

MDS-REQ 3
متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية
داخل مرافق الرعاية الصحية

رقم الإصدار: ١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٢/٠١/١٣ م

SFDA

المحتويات

٣	مقدمت
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسيت
٤	المتطلبات
١٣	الملاحق
١٤	ملحق (١): تعريفات واختصارات
١٧	ملحق (٢): التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية
٢٠	ملحق (٣): تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية
٢١	ملحق (٤): قائمة الوثائق المستبدلة

مقدمت

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية بهدف ضمان تحقيق سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة، وتقليل المخاطر المحتملة المترتبة على استخدامها والتعامل معها داخل مرافق الرعاية الصحية.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على مقدمي الرعاية الصحية في المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- المادة السادسة والعشرون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ التي نصت على أن "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج".
- الفقرة الثانية من المادة الخامسة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "مراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية".
- الفقرة الخامسة من المادة الثالثة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "التأكد من دقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان".

المتطلبات

أ. عام

يجب على مقدمي الرعاية الصحية:

١. ألا يتعامل مع أي منشأة تزاوُل أيًا من الأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص من الهيئة في مجال التعامل نفسه.
 ٢. الالتزام بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في هذه الوثيقة لضمان سلامتها وكفائتها وجودتها.
 ٣. التأكد من أن جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة في مرافقهم حاصلة على إذن تسويق أو إذن استيراد صادر من الهيئة.
 ٤. في حال انتهاء سريان شهادة الإذن بالتسويق وتعذر تجديدها، أو في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية ليس لها شهادة إذن بالتسويق وتم شرائها أو توريدها قبل تطبيق الإلزامية بالحصول على الإذن بالتسويق (قبل عام ٢٠١٥م) فيلزم توفير ما يلي:
 - أ. خطاب من المصنع بضمان توفير قطع الغيار الأصلية وكذلك الدعم الفني للبرمجيات الطبية.
 - ب. تقارير حديثة بالصيانة الوقائية الدورية للجهاز واختبارات توكيد الجودة.
 - ج. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة.
- وفي حال عدم توفير تلك المتطلبات التي تضمن سلامة وكفاءة وجودة الجهاز أو المستلزم الطبي فيتم إيقافها عن العمل.
٥. تعيين ضابط اتصال مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية على أن يكون مؤهلاً علمياً في تخصص الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص له علاقة بالأجهزة الطبية للقيام بالمهام والمسؤوليات الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
 ٦. وجود سياسة موثقة للإبلاغ عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية متوافقة مع متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
 ٧. الالتزام باشتراطات ومتطلبات الهيئة لأقسام الأشعة المختلفة للاستخدام الآمن المنشورة على موقع الهيئة.

ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية

يجب على مقدمي الرعاية الصحية:

١. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب غرض الاستخدام الذي تم الموافقة عليه من قبل الهيئة، وعدم استخدامه لأغراض أخرى تخالف الغرض المسموح به.
٢. التأكد من حصول المواد الطبية المشعة على موافقة الهيئة فيما يخص المواصفات الفنية والإكلينيكية.
٣. الالتزام بمتطلبات الاستخدام الآمن الخاصة بأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) داخل أقسام الأشعة المختلفة والمشار إليها في القسم (د).
٤. الالتزام بمتطلبات الاستخدام الآمن الخاصة بالمواد الطبية المشعة والمشار إليها في القسم (هـ).
٥. عدم صرف أي جهاز أو مستلزم طبي عالي الخطورة حسب التصنيف الصادر من الهيئة والمنشور على موقعها خارج مرفق الرعاية الصحية إلا بوصفة طبية.
٦. التأكد من توفر بطاقة الجهاز المزروع من المصنع، وتسليمها للمريض بعد إدراج البيانات الإضافية التالية:
 - أ. اسم المريض والطبيب.
 - ب. عنوان مرفق الرعاية الصحية.
 - ج. تاريخ زراعة الجهاز.
٧. التأكد من أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم توريده مرفقاً بالملحقات من المصنع، إضافة إلى توفر كافة المعلومات والمستندات الضرورية المرفقة معه، بما فيها تعليمات الاستخدام والصيانة.
٨. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير المسجلة وغير الحاصلة على إذن تسويق.
٩. توفير كافة المعلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة.
١٠. الالتزام بإبلاغ المركز فوراً عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على موقع الهيئة، وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل الكميات المتوفرة والمصرفية من الأجهزة والمستلزمات ذات العلاقة.
١١. في حال صدور إنذار سلامة يجب التعامل مع الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.
١٢. إيقاف استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي في حال نص الإجراء التصحيحي على ذلك، حتى صدور إشعار من المركز بالانتهاء من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

١٣. إخطار الهيئة من خلال المركز عن أي حوادث ناتجة عن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) داخل أقسام الأشعة المختلفة، بالإضافة إلى أي حوادث أو تلوث إشعاعي متعلق باستخدام المواد الطبية المشعة أو في حال فقدان أي منها، وتزويد الهيئة بنتائج التحقيق والإجراء المتخذ والسياسات والإجراءات المستحدثة لضمان عدم تكرار مثل تلك الحوادث.
١٤. التأكد من حصول الدراسة السريرية التي يتم إجرائها في مرافقهم على موافقة الهيئة، ووجود سياسة موثقة للدراسات السريرية والأبحاث للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشأة متوافقة مع متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٥. التأكد من حصول المواد الدعائية والإعلانية في المرافق على موافقة الهيئة وفقاً لمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٦. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفق المسؤوليات الواردة في القسم (ج)، وذلك من خلال ما يلي:
- أ. تأسيس وتطوير قسم مختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ب. الإشراف على الأطراف الذين تم التعاقد معهم لإدارة وتقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية بعد التأكد من حصولهم على ترخيص من الهيئة.
١٧. أن يكون العاملين في القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في التقنية/ الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
١٨. تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع لأقسام الأشعة، وفيزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين لإجراء اختبارات توكيد الجودة النوعية والقياسات الإشعاعية. على ألا يكونوا مرتبطين إدارياً بأقسام الأشعة، ويمكن التعاقد مع مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية المرخصين من الهيئة.
١٩. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية في حال كان مقدم الرعاية الصحية يقوم بصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢٠. التقيد بتعليمات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات الموضحة في الملحق (٢) فيما يخص التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢١. لا تجوز إعادة معالجة وإعادة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام مرة واحدة.
٢٢. الالتزام بشروط الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للمادة (١/٢٠) في اللائحة.
٢٣. الالتزام بشروط التبرع أو الإعارة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للمادة (٥/٢٠) في اللائحة.
٢٤. وجود سياسات موثقة تشمل المسؤوليات والإجراءات المتعلقة بكافة مراحل التعامل مع الجهاز أو المستلزم الطبي.
٢٥. أي متطلبات أخرى يتم نشرها على الموقع الإلكتروني للهيئة.

ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

بالإضافة إلى مسؤوليات مقدم الرعاية الصحية الواردة بهذه الوثيقة، يجب على القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية القيام بالمسؤوليات التالية:

١. وجود سياسات موثقة لكل مما يلي:
 - أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة، واختبارات توكيد الجودة.
 - ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط إعادة المعالجة الواردة في المادة (٢/٢٠) في اللائحة.
 - ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.
٢. توفير متطلبات ما قبل التركيب للجهاز أو المستلزم الطبي، وكافة المتطلبات الأخرى المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي (على سبيل المثال: المتطلبات الكيميائية، ومتطلبات الغازات الطبية، ومتطلبات التوريد المركزي، ومتطلبات التعقيم أو التنظيف) وذلك حسب توصيات المصنع.
٣. استلام الجهاز أو المستلزم الطبي وإجراء اختبارات وفحوصات قبول الجهاز للتأكد من استلامه بحالة جيدة.
٤. الإشراف على تهيئة وتركيب الجهاز أو المستلزم الطبي في الموقع المخصص وفقاً لتوصيات المصنع وحسب السياسة الموثقة، والتأكد من أنه يعمل بكامل وظائفه.
٥. الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن شرحاً عن أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم تركيبه في حالة جيدة وأنه يعمل بكامل وظائفه، وأنه اجتاز كافة اختبارات وفحوصات قبول الجهاز أو المستلزم الطبي، بالإضافة إلى أنه تم تدريب المستخدم النهائي على تشغيله، والموافقة على التقرير من المهندس أو الفني إضافة إلى المستخدم النهائي.
٦. استلام كافة الوثائق المتعلقة بعمليات التهيئة والمخططات المنفذة ومواصفات تقنية المعلومات.
٧. تعيين رقم التحكم وتثبيته على الجهاز أو المستلزم الطبي، إلى جانب أي علامات أخرى مناسبة (على سبيل المثال: تاريخ انتهاء الضمان).
٨. تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة.
٩. التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي للمستخدم والمهندس أو الفني من قبل المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع والاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.

١٠. تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.
١١. التأكد من إجراء الصيانة بواسطة المصنع مباشرة أو من خلال مقدم خدمات صيانة مرخص من الهيئة أو كوادر فنية متخصصة بعد تلقي تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع.
١٢. تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع.
١٣. الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، وكذلك إجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:
- أ. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.
- ب. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.
- ج. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.
- د. تدوين تفاصيل الصيانة الوقائية الدورية (التاريخ وأطقم الأدوات وغيرها) في سجل الجهاز أو المستلزم الطبي ضمن نظام إدارة الصيانة، وحفظ تلك البيانات لمدة خمس سنوات على الأقل.
- هـ. وضع ملصق على الجهاز أو المستلزم الطبي بعد إجراء الصيانة الوقائية الدورية، يوضح على الأقل تاريخ إجراء آخر صيانة، وتاريخ الصيانة المقبلة، ومن قام بها.
- و. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة.
١٤. مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والتوصيحية.
١٥. توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة أدائه وسلامته بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة.
١٦. التأكد من أنه تمت معايرة معدات الاختبار بواسطة المصنع أو جهة معتمدة، بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، والاحتفاظ بشهادات المعايرة.
١٧. إجراء الاختبارات الوظيفية للجهاز الطبي بواسطة معدات الاختبار وفقاً لمتطلبات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.

١٨. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
١٩. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.
٢٠. مراجعة التقارير الصادرة عن المركز أو المصنع المتعلقة بإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية.
٢١. وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشمل -بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:

- أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.
- ب. الصيانة الوقائية الدورية: عدد مرات تكرار الصيانة الوقائية الدورية، والإجراءات المحدثة، ومتطلبات المعايرة، وقطع الغيار المستخدمة، وتاريخ كل صيانة، والمعدات والأجزاء المستخدمة، والجهة أو الشخص الذي أجرى الصيانة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.
- ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.
- د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.
٢٢. توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).
٢٣. أي متطلبات أخرى يتم نشرها على الموقع الإلكتروني للهيئة.

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

بالإضافة إلى المتطلبات والمسؤوليات الموضحة أعلاه، يجب الالتزام بما يلي في حال وجود أجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) داخل أقسام الأشعة:

١. توفير سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج توكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري.
٢. الالتزام بالسياسات والإجراءات الموثقة المتعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية المتعلقة بالتعامل مع أجهزة الأشعة والتصوير الطبي.
٣. الالتزام بتطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية المنشور على موقع الهيئة، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة.
٤. الالتزام بعمل 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، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها.
٥. الالتزام بإخطار الهيئة من خلال المركز في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتيجة الاختبار، على أن تكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير.
٦. الالتزام بعمل الاختبارات اللازمة التي تضمن كفاءة وجودة تدريع غرف الأشعة (التي يتطلب تدريبها) بشكل دوري، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها.
٧. الالتزام فوراً بعدم استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل غرف الأشعة التي فشلت في اختبار كفاءة وجودة التدريع، والالتزام بإخطار الهيئة من خلال المركز وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتيجة الاختبار.
٨. توفير مستلزمات الحماية الشخصية للعاملين والمرضى من خطر الإشعاع المؤين وغير المؤين مع الالتزام بما يلي:

أ. توفير عدد كافٍ منها بمختلف الأحجام (للبالغين والأطفال) ومختلف الاستخدامات (مثل الواقي الكامل للجسم، وواقي منطقة الحوض، وواقي الغدة الدرقية، والقفاذات والنظارات) و/أو أي أدوات حماية أخرى في كل غرفة تحتوي على جهاز طبي مصدر للإشعاع المؤين وغير المؤين.

ب. الالتزام باستخدامها ما لم يتعارض ذلك مع إجراء التصوير.

ج. حفظها بصورة صحيحة للمحافظة على كفاءتها.

د. إجراء الفحص الدوري لها للتأكد من كفاءتها والاحتفاظ بنتائج الفحوصات.

- هـ. توفير عدد كافٍ من نظارات الوقاية من أشعة الليزر، والمتطابقة مع الطول الموجي للجهاز، وحفظها بصورة صحيحة لحمايتها من أي أضرار أو كسور أو خدوش تؤثر على كفاءتها واستبعاد المتضرر منها.
- و. توفير عدد كافٍ من النظارات الواقية الخاصة بالمرضى وغير مُنفذة لأشعة الليزر بشكل كامل.
٩. الالتزام بمراقبة الجرعات الإشعاعية المؤينة التي يتعرض لها العاملين خلال فترة عملهم وفق ما يلي:
- أ. تزويد كل عامل مصنف ببطاقتين لقياس الجرعة الشخصية الإشعاعية (أ، ب)، تستخدم بالتناوب عند إرسال أحدهما للقراءة.
- ب. الاحتفاظ بنتائج قراءات قياس بطاقات الجرعة الشخصية الإشعاعية خلال فترة عمله.
- ج. توفير أداة قياس إضافية للأطراف في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية.
- د. عمل تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة للعامل المصنف في أقسام أشعة الأسنان، وعليه يتم تحديد مدى الحاجة لتوفير بطاقات قياس الجرعات الإشعاعية الشخصية له.
- هـ. منح العاملات الحوامل في أقسام الأشعة بطاقة قياس إضافية لارتدائها على مستوى منطقة الحوض بغض النظر عن مستوى الجرعات المتوقعة.
١٠. تجهيز أبواب غرف الأشعة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (المؤين وغير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية في أقسام الأشعة المختلفة على أن تشمل علامات تحذير خاصة بالحوامل لغرف الأشعة المؤينة.
١١. تجهيز مداخل غرف الأشعة المؤينة بضوء تحذيري خارجي يعمل بشكل تلقائي عند إطلاق الجرعة الإشعاعية.
١٢. في حال استخدام أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة في غرفة معينة بشكل دائم، يلزم إجراء تقييم المخاطر على مشغلي الجهاز ومرتادي الغرف والممرات المحيطة بتلك الغرفة وعليه يحدد مدى الحاجة لتدريبها وفقًا لنتيجة تقييم المخاطر، على أن يتم الاحتفاظ بنتيجة التقييم.
١٣. توفير حواجز تدرع متنقلة لاستخدامها مع أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة لحماية المرضى والعاملين من التعرض لإشعاع غير مبرر.
١٤. تجهيز غرف الأشعة المؤينة وغير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص.
١٥. تخصيص منطقة مهيأة لمشغلي أجهزة الأشعة المؤينة لضمان سلامتهم من خطر الأشعة.
١٦. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتشرها على موقعها الإلكتروني.

هـ. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة

بالإضافة إلى المتطلبات والمسؤوليات الموضحة أعلاه، يجب على الأقسام التي تتعامل مع المواد الطبية المشعة الالتزام بما يلي:

١. توفير سياسات وإجراءات موثقة خاصة بالاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة والتعامل مع حوادثها (على سبيل المثال حوادث التلوث الإشعاعي أو فقدان المواد الطبية المشعة وغيرها)، والاحتفاظ بتقارير الحوادث ونتائج التحقيق.
٢. تهيئة مكان مخصص وآمن لتخزين المواد الطبية المشعة (نشطة أو خاملة) لتقييد الوصول إليها.
٣. تركيب كاميرات مراقبة داخل مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot lab).
٤. تأمين الأبواب في قسسي الطب النووي والعلاج الإشعاعي بحيث يتم تقييد الوصول إليهما.
٥. توفير وسيلة اتصال داخل مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot lab) لاستخدامه في حالات الطوارئ.
٦. توفير أجهزة كشف ومراقبة الإشعاع المزودة بوحدة إنذار صوتية (Area monitor) داخل مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot lab) ويتم معايرتها بشكل دوري مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
٧. توفير أجهزة المسح الإشعاعي ويتم معايرتها بشكل دوري، مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
٨. توفير معدات السلامة الإشعاعية لحالات الطوارئ وتشمل:
 - أ. مغسلة، مروش للعين أو دش.
 - ب. معدات الكشف عن التلوث الإشعاعي
 - ج. معدات إزالة التلوث الإشعاعي.
٩. تحديد مسار آمن لنقل المواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot lab).
١٠. مرافقة مسؤول الحماية الإشعاعية للشخص الناقل للمواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى منطقة التخزين المحددة.
١١. توثيق استلام المواد الطبية المشعة مع أرقامها التسلسلية من قبل مسؤول الحماية الإشعاعية والاحتفاظ بالسجلات داخل القسم.



ملحق (١): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
المركز الوطني لبلافات الأجهزة والمستلزمات الطبية	المركز
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات	الجهاز الطبي
-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.	المواد الطبية المشعة
مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.	إعادة المعالجة
إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.	المستخدم
من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً.	المصنع
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحها للاستخدام باسمها، سواءً كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	مقدم الرعاية الصحية
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	الممثل المعتمد
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة	

MDS-REQ-003-V1/220113

وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.	توكيد الجودة
وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	الوائح الفنية
مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية. والإكلينيكية	المواصفات الفنية والإكلينيكية
إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.	إنذار السلامة
إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.	الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة
أي قصور أو تغيير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.	حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية
كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.	مواد التصوير الطبي
أي بيان سواء كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر.	الدعاية والإعلان
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
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 جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة ٣٠ يوماً أو أكثر.	الجهاز الطبي المزروع
الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أضرار لتتحقق الغرض الأساسي من استخدامها.	الغازات الطبية

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.
عامل مصنف	كل عامل يعمل داخل مرافق الرعاية الصحية قد تزيد الجرعة السنوية المتوقعة التي يتعرض لها عن (١) ملي سيفرت.
المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.
معدات الاختبار	هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة الطبية.
نظام إدارة الصيانة	يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وتقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز أو المستلزم الطبي والصيانة التصحيحية والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، وتقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة 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 استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية	الإدارة أو القسم المعني بكل ما يتعلق بالجهاز أو المستلزم الطبي خلال فترة استخدامه من الشراء إلى التكمين. ومن ذلك التخطيط ووضع المواصفات الفنية والتقييم وإدارة الصيانة والمخزون ومتابعة سلاسل الإمداد والموردين والتدريب وغيرها من المهام ذات العلاقة.
الصيانة الوقائية الدورية	هي عملية أو إجراء مجدول على فترات محددة، وتتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف أو استبدال الأجزاء المتوقع إنهاكها أو التي لديها عمر زمني محدد. يتم عادةً تحديد الإجراءات والفترات بواسطة المصنع،
ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
رقم التحكم	مجموعة من الأحرف والأرقام والرموز، توضع على الجهاز أو المستلزم الطبي لمراقبته وتتبعه، ويتم إدراجه في قاعدة بيانات نظام إدارة الصيانة داخل مرفق الرعاية الصحية.

ملحق (٢): التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية

<p>١</p> <p>منطقة التخزين</p> <p>ينبغي أن تكون منطقة تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية كما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. 	
<p>٢</p> <p>التعقب في منطقة التخزين</p> <p>ينبغي على مقدم الرعاية الصحية تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين عند قيام الهيئة أو المصنع باستدعائها، وذلك عن طريق رقم المجموعة/التشغيلية أو الرقم التسلسلي الخاص بها.</p>	
<p>٣</p> <p>ينبغي متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين من خلال عملية الجرد الدوري لتفادي صرف الأجهزة منتهية الصلاحية عن طريق الخطأ.</p>	
<p>٤</p> <p>النقل</p> <p>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.</p>	
<p>٥</p> <p>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.</p>	
<p>٦</p> <p>ينبغي أن تكون المركبة المستخدمة لنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية مصممة ومجهزة بطريقة تضمن حماية الأجهزة والمستلزمات الطبية من الظروف البيئية والمناخية المحيطة بها.</p>	

<p>٧ عند الحاجة لتفكيك الجهاز أو المستلزم الطبي وإعادة تجميعه في مواقع مختلفة، ينبغي أن يتم ذلك بواسطة شخص مختص ومؤهل ووفقاً لتوصيات المصنع.</p>		
<p>٨ ينبغي نقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وحملها بعناية وفق طبيعة كل جهاز/مستلزم طبي.</p>		
<p>٩ ينبغي الإبلاغ عند حدوث أو ملاحظة أي تلف أو كسر للأجهزة والمستلزمات الطبية أثناء النقل.</p>		
<p>١٠ ينبغي أن تكون وسيلة النقل أو الحاوية نظيفة وملائمة لغرض النقل.</p>		
<p>١١ ينبغي تخزين ونقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع لمنع تلفها. هذه التعليمات تتعلق بوحدة أو أكثر من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ أي تعليمات أخرى. <p>ملاحظة ١: إذا لم تتضمن البطاقة 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.</p> <p>ملاحظة ٢: إذا لم يوضح المصنع التعريفات المتعلقة بقيم درجات الحرارة وظروف التخزين و/أو النقل على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، يمكن الرجوع إلى الملحق (٣).</p> <p>ملاحظة ٣: ينبغي مراقبة ظروف التخزين والنقل (مثل درجة الحرارة ونسبة الرطوبة) التي يشترطها المصنع وتسجيلها بشكل دوري.</p>		<p>تعليمات المصنع</p>
<p>١٢ بالإضافة إلى تعليمات المصنع الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة، ينبغي أن يكون التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة بصورة تحمي عبواتها من الآتي:</p>		<p>الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ البلل. ○ أشعة الشمس المباشرة. ○ التلف. ○ الأوساخ. <p>ملاحظة: الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة إذا تأثرت سلامة عبواتها تعتبر غير معقمة.</p>		
<p>ينبغي أن يكون لدى العاملين المعنيين بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ المعرفة اللازمة بتلك الأنشطة. ○ القدرة على التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب ظروف نقل وتخزين خاصة. 	١٣	العاملون
<p>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.</p>	١٤	الإجراءات المكتوبة

ملحق (٣): تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف التخزين

للأجهزة والمستلزمات الطبية

القيمة والمعنى	العبارة على البطاقة التعريفية	
درجة حرارة بين ٢٠- و ١٠ درجة مئوية	المجمّد	Freezer
درجة حرارة بين ٢ و ٨ درجة مئوية	الثلاجة (البرّاد)	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 ٣٠ درجة مئوية	لا تتجاوز درجة الحرارة ٣٠ درجة مئوية	Do not store over 30 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٢٥ درجة مئوية	لا تتجاوز درجة الحرارة ٢٥ درجة مئوية	Do not store over 25 °C
درجة حرارة بين ٢ و ١٥ درجة مئوية	لا تتجاوز درجة الحرارة ١٥ درجة مئوية	Do not store over 15 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٨ درجة مئوية	لا تتجاوز درجة الحرارة ٨ درجة مئوية	Do not store over 8 °C
درجة حرارة بين ٨ و ٢٥ درجة مئوية	لا تقل درجة الحرارة عن ٨ درجة 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): قائمة الوثائق المستبدلت

الوصف

- تم استبدال الوثائق التالية وتضمن المتطلبات الواردة فيما في هذه الوثيقة:
 - الدليل الإرشادي للتخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية (MDS-G17).
 - متطلبات سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمنتجات الطبية داخل مرافق مقدمي الرعاية الصحية

