



MDS-REQ 10

متطلبات التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة لمصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٢,٠

تاريخ الإصدار: ٢٧/٠١/٢٥٢٥ م

MDS-REQ-010-V2.0/250127

المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق.....
٤	معلومات أساسية
٥	المتطلبات العامة
١٠	التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمصانع.....
١٤	التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمنشآت
١٧	صلاحيات المفتش وحقوقه وواجباته
١٨	أحكام ختامية
١٩	الملاحق.....
٢٠	ملحق (١): تعاريف واختصارات.....
٢٢	ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....

مقدمته

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح المتطلبات المتعلقة بالتفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة التي تقوم بها الهيئة على مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية، إضافةً إلى تحديد وتوضيح صلاحيات المفتش وحقوقه وواجباته.

نطاق التطبيق

- تنطبق المتطلبات الواردة ضمن القسم "متطلبات عامة" على المنشآت والأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ٠٦/٠٧/١٤٤٢هـ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٩/٢/١٤٤٣هـ وفق (المادة الثانية) من النظام والمادة (١/٢) الفقرة "أولاً" من اللائحة التنفيذية.
- تنطبق متطلبات التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة الواردة ضمن القسمين "التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمصانع" و "التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمنشآت" على المنشآت التالية:
 - مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
 - الممثلين المعتمدين.
 - المستوردين.
 - الموزعين.

تنطبق هذه المتطلبات على الزيارات التفتيشية التالية - عندما ينطبق ذلك :-

- زيارة أولية: تهدف هذه الزيارة إلى جمع معلومات أولية عن المصنع وعمليات الإنتاج والأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها.
- زيارة لغرض الترخيص: تهدف هذه الزيارة إلى إجراء تقييم مبدئي للمصنع/المنشأة الطالبة للترخيص.
- زيارة روتينية/دورية: تهدف هذه الزيارة إلى ما يلي:
 - تقييم استيفاء المصنع/المنشأة لمتطلبات الهيئة.
 - التدقيق على استيفاء المصنع/المنشأة لمتطلبات نظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفق النسخة الأحدث من المواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها.
- زيارة متابعة: تهدف هذه الزيارة إلى التأكد من تنفيذ المصنع/المنشأة للتصحيح والإجراءات التصحيحية والوقائية المطلوبة لمعالجة حالات عدم المطابقة التي تم رصدها خلال الزيارات التفتيشية السابقة.
- زيارة تفاعلية: تهدف هذه الزيارة إلى إجراء تحقيق مع المنشأة حول حوادث أو شكاوى تتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- زيارة التحقق من الأجهزة أو المستلزمات الطبية: تهدف هذه الزيارة إلى التحقق من توافق الأجهزة أو المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها أو تداولها أو التعامل معها مع متطلبات النظام واللائحة.
- زيارة مفاجئة/غير معلنة: زيارة تفتيشية تقوم بها الهيئة دون إشعار مسبق للمصنع/المنشأة بهدف التحقق من أي من متطلبات الهيئة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ من خلال:
 - المادة (الثانية والعشرين) التي نصت على أنه "على المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة".
 - المادة (السابعة والعشرين) التي نصت على أنه "على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بكل وثيقة أو معلومة تطلبها للقيام باختصاصاتها المنصوص عليها في النظام واللائحة".
 - المادة (الثالثة والثلاثين) التي نصت على أنه "تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس".
 - المادة الرابعة والثلاثين التي نصت على أنه "يلتزم كل من يخضع لأحكام النظام بالمحافظة على سرية المعلومات التي قد يحصل عليها بحكم مهمته".
 - المادة (الخامسة والثلاثين) والتي نصت على أنه "على المفتش إبراز بطاقته الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقته".
 - المادة (التاسعة والثلاثين) والتي نصت على أنه "للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية اللازمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضر أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها".
- "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ من خلال:
 - المادة (١/٣٣) التي نصت على أنه "تقوم الهيئة بالتفتيش على نظام إدارة الجودة للمصنع في مرحلة ما قبل التسويق متى ما دعت الحاجة لذلك، ويعتبر تقرير التفتيش الصادر من الهيئة أو من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة أحد المستندات المطلوبة للحصول على شهادة إذن بالتسويق".
 - المادة (٢/٣٣) التي نصت على أنه "للهيئة القيام بزيارات تفتيشية على المصانع في مرحلة ما بعد التسويق ولها الحق في تعيين منشآت التحقق من المطابقة والتدقيق للقيام بهذا الدور نيابة عنها".
 - المادة (٣/٣٣) التي نصت على أنه "تقوم الهيئة بإصدار متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية والذي يحتوي على مهام المفتش وصلاحياته وواجباته وحقوقه".
 - المادة (٤/٣٣) التي نصت على أنه "يتم التفتيش على المنشآت وفقاً لنظام إدارة الجودة وإجراءات العمل الموضحة في متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية".
 - المادة (١/٣٩) الفقرتين (١) و (٤) التي نصت على أنه "للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضر أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها، وذلك وفقاً للآتي: ١. تحرير الجهاز أو المستلزم الطبي لحين التحقق من سلامته ومأمونيته. ٤. سحب عينه؛ لفحصها مخبرياً وإجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة".
 - المادة (٢/٣٩) الفقرة (٢) التي نصت على أنه "إذا تبين للهيئة أن الجهاز أو المستلزم الطبي مخالف للنظام أو اللائحة أو اللوائح الفنية، فلها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات الآتية: ٢. استمرار تحرير الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تم تحريره مسبقاً لحين استكمال الاجراء التصحيحي في حال قابليتها للتصحيح".
 - المادة (٣/٣٩) التي نصت على أنه "على المصنع والممثل المعتمد والمنشأة تنفيذ قرارات الهيئة المتعلقة بالتدابير الاحترازية لحين التأكد من سلامة ومأمونية الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة بالقرار".

المتطلبات العامة

<p>يجب وجود رخصة صادرة عن الهيئة سارية المفعول حسب النشاط (على سبيل المثال لا الحصر: رخصة مصنع؛ رخصة ممثل معتمد؛ رخصة استيراد/توزيع؛ رخصة مستودع/تخزين لدى الغير).</p> <p>ملاحظة: لا ينطبق في حال كانت الزيارة لغرض الترخيص.</p> <p>يجب وجود ممثل معتمد مرخص من قبل الهيئة لكل صنف أو مجموعة عامة من الأجهزة والمستلزمات الطبية يتم تصنيعه بواسطة مصنع مقيم خارج المملكة .</p> <p>يجب التحديث المستمر لمعلومات المصنع/المنشأة لدى الهيئة.</p> <p>يجب الإفصاح عن أي فروع أو مستودعات أخرى للمصنع/المنشأة، وذلك عبر القنوات الرسمية للتواصل مع الهيئة.</p> <p>يجب الامتثال للمتطلبات والالتزامات الواردة في متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9).</p>	<p>١</p>	<p>صلاحية التراخيص</p>
<p>يجب أن تكون جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية حاصلة على شهادة إذن بالتسويق سارية الصلاحية و /أو إذن استيراد ساري الصلاحية صادر من الهيئة.</p> <p>يجب عدم التصرف في الأجهزة والمستلزمات الطبية المفسوحة بعدم التصرف أو التي تم تعليق شهادات الإذن بالتسويق الخاصة بها أو المحرزة بواسطة الهيئة أو المستدعاة إلى حين صدور قرار من الهيئة بجواز التصرف.</p> <p>يجب متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية، واتخاذ ما يلزم من عزل وإتلاف وتخلص من الأجهزة والمستلزمات الطبية منتهية الصلاحية أو التالفة وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).</p> <p>يجب عدم تداول أجهزة أو مستلزمات طبية مخالفة لأحكام النظام واللائحة، ويجب إبلاغ الهيئة عن تلك الأجهزة والمستلزمات وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).</p>	<p>٢</p>	<p>نظامية وصلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية</p>
<p>يجب على المصانع والمستوردين والموزعين من الفئتين (أ) و (ب) للأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على شهادة المطابقة لمتطلبات نظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها من أحد مقدمي خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدين لدى الهيئة.</p> <p>يجب على الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين من الفئتين (ج) و (د) تقديم إثباتات موثقة أو الحصول على تقرير تفتيش صادر عن الهيئة حول الامتثال لمتطلبات نظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها.</p> <p>ملاحظة: يقصد بمقدمي خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدين لدى الهيئة تلك المنشآت الموجودة داخل المملكة والحاصلة على ترخيص صادر عن الهيئة أو المنشآت المقيمة خارج المملكة والحاصلة على شهادة اعتماد صادرة عن جهاز اعتماد عضو في المنتدى الدولي للاعتماد (IAF).</p>	<p>٣</p>	<p>إثبات الامتثال لمتطلبات نظام إدارة الجودة</p>

<p>ملاحظة ٢: من الممكن الاسترشاد بـ "نموذج كتيب الجودة وإجراءات العمل" (Checklist for Quality Manual (In accordance to ISO 13485)) المنشور على موقع الهيئة.</p>		
<p>يجب توفير الوثائق اللازمة للحصول على الترخيص، ويشمل ذلك دليل الجودة والبيانات والمؤهلات العلمية والعملية للعاملين.</p> <p>يجب الاحتفاظ بالوثائق التالية باللغة الإنجليزية وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ المعلومات التعريفية. ○ التعليمات المتعلقة بالتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية ونقلها وتخزينها وتركيبها وصيانتها والتخلص منها. ○ الدعاية والإعلان. <p>بالنسبة للمصانع، يجب الاحتفاظ بالوثائق الفنية التالية باللغة الإنجليزية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ وصف الجهاز/المستلزم الطبي وخصائصه مشتملاً على الفروقات والملحقات. ○ معلومات التصميم والتصنيع. ○ ملف إدارة المخاطر. ○ التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية. ○ خطة رقابة ما بعد التسويق. ○ تقرير رقابة ما بعد التسويق وتقرير تحديث السلامة الدورية. <p>يجب أن تكون الوثائق الفنية والإجراءات مكتوبة باللغة العربية أو الإنجليزية أو مترجمة لإحدى اللغتين.</p> <p>يجب توفير وتطبيق إجراءات موثقة وفعالة لعمليات النقل والتخزين وفق متطلبات المصنع <u>ومتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 12)</u>.</p> <p>يجب توفير وتطبيق إجراءات تتبع فعالة ومناسبة لتوثيق معلومات توريد وتوزيع واستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية، والتي تساعد في اقتفاء أثر الجهاز والمستلزم الطبي.</p> <p>يجب توفير الرمز التعريفي للجهاز أو المستلزم الطبي، والمتضمن الرمز المقروء آلياً حسب <u>متطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 7)</u>.</p> <p>يجب توثيق وتفعيل إجراءات عمل مكتوبة لإنشاء ومتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية والإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة مع <u>المركز</u>.</p> <p>يجب توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة وتقديمها للهيئة في حال طلبها.</p> <p>يجب توثيق إجراءات ومحاضر إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة والاحتفاظ بها لمدة (٣ سنوات) على الأقل.</p> <p>يجب توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة بالمنشأة والأجهزة والمستلزمات الطبية بحيث يسهل الوصول إليها واسترجاعها ولمدة لا تقل عن (٥ سنوات).</p>	<p>٤</p>	<p>التوثيق</p>

<p>- يجب الاحتفاظ بسجلات معالجة جميع الملاحظات الواردة في تقارير التفتيش السابقة.</p> <p>- يجب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال المهلة المحددة من الهيئة وبما لا يزيد عن (١٠ أيام عمل) من طلبها.</p>		
<p>- يجب توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى من مباني ومرافق وتجهيزات بحسب نشاط المصنع/المنشأة وبالقدر الذي يتناسب مع المهام الموكلة لها.</p> <p>- يجب تعيين شخص مفوض من المنشأة للتعامل مع الهيئة على أن يحمل مؤهل مناسب في أحد التخصصات ذات العلاقة.</p> <p>- يجب تعيين مدير جودة ومدير فني للمصنع متفرغين ويكونا مهندسي أو فني أجهزة طبية أو مؤهلين في إحدى التخصصات ذات العلاقة، على أن يتم تعيين أحدهما كشخص مفوض للتعامل مع الهيئة وأن يكون لدى كل منهما المسؤوليات والصلاحيات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ مدير الجودة: ▪ الإشراف والإدارة الشاملة لكل ما يتعلق بالجودة لدى المصنع بما في ذلك العمليات والإجراءات اللازمة لتوكيد التصميم، وضبط جودة التصنيع، والامتثال للتدقيق. ▪ تطوير وتنفيذ ومراقبة نظام إدارة الجودة لدى المصنع، بما في ذلك التوثيق والتحسين المستمر للعمليات والإجراءات والمؤشرات. ▪ ضمان الامتثال للمتطلبات التنظيمية المعمول بها، بما في ذلك نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية ومتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ) ومتطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية (5 MDS-REQ) ومتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية (7 MDS-REQ) ومتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (8 MDS-REQ) ومتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (9 MDS-REQ) ومتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (11 MDS-REQ) والمتطلبات التنظيمية لنظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو ما يماثلها. ▪ إدارة كافة الجوانب المتعلقة بنظام إدارة الجودة، بما فيها دليل الجودة والإجراءات/العمليات ذات الصلة بنظام إدارة الجودة والتي تشمل: التحكم بالبيانات، والتخطيط للجودة، والتدريب، وقبول الموردين ومراقبتهم، وصيانة ومعايرة معدات التصنيع، ومعالجة وتوجيه الشكاوى، والتعامل مع الاستدعاءات وإنذارات السلامة، والإجراءات التصحيحية والوقائية، وضبط المواد غير المطابقة، والفحص الأولي والنهائي للمواد والمعدات في مواقع التصنيع. 	<p>٥</p>	<p>العاملين</p>

- التأكد من التواصل/التجاوب مع [المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية \(NCMDR\)](#) في كل ما يتعلق بالحوادث والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة والاستدعاءات والشكاوى.
 - التأكد من استحداث وتطوير الوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المستلزم الطبي وتحديثها باستمرار عبر المدير الفني للمصنع.
 - التحقق من الامتثال للوائح الفنية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها.
 - الإشراف على كافة عمليات إدارة المخاطر وتشمل تحديد وتحليل وتقييم وتخفيف المخاطر.
 - الإشراف على اختبارات التحقق من التعقيم والتوافق الحيوي للأجهزة والمستلزمات الطبية والملحقات - إذا انطبق ذلك -.
 - إدارة بيئة الغرف التنظيف المستخدمة في معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستلزمات الطبية والملحقات - إذا انطبق ذلك -
 - إجراء التدقيق الداخلي وإدارة عمليات التدقيق الخارجي وضمان الامتثال لنتائج هذه العمليات.
 - تمثيل نظام إدارة الجودة داخل المصنع (ممثل الإدارة العليا للمصنع) وكذلك في التعامل مع الأطراف الخارجية.
 - إعداد تقارير عن أداء نظام إدارة الجودة موجهة للإدارة العليا للمصنع.
- المدير الفني:
- الإشراف على ابتكار وتطوير الجهاز/المستلزم الطبي، بما في ذلك دراسات الجدوى وعمليات التصميم والإنتاج للنماذج الأولية والاختبارات المرتبطة بهذه العمليات.
 - إدارة عمليات التصميم والتطوير، بما في ذلك (Design Inputs) والتحقق من التصميم (Design Validation; Design Verification).
 - تطوير وتحديث المتطلبات الفنية الخاصة بالسلامة والأداء للجهاز/المستلزم الطبي، بما في ذلك إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) وطرق الاختبار.
 - ضمان الامتثال للوائح الفنية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها.
 - تخطيط وتطوير وتنفيذ وتحسين الإنتاج، بما في ذلك جمع وتقييم البيانات طوال مراحل العملية التصنيعية، والتحقق من صحة العملية التصنيعية، وتأهيل وصيانة ومعايرة معدات التصنيع، وتوفير الدعم اللازم للعاملين على الإنتاج وضبط الجودة.
 - الإشراف على اختبارات المنتج، بما في ذلك عمليات (Product Verification) (Product Validation).
 - الإشراف على إعداد وتقديم الملف الفني للجهاز/المستلزم الطبي للحصول على شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) من الهيئة.
 - التأكد من تحديث الوثائق والملفات الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وتقديم الوثائق المحدثة للهيئة عند حدوث أي تغيير يتعلق بالمصنع أو بالمنتج.

<ul style="list-style-type: none"> ▪ التأكد من مواكبة التقنيات الحديثة في الصناعة، وإجراء التطوير والتحسينات اللازمة لرفع مستوى جودة وسلامة وكفاءة وفاعلية الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها. - يجب أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق وبيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها وبيعها. - بالنسبة للممثلين المعتمدين، يجب تعيين مسؤول للتعامل مع المهام المتعلقة بالشؤون التنظيمية والرقابة لما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11). 		
<p>يجب أن تكون جميع المواد الدعائية والاعلانية المعدة للنشر حاصلة على موافقة الهيئة وفق متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 8).</p>	٦	الدعاية والإعلان
<ul style="list-style-type: none"> - يجب الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11) المنشورة على موقع الهيئة، وأبرزها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ متطلبات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية. ○ شروط ومتطلبات إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعادتها أو التبرع بها. ○ متطلبات إتلاف الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة. - يجب الالتزام بعدم صرف أي جهاز/مستلزم طبي عالي الخطورة للاستخدام خارج منشآت مقدمي الرعاية الصحية إلا بوجود وصفة طبية، وذلك وفقاً لما ورد في "قائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب وصفة طبية" مع الاحتفاظ بسجلاتها لمدة لا تقل عن (٥) سنوات. - في حال رغبة المصنع/المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية غير التابعة لها، يجب الحصول على رخصة مقدم خدمات صيانة طبية وفق متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9). 	٧	رقابة ما بعد التسويق
<p>يجب المحافظة على سرية المعلومات والإجراءات والعمليات التي قد يتم الاطلاع عليها قبل أو أثناء أو بعد الزيارات التفتيشية.</p>	٨	سرية المعلومات

التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمصانع

<p>يجب دفع المقابل المالي لخدمة التفتيش على مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال المهلة المحددة - حال ورود طلب بذلك من الهيئة -.</p> <p>يجب التجاوب مع طلب تأكيد موعد الزيارة المرسل من الهيئة للمصنع الموجود داخل المملكة/الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة، وإرسال البيانات والوثائق التالية خلال المهلة المحددة من الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ عنوان المصنع (إحداثيات مواقع التصنيع وأي مواقع أخرى متعلقة بعمليات الإنتاج والتعقيم والتعبئة والتغليف والتخزين). ○ نطاق التصنيع والأنشطة المتعلقة بذلك. ○ دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية (SOPs). <p>ملاحظة: من الممكن الاسترشاد بـ "نموذج كتب الجودة وإجراءات العمل" (Checklist) (for Quality Manual (In accordance to ISO 13485) المنشور على موقع الهيئة.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تقارير التفتيش/التدقيق السابقة - إن وجدت -. ○ شهادة نظام إدارة الجودة التي تم الحصول عليها - إذا انطبق ذلك -. ○ مثال: ISO 9001، ISO 13485، ممارسة التصنيع الجيد (GMP). ○ قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية مع تحديد تصنيف مستوى خطورتها، ونسخ من شهادات المطابقة الخاصة بها. ○ أي تعليمات خاصة بمواقع التصنيع، مثل تعليمات الدخول والخروج والأمن والصحة والسلامة وغير ذلك. ○ إشعار الموافقة على حضور المراقبين والمتدربين ضمن فريق التفتيش - إذا طلبت الهيئة ذلك -. ○ المعلومات اللوجستية مثل المطارات القريبة وخيارات السكن. ○ أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة. <p>تقوم الهيئة بإعداد خطة الزيارة التفتيشية بحيث يتم تحديد نوع الزيارة ومدتها وأعضاء فريق التفتيش بناءً على عدة عوامل تشمل: (نطاق نظام إدارة الجودة، عدد خطوط الإنتاج، طبيعة ودرجة خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية، سجلات الامتثال للمصنع).</p> <p>يجب الاطلاع على خطة الزيارة وتجهيز الوثائق والمواقع التي سيتم التدقيق عليها وفقاً للخطة.</p> <p>يجب توفير نسخة من أحدث إصدار من دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية (SOPs) والسجلات باللغة العربية أو الإنجليزية لتكون جاهزة في الموقع أثناء الزيارة.</p> <p>يجب توفير التجهيزات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ مكتب أو غرفة اجتماعات. ○ طابعة. ○ شبكة اتصال لاسلكي (WiFi). ○ مترجم في حال تعذر التواصل بين فريق التفتيش ومنسوبي المصنع باللغة العربية أو الإنجليزية. 	<p>١</p>	<p>التحضير والتخطيط للزيارة التفتيشية</p>
---	----------	---

<p>- يجب الالتزام بمدّة الزيارة التفتيشية حسب المحدد في الخطة المعدة بواسطة الهيئة، وبإمكان المصنع اقتراح التعديل على الخطة عند الحاجة لذلك بعد التنسيق مع رئيس فريق التفتيش.</p> <p>- يجب الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الافتتاحي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ حضور ممثلين عن الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة بالزيارة التفتيشية. ○ التوقيع على كشف الحضور. ○ تقديم شرح مختصر عن المصنع ونشاطه والأجهزة أو المستلزمات الطبية التي يتم تصنيعها. ○ مناقشة نتائج الزيارات التفتيشية السابقة - إن وجدت -. ○ تأكيد خطة الزيارة التفتيشية والترتيبات الأخرى ذات الصلة، مثل تاريخ ووقت الاجتماع الختامي وأي اجتماعات بين فريق التفتيش ومنسوبي المصنع. ○ تأكيد اللغة التي سيتم استخدامها أثناء التفتيش. ○ تأكيد الضوابط المتعلقة بسرية وأمن المعلومات. ○ تأكيد تدابير الصحة والسلامة والطوارئ والأمن. ○ التأكيد على توفر الموارد والتسهيلات المطلوبة لأداء جميع أنشطة التفتيش. ○ التأكيد على تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق أثناء التفتيش وتوفيرها بشكل فوري عند طلبها. ○ التأكيد على تمكين المفتشين من جمع الأدلة والمعلومات والتحقق منها، وتشمل فتح المواقع التي يطلبونها وإجراء المقابلات مع الأشخاص المعنيين. <p>- يجب الالتزام بما يلي أثناء تنفيذ العمليات التفتيشية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تمكين المفتشين من الاطلاع على جميع مرافق المصنع والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر: <ul style="list-style-type: none"> ▪ مناطق استقبال وتخزين المنتجات الأولية (المواد الخام). ▪ مناطق الإنتاج (بما في ذلك الغرف النظيفة ومناطق التعقيم). ▪ مختبرات الجودة. ▪ مناطق تخزين المنتج النهائي. ▪ محطات تحلية ومعالجة المياه. ▪ مناطق الصيانة. ▪ مناطق التفرغ والتحميل ووسائل النقل. ▪ أي مرافق أخرى مرتبطة بنشاط التصنيع. ○ توفير ملابس الحماية الشخصية للمفتشين - حسب الحاجة -. ○ إخطار المفتشين عند دخول أي مرفق عن المخاطر المحتملة والتنبيه إلى تدابير الصحة والسلامة والطوارئ والأمن. ○ توفير الوثائق باللغة العربية أو الإنجليزية. <p>- يجب الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الختامي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ حضور ممثلين عن الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة بالزيارة التفتيشية. ○ التوقيع على كشف الحضور. 	<p>٢</p>	<p>تنفيذ الزيارة التفتيشية</p>
---	----------	---------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ استعراض الملاحظات وحالات عدم المطابقة التي تم رصدها أثناء تنفيذ العمليات التفتيشية - إن وجدت -. ○ التأكيد على الإجراءات والضوابط المتعلقة بتقرير التفتيش وتنفيذ الإجراءات التصحيحية - إن وجدت -. ○ التأكيد على إمكانية الاعتراض على الملاحظات أو حالات عدم المطابقة الواردة في تقرير التفتيش - إن وجدت - وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة. 		
<ul style="list-style-type: none"> - تقوم الهيئة بإصدار تقرير التفتيش متضمناً حالات عدم المطابقة المرصودة خلال (١٥ يوم عمل) من اختتام الزيارة التفتيشية وتسليمه للمصنع الموجود داخل المملكة أو الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة من خلال البريد الإلكتروني أو نظام الاتصالات الإدارية بالهيئة. - يجب تأكيد استلام/أو توقيع تقرير التفتيش. - يجب إجراء تحقيق شامل لتحديد السبب الجذري لحالات عدم المطابقة الواردة ضمن تقرير التفتيش - إن وجدت -. - يجب الرد على حالات عدم المطابقة باستخدام النموذج المرسل مع تقرير التفتيش مع إرفاق الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة. - يجب أن تتضمن الخطة التصحيحية ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ تحديد الأسباب الجذرية لحالات عدم المطابقة. ○ التصحيح الفوري لحالات عدم المطابقة المكتشفة. ○ الإجراء التصحيحي لمعالجة أسباب حالات عدم المطابقة ومنع تكرارها. ○ الإجراء الوقائي لعلاج أسباب حالات عدم المطابقة المحتملة والحالات الأخرى غير المرغوبة المحتملة. ○ المدة المطلوبة لتنفيذ الخطة التصحيحية، على أن تتناسب مع طبيعة وعدد حالات عدم المطابقة المرصودة. - تقوم الهيئة بتقييم الرد والخطة التصحيحية المقدمة من المصنع والإفادة بأحد ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ القبول. ○ عدم القبول، مع إعادة النموذج و/أو الخطة التصحيحية إلى المصنع للتعديل خلال مهلة محددة. - في حال عدم قبول الخطة التصحيحية، تقوم الهيئة بمنح المصنع (ثلاث فرص) كحد أقصى لتعديل الخطة. - في حال عدم تعديل الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة أو عند استنفاد الفرص المتاحة للتعديل، فإنه سيتم تصعيد الحالة لاتخاذ الإجراء المناسب. - يجب تنفيذ الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة. - يجب إشعار الهيئة بالانتهاء من تنفيذ الخطة التصحيحية. - يجب الحصول على تأكيد الهيئة على إتمام تنفيذ الخطة التصحيحية. - في حال تم تحريم أي أجهزة أو مستلزمات طبية، يجب أن يستمر التحريم لحين التأكد من استكمال الإجراء التصحيحي في حال قابلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية للتصحيح. 	<p style="text-align: center;">٣</p>	<p style="text-align: center;">تقرير التفتيش والإجراءات التصحيحية</p>

<p>- في حال تم تعليق شهادة الإذن بالتسويق لأي أجهزة أو مستلزمات طبية، يجب عدم التصرف في تلك الأجهزة أو المستلزمات الطبية إلى حين إزالة التعليق.</p> <p>- تقوم الهيئة بجدولة زيارة متابعة للتأكد من تنفيذ التصحيح والإجراءات التصحيحية والوقائية متى ما دعت الحاجة لذلك.</p> <p>- تقوم الهيئة بإرسال تقرير زيارة المتابعة إلى المصنع الموجود داخل المملكة أو الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة من خلال البريد الإلكتروني أو نظام الاتصالات الإدارية بالهيئة.</p>		
---	--	--

التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة للمنشآت

<p>يجب التجاوب مع طلب تأكيد موعد الزيارة المرسل من الهيئة، وإرسال البيانات والوثائق التالية خلال المهلة المحددة من الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ عنوان المنشأة (إحداثيات مقر المنشأة وأي فروع أو مستودعات تابعة لها). ○ الأنشطة التي تمارسها المنشأة: التمثيل المعتمد؛ الاستيراد؛ التوزيع. ○ دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية (SOPs). <p>ملاحظة: من الممكن الاسترشاد بـ "نموذج كتيب الجودة وإجراءات العمل" (Checklist for Quality Manual (In accordance to ISO 13485) المنشور على موقع الهيئة.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تقارير التفتيش/التدقيق السابقة - إن وجدت -. ○ شهادة نظام إدارة الجودة التي تم الحصول عليها - إذا انطبق ذلك -. ○ مثال: ISO 9001، ISO 13485. ○ قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية مع تحديد تصنيف مستوى خطورتها، ونسخ من شهادات المطابقة الخاصة بها. ○ أي تعليمات خاصة بمرافق المنشأة، مثل تعليمات الدخول والخروج والأمن والصحة والسلامة وغير ذلك. ○ إشعار الموافقة على حضور المراقبين والمتدربين ضمن فريق التفتيش - إذا طلبت الهيئة ذلك -. ○ أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة. <p>تقوم الهيئة بإعداد خطة الزيارة التفتيشية بحيث يتم تحديد نوع الزيارة ومدتها وأعضاء فريق التفتيش بناءً على عدة عوامل تشمل: (نطاق نظام إدارة الجودة، الأنشطة التي تمارسها المنشأة، طبيعة ودرجة خطورة الأجهزة أو المستلزمات الطبية، سجلات الامتثال للمنشأة).</p> <p>يجب الاطلاع على خطة الزيارة وتجهيز الوثائق والمواقع التي سيتم التدقيق عليها وفقاً للخطة.</p> <p>يجب توفير نسخة من أحدث إصدار من دليل الجودة وإجراءات العمل القياسية (SOPs) والسجلات باللغة العربية أو الإنجليزية لتكون جاهزة في الموقع أثناء الزيارة.</p> <p>يجب توفير التجهيزات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ مكتب أو غرفة اجتماعات. ○ طابعة. ○ شبكة اتصال لاسلكي (WiFi). ○ مترجم في حال تعذر التواصل بين فريق التفتيش ومنسوبي المنشأة باللغة العربية أو الإنجليزية. 	<p>١</p>	<p>التحضير للزيارة التفتيشية</p>
<p>يجب الالتزام بمدة الزيارة التفتيشية حسب المحدد في الخطة المعدة بواسطة الهيئة، وبإمكان المنشأة اقتراح التعديل على الخطة عند الحاجة لذلك بعد التنسيق مع رئيس فريق التفتيش.</p> <p>يجب الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الافتتاحي:</p>	<p>٢</p>	<p>تنفيذ الزيارة التفتيشية</p>

- حضور ممثلين عن الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة بالزيارة التفتيشية.
- التوقيع على كشف الحضور.
- تقديم شرح مختصر عن المنشأة وأنشطتها والأجهزة أو المستلزمات الطبية التي تتعامل معها.
- مناقشة نتائج الزيارات التفتيشية السابقة - إن وجدت -.
- تأكيد خطة الزيارة التفتيشية والترتيبات الأخرى ذات الصلة، مثل تاريخ ووقت الاجتماع الختامي وأي اجتماعات بين فريق التفتيش ومنسوبي المنشأة.
- تأكيد اللغة التي سيتم استخدامها أثناء التفتيش.
- تأكيد الضوابط المتعلقة بسرية وأمن المعلومات.
- تأكيد تدابير الصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
- التأكيد على توفر الموارد والتسهيلات المطلوبة لأداء جميع أنشطة التفتيش.
- التأكيد على تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق أثناء التفتيش وتوفيرها بشكل فوري عند طلبها.
- التأكيد على تمكين المفتشين من جمع الأدلة والمعلومات والتحقق منها، وتشمل فتح المواقع التي يطلبونها وإجراء المقابلات مع الأشخاص المعنيين. يجب الالتزام بما يلي أثناء تنفيذ العمليات التفتيشية:
- تمكين المفتشين من الاطلاع على جميع مرافق المنشأة والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر:
 - مناطق استقبال وتخزين الأجهزة أو المستلزمات الطبية.
 - مناطق الصيانة.
 - مناطق التفريغ والتحميل ووسائل النقل.
 - أي مرافق أخرى مرتبطة بنشاط المنشأة.
- توفير ملابس الحماية الشخصية للمفتشين - حسب الحاجة -.
- إخطار المفتشين عند دخول أي مرفق عن المخاطر المحتملة والتنبيه إلى تدابير الصحة والسلامة والطوارئ والأمن.
- توفير الوثائق باللغة العربية أو الإنجليزية.
- يجب الالتزام بما يلي أثناء الاجتماع الختامي:
- حضور ممثلين عن الإدارة العليا بالإضافة إلى الموظفين ذوي العلاقة بالزيارة التفتيشية.
- التوقيع على كشف الحضور.
- استعراض الملاحظات وحالات عدم المطابقة التي تم رصدها أثناء تنفيذ العمليات التفتيشية - إن وجدت -.
- التأكيد على الإجراءات والضوابط المتعلقة بتقرير التفتيش وتنفيذ الإجراءات التصحيحية - إن وجدت -.
- التأكيد على إمكانية الاعتراض على الملاحظات أو حالات عدم المطابقة الواردة في تقرير التفتيش - إن وجدت - وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.

<p>- تقوم الهيئة بإصدار تقرير التفتيش متضمناً حالات عدم المطابقة المرصودة خلال (١٠ أيام عمل) من اختتام الزيارة التفتيشية وتسليمه للمنشأة من خلال البريد الإلكتروني أو نظام الاتصالات الإدارية بالهيئة.</p> <p>- يجب تأكيد استلام/أو توقيع تقرير التفتيش.</p> <p>- يجب إجراء تحقيق شامل لتحديد السبب الجذري لحالات عدم المطابقة الواردة ضمن تقرير التفتيش - إن وجدت -.</p> <p>- يجب الرد على حالات عدم المطابقة باستخدام النموذج المرسل مع تقرير التفتيش مع إرفاق الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة.</p> <p>- يجب أن تتضمن الخطة التصحيحية ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تحديد الأسباب الجذرية لحالات عدم المطابقة. ○ التصحيح الفوري لحالات عدم المطابقة المكتشفة. ○ الإجراء التصحيحي لمعالجة أسباب حالات عدم المطابقة ومنع تكرارها. ○ الإجراء الوقائي لعلاج أسباب حالات عدم المطابقة المحتملة والحالات الأخرى غير المرغوبة المحتملة. ○ المدة المطلوبة لتنفيذ الخطة التصحيحية، على أن تتناسب مع طبيعة وعدد حالات عدم المطابقة المرصودة. <p>- تقوم الهيئة بتقييم الرد والخطة التصحيحية المقدمة من المنشأة والإفادة بأحد ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ القبول. ○ عدم القبول، مع إعادة النموذج و/أو الخطة التصحيحية إلى المنشأة للتعديل خلال مهلة محددة. <p>- في حال عدم قبول الخطة التصحيحية، تقوم الهيئة بمنح المنشأة (ثلاث فرص) كحد أقصى لتعديل الخطة.</p> <p>- في حال عدم تعديل الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة أو عند استنفاد الفرص المتاحة للتعديل، فإنه سيتم تصعيد الحالة لاتخاذ الإجراء المناسب.</p> <p>- يجب تنفيذ الخطة التصحيحية خلال المهلة المحددة من الهيئة.</p> <p>- يجب إشعار الهيئة بالانتهاء من تنفيذ الخطة التصحيحية.</p> <p>- يجب الحصول على تأكيد الهيئة على إتمام تنفيذ الخطة التصحيحية.</p> <p>- في حال تم تحريم أي أجهزة أو مستلزمات طبية، يجب أن يستمر التحريم لحين التأكد من استكمال الإجراء التصحيحي في حال قابلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية للتصحيح.</p> <p>- في حال تم تعليق شهادة الإذن بالتسويق لأي أجهزة أو مستلزمات طبية، يجب عدم التصرف في تلك الأجهزة أو المستلزمات الطبية إلى حين إزالة التعليق.</p> <p>- تقوم الهيئة بجدولة زيارة متابعة للتأكد من تنفيذ التصحيح والإجراءات التصحيحية والوقائية متى ما دعت الحاجة لذلك.</p> <p>- تقوم الهيئة بإرسال تقرير زيارة المتابعة إلى المنشأة من خلال البريد الإلكتروني أو نظام الاتصالات الإدارية بالهيئة.</p>	<p>٣</p>	<p>تقرير التفتيش والإجراءات التصحيحية</p>
---	----------	--

صلاحيات المفتش وحقوقه وواجباته

<ul style="list-style-type: none"> - الاطلاع على جميع الوثائق المتعلقة بنطاق وأنشطة التصنيع أو نشاط المنشأة. - الاطلاع على الأنظمة والبرامج الإلكترونية ذات العلاقة بنشاط المصنع/المنشأة. - الاطلاع على جميع مرافق المصنع/المنشأة بما فيها مناطق الاستقبال والإنتاج والصيانة والتخزين والتفريغ والتحميل والنقل. - الاطلاع على الوثائق والسجلات الخاصة بعملاء المصنع/المنشأة. - الاطلاع على معدات التصنيع في مرافق المصنع وتسجيل بياناتها. - الاطلاع على الوثائق والسجلات لجميع الدراسات التي تمت على المنتج (مثلاً: الدراسات السريرية). - مقابلة وسؤال أي موظف داخل مرافق المصنع/المنشأة. - تصوير/طلب نسخة من أي وثيقة أو سجل ورقي أو إلكتروني. - اصطحاب أي عضو بخلاف أعضاء فريق التفتيش المذكورين في خطة الزيارة للانضمام إلى فريق التفتيش متى ما دعت الحاجة لذلك. - اصطحاب أي أجهزة أو أدوات لاستخدامها لأغراض التفتيش. - التصوير أو التوثيق لمرافق المصنع/المنشأة ذات العلاقة بنطاق وأنشطة التصنيع أو نشاط المنشأة في حال الاشتباه بوجود مخالفات. - سحب عينات من أي جهاز/مستلزم طبي واجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة لغرض التأكد من مطابقته للمواصفات القياسية وفقاً للدليل الإرشادي لسحب عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-G013). - إعادة معاينة أي مرفق متى ما دعت الحاجة لذلك. - ضبط وحجز/تحرير أي جهاز/مستلزم طبي مخالف أو عند الاشتباه. - استدعاء الجهات الأمنية أو الجهات ذات العلاقة متى ما دعت الحاجة لذلك. - إيقاف الزيارة التفتيشية في الحالات التالية: <ul style="list-style-type: none"> ○ عدم تمكن المصنع/المنشأة للمفتش من أداء أعمال التفتيش والضبط. ○ عدم تجاوب المصنع/المنشأة مع المفتش أثناء قيامه بأعمال التفتيش والضبط. ○ التعرض لتهديد أو اعتداء لفظي أو جسدي أو غيره. ○ إمكانية حدوث مخاطر متعلقة بالصحة والسلامة والطوارئ والأمن. 	<p style="text-align: center;">صلاحيات المفتش</p>
<ul style="list-style-type: none"> - تمكين المفتش من أداء أعمال التفتيش والضبط، وعدم إعاقته. - عدم اشتراط سحب أو رهن بطاقة العمل الرسمية للمفتش لدخول المنشأة. - عدم تصوير أو نسخ بطاقة العمل الرسمية للمفتش بعد الاطلاع عليها. - عدم طلب توقيع المفتش على أي تعهد أو التزام أثناء تنفيذ أعمال التفتيش. - عدم تسجيل أو تصوير أعمال التفتيش أو المفتشين. - يحق للمفتش الحصول على بعض المعلومات اللوجستية من المصنع المقيم خارج المملكة/الممثل المعتمد، وذلك حول متطلبات السفر وتأشيرات الدخول والمواصلات وغيرها في البلد الذي يقع فيه موقع التصنيع. - يحق للمفتش التنسيق مع المصنع المقيم خارج المملكة/الممثل المعتمد لتسهيل إصدار تأشيرة الدخول للبلد الذي يقع فيه المصنع المقيم خارج المملكة، على أن يتم دفع تكاليف التأشيرة من قبل المفتش. 	<p style="text-align: center;">حقوق المفتش</p>

<ul style="list-style-type: none"> - يحق للمفتش التنسيق مع المصنع لاقتراح مقر السكن الملائم، على أن يتم دفع تكاليف السكن من قبل المفتش. - يتولى المصنع المقيم خارج المملكة مسؤولية تنقلات المفتش بين منفذ الوصول والمغادرة ومقر السكن، وكذلك بين مقر السكن ومواقع التصنيع خلال فترة الزيارة التفتيشية. 	
<ul style="list-style-type: none"> - إبراز بطاقة العمل الرسمية أثناء الزيارة التفتيشية. - الالتزام بارتداء الزي الخاص بمفتشي الهيئة أثناء الزيارات التفتيشية داخل المملكة، ويُستثنى من ذلك بعض الحالات الخاصة حسب الحاجة. - الالتزام بمتطلبات السلامة العامة والسلامة الإشعاعية والكيميائية وأي إجراءات أخرى متعلقة بالصحة والسلامة والطوارئ والأمن أثناء عمليات التفتيش. - عدم قبول أي دعوة لحفل أو وليمة يتم تلقيها من المصنع/المنشأة، فيما يمكن للمصنع/المنشأة تقديم وجبة خفيفة. - عدم قبول أي دعوة لرحلات أو زيارات خارج نطاق التفتيش. - عدم قبول الهدايا أو الإكراميات. - المحافظة على سرية المعلومات. 	<p>واجبات المفتش</p>

أحكام ختامية

- يُعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لهذه المتطلبات وفقاً لجدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.
- للمصانع/المنشآت الاعتراض على الملاحظات أو حالات عدم المطابقة الواردة في تقرير التفتيش وتقديم المسوغات لذلك وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
- للمنشأة تقديم شكوى بخصوص عمليات التفتيش أو المفتشين وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
- توضح الهيئة في أدلة إرشادية مخصصة للمتطلبات والإجراءات والوثائق اللازمة لتطبيق بنود المواصفة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) لكل من المصانع والمنشآت.



الملاحق

ملحق (١): تعاريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
النظام	نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
اللائحة	اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
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 التشريعي 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 والمستلزمات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.
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 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 كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
إنذار السلامة	إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.
الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة	إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.
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.
الدعاية والإعلان	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.	
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقا لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.	الترميز التعريفي
إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.	التفتيش
تقييم منهجي وموثق لنظام إدارة الجودة بالمصنع/المنشأة لتحديد مدى الامتثال للمتطلبات التنظيمية لنظام إدارة الجودة.	التدقيق
مستند نظام إدارة جودة محدد يقدم نظرة شاملة عن نشاط المنشأة ونطاق نظام إدارة الجودة وسياسة وأهداف الجودة والاجراءات والسجلات التي تشكل نظام إدارة الجودة.	دليل الجودة

ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
١٠ ٢٠٢٢/٠٧/٢٨ م	<ul style="list-style-type: none">• تعديل عنوان الوثيقة ليصبح "متطلبات التفتيش والتدقيق على نظام إدارة الجودة لمصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 10)".• تعديلات صياغية على البند "الغرض".• تعديلات على البند "نطاق التطبيق".• تعديلات على البند "معلومات أساسية".• تعديلات على البند "المتطلبات العامة".• تعديلات على البند "المتطلبات الخاصة" واستبدالها بالبندين "التدقيق على نظام إدارة الجودة للمصانع" و "التدقيق على نظام إدارة الجودة للمنشآت".• إضافة مسؤوليات وصلاحيات "مدير الجودة" و "المدير الفني" للمصنع.• تعديلات على البند "صلاحيات المفتش وحقوقه وواجباته".• تعديلات على البند "أحكام ختامية".• تعديلات على "ملحق (١) تعريفات واختصارات".