

## ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

1. وجود سياسات موثقة ومتوافقة مع متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11) لكل مما يلي:
  - أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة.
  - ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
  - ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة، وتزويد المركز بالمعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة.
2. توفير متطلبات ما قبل التركيب للجهاز أو المستلزم الطبي، وكافة المتطلبات الأخرى المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي (على سبيل المثال: المتطلبات الكيميائية، ومتطلبات الغازات الطبية، ومتطلبات التعقيم أو التنظيف) وذلك حسب توصيات المصنع.
3. استلام الجهاز أو المستلزم الطبي وإجراء اختبارات قبول الجهاز.
4. الإشراف على تهيئة وتركيب الجهاز أو المستلزم الطبي في الموقع المخصص وفقاً لتوصيات المصنع وحسب السياسة الموثقة لذلك.
5. الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن شرحاً عن أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم تركيبه في حالة جيدة وأنه يعمل بكامل وظائفه، بالإضافة إلى أنه تم تدريب المستخدم النهائي على تشغيله، الموافقة على التقرير من المهندس أو الفني إضافة إلى المستخدم النهائي.
6. استلام كافة الوثائق المتعلقة بعمليات التهيئة والتركيب.
7. تعيين رقم التحكم وتثبيته على الجهاز أو المستلزم الطبي، إلى جانب أي علامات أخرى مناسبة (على سبيل المثال: تاريخ انتهاء الضمان).
8. تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة.
9. التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي من قبل المصنع أو من جهة معتمدة من قبل المصنع.
10. الاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.
11. تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجود أداء الجهاز أو المستلزم الطبي أثناء الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.

12. التأكد من إجراء الصيانة بواسطة:

أ. المصنع أو

ب. شخص من القسم مدرب من قبل المصنع أو

ج. مقدم خدمات صيانة طبية مرخص من الهيئة.

13. الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، ومراقبة جودة الصورة، ومراقبة الجودة لليزر، ومراقبة الجودة للأشعة فوق البنفسجية.

14. تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع.

15. الالتزام بإجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:

أ. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.

ب. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.

ج. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.

د. تدوين تفاصيل الصيانة الوقائية الدورية (التاريخ وأطقم الأدوات وغيرها) في سجل الجهاز أو المستلزم الطبي ضمن نظام إدارة الصيانة، وحفظ تلك البيانات لمدة خمس سنوات على الأقل.

هـ. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة الطبية.

و. وضع ملصق على الجهاز أو المستلزم الطبي بعد إجراء الصيانة الوقائية الدورية، يوضح على الأقل تاريخ إجراء آخر صيانة، وتاريخ الصيانة المقبلة، ومن قام بها.

16. مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والصيانة التصحيحية.

17. توفير معدات الاختبار المناسبة لمعايرة الجهاز أو المستلزم الطبي وفحص وظيفته وكفاءة أدائه وسلامته، على أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، على أن يتم التأكد من معاييرها وسلامتها قبل إعادة استخدامها.

18. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.

19. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لتسجيل وتخزين وتنظيم وتحليل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.

20. مراجعة التقارير الصادرة عن المركز أو المصنع المتعلقة بإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.

21. وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل -بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:

- أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.
  - ب. الصيانة الوقائية الدورية: عدد مرات تكرار الصيانة الوقائية الدورية، والإجراءات المحدثة. ومتطلبات المعايرة، وقطع الغيار المستخدمة، وتاريخ كل صيانة، والمعدات والأجزاء المستخدمة، والجهة أو الشخص الذي أجرى الصيانة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.
  - ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.
  - د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.
22. توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).