

MDS-G49

الدليل الإرشادي لمنشآت صيانة
الأجهزة الطبية في المملكة

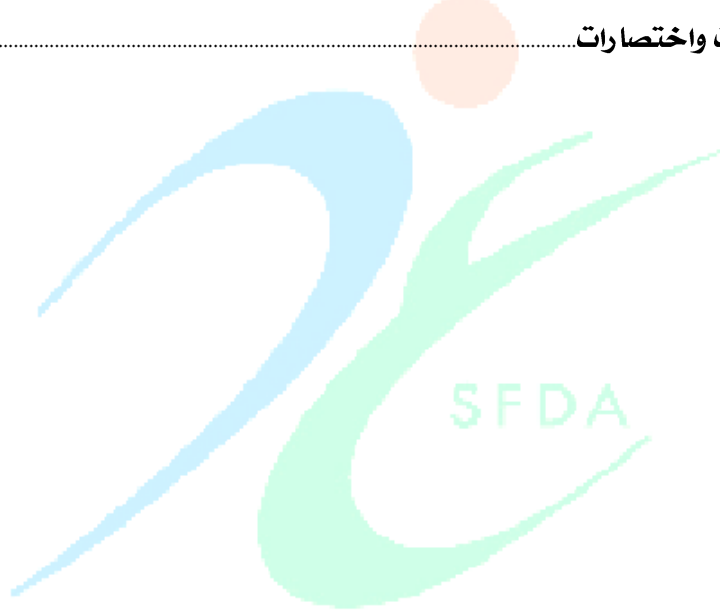
رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 2021/1/12

نشر هذا الدليل الإرشادي بعد أن تم استطلاع الرأي لمدة ثلاثين يوماً من تاريخ 2020/09/03م

المحتويات

3	مقدمة.....
3	الغرض.....
3	نطاق التطبيق.....
3	معلومات أساسية.....
4	متطلبات منشآت صيانة الأجهزة الطبية.....
7	الملاحق.....
8	ملحق (1): تعريفات واختصارات.....



مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل الإرشادي هو توضيح متطلبات الهيئة لتقديم خدمات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية في المنشآت الصحية لضمان استمرارية أداء الجهاز/المنتج الطبي وفق الغرض المصنع من أجله وذلك من خلال ضمان إتمام الصيانة الوقائية والتصحيحية والمعايرة خلال فترة استخدام الجهاز الطبي حسب توصيات المصنع.

نطاق التطبيق

جميع منشآت صيانة الأجهزة الطبية في المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذه التوصيات استناداً إلى الفقرة الثانية من المادة الخامسة "المهام الرقابية" من نظام الهيئة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/01/25هـ والتي تنص على أن تتولى الهيئة مسؤولية الرقابة على التزام مقدمي خدمات الرعاية الصحية بالمواصفات الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية. وكذلك قرار المجلس الصحي السعودي رقم 84\4 والمتضمن إلزام القطاعات الصحية بتوجيه جميع منشآتها الصحية بإدارة ومعايرة قياسات وجودة ومواصفات تشغيل وصيانة الأجهزة الطبية أو طرف ثالث مرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

متطلبات منشآت صيانة الأجهزة الطبية

ينبغي على منشآت صيانة الأجهزة الطبية الذين يقومون بخدمات الصيانة للأجهزة الطبية:

1. توضيح نطاق الأجهزة المستخدمة في كل عملية صيانة.
2. توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز الطبي ومعايرته وأدائه وسلامته والتأكد من معايير تلك المعدات في مختبر معتمد في المملكة أو من المصنع.
3. توفير الأدوات والمساحات والأجهزة المخصصة وغيرها من معدات العمل مثل أدوات القياس ومعدات الاختبار، والتي تكون ضرورية لإجراء أي عملية صيانة بشكل مناسب.
4. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
5. توفير قطع الغيار الأصلية للقسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية فوراً، ولا يقبل التأخير إلا بمبرر في حالة الصيانة التصحيحية.
6. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع الى المواصفة (SFDA.MD/ IEC 62353) وتوفير متطلباتها.
7. إبلاغ الهيئة عن أي حوادث تتسبب بها الأجهزة والمنتجات الطبية بما فيها تلك الحوادث التي تحدث خلال الصيانة وتؤثر على أداء الجهاز ومأمونية استخدامه.
8. تطبيق نظام إدارة يوثق العمليات والإجراءات والمسؤوليات لتحقيق سياسات وأهداف الجودة.
9. وضع إجراءات موثقة لضمان ما يلي:
 - أ. إتمام وإنجاز كافة طلبات العمل بعد الحصول على موافقة القسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية.
 - ب. الحصول على التغذية الراجعة من القسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية حول مستوى الرضا عن جودة الخدمة المقدمة ووقت الاستجابة من خلال مؤشرات أداء تقيس ذلك.
 - ج. توفر إجراءات عمل موحدة (SOPs) ونماذج لكل عملية صيانة لجهاز/مستلزم طبي.

10. توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة والمنتجات الطبية وقطع الغيار على النحو الموصى به من قبل المصنِّع.
11. توفير وسائل فعالة وموثقة للتواصل مع القسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية لتسهيل إجراء عمليات الصيانة في الوقت المحدد.
12. توفير بطاقات بيانات الصيانة الوقائية الدورية (PPM) متضمنةً معلومات المنشأة المقدمة لخدمة الصيانة.
13. توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة وفقاً للشروط التالية:
 - أ. لديهم مؤهلات وشهادات فنية في الهندسة الطبية الحيوية أو الهندسة السريرية أو التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص هندسي ذي علاقة.
 - ب. يتلقون تدريب متخصص من المصنِّع أو من شخص مدرب من قبل المصنِّع على أجهزتهم الطبية، الأجهزة المصنفة على درجة خطورة (B) و (C) و (D) أو بما يعادلها.







ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة و أداء الأجهزة والمنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها.	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية
أي جهة - حكومية أو خاصة - تقدم خدمات الرعاية الصحية في المملكة	مقدم الرعاية الصحية
أي طرف يقوم بصيانة أو إصلاح أو إجراء اختبارات معايرة لجهاز طبي بعد التوزيع، بغرض إعادته إلى مستوى الكفاءة والأداء وتطبيق السلامة التي وضعها المصنع.	منشآت صيانة الأجهزة الطبية
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة: أ. صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية: • تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض. • تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات. • الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم. • دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار. • تنظيم الحمل. • تعقيم الأجهزة الطبية. • إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.	الجهاز الطبي
ب. الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحويلات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	
تعني أي خلل أو تدهور في خواص و/أو أداء جهاز/منتج طبي، متضمناً أي قصور في البطاقة التعريفية أو تعليمات الاستخدام، أو خطأ الاستخدام، والذي قد يضر بصحة وسلامة المرضى أو المستخدمين أو الأطراف الأخرى .	الحادثة
هو إجراء لتحديد دقة أداء جهاز/منتج طبي بواسطة قياس انحراف مخرجاته عن القياسات المعيارية بغرض التحقق من التعديلات التصحيحية اللازمة	اختبار المعايرة

المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمنتجات الطبية للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي
مهندس/فني التقنية الطبية الحيوية (BME/BMT)	الشخص المهني الذي يقوم بتقديم ودعم رعاية المرضى بواسطة تطبيق مهارات هندسية وإدارية في تقنية الرعاية الصحية. ملاحظة: يجب على مهندس/فني التقنية الطبية الحيوية أن يكون لديه خلفية أكاديمية في الهندسة الطبية/الطبية الحيوية أو التقنية الطبية الحيوية (الأجهزة).
الصيانة التصحيحية	هي عملية مستخدمة لاستعادة التكامل الفيزيائي والسلامة و/أو الأداء لجهاز/منتج طبي بعد عطل ما. تعتبر مصطلحات "الصيانة التصحيحية" و"الصيانة غير المجدولة" مرادفات لمصطلح "الإصلاح". يتم استخدام هذه المصطلحات في هذه المتطلبات بشكل متبادل.
الهندسة الطبية الحيوية	الإدارة المعنية بكافة المسائل المتعلقة بالجهاز الطبي خلال فترة استخدامه. وهذا يشمل جميع السياسات والإجراءات المصممة لمعالجة كافة المسائل المختلفة بالأجهزة الطبية.
الصيانة الوقائية الدورية (PPM)	تتضمن الصيانة التي يتم إجراؤها لإطالة عمر الجهاز/المنتج الطبي والوقاية من الأعطال. تتم عادةً جدولة الصيانة الوقائية الدورية على فترات محددة وتتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف (على سبيل المثال: تنظيف المرشحات "الفلاتر") أو استبدال الأجزاء المتوقع إنهاكها (على سبيل المثال: المحامل) أو التي لديها عمر زمني محدد (على سبيل المثال: الأنابيب). يتم عادةً تحديد الإجراءات والفترات بواسطة المصنّع، في حالات استثنائية، قد يقوم المستخدم بتغيير تكرار الصيانة لاستيعاب الظروف البيئية المحيطة. قد تتم الإشارة إلى الصيانة الوقائية الدورية في بعض الأحيان بـ "الصيانة المخططة" أو "الصيانة المجدولة". يتم استخدام هذه المصطلحات في هذه المتطلبات بشكل متبادل.
الإصلاح	عملية مستخدمة لاستعادة التكامل الفيزيائي والسلامة و/أو الأداء لجهاز/منتج طبي بعد عطل ما. يتم استخدام هذا المصطلح بشكل متبادل مع مصطلح "الصيانة التصحيحية" في هذه المتطلبات.