



MDS – REQ 12

## متطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٢  
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٤/١٢/١٥ م

MDS-REQ-012-V2.0/241215

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض .....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية .....
٤	المتطلبات .....
٩	أحكام ختامية .....
١٠	الملاحق.....
١١	ملحق (١) الوثائق المطلوبة.....
١٢	ملحق (٢) مثال على سجل التتبع .....
١٣	ملحق (٣) مصطلحات وتعريفات ظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.....
١٤	ملحق (٤) الإجراء المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية.....
١٥	ملحق (٥) تعريفات واختصارات .....
١٦	ملحق (٦): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....

## مقدمته

### الغرض

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

### نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على الآتي:

- المصانع
- الممثلين المعتمدين
- المستوردين
- الموزعين
- مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية
- المنشآت الأخرى التي تقوم بالنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.

### معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ٠٦/٠٧/١٤٤٢هـ من خلال:
  - المادة (الحادية والأربعون) فقرة (٦) التي نصت على أنه "يعد مخالفاً لأحكام النظام كل من: ٦. نقل أو خزّن جهازاً أو مستلزماً طبيّاً بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة".
- اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٩/٢/١٤٤٣هـ، من خلال:
  - المادة (١١/١٠) فقرة (٣) التي نصت على أنه "يجب على مستوردي وموزعي الاجهزة والمستلزمات الطبية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على الترخيص من الهيئة: ٣. تقديم إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به".
  - المادة (١٢/١٠) فقرة (٢) التي نصت على أنه "على المستوردين والموزعين المرخص لهم الامتثال للمتطلبات التالية: ٢. التقيد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية".
  - المادة (١٤/١٠) فقرة (١) التي نصت على أنه "المتطلبات اللازمة من مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية: ١. التقيد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية".
  - المادة (١/١٧) التي نصت على أنه "على المنشآت الخاضعة لأحكام النظام الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنع وذلك في كافة إجراءاتها الخاصة بالنقل والتخزين والتركيب والصيانة والإتلاف".

## المتطلبات

<p>١</p> <p>متطلبات عامة</p> <p>– يجب الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.</p> <p>– يجب على المنشأة التي تزاول نشاط التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على رخصة مستودع أو رخصة تخزين لدى الغير صادرة عن الهيئة وفق "متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9)"، أما بالنسبة للموزعين (المنشآت التي لديها منافذ بيع فقط) فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة بشرط أن تكون منطقة التخزين تتناسب مع كمية الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة.</p> <p>– يجب تجديد رخصة المستودع أو رخصة التخزين لدى الغير قبل انتهاء صلاحيتها.</p> <p>– يجب تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.</p> <p>– يجب أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تخزينها أو نقلها حاصلة على إذن بالتسويق أو إذن استيراد ساري الصلاحية.</p> <p>– يجب الاحتفاظ بالوثائق المتعلقة بالنقل والتخزين والمشار إليها في الملحق (١) لمدة لا تقل عن (٣ سنوات).</p> <p>– يجب الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالنقل أو التخزين تصدره الهيئة أو الجهات المختصة.</p>		
<p>٢</p> <p>منطقة التخزين</p> <p>– يجب أن تكون منطقة التخزين:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• مصممة أو مهيأة لتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>• نظيفة وذات مساحات كافية تسمح بعملية التنظيف والفحص.</li> <li>• مزودة بإضاءة كافية تمكن من رؤية بيانات الجهاز/المستلزم الطبي واللوحات الإرشادية بشكل واضح.</li> <li>• مزودة بتهوية كافية ومدعمة بمرشحات (فلترات) لوقاية من دخول الغبار والملوثات.</li> <li>• مجهزة بمستلزمات الحماية الشخصية.</li> <li>• مجهزة بمعدات النقل والمناولة.</li> <li>• مجهزة بأدوات ووسائل السلامة اللازمة (مثل طفايات وخرطوم مكافحة الحريق).</li> <li>• محتوية على أسطح وأرفف مرتفعة عن مستوى الأرضية ومنخفضة عن مستوى السقف، ومصنوعة من أو مغطاة بمادة غير مسامية تسمح بتنظيفها بشكل صحيح وآمن، ويمكن استخدام الطبليات.</li> <li>• محتوية على مكان لعزل الأجهزة والمستلزمات الطبية المفسوحة بعدم التصرف والمحزنة بواسطة الهيئة والرجيع والمستدعاة والتالفة ومنهية</li> </ul>		

<p>الصلاحية، على أن يتم تمييز هذا المكان بعلامة واضحة ومراقبته إلى حين التصرف في الأجهزة والمستلزمات الطبية المعزولة.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● أجهزة بوسائل إلكترونية ذات جودة عالية لقياس درجة الحرارة ونسبة الرطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة وضبطها وفقاً لتعليمات المصنع (ويستثنى من ذلك منافذ البيع)، على أن تكون تلك الوسائل: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ قابلة للربط والقراءة بواسطة أنظمة إلكترونية مخصصة.</li> <li>○ مثبتة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً لخارطة حرارية (Temperature Mapping) فعّالة.</li> <li>○ خاضعة للمعايرة والمراقبة بشكل دوري مستمر.</li> </ul> </li> </ul> <p>ملاحظة: يمكن الاطلاع على <a href="#">قائمة المنشآت المؤهلة لتقديم خدمة إدارة وتتبع درجات الحرارة والرطوبة</a>، علماً أن هذه الخدمة غير محصورة على هذه المنشآت.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية تحتاج إلى تبريد أو تكييف - حسب تعليمات المصنع - فيجب وجود خطة طوارئ أو توفير مولد كهربائي احتياطي يعمل بشكل تلقائي في حال انقطاع التيار الكهربائي.</li> <li>- يجب إخطار الهيئة عند التعديل على تصميم أو مساحة منطقة التخزين .</li> <li>- يجب اتخاذ التدابير الأمنية اللازمة لمنع الوصول غير المصرح به الى المستودع.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون المنشأة قادرة على تتبع الأجهزة والمستلزمات الطبية المفسوحة بعدم التصرف والمحزنة بواسطة الهيئة والمخزنة والمنصرفه والرجيع والمستدعاة ومنتهية الصلاحية والتالفة، وذلك عن طريق رقم المجموعة/التشغيلية أو الرقم التسلسلي الخاص بها، وأن تكون قادرة على تحديد الكمية المتبقية وموقع التخزين لكل بند من بنود الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة.</li> </ul> <p>ملاحظة: <a href="#">الملحق (٢)</a> يوضح مثال على سجل التتبع.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المنشأة متابعة كمية وتاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة من خلال عملية الجرد الدوري.</li> </ul>	٣	التتبع والجرد في منطقة التخزين
<p>يجب أن تكون الوسيلة المستخدمة لنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● نظيفة وملائمة لغرض النقل.</li> <li>● مصممة ومجهزة بطريقة تضمن حماية الأجهزة والمستلزمات الطبية من الظروف البيئية والمناخية المحيطة بها. كما يجب عدم استخدام المركبات المكشوفة مطلقاً.</li> <li>● مجهزة بأدوات ووسائل السلامة اللازمة (مثل طفايات وخرطوم مكافحة الحريق).</li> <li>● مجهزة بوسائل إلكترونية لقياس درجة الحرارة ونسبة الرطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة وضبطها وفقاً لتعليمات المصنع، على أن تكون تلك الوسائل:</li> </ul>	٤	وسيلة النقل

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ قابلة للربط والقراءة بواسطة أنظمة إلكترونية مخصصة.</li> <li>○ مثبتة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً لخارطة حرارية (Temperature Mapping) فعالة.</li> <li>○ خاضعة للمعايرة والمراقبة بشكل دوري مستمر.</li> <li>○ مفعلة منذ بداية النقل حتى الانتهاء من توصيل الشحنات.</li> </ul> <p>ملاحظة: يمكن الاطلاع على <a href="#">قائمة المنشآت المؤهلة لتقديم خدمة إدارة وتتبع درجات الحرارة والرطوبة</a>، علماً أن هذه الخدمة غير محصورة على هذه المنشآت.</p> <p>- يجب إخطار الهيئة عند التعديل على نوع أو حجم وسيلة النقل.</p> <p>ملاحظة: في حال التعاقد مع جهة خارجية مختصة بالنقل، يجب الإشارة إلى متطلبات النقل الموضحة أعلاه ضمن العقد المبرم.</p>		
<p>يجب أن يتم النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع الموضحة في المعلومات التعريفية للجهاز/المستلزم الطبي لمنع تلفها أو تأثر سلامتها أو كفاءتها أو جودتها أو فاعليتها، كما يجب توثيق تلك التعليمات وإرفاقها بالجهاز/المستلزم الطبي بشكل مستمر. من الأمثلة على تلك التعليمات ما يتعلق ب:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● درجة الحرارة.</li> <li>● الرطوبة والبلل.</li> <li>● التعرض للضوء.</li> <li>● التعرض لأشعة الشمس المباشرة.</li> <li>● الاهتزازات.</li> <li>● الوضعية الصحيحة للعبوة/الحاوية.</li> <li>● العدد الأقصى للعبوات التي يمكن رصّها.</li> </ul> <p>ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● إذا لم تتضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي المعلومات المتعلقة بظروف النقل والتخزين، فيجب على المنشأة الحصول على تلك المعلومات بتقديم طلب للمصنع أو ممثله المعتمد في المملكة.</li> <li>● في حال التعاقد مع جهة خارجية مختصة بالنقل، يجب الإشارة إلى تعليمات المصنع المتعلقة بالنقل ضمن العقد المبرم.</li> <li>● إذا لم يوضح المصنع التعريفات المتعلقة بمصطلحات ظروف النقل أو التخزين ضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، يمكن الرجوع إلى <a href="#">الملحق (٣)</a>.</li> </ul>	٥	<p><b>التقيد بتعليمات المصنع</b></p>
<p>بالإضافة إلى تعليمات المصنع الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة، يجب أن يكون النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة بصورة تحمي عبواتها من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● البلل.</li> <li>● أشعة الشمس المباشرة.</li> </ul>	٦	<p><b>التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• الأوساخ و البيئة غير النظيفة.</li> </ul> <p>ملاحظة: الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة إذا تأثرت سلامة عبواتها تعتبر غير معقمة.</p>		
<p>يجب أن يتوفر لدى العاملين المعنيين بالنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• المعلومات والخبرة والتدريب الملائم لأداء المهام المتعلقة بالنقل والتخزين.</li> <li>• الملابس والتجهيزات الملائمة لأداء المهام المتعلقة بالنقل والتخزين.</li> <li>• القدرة على التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب ظروف نقل وتخزين خاصة.</li> </ul>	٧	تأهيل وتجهيز العاملين
<p>يجب أن يكون لدى المنشأة إجراءات موثقة لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع.</p> <p>ملاحظة: لمزيد من المعلومات عن الإجراءات المكتوبة أنظر ملحق (٤).</p>	٨	الإجراءات المكتوبة
<p>يجب إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) بالحوادث والشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم نقلها أو تخزينها أو عند وجود أي أجهزة ومستلزمات طبية مخالفة وفق "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ11)".</p>	٩	الإبلاغ عن الحوادث
<p>١٠ - يجب على المؤجر (المستودع) ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الحصول على رخصة مستودع أجهزة ومستلزمات طبية صادرة عن الهيئة.</li> <li>○ إبرام عقد موثق مع المستأجر (المنشأة المستفيدة مثل المصنع أو الممثل المعتمد أو المستورد أو الموزع) يتضمن معلومات الطرفين والتزاماتهما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين، كما يتضمن العقد تحديد الطرف المسؤول عن التنزيل والرص والتحميل والنقل والتوصيل للأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة إلى العميل.</li> <li>○ التوثيق والاحتفاظ بسجلات لكافة الإجراءات أو المعاملات المتعلقة بالمستأجرين.</li> <li>○ عدم إلغاء رخصة المستودع في حال وجود رخص تخزين لدى الغير سارية الصلاحية للمستأجرين.</li> </ul> <p>- يجب على المستأجر (المصنع أو الممثل المعتمد أو المستورد أو الموزع) ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الحصول على رخصة تخزين لدى الغير صادرة عن الهيئة.</li> <li>○ إبرام عقد موثق مع المؤجر (المستودع) يتضمن معلومات الطرفين والتزاماتهما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين، كما يتضمن العقد تحديد الطرف</li> </ul>	١٠	التخزين لدى الغير

- المسؤول عن التنزيل والرص والتحميل والنقل والتوصيل للأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة إلى العميل.
- تزويد المؤجر (المستودع) بنسخة من الإجراء الموثق للنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  - تحديث رخصة التخزين لدى الغير عند تغيير (زيادة أو إنقاص) المساحة المستأجرة داخل المستودع.
  - عدم استخدام رخصة التخزين لدى الغير في تخزين أجهزة أو مستلزمات طبية في مستودع آخر بخلاف المستودع المنصوص عليه في رخصة التخزين لدى الغير الصادرة عن الهيئة.
  - الحصول على رخصة تخزين لدى الغير منفصلة عند الاستئجار لاحقاً لمناطق أو مساحات في مستودعات أخرى.
  - تزويد المؤجر (المستودع) بنسخة من بيانات الاستلام والتسليم عند القيام بسحب ونقل (توصيل) جهاز/مستلزم طبي من المستودع إلى العميل.
  - عدم تأجير المناطق والمساحات المخصصة له لأي طرف آخر من الباطن بأي حال من الأحوال.
  - عدم التصرف بأي جهاز/مستلزم طبي في حال صدور قرار من الهيئة بإغلاق المستودع الذي تم التخزين به حتى تلقي إشعار من الهيئة بجواز التصرف.
  - عند إلغاء أو فسخ أو انتهاء عقد الإيجار وعدم رغبة أحد الطرفين في تجديده، يجب على المستأجر ما يلي خلال مدة لا تتجاوز (١٠ أيام):
    - التقدم للهيئة بطلب إلغاء رخصة التخزين لدى الغير.
    - سحب الأجهزة أو المستلزمات الطبية من المستودع.
    - إبرام عقد مع مستودع بديل مرخص.
    - التقدم للهيئة بطلب الحصول على رخصة تخزين لدى المستودع البديل.

## أحكام ختامية

- يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام هذه المتطلبات وفقاً [لجدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها](#) وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولإئحته التنفيذية والمنشور على موقع الهيئة.
- لا تتحمل الهيئة أي مسؤولية عن أي خلافات أو نزاعات أو مطالبات مالية بين المؤجر (المستودع) والمستأجر (المصنع أو الممثل المعتمد أو المستورد أو الموزع) ويتم اللجوء في حل تلك الخلافات او النزاعات أو المطالبات إلى الأنظمة المختصة والمطبقة في المملكة.

## الملاحق

## ملحق (١) الوثائق المطلوبة

#	الوثائق المطلوبة	ملاحظات
١	ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية من الهيئة	- منافذ البيع يمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة.
٢	التراخيص اللازمة من الجهات المختصة	
٣	إذن بالتسويق ساري الصلاحية للأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة	
٥	قرار فسخ الشحنة الصادر من الهيئة بالمنافذ الجمركية	
٦	تعليمات الإستخدام (IFU) المرفقة بالجهاز/المستلزم الطبي	
٧	الإجراءات المكتوبة لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية	
٨	الوثائق والسجلات الخاصة بالتتبع	- قد تكون على شكل إلكتروني.
٩	الوثائق والسجلات الخاصة بمراقبة ظروف التخزين (مثل درجة الحرارة ونسبة الرطوبة) وتشمل وثائق الخارطة الحرارية	- يجب الاحتفاظ بهذه الوثائق لمدة لا تقل عن (سنة واحدة).
١٠	مؤهلات العاملين	- تشمل شهادات وسجلات المؤهلات الدراسية والتدريب والخبرات.
١١	فواتير الشراء الخاصة بالوكلاء أو المستوردين والموزعين المحليين والعملاء	

## ملحق (٢) مثال على سجل التتبع

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

ملحق (٣) مصطلحات وتعريفات ظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات  
الطبية

التعريف	مصطلحات ظروف النقل و/أو التخزين	
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 ٨ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٨ درجات مئوية	Do not store over 8 °C
درجة حرارة بين ٢ و ١٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ١٥ درجة مئوية	Do not store over 15 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٢٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٢٥ درجة مئوية	Do not store over 25 °C
درجة حرارة بين ٢ و ٣٠ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق ٣٠ درجة مئوية	Do not store over 30 °C
درجة حرارة بين ٨ و ٢٥ درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تقل عن ٨ درجات مئوية	Do not store below 8 °C
نسبة رطوبة لا تتجاوز ٦٠% في ظروف التخزين الاعتيادية. تسلم للمستخدم في عبوة مقاومة للبلل	الحماية من البلل	Protect from moisture
تسلم في عبوة مقاومة للضوء	الحماية من الضوء	Protect from light

## ملحق (٤) الإجراء المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية

يوصى بأن يكون الإجراء المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية:

- جزءاً من نظام إدارة الجودة ومتضمناً للوثائق والسجلات التي تتطلبها المواصفة القياسية للمتطلبات التنظيمية لنظام إدارة الجودة (SFDA/MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها.
- متضمناً عمليات للتحقق من أن تعليمات المصنع الخاصة بالنقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية واضحة ومطبقة بشكل صحيح، والتأكد من أن جميع العاملين الذين يقومون بهذه الأنشطة لديهم الخبرة والتدريب اللازمين للقيام بالأعمال المنوطة بهم.
- محدداً للظروف المختلفة للنقل والتخزين لكل جهاز/مستلزم طبي حسب تعليمات المصنع إذا كانت المنشأة تستورد أو توزع أو تخزن أو تنقل أجهزة ومستلزمات طبية مختلفة سواءً مصنوعة بواسطة مصنع واحد أو عدة مصانع.
- موضحاً أن الأجهزة والمستلزمات الطبية المختلفة من حيث ظروف النقل والتخزين خصوصاً الظروف المتعلقة بدرجة الحرارة ونسبة الرطوبة والتعرض للضوء مخزنة ومنقولة بمعزل عن بعضها البعض .
- محدداً ما يجب اتخاذه في حال حدوث اختلاف عن الظروف المطلوبة للنقل والتخزين حسب تعليمات المصنع.
- واصفاً لمنطقة التفريغ والتخزين والتزليل والتحميل.
- ضامناً لأن تمنع تجهيزات التفريغ والتخزين والتزليل والتحميل حدوث أي تلف أو أثر سلبي على سلامة أو كفاءة أو جودة أو فاعلية الأجهزة والمستلزمات الطبية، أو التسبب في أي عطب لأرصفت الاستلام.
- متضمناً إجراءات لعزل ما يلي:
  - الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاعتبارات الخاصة.
  - الأجهزة والمستلزمات التي تحتوي على مواد خطرة.
  - الأجهزة والمستلزمات الطبية المفسوحة بعدم التصرف والمحزنة بواسطة الهيئة والرجيع والمستدعاة والتالفة ومنتهية الصلاحية.
- متضمناً لآلية جرد تضمن سلاسة سحب ونقل الأجهزة والمستلزمات الطبية المخزنة بشكل مناسب (مثلاً First In, First Out أو حسب تاريخ انتهاء صلاحية المنتج).
- متضمناً الإشارة إلى استخدام وسيلة نقل ملائمة مع الأخذ بتعليمات المصنع بشأن درجة الحرارة ونسبة الرطوبة والاهتزازات -عندما ينطبق ذلك - .
- متضمناً توضيحاً للناقل ووسيلة النقل المستخدمة من المنفذ الجمركي إلى المستودع/منطقة التخزين ومن المستودع/منطقة التخزين إلى العميل -عندما ينطبق ذلك -.

## ملحق (5) تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	اللائحة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي - المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقييم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.	المستورد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.	الموزع
مبنى أو جزء منه مرخص من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.	المستودع
المكان التابع لمنشأة استيراد وتوزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية الذي يتم فيه بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية ويشمل ذلك المعارض والأسواق والأكشاك.	منفذ البيع
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.	نظام إدارة الجودة
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.	المعلومات التعريفية
دراسة توزيع مجسات درجات الحرارة لفترة ومساحة معينة بالأبعاد الثلاثة (الطول، العرض، الارتفاع) بهدف المراقبة والتسجيل وتعيين المناطق ذات أعلى وأقل درجة حرارة في المساحة المحددة.	الخارطة الحرارية (Temperature Mapping)

## ملحق (٦): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"><li>• تعديلات على البند "معلومات أساسية".</li><li>• تعديل على البند "متطلبات عامة".</li><li>• تعديلات على البند "منطقة التخزين".</li><li>• تعديلات صياغية على البند "التتبع في منطقة التخزين".</li><li>• تعديلات على البند "وسيلة النقل".</li><li>• تعديلات على البند "التقيد بتعليمات المصنع".</li><li>• تعديلات صياغية على البند "تأهيل وتجهيز العاملين".</li><li>• تعديلات صياغية على البند "الإجراءات المكتوبة".</li><li>• تعديلات صياغية على البند "الإبلاغ عن الحوادث".</li><li>• إضافة بند "التخزين لدى الغير".</li><li>• تعديلات صياغية على القسم "أحكام ختامية".</li><li>• تعديلات صياغية على "ملحق (١) الوثائق المطلوبة".</li><li>• تعديلات صياغية على "ملحق (٣) مصطلحات وتعريفات ظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية".</li><li>• تعديلات على "ملحق (٤) الإجراءات المكتوب لنقل وتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية".</li></ul>	٣٠٠ ٢٠٢٣/٠٣/٢٨ م