

على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.
المنشورة على موقع الهيئة.

٢٨/١٠ تحدد الهيئة اللوائح الفنية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام.
النظام واللائحة.

٢٩/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية.

١. توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً للشروط التالية:
أ. لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في الهندسة/ التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي
علاقة.

ب. يتلقون تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع على أجهزتهم.
ومستلزماتهم الطبية.

٢. توفر معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعاييره وكفاءة أدائه.
وسلامته والتي يجب أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايير الصادر بالمرسوم الملكي رقم
(م/٥١) وتاريخ ١٤٣٤/١١/١٣هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة.

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣٠/١٠ المتطلبات اللازم توافرها لدى مقدمي خدمات الصيانة الطبية.

١. العمل وفق الاشتراطات المشار إليها في المادة (٢٩/١٠)..

٢. توفر نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز
والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكلفة موردي قطع الغيار المعتمدين من
المصنع..

٣. توفر قطع الغيار الأصلية للقسم/ الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية فوراً،
ولا يقبل التأخير إلا بمبرر في حالة الصيانة التصحيحية.

٤. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايير وفي حال عدم توفر
التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات الفنية المعتمدة لدى الهيئة.

٥. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

