

MDS-G013

الدليل الإرشادي لسحب عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية

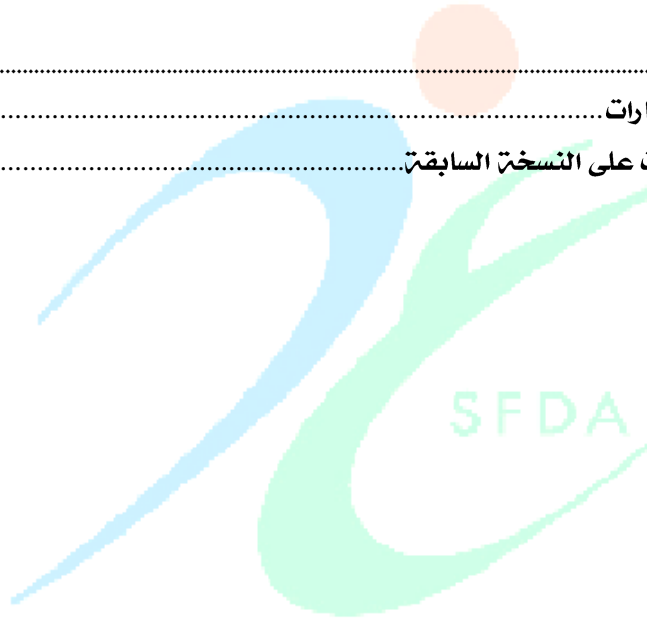


رقم الإصدار: ٣,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٣/٠٥/٠١ م

المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	آلية سحب العينات.....
٥	أحكام ختامية.....
٦	الملاحق.....
٧	ملحق (١): تعريفات واختصارات.....
٩	ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....



مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح آلية سحب عينات من الأجهزة والمستلزمات الطبية لفحصها مخبرياً بغرض التحقق من سلامتها وكفاءتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله ومطابقتها للمواصفات المعتمدة.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على:

- المصنعين.
- الممثلين المعتمدين.
- المستوردين والموزعين (بما في ذلك متاجر البيع الجزئي).
- عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد فحصها في مختبرات الهيئة أو مختبر معتمد في الحالات التالية:
 - من خلال الشحنات في المنافذ الجمركية.
 - من خلال عمليات التفتيش.
 - في حال التحقيق في بلاغ أو شكوى أو في حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم أو في المعلومات التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها).
 - الأجهزة والمستلزمات الطبية المستهدفة ضمن خطة المراقبة السنوية.

معلومات أساسية

- المادتين الثالثة والخامسة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ الذي أناط بالهيئة فحص المنتجات التي تدخل في اختصاصها في مختبراتها أو في مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها، وأن تتولى مهمة فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على صحة الإنسان، وذلك للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة وفحص وتحليل الكواشف المخبرية التشخيصية للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الشركات المصنعة لها.
- الفقرة (ب) من المادة الثالثة والثلاثون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" التي نصت على "أخذ العينات للتحليل".
- المادتين (١١/١٠) و(١/٣٩) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ.

آلية سحب العينات

- تقوم الهيئة بتحديد وسحب عينات من الأجهزة والمستلزمات الطبية المطلوبة وفقاً للمواصفات القياسية والممارسات الدولية والإجراءات ذات العلاقة، على سبيل المثال لا الحصر (المواصفة القياسية الدولية ISO 1:1999-2859).
- تقوم الهيئة بتزويد المنشأة بإشعار سحب عينة.
- للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية اللازمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وعلى المنشأة الالتزام بعدم التصرف بالكميات المتبقية من الأجهزة والمستلزمات الطبية المسحوبة في حال توجيه الهيئة بذلك
- على المنشأة التي ترغب باسترجاع أجهزتها ومستلزماتها الطبية المسحوبة منها مراجعة مختبر الأجهزة الطبية بالهيئة كما هو موضح في العنوان أدناه وذلك خلال مدة أقصاها (٣٠ يوم) من تاريخ صدور نتيجة الفحص بعد تقديم المستندات الآتية شريطة أن تكون العينات سليمة وغير تالفة:

- الهوية الوطنية
- تفويض من صاحب الصلاحية بالمنشأة لاستلام العينات
- نسخة من قرار الفسخ للشحنة عندما ينطبق ذلك
- نسخة من إشعار سحب عينة
- يتم تسليم المستندات من خلال الوسائل التالية:
 - البريد الإلكتروني mdlab@sfd.gov.sa
 - مناولة في مقر المختبر على العنوان الآتي:

مجمع مختبرات البيئة العامة للغذاء والدواء، شارع الأمير عبدالعزيز بن عبدالله بن تركي، الصناعية القديمة الرياض

هاتف: ٠١١-٢٠٣٨٢٢٢ . تحويلة ٢٩١٥ - ٢٤١٣ - ٢٩٢٢

أحكام ختامية

١. للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها ومن ضمنها سحب عينه؛ لفحصها مخبرياً واجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة.
٢. للهيئة سحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية للتأكد من مأمونيتها وسلامتها وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات او تكاليف فحصها في المختبرات.
٣. يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة وفقا لجدول المخالفات والعقوبات المعتمد والمنشور على موقع الهيئة.





ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
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 بواسطة 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
هي التي يعتمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشاً إذا تغير محتواه بما يؤثر سلباً في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.	الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة
كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.	المنشأة
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.	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 توفر الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.	المستورد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.	الموزع
وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	المواصفات القياسية

المعلومات التعريفية	أي 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.
الشكوى	أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز والمستلزم الطبي أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
التفتيش	إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.
الرقابة	مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة.
متاجر البيع الجزئي	المتاجر التي تقوم بعملية بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام المنزلي كالمعارض ونقاط البيع الإلكترونية والتي لا يكون نشاطها الأساسي استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية



ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
٢,٠ ٢٠٢٠/١/٢٦ م	<ul style="list-style-type: none">• استبدال الوثيقة التالية:<ul style="list-style-type: none">○ الدليل الإرشادي لعينات الأجهزة والمنتجات الطبية للفحص المخبري (MDS-G29).• تحديث وتعديل في المعلومات الأساسية وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.• إضافة بند "أحكام ختامية".• تحديث وإضافة التعاريف وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.

