



٢١/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة: . على مقدم الطلب تزويذ الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمطالبات منشآت الأجهزة والمستلزمات . الطبية المنشورة على موقع الهيئة. .

٢٢/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات توكييد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية يجب على مقدمي خدمات توكييد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية استيفاء . الاشتراطات التالية:

١. تعبئة النموذج المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة وتقديم جميع الوثائق المطلوبة.
٢. توفير أخصائيين/فنين من جهة معتمدة لمارسة النشاط..
٣. توفير أجهزة لقياس متوافقة مع المعايير الدولية.
٤. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٢٣/١٠ المتطلبات اللازم توافرها لدى مقدمي خدمات توكييد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت . الصحية:

١. العمل وفق الاشتراطات المشار إليها في المادة (٢٢/١٠)..
٢. التقيد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة والتعليمات الوطنية . لنقل المواد المشعة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة لاحقاً.
٣. عدم استخدام مصادر غير مرخصة من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية..
٤. عدم بيع أو تأجير أو إعارة أو هبة المصادر المشعة التي لدى المرخص له إلى منشأة أخرى دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة..
٥. عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان آخر داخل المنشأة دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة.
٦. التخلص من المصادر المشعة في حال عدم الحاجة إليها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة..



٧. الالتزام بإخطار الهيئة في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة اليومية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو في حال وجود خلل في تدريع غرف الأشعة خلال ثلاثة أيام من تاريخ تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدام الجهاز من عدمه.

٨. الالتزام بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن، المنشورة على موقعها الإلكتروني.

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

#### ٤٤/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت التحقق من الدراسات السريرية.

يجب على منشآت التتحقق من الدراسات السريرية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على ترخيص من الهيئة:

١. استكمال الطلب المتاح على الموقع الإلكتروني الهيئة وتقديم كافة الوثائق المذكورة في متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢. ارفاق السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسئول عن الدراسات السريرية.

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

#### ٤٥/١٠ المتطلبات اللازم توافرها لدى منشآت التتحقق من الدراسات السريرية.

١. إثبات الالتزام بالمارسة السريرية الجيدة للدراسات السريرية للأجهزة الطبية (SFDA.MD/ISO 14155: 2020) أو النسخة الأحدث منها.

٢. تنفيذ إجراءات العمل المؤثقة للمنشأة

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

٤٦/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية:  
على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات.  
الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

#### ٤٧/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية:

