرضى ونشر الثقافة الصحية، مع تسليط الضوء على أهمية إشراك المرضى في اتخاذ القرار أثناء فترة العلاج وطوال دورة حياة الاجهزة والمستلزمات الطبية.
  - ضمان الشمولية من خلال دعم الاتصال مع الفئات الأقل تمكيناً رقمياً، وذلك عبر أدوات ملائمة ومخصصة لتلبية احتياجاتهم.
- يتعامل اتصال المخاطر الفعال مع التحديات المرتبطة بالاجهزة والمستلزمات الطبية، مثل: التعقيد التقني، وتنوع الفئات المستهدفة، والموازنة بين المخاطر والفوائد، والاختلافات الثقافية واللغوية، والأنظمة التشريعية المتطورة، بالإضافة إلى المعلومات المضللة وسوء الفهم.
- يعزز اتصال المخاطر الفعال المشاركة النشطة للأطراف المعنية في تبادل المعلومات المتعلقة بالاجهزة والمستلزمات الطبية؛ لتعزيز التعاون وتحسين آليات الإبلاغ عن الحوادث والشكاوى التي قد تؤثر على سلامة الاجهزة والمستلزمات الطبية، وأدائها، بالإضافة إلى البنية التحتية المتصلة لمقدمي الرعاية الصحية.

المبادئ الرئيسية لاتصالات المخاطر

الامتثال التنظيمي

- ينبغي إعداد استراتيجيات اتصالات المخاطر وتطويرها بما يتوافق مع متطلبات الهيئة؛ لضمان الاتصال الشفاف والواضح بشأن المخاطر المرتبطة بالاجهزة والمستلزمات الطبية.
- تعد أنشطة ما بعد التسويق من متطلبات التنظيمية للهيئة لاستمرار تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق.
- ينبغي تحديث جميع الاستراتيجيات والوثائق الفنية فوراً ودون تأخير استجابةً لأي تحديثات تطرأ على متطلبات الهيئة.
- ينبغي الاحتفاظ بجميع السجلات والوثائق الفنية التي تُثبت الامتثال لمتطلبات الهيئة.

دعم اتخاذ القرارات المدروسة

- ينبغي جمع وتحليل معلومات شاملة حول مخاطر الاجهزة والمستلزمات الطبية؛ لدعم عملية اتخاذ القرارات المدروسة والمبنية على أسس علمية.
- ينبغي تزويد مقدمي الرعاية الصحية بمعلومات دقيقة ومفصلة تتعلق بالمخاطر والفوائد؛ لمساعدتهم في اختيار الجهاز/المستلزم الطبي الملائم وضمان مناولته واستخدامه بطريقة آمنة .
- ينبغي العمل على تدريب ودعم مقدمي الرعاية الصحية؛ لتمكينهم من تقدير الفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة وفقاً للحالة الصحية لكل مريض، مما يسهم في تعزيز سلامة المرضى وتحسين نتائج العلاج

ثقة العامة

- ينبغي المحافظة على الشفافية في اتصالات المخاطر؛ لتعزيز وبناء الثقة بين جميع الأطراف المعنية، مثل: المصنعين، والممثلين المعتمدين، والمستوردين، والمستودعات، والموزعين، ومقدمي الرعاية الصحية، والمرضى.
- ينبغي إظهار التزام راسخ بسلامة المرضى والممارسات الأخلاقية من خلال التواصل الواضح والمتسق والإفصاح عن معلومات المخاطر بشفافية.

المسؤولية القانونية

- ينبغي توصيل المخاطر بصورة واضحة وشاملة للحد من التبعات القانونية المحتملة على المصانع والأطراف المعنية الأخرى.
- ينبغي الاحتفاظ بجميع سجلات اتصالات المخاطر بما يضمن إمكانية التتبع وإثبات الالتزام بالمسؤوليات النظامية والحد من التبعات القانونية المحتملة.

مراعاة الجوانب الثقافية

- ينبغي مراعاة الخلفيات الثقافية واللغوية المتنوعة للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية عند إعداد مواد اتصالات المخاطر.
- ينبغي إيصال المخاطر بطريقة تراعي الجوانب الثقافية بما يعزز الفهم والامتثال والشمولية

الاتساق

- ينبغي توحيد محتوى جميع مواد اتصالات المخاطر بما يضمن الوضوح والموثوقية.
- ينبغي المحافظة على اتساق وتطابق الرسائل التوعوية والتحذيرية عبر جميع منصات وقنوات اتصال المستخدمة.
- ينبغي ضمان تلقي جميع الأطراف المعنية لذات المعلومات ؛ لتجنب أي غموض أو اللبس في الفهم.

الالتزام والمسؤولية

- ينبغي أن تتحمل الأطراف المعنية مسؤولية دقة وشفافية وتوقيت اتصالات المخاطر
- ينبغي تحديد الالتزامات والمسؤوليات المتعلقة بالإبلاغ عن معلومات المخاطر وتوثيقها ونشرها بوضوح، والالتزام بها.
- ينبغي الاحتفاظ بسجلات شاملة لجميع اتصالات المخاطر بما يضمن إمكانية التتبع وتعزيز الالتزام عبر دورة حياة الجهاز الطبي.

الوضوح، وسهولة الوصول، واللغة

- ينبغي أن تتسم مواد اتصالات بالمخاطر
  - مكتوبة بلغة واضحة، وبسيطة، تضمن سهولة فهمها.
  - منظمة وواضحة، مع استخدام عبارات ومصطلحات سهلة تناسب الفئة المستهدفة عند مخاطبة الفئات غير المتخصصة أو الجمهور العام.
  - مترجمة إلى اللغتين العربية والإنجليزية، مع توفير لغات إضافية أو صيغ ميسرة (مثل: طريقة برايل، أو الترجمة النصية المرئية، أو التعليق الصوتي، أو الرموز التوضيحية) عند الحاجة للوصول إلى الفئات المتنوعة والأكثر عرضة للمخاطر .
  - مصممة للوصول إلى جميع المستخدمين، بما في ذلك الفئات الأكثر عرضة للمخاطر؛ لضمان الشمولية والعدالة في الوصول إلى معلومات السلامة.
  - مدعومة بقوالب تفاعلية وميسرة، مثل: الرسوم البيانية التوضيحية، والمقاطع المرئية القصيرة، والمنشورات الموجزة.
- انظر الملحق (1) للاطلاع على الإرشادات التفصيلية.

التنسيق الدولي

- ينبغي أن تتواءم استراتيجيات اتصال المخاطر – قدر الإمكان – مع أفضل الممارسات الدولية والإرشادات الصادرة عن الجهات الرقابية الرائدة.
- ينبغي تعزيز التعاون وتبادل المعلومات مع الجهات الرقابية الدولية؛ لضمان اتساق رسائل السلامة وتعزيز الموثوقية الرقابية .
- ينبغي مراجعة تنبهات السلامة الصادرة من المنظمات الرقابية الدولية ، أو عمليات استدعاء الاجهزة والمستلزمات الطبية، أو الإجراءات التصحيحية ، والعمل على إبلاغ الأطراف المعنية بها في المملكة عند الحاجة؛ للحفاظ على التناغم والاتساق مع إجراءات رقابة ما بعد التسويق الدولية .

رقابة ما بعد التسويق

- ينبغي أن يغطي اتصالات المخاطر عمليات المراقبة والإبلاغ المستمرين عن أداء الاجهزة والمستلزمات الطبية وسلامتها، بما في ذلك المخاطر الناشئة او الحوادث /الشكاوى .
- ينبغي إنشاء نظام هيكلي ومنظم للإبلاغ والتواصل بشأن الشكاوى/ الحوادث، والمحافظة على استمرارية فعاليته وتحديثه بشكل مستمر.
- ينبغي تزويد مقدمي الرعاية الصحية والمرضى بالمعلومات والتحديثات المتعلقة بالمخاطر الناشئة والمخاوف المتعلقة بالسلامة بشكل فوري وفي الوقت المناسب
- ينبغي أن يتوافق أي محتوى إعلاني أو دعائي مع لوائح وأنظمة الهيئة؛ لضمان الدقة والممارسات الأخلاقية، وتجنب الادعاءات المضللة.

قنوات اتصال

- ينبغي استخدام قنوات اتصال تُمكّن من تقديم التحديثات بشكل فوري ، خاصةً خلال حالات الطوارئ أو عند اكتشاف مخاطر جديدة.
- ينبغي أن يكون جميع المحتوى المنشور متوافقًا مع المتطلبات التنظيمية وسياسات الاتصال المعتمدة لدى الهيئة.
- ينبغي الحفاظ على التفاعل مع المستخدمين عبر قنوات التواصل الاجتماعي من خلال الرد السريع على الاستفسارات والملاحظات.
- ينبغي مراقبة قنوات اتصال الاجتماعي لرصد الشائعات، والعمل على دحضها وتفنيدها فوراً.
- ينبغي تطبيق أدوات التحليل الرقمي لتتبع مدى وصول رسائل الاتصال المتعلقة بالتنبؤ بالمخاطر وقياس تأثيرها .
- تتم إدارة الإتصال المتعلق بالمخاطر عبر القنوات الرسمية التالية:
  - الموقع الإلكتروني للهيئة :ويشمل صفحات "ركن المستهلك" و"المركز الإعلامي" المخصصة لنشر التحذيرات، والمواد التوعوية، والأخبار، والرد على الشائعات، والتحديثات الرسمية.
  - المنصات الرسمية :وتشمل نظام المركز الوطني لبلاغات الاجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR)، بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (ghad.sfda.gov.sa).
  - البريد الإلكتروني الرسمي :المخصص للتواصل من قِبل المصنعين، والممثلين المعتمدين، والمنشآت الصحية، والأطراف المعنية الأخرى.
  - مركز اتصال الهيئة:(19999) المخصص لاستقبال الاستفسارات، والشكاوى، والبلاغات المقدمة من العامة ومقدمي الرعاية الصحية.
  - قنوات التواصل الاجتماعي للهيئة :وتشمل منصات(X) ، وإنستغرام، وفيسبوك، ولينكد إن.
  - يقدم الملحق رقم (2) نظرة عامة شاملة على قنوات اتصال الخاصة بالاجهزة والمستلزمات الطبية لدى الهيئة.

التواصل أثناء الأزمات والحالات الطارئة

- ينبغي وضع خطة اتصال للطوارئ مخصصة لإدارة الأزمات المرتبطة بالأجهزة الطبية
- ينبغي نشر المعلومات المتعلقة بالمخاطر بشكل عاجل للأطراف المعنية، بما في ذلك مقدمي الرعاية الصحية والعامة.
- ينبغي ضمان التنسيق المستمر مع الأطراف المعنية؛ لتحقيق استجابة فورية وفعالة للأزمة.
- ينبغي تقديم تحديثات مستمرة وبشكل دوري مع الأطراف المعنية ؛ لطمئنهم وتزويدهم بأي مستجدات .
- ينبغي إجراء مراجعة وتقييم ما بعد الأزمة ؛ لقياس مدى تأثير الاستجابة وتحديد الجوانب التي تتطلب التحسين والتطوير.

المرئيات والتحديثات

- ينبغي مراجعة ممارسات اتصالات المخاطر بصفة دورية؛ لتعزيز قنوات الاتصال وتحسين آليات الوصول إلى الأطراف المعنية وتوعيتهم.
- ينبغي إنشاء قنوات مخصصة لاستقبال ملاحظات الأطراف المعنية ومعالجتها، مع ضمان استمرارية عملها وفعاليتها.
- ينبغي مراقبة وتقييم مدى فعالية الجهود المبذولة في عملية اتصالات المخاطر بشكل مستمر.
- ينبغي مراجعة هذا الدليل وتحديثه بشكل دوري؛ لمواكبة التغييرات التشريعية والتنظيمية، واستيعاب مرئيات وملاحظات الأطراف المعنية.

أنشطة اتصالات المخاطر

تستخدم الهيئة مجموعة متنوعة من الوسائل والأدوات لتنفيذ أنشطة اتصالات المخاطر والرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية بكفاءة وفعالية. وتسهم هذه الوسائل في دعم الجهود الرقابية للهيئة من خلال توعية المصنعين، والممثلين المعتمدين، والمستوردين، والمستودعات، والموزعين، ومقدمي الرعاية الصحية، والمستخدمين، وسائر الأطراف المعنية بآخر المستجدات والمعلومات ذات الصلة، بما يضمن مناولة الأجهزة والمستلزمات الطبية واستخدامها بصورة آمنة وفعاله.

علاوة على ذلك، يتم الارتقاء بمنظومة اتصالات المخاطر من خلال مبادرات استراتيجية تنفذها الهيئة لتوطيد أطر التعاون مع مصنعي الاجهزة والمستلزمات الطبية، وممثليهم المعتمدين، والمستوردين، والمستودعات، والموزعين، والمنشآت الصحية، والمستخدمين.وتتحدد الأنشطة الرئيسية لاتصالات المخاطر في الأقسام الفرعية الموضحة أدناه:

تقييم المخاطر

يتضمن هذا النشاط تقييم المخاطر المحتملة أو المؤكدة المرتبطة بالاجهزة والمستلزمات الطبية، والتواصل مع الأطراف المعنية لجمع البيانات المتعلقة بطبيعة تشغيل الجهاز، ومناولته، واستخدامه والظروف المحيطة به.

- كجزء من عملية تحليل المخاطر، تتواصل الهيئة مع المصنع أو الممثل المعتمد – غالباً عبر البريد الإلكتروني الرسمي – لطلب المعلومات الفنية ذات العلاقة.
- يجب على المصنعين والممثلين المعتمدين تقديم المستندات الفنية اللازمة المتعلقة بالمخاطر ومنها على سبيل المثال تقارير رقابة ما بعد التسويق(PMSR) ، وتقارير تحديث السلامة الدورية(PSUR) ، وتقارير التقييم السريري(CER) ، وملف إدارة المخاطر عبر منصة غد الإلكترونية.
- عند رصد إشارة سلامة محتملة، تُجري الهيئة استطلاعات موجهة بمشاركة المختصين، ومقدمي الرعاية الصحية، ، والجمعيات الصحية السعودية ذات العلاقة، والخبراء؛ بهدف جمع الآراء والملاحظات المتخصصة وتقييم الإشارة بدقة. كما تدعم وثيقة «دليل سياسة الهيئة العامة للغذاء والدواء للتواصل مع الممارسين الصحيين» (MDS – G17) التواصل المنظم عبر مختلف مجالات المراجعة. ويتم جمع البيانات الواقعية التي تم رصدها في مرحلة ما بعد التسويق من خلال عدة قنوات تواصل تعتمد على الاستطلاعات كأداة رئيسية، مثل شبكة خبراء الممارسين الصحيين السعودية، ومجموعات العمل ذات الاهتمام الخاص، وبرنامج ترشيح منسوبي الرعاية الصحية. وتسهم هذه الآليات مجتمعة في دعم التقييم الفعّال لإشارات السلامة.
- بناءً على طبيعة الخطر المرصود، قد تقوم الهيئة بإعداد ونشر مواد توعوية على هيئة «أخبار» أو «تحذيرات» عبر الموقع الإلكتروني للهيئة من خلال «المركز الإعلامي»، كما قد تُطلق حملات توعوية لتعزيز فهم المخاطر لدى مقدمي الرعاية الصحية والعامه.

التوعية والتعليم

تتمثل هذه الأنشطة في المبادرات التي تنفذها الهيئة للأطراف المعنية بشأن الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتهدف هذه الأنشطة إلى ضمان توعيه الأطراف المعنية بمخاطر الاجهزة والمستلزمات، وطريقة الاستخدام الامن لها، اضافةً إلى المستجدات التنظيمية والتشريعية.

- تُصدر الهيئة وتنشر المواد التوعوية، بما في ذلك التعاميم، والأدلة الإرشادية، ودعوات ورش العمل، وغيرها من المحتويات المتعلقة باتصلات المخاطر عبر الموقع الإلكتروني للهيئة (المركز الإعلامي).

- يتم إنتاج مواد توعوية مرئية ومسموعة (مثل: المقاطع المرئية، والرسائل الصوتية، والرسوم التوضيحية (Infographic) ومشاركتها عبر الوسائل الإعلامية ومنصات اتصال الاجتماعي التابعة للهيئة مثل (LinkedIn، X، Facebook)، بالإضافة إلى إرسالها عبر البريد الإلكتروني الرسمي مباشرة إلى ضباط الاتصال في المنشآت الصحية، ومقدمي الرعاية الصحية، والأطراف المعنية الأخرى.

- يتم تشجيع الممارسين الصحيين ومجموعات الخبراء على المشاركة في الاستبيانات المتعلقة بالاجهزة والمستلزمات الطبية عبر رسائل البريد الإلكتروني الرسمي.

- تُعقد ورش عمل توعوية لضباط الاتصال في المنشآت الصحية سواءً عن بُعد عبر منصات مثل (Zoom, Webex) أو حضورياً؛ لتوجيههم بشأن مسؤولياتهم، ويتم نشر الدعوات عبر الموقع الإلكتروني للهيئة وإرسالها عبر البريد الإلكتروني وقنوات التواصل الرسمية.

- عقد جلسات توعوية للمصنعين والممثلين المعتمدين حول متطلبات وإجراءات الإبلاغ عن الحوادث والشكاوى، ومسؤولياتهم في متابعة انذارات السلامة مع الأطراف المعنية المتأثرة، بما يضمن تنفيذ الإجراءات التصحيحية بشكل فعال.

- توفير مواد تعليمية وتوعوية بلغات متعددة لضمان إحاطة المرضى بمخاطر الاجهزة والمستلزمات الطبية وكيفية مناولتها والاستخدام الامن لها..

- توفير مواد توعوية مخصصة لفئات مجتمعية محددة؛ مثل المصادر التعليمية بطريقة "برايل" لذوي الإعاقة البصرية، أو الترجمة النصية المرئية، أو التعليق الصوتي، أو الرموز التوضيحية لضمان الشمولية لتلك الفئات في الوصول إلى معلومات السلامة الخاصة بالاجهزة والمستلزمات الطبية.

- جمع مرئيات المشاركين من خلال النماذج، أو الاستبيانات، أو الأدوات الأخرى في نهاية ورش العمل والأنشطة التوعوية؛ لرصد الآراء، وتقييم الأثر، وجمع المقترحات التحسينية.

- يتم إشعار جميع الأطراف المعنية بأي تغييرات تطرأ على إرشادات المناولة والاستخدام أو استراتيجيات الحد من المخاطر، استنادًا إلى نتائج رقابة ما بعد التسويق، وذلك عبر البريد الإلكتروني الرسمي وقنوات التواصل التابعة للهيئة.

إدارة انذارات السلامة/خطاب إنذار السلامة

يتضمن هذا النشاط استلام، ومراجعة، وتقييم مستوى الخطورة لخطاب إنذار السلامة التي ينفذها المصنع للإبلاغ عن مشكلات السلامة المحتملة المتعلقة بجهاز/مستلزم طبي، والتحقق من تأثيرها على المملكة ، ونشر إنذارات السلامة المتعلقة بالاجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة للأطراف المعنية؛ للحد من المخاطر والحفاظ على سلامة المرضى.

يُرجى الرجوع إلى قسم "إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإانذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية" ضمن الوثيقة التنظيمية "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS–REQ11) .

الحوادث و الشكاوى

يتضمن هذا النشاط استلام، والتعامل مع، والتحقيق في أي حادث، أو شكوى يتم الإبلاغ عنها إلى الهيئة عبر مصادر مختلفة من قِبل الممثلين المعتمدين، أو مقدمي الرعاية الصحية، أو العامة؛ وذلك لتحديد السبب الجذري للمشكلة، من خلال تقييمها بناءً على مستوى خطورتها لمنع تكرارها، وتخفيف آثارها بما يضمن تعزيز حماية المرضى، والمستخدمين، والعامة.

يُرجى الرجوع إلى قسم "الإبلاغ عن حوادث و شكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية" ضمن الوثيقة التنظيمية" متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.(MDS–REQ11) "

رسالة السلامة

عبارة عن رسالة تواصل تتضمن معلومات وإرشادات وتوصيات هامة تتعلق بسلامة الاجهزة والمستلزمات الطبية، تُصدرها الهيئة وتوجهها إلى العامة، ومقدمي الرعاية الصحية، و/أو الممارسين الصحيين.

- تُرسل رسائل السلامة مباشرة إلى مقدمي الرعاية الصحية أو ضباط الاتصال في المنشآت الصحية عبر البريد الإلكتروني الرسمي(NCMDR.md@sfda.gov.sa) ، لا سيما في الحالات الطارئة أو ذات الخطورة العالية.
- في الحالات التي تشكل فيها المخاوف المتعلقة بالسلامة خطرًا على الصحة العامة، تقوم الهيئة بنشر رسالة السلامة للعامة عبر موقع الهيئة الإلكتروني (صفحة التحذيرات) أو من خلال حسابات الهيئة على منصات التواصل الاجتماعي.
- يتم نشر وأرشفة جميع رسالة السلامة على الموقع الإلكتروني للهيئة؛ لضمان الشفافية وسهولة الوصول إلى المعلومات.

الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق مقدمي الرعاية الصحية

يشير الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشآت الصحية إلى مسؤوليّات مقدمي الرعاية الصحية في ضمان الامتثال لمتطلبات الهيئة الواردة في "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS–REQ3)"، ومنها مراجعة انذارات السلامة، والإبلاغ عن الحوادث، ومنع تداول الاجهزة والمستلزمات غير المرخصة أو المغشوشة؛ حفاظاً على سلامة المرضى.

- يجب على مقدمي الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مؤهل ليكون حلقة الوصل الرسمية مع الهيئة.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية/ضابط الاتصال مراجعة انذارات السلامة والإجراءات التصحيحية بانتظام، سواءً تلك الصادرة عن المركز الوطني لبلاغات الاجهزة والمستلزمات والمنتجات الطبية (NCMDR) أو عن المصنّع، لضمان اتخاذ الإجراءات الملائمة في الوقت المناسب .
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية إخطار الهيئة عبر قنواتها الرسمية بأي أجهزة ومسلتزمات طبية تخالف متطلبات الهيئة، بما في ذلك الاجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة، أو غير الحاصلة على إذن بالتسويق.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية الإبلاغ عن جميع الحوادث المرتبطة بالاجهزة والمستلزمات الطبية إلى المركز الوطني(NCMDR) ، مع إرفاق كافة الوثائق والمعلومات ذات العلاقة عبر قنوات الهيئة الرسمية.
- يستخدم البريد الإلكتروني الرسمي كقناة أساسية للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية/ضباط الاتصال وبين الهيئة؛ لضمان الامتثال لمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، والإبلاغ عن المخالفات، والاستجابة للاستفسارات.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية الامتثال لأي متطلبات إضافية تطلها الهيئة؛ لضمان استمرارية سلامة الاجهزة والمستلزمات الطبية وأدائها وجودتها.

الإجراءات التصحيحية

عبارة عن إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب حالات عدم المطابقة المكتشفة في المنشأة، أو لدى المصنع، أو في الجهاز/المستلزم الطبي. وضمن إطار أنشطة رقابة ما بعد التسويق لدى الهيئة، يتضمن هذا النشاط التنسيق مع الأطراف المعنية؛ لضمان تطبيق الإجراءات الملائمة وتوثيقها ومراقبتها؛ بهدف استعادة الامتثال التنظيمي، وتعزيز سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وأدائها.

يُرجى الرجوع إلى قسم "إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية" ضمن الوثيقة التنظيمية" متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS–REQ11).

الملاحق

ملحق (1): عناصر رسالة تواصل المخاطر وآلية صياغتها

Message Components and Format in Risk Communication

A. General:

When preparing risk communication messages, the following considerations should be taken into account to ensure clarity and effectiveness:

- Ensure the message is structured and clear, providing sufficient information to support decision-making while respecting medical ethics.
- Use plain language for non-expert audiences; avoid jargon, fractions, or complex numerical formats that may confuse readers.
- Include all relevant aspects of risk, such as side effects, complications, contraindications, and instructions for safe use.
- Adapt messages to be culturally appropriate and understandable for diverse groups of patients and healthcare providers.
- Whenever possible, present benefits and risks using absolute values rather than relative terms.
- Use multiple formats (written, visual, audio, or digital) and pretest them with target audiences to ensure understanding.
- Provide additional support resources (such as FAQs, helplines, dedicated webpages) to enhance understanding.
- Consider training materials as part of the communication process, enabling healthcare professionals to effectively counsel patients.
- Evaluate the effectiveness of communication formats regularly through participant feedback and adjust accordingly.

B. Example (1) ─ Survey Invitation (For Guidance Only)

Subject: Invitation to Participate in a Survey on the Safety and Performance of Medical Devices

Dear [Recipient / such as: Contact Officer/Healthcare Professional],

As part of our commitment to ensuring the safety, performance, and efficacy of medical devices, [The sender] is conducting a survey concerning [The medical device name] across healthcare facilities. The aim is to evaluate the safe use of these devices and to identify any potential safety signals.

Concerned Device Information:

- Manufacturer: [All / specify if applicable]
- Medical Device: [Device category/Name]
- Brand Name/Model: [All / specify if applicable]

The survey will take approximately 5 minutes to complete. To begin, please access the survey through the link below:
[Insert Survey Link Here]

All information provided will remain confidential and will only be used for regulatory and safety monitoring purposes.

We highly appreciate your participation and encourage you to share this survey with other professionals who are specialized in, or have experience with, the specified device.

For any inquiries, please contact us via [official email address].

Kind regards,
[Name/Department]

C. Example (2) ─ Safety Communication Message (For Guidance Only)

Subject: Safety Communication for [Device Name / Model / Brand]

Dear [Recipient / such as: Authorized Representative / Healthcare Provider / Public],

The [The Sender Name] is issuing this safety communication regarding the following medical device(s):

- Device Name/Model: [Insert details]
- Manufacturer: [Insert details]
- Authorized Representative: [Insert details]
- Affected Batch/Lot Number(s): [Insert details]
- Marketing Authorization Number (if applicable): [Insert details]

Reason for Communication:
[Briefly describe the safety issue such as: defect, malfunction or risk identified, then the circumstances under which it occurs]

Risk Description: [Summarize the potential impact on patients/users, including severity of the risk and possible consequences]

Corrective Actions Required:

- [Action 1, such as stop using affected batches immediately]
- [Action 2, such as Report to the NCMDR]

Next Steps:

- Healthcare providers/users are requested to [follow instructions].
- Authorized Representatives/Manufacturers are required to [submit corrective action plan].

For questions or additional information, please contact:

- SFDA Call Center: 19999
- NCMDR reporting system: [Insert link]
- Email: [Insert official email]

Sincerely,
[Name/Department]

ج. مثال رقم (2) — رسالة سلامة (للاسترشاد فقط)

الموضوع :رسالة السلامة الخاص بـ[اسم الجهاز/الموديل/الاسم التجاري].

المكرم/ة [اسم المستلم / مثل: الممثل المعتمد/ممارس الرعاية الصحية/العامه]،
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،

تُصدر [جهة الإرسال] هذا الإشعار الخاص برسالة السلامة والمتعلق بالجهاز/الأجهزة الطبية التالية:

- اسم الجهاز /الموديل : [أدرج التفاصيل]
- المصنع: [أدرج التفاصيل]
- الممثل المعتمد : [أدرج التفاصيل].
- رقم التشغيلة /رقم الدفعة : [أدرج التفاصيل]
- إذن التسويق (إن وجد) :[أدرج التفاصيل].

سبب الإصدار:
[صف المشكلة باختصار ، مثل: العيب الفني، أو القصور، أو الخطر المرصود، مع توضيح الظروف التي تؤدي إلى حدوثه].

وصف المخاطر:
[لخص الاثر المحتمل على المرضى/المستخدمين، بما في ذلك مستوى شدة الخطورة والتبعات المترتبة عليه].

الإجراءات التصحيحية المطلوبة:

- [الإجراء الأول، مثل: التوقف الفوري عن استخدام التشغيلات المتأثرة].
- [الإجراء الثاني، مثل: إرسال بلاغ إلى المركز الوطني].

الخطوات التالية:

- يُطلب من ممارسي الرعاية الصحية/المستخدمين: [اتباع التعليمات والإرشادات المرفقة].
- يجب على الممثلين المعتمدين/المصنعين: [تقديم خطة الإجراءات التصحيحية للهيئة].

للاستفسارات أو الحصول على معلومات إضافية، يُرجى التواصل عبر:

- مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء :19999
- نظام بلاغات المركز الوطني:[أدرج الرابط]
- البريد الإلكتروني :[أدرج البريد الإلكتروني الرسمي].

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،،

[الاسم /الإدارة]

D. Example (3) ─ Multilingual Patient Safety Information Leaflet (For Guidance Only)

Subject: Important Safety Information for Patients Using [Device Name]

Dear Patient,

This leaflet provides important information to help you use [Device Name] safely and effectively. Please read it carefully and follow the instructions of your healthcare provider.

What You Need to Know:

- Potential Risks: [Description of potential side effects and adverse events]
- Signs to Watch For: [Symptoms that may indicate a problem with the device]
- What to Do:
  - Follow the instructions provided by your healthcare provider.
  - If you experience any of the symptoms listed, contact your healthcare provider immediately.
  - Do not stop using the device without consulting your healthcare provider.

We are committed to your safety and well-being. If you have any questions or concerns, please contact our patient support team at [contact information].

Thank you for your attention to this important information.

Sincerely,
[Name]
[Contact Information]

د. مثال رقم (3) — نشرة ارشادات سلامة المرضى متعددة اللغات (للاسترشاد فقط)

الموضوع :ارشادات سلامة للمرضى الذين يستخدمون [اسم الجهاز الطبي].

عزيزي المريض / عزيزتي المريضة،
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،

تقدم لك هذه النشرة ارشادات لمساعدتك على استخدام [اسم الجهاز الطبي] بطريقة آمنة وفعالة. يُرجى قراءتها بعناية واتباع توجهات مقدم الرعاية الصحية.

ما يجب عليك معرفته:

- المخاطر المحتملة :[وصف الأعراض الجانبية أو الأحداث المحتملة].
- اشارات يجب مراقبتها :[الأعراض التي قد تشير إلى وجود مشكلة أو خلل في الجهاز].
- ما يجب عليك فعله:
  - اتبع الإرشادات والتعليمات المقدمة لك من قِبل مقدم الرعاية الصحية.
  - إذا شعرت بأي من الأعراض المذكورة، اتصل بمقدم الرعاية الصحية فوراً ودون تأخير.
  - لا تتوقف عن استخدام الجهاز الطبي دون استشارة مقدم الرعاية الصحية.

حرصاً على سلامتك، يرجى التكرم بالتواصل مع فريق دعم المرضى عند وجود أي استفسار على: [أدرج معلومات الاتصال].

نشكراً لكم على حرصكم واهتمامكم بإرشادات السلامة.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،،

[الاسم]
[معلومات الاتصال]

E. Example [4]: Field Visit Invitation Email (for Guidance Only)

Subject: Field Visit to [Healthcare Facility Name] for the Evaluation of Safe Use of Medical Devices

Dear [Recipient],

As part of the evaluation program for safe use of medical devices within healthcare facilities, your institution has been selected to participate in a field assessment. Below are the visit details:

- Facility: [Insert facility name]
- Assessment Team: [Insert names/roles of team members]
- Date: [Insert day and date]

Attached you will find the evaluation form. Kindly review it prior to the visit.

For reference, please ensure compliance with the requirements of *Safe Use of Medical Devices Inside Healthcare Facilities (MDS-REQ3)* [provide link or reference as appropriate].

For any questions, please contact us at [contact number/email].

We kindly request you to confirm receipt of this email.

Best regards,
[Name]

ملحق (2): قنوات التواصل للأجهزة والمستلزمات الطبية في الهيئة

	تقييم المخاطر	التقييم السريري لما بعد التسويق	التوعية والتعليم	إدارة انذارات السلامة/خطاب انذار السلامة	حوادث / شكوى الأجهزة والمستلزمات الطبية	رسالة السلامة	الاستخدام الامن للأجهزة الطبية	الإجراء التصحيحي
أيقونة "المركز الإعلامي" بالموقع الإلكتروني للهيئة	نعم	نعم	نعم	نعم		نعم		نعم
منصة تيقظ السعودية (المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية - NCMDR)				نعم	نعم		نعم	نعم
بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (ghad.sfda.gov.sa)	نعم	نعم						
البريد الإلكتروني الرسمي	Risk.MD@sfda.gov.sa	CIA.MD@sfda.gov.sa		NCMDR.MD@sfda.gov.sa	NCMDR.MD@sfda.gov.sa	NCMDR.MD@sfda.gov.sa	SafeUse.MD@sfda.gov.sa	NCMDR.MD@sfda.gov.sa
مركز الاتصال (19999)					نعم		نعم	

منصات التواصل الاجتماعي : (X)، وإنستغرام، وفيسبوك، ولينكد إن.			نعم			نعم		نعم
الاستبيانات وأدوات قياس المرئيات	نعم	نعم	نعم				نعم	
الاستشارات والاجتماع مع الخبراء	نعم	نعم				نعم		
ورش العمل والندوات عبر الإنترنت المقدمة حضورياً أو عن بُعد عبر منصات مثل (ZOOM) و (Webex) مع نشر الدعوات على الموقع الإلكتروني للهيئة وإرسالها عبر البريد الإلكتروني والقنوات المذكورة أعلاه			نعم				نعم	نعم
الزيارات الميدانية والاجتماعات الحضورية				نعم			نعم	

ملحق (3) : تعاريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
النظام	نظام 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.
المصنع	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.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابيًا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز او المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي
المستخدم	من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًا أو مريضًا.
المستخدم العادي	الشخص الذي لم يتلقى أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.
التسجيل	إجراء تقيد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاول أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.

الرقابة	مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة.
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
الشكوى	أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز او 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.
الأعطال	عدم استيفاء الجهاز الطبي لمعايير السلامة اوالأداء المطلوبة.
	أي حدث قد يؤدي إلى خطر وشيك بوفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية للشخص أو الإصابة بمرض خطير قد يتطلب اتخاذ إجراءات عالجية فورية، والذي قد يتسبب في زيادة نسبة الأمراض أو الوفيات، أو قد يكون الحدث غير معتاد أو غير متوقع بالنسبة للمكان
التتبع	الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الاجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من ملاحل سلسلة التوريد.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة	هي التي يتعمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشا إذا تغير محتواه بما يؤثر سلبا في مأمونيتة وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.
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.
إثبات إقرار المستخدم	مستند يثبت أن المستخدم قد اطلع على المعلومات والإجراءات التصحيحية المذكورة في خطاب الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.
ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
الدعاية والإعلان	أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئيا أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر
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 وفقا لمعيار مرجعي.
نظام إدارة الصيانة	نظام حاسوبي يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية والصيانة التصحيحة (CM) والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات ، ولتقديم مجموعة واسعه من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو 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 عادةٍتحديد 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 مأمنوية و أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
إعادة المعالجة	إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً لإاعادة استخدامه بطريقه أمنة، 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 (4): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة		وصف التعديل
—	—	— دليل إرشادي جديد