الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

Requirements for Safe Use of Medical Devices Inside Healthcare Facilities

متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

م. علي الحواس

الهيئة العامة للغذاء والدواء

14 Feb 2024

المحاور

- مبادئ ومفاهيم وتطبيقات "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية".
- متطلبات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية المتعلقة بـ:
  - التوريد والتهيئة.
  - التركيب والتشغيل.
  - الصيانة والمعايرة.
  - النقل والتخزين.
- مهام ومسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرفق الرعاية الصحية.
- آليات وطرق تقييم مقدمي الرعاية الصحية للامتثال لمتطلبات الاستخدام الآمن.

- مبادئ الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية
- مفاهيم وتطبيقات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية

مبادئ ومفاهيم وتطبيقات "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

مفهوم "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

مبادئ "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

- حماية المرضى ومقدمي الرعاية الصحية والعاملين والبيئة من المخاطر المتعلقة باستخدام الأجهزة الطبية.
- ضمان سلامة ومأمونية وفاعلية الأجهزة والمستلزمات الطبية طوال دورة حياتها.
- تنظيم وضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية طوال فترة تواجدها داخل مرافق الرعاية الصحية.
- التعامل الآمن مع الحوادث والاستدعاءات والشكاوى المتعلقة باستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

مبادئ ومفاهيم وتطبيقات "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

مفاهيم ضرورية عن الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية

- لا يمكن ضمان الوصول إلى مأمونية تامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- يتمحور تنظيم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية حول إدارة المخاطر.
- يرتبط الاستخدام الآمن للجهاز/المستلزم الطبي بشكل وثيق بأداء وفاعلية الجهاز الطبي.
- تقاسم المسؤولية في ضمان الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية بين كافة الأطراف ذات العلاقة (الجهات التنظيمية، أجهزة التقييس، المصانع، المنشآت، مقدمي الرعاية الصحية والممارسين، المستهلكين).

مبادئ ومفاهيم وتطبيقات "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

تطبيقات "الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية"

- ❑ إجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية والتحقق منها.
- ❑ تأسيس وتوثيق السياسات والإجراءات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ تعيين ضابط اتصال.
- ❑ الإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى المرتبطة باستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ الحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.التوريد والفسح الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ إدارة وتنفيذ خدمات الصيانة والمعايرة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ تدقيق وتوثيق المعلومات التعريفية وتعليمات الاستخدام والوثائق والسجلات المتعلقة بالجهاز الطبي.

متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية في المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

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

الغرض

- 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 والمترتبة على استخدامها والتعامل معها.

نطاق التطبيق

- تنطبق هذه الوثيقة على جميع مقدمي الرعاية الصحية في المملكة.

متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

"MDS-REQ 3"

البنود التي تم تغطيتها في الوثيقة

- ❑ متطلبات عامة.
- ❑ مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية.
- ❑ مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل أقسام الأشعة.
- ❑ متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة.

متطلبات السلامة المتعلقة بتوريد وتهيئة وتركيب وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

متطلبات السلامة المتعلقة بتوريد الأجهزة والمستلزمات الطبية إلى مرافق الرعاية الصحية

- حصول المصنع على شهادة نظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفق المواصفة القياسية الدولية "الأجهزة الطبية – نظم إدارة الجودة – المتطلبات التنظيمية" (ISO 13485:2016).
- حصول المصنع على شهادة "ممارسة التصنيع الجيد (GMP)، والمصنع الداخلي على ترخيص لمزاولة النشاط.
- حصول الممثل المعتمد للمصنع الخارجي، والمستورد والموزع على ترخيص لمزاولة النشاط.
- التأكد من أن الجهاز/المستلزم الطبي تم توريده من المصنع مرفقاً بالملحقات وقطع الغيار اللازمة لتشغيله.
- التأكد من توفر كافة المعلومات الضرورية المتعلقة بالجهاز/المستلزم الطبي، بما فيها تعليمات الاستخدام والصيانة.
- إجراء اختبارات وفحوصات قبول الجهاز/المستلزم الطبي للتأكد من استلامه بحالة جيدة، بما فيها الاختبارات الوظيفية

متطلبات السلامة المتعلقة بتهيئة وتركيب وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

- ❑ التأكد من حصول الجهاز/المستلزم الطبي على إذن بالتسويق.
- ❑ استخدام الجهاز/المستلزم الطبي حسب غرض الاستخدام الذي تم الموافقة عليه وعدم استخدامه لأغراض أخرى تخالف الغرض المسموح به.
- ❑ تحديد تاريخ وتوقيت تركيب الجهاز/المستلزم الطبي وإخطار إدارة مرفق الرعاية الصحية.
- ❑ التأكد من أن التركيب يتم بواسطة أشخاص ذوي كفاءة ومدربين بواسطة المصنع أو جهة متعاقدة معه.
- ❑ تثبيت ملصق يحتوي رقم التحكم لمراقبة وتتبع الجهاز/المستلزم الطبي.
- ❑ التدريب الأولي للمستخدم على تشغيل واستخدام الجهاز/المستلزم الطبي، والتخطيط للاحتياجات التدريبية.
- ❑ التدقيق والتوقيع على تقرير ما بعد التركيب.
- ❑ إجراء الاختبارات والفحوصات الظاهرية للجهاز/المستلزم الطبي والقيام بالتشغيل التجريبي.

متطلبات السلامة المتعلقة بتهيئة وتركيب وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

❑ تهيئة غرف الأشعة بما يلي:

- ❖ تدريع غرف الأشعة المؤينة لحماية المرضى والعاملين
- ❖ تجهيز أبواب غرف الأشعة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع أو علامات خاصة بالحوامل.
- ❖ وسائل تسمح للمشغل بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص
- ❖ تخصيص مساحة مهيأة لمشغلي أجهزة الأشعة المؤينة لضمان سلامتهم
- ❖ تأمين الأبواب في قسمي الطب النووي والعلاج الإشعاعي بحيث يتم تقييد الوصول إليهما
- ❖ تركيب كاميرات مراقبة داخل مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot lab)

❑ التزام مقدم الرعاية الصحية بمتطلبات الدعاية والإعلان داخل مرافق الرعاية الصحية

مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

- أن يكون العاملين في القسم المختص لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية.
- توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- توفير متطلبات ما قبل التركيب (متطلبات الغازات الطبية، ومتطلبات التعقيم أو التنظيف).
- الاشراف على تهيئة وتركيب الجهاز أو المستلزم الطبي في الموقع.
- تعيين رقم التحكم وثبيته على الجهاز الطبي.
- التقيد بتعليمات المصنع، وتوفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز.
- الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن جاهزية الجهاز الطبي للبدء بالتشغيل.
- تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع.

مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

- توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لتسجيل وتنظيم وتخزين بيانات الجهاز الطبي.
- تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة، والاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.
- وجود سياسات موثقة للصيانة ومراقبتها (الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة).
- توفر إجراءات عمل موحدة (SOPs) ونماذج لكل عملية صيانة لجهاز/مستلزم طبي.
- توفير بطاقات بيانات الصيانة الوقائية الدورية، والملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز (خارج الخدمة، الخ).
- الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية.
- جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.

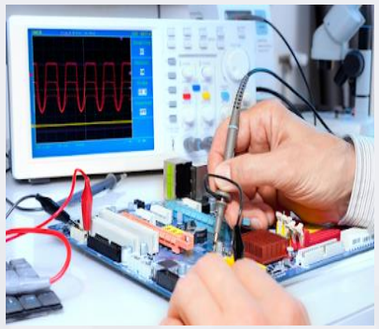
متطلبات السلامة المتعلقة بصيانة ومعايرة الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

متطلبات السلامة المتعلقة بصيانة ومعايرة الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

تقديم خدمات الصيانة لدى مقدمي الرعاية الصحية من خلال:

- ❑ تأسيس وتطوير قسم مختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❑ الإشراف على الأطراف الذين تم التعاقد معهم لإدارة وتقديم خدمات الصيانة (مقدمي خدمات الصيانة الطبية المرخصين من الهيئة)

نظام إدارة الصيانة للأجهزة الطبية



- ❖ لأتمته العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❖ المعلومات الخاصة بالجهاز الطبي وصيانته، والمعلومات الخاصة بالمستشفى عن الجهاز.
- ❖ مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز الطبي.
- ❖ تقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز الطبي، وتوفير قائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
- ❖ تطبيق استراتيجيات الصيانة الصحيحة لإدارة الأجهزة القديمة والجديدة عالية التقنية ، نظرًا لخصائصها المختلفة

متطلبات السلامة المتعلقة بصيانة ومعايرة الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

ضوابط الصيانة الوقائية الدورية (PPM)

- تتم حسب تعليمات وتوجيهات المصنع وجدولتها، ومن خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع.
- تدوين التفاصيل ضمن نظام إدارة الصيانة، ووضع ملصق على الجهاز.
- الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة أو مقدم خدمات الصيانة الطبية.
- تنفيذ اختبارات الأداء والوظيفة الجهاز الطبي بعد إجراء الصيانة الوقائية الدورية

ضوابط الصيانة التصحيحية

- تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية.
- في حال عدم توفر المعلومات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة للجهات التنظيمية.
- مراجعة التقارير الصادرة عن المصنع أو المراكز المتعلقة بإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية.

متطلبات السلامة المتعلقة بصيانة ومعايرة الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

المعايرة والقياس

- التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.
- هدفها: ضمان دقة الأداء للجهاز الطبي.

الضوابط

- تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع أو الجهات الوطنية والدولية الخاصة بالمعايرة.
- توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز الطبي ومعايرته وكفاءة أدائه وسلامته بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة.
- التأكد من أنه تمت معايرة معدات الاختبار بواسطة المصنع أو جهة معتمدة.
- الاحتفاظ بالوثائق الفنية والشهادات التي تثبت الالتزام بالمعايرة.

متطلبات السلامة المتعلقة بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

متطلبات السلامة المتعلقة بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

التخزين

- حفظ الجهاز/ المستلزم الطبي في مساحة مخصصة ومهيأة منذ توريده وحتى تشغيله.
- هدفها: ضمان سلامة وجودة الجهاز الطبي من خلال حمايته من التعرض للظروف البيئية أو المخاطر المختلفة.

الضوابط

- تعليمات المصنع.
- منطقة التخزين.
- التعقب في منطقة التخزين.
- النقل.
- الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة.
- العاملين.
- الإجراءات المكتوبة.

آليات وطرق تقييم مقدمي الرعاية الصحية للامتثال لمتطلبات الاستخدام الآمن

اليات وطرق تقييم مقدمي الرعاية الصحية للامتثال لمتطلبات الاستخدام الآمن

طريقة التقييم الميداني

- التواصل مع ضابط اتصال المنشأة عن طريق الاتصال او ارسال خطاب رسمي.
- اجراء الزيارة الميدانية للمنشأة وتقييمها.
- اتخاذ قرار المطابقة وارساله للمنشأة بعد مراجعته.

طريقة التقييم عن بعد

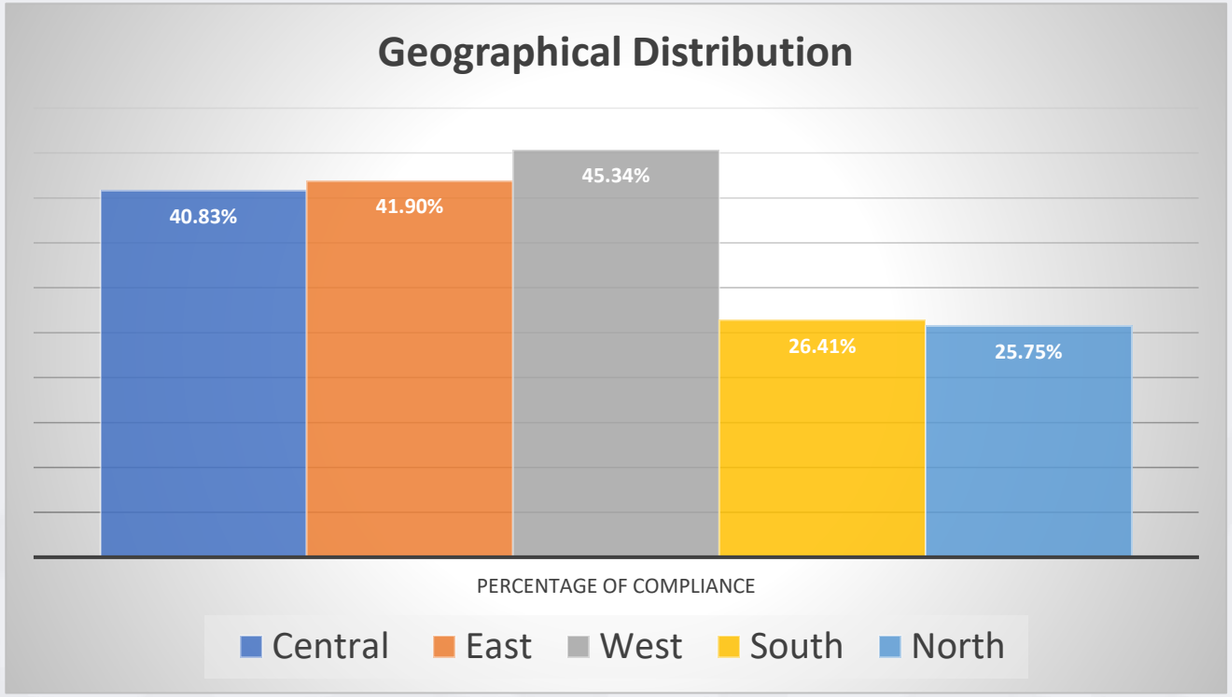
- التواصل مع ضابط اتصال المنشأة.
- اجراء ورشة عمل عن بُعد لشرح المتطلبات.
- ارسال نموذج التقييم للمنشأة.
- يقوم ممثل المنشأة بإكمال نموذج التقييم وفق المطلوب وارساله مع الأدلة المطلوبة.
- تتم مراجعة النموذج والأدلة المرفقة واتخاذ القرار وارساله للمنشأة بعد مراجعته

التقييم لمقدمي الرعاية الصحية خلال السنوات الماضية
(1020) مقدم رعاية صحية

الفترة	العدد
(2023-2019)	*920
إعادة التقييم	100
الحكومي	266
الخاص	483

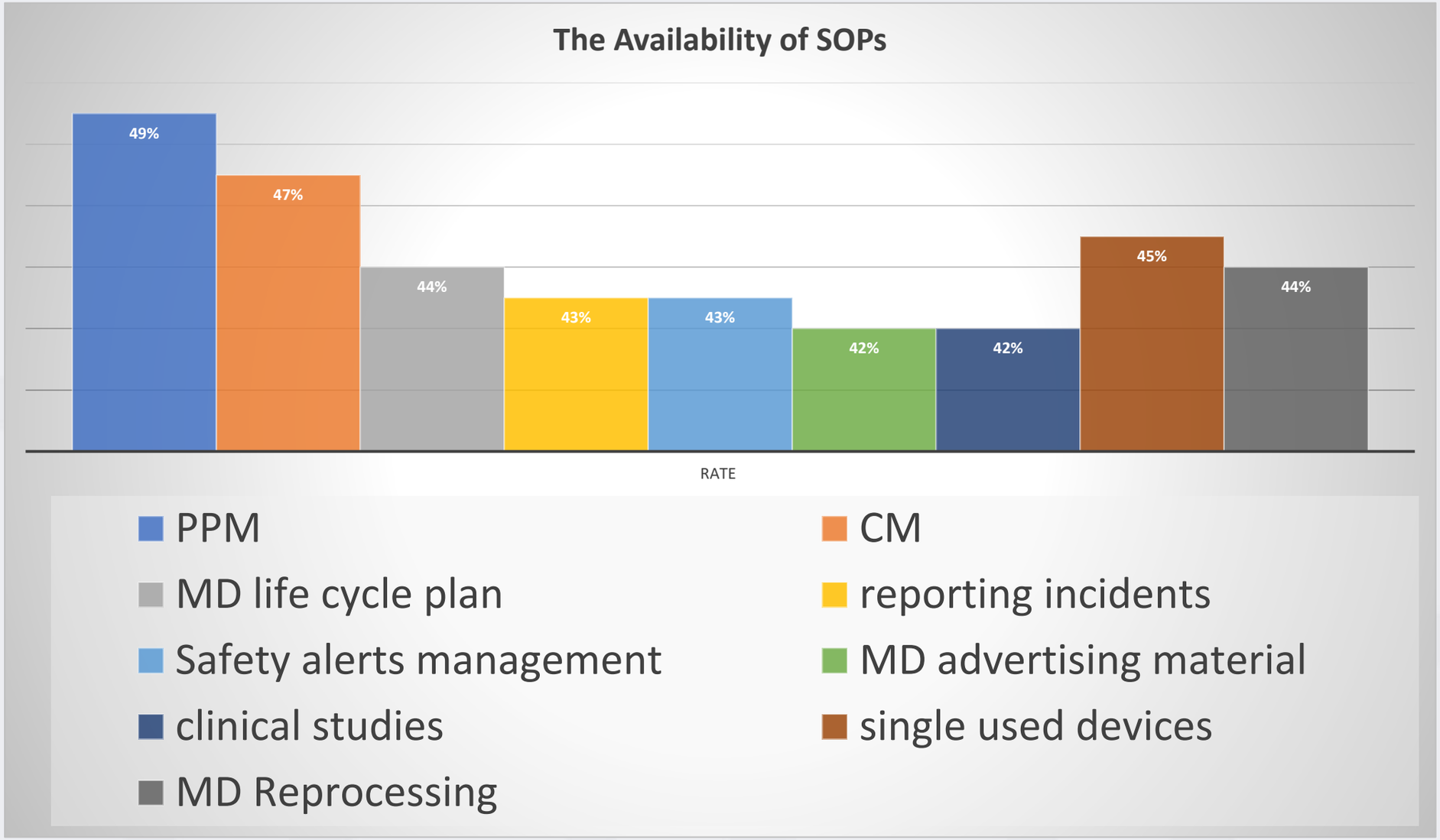
نوع المنشاة	العدد
مستشفى	387
مجمع طبي	194
عيادة أسنان	152
مختبر	16

التقييم لمقدمي الرعاية الصحية خلال السنوات الماضية



المنطقة	العدد
الوسطى	311
الشرقية	105
الغربية	161
الشمالية	106
الجنوبية	66

التقييم لمقدمي الرعاية الصحية خلال السنوات الماضية



قنوات التواصل مع الهيئة

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

19999

NCMDR.MD@sfda.gov.sa