

ملحق (1): تعريفات و اختصارات

الملائكة المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء اللائحة التنفيذية للنظام. المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية <p>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 التشريحي 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</p> <p>-لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تتحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.</p> <p>المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.</p> <p>مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.</p> <p>إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.</p> <p>من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواءً كان متخصصاً أو عاديًّا أو مريضاً.</p> <p>أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواءً كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.</p> <p>أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.</p>	الجهاز الطبي الهيئة اللائحة المركز الملائكة
المستلزم الطبي المواد الطبية المشعة إعادة المعالجة المستخدم المصنع مقدم الرعاية الصحية	
اللائحة الجهاز الطبي الهيئة الملائكة	
اللائحة الجهاز الطبي الهيئة الملائكة	
اللائحة الجهاز الطبي الهيئة الملائكة	

شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابيًّا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة	الممثل المعتمد
وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايير الفنية تعتمد بها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتها.	توكيد الجودة
وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والت缤纷 والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	اللوائح الفنية
مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.	المواصفات الفنية والإكلينيكية
إشعار يصدره المركز يوضح الخطير المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها: تلافياً للخطر المرتبط به.	إنذار السلامة
إجراء يتخذ المصنوع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.	الإجراء التصحيحي وإنذار السلامة
أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسمى بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.	حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية
كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.	مواد التصوير الطبي
أي بيان سواءً كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر.	الدعاية والإعلان
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنوع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
جهاز طبي يتم إدخاله جراحيًّا بشكل كلي في جسم الإنسان أو يوضع السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتلكها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحيًّا بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يوماً أو أكثر.	الجهاز الطبي المزروع
الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أيضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.	الغازات الطبية

أي قسم داخل مراافق الرعاية الصحية يستخدم أجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) على سبيل المثال لا الحصر أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي وأشعة الأسنان والليzer والتجميل.	أقسام الأشعة المختلفة
كل عامل يعمل داخل مراافق الرعاية الصحية قد تزيد الجرعة السنوية المتوقعة التي يتعرض لها عن (1) ملي سيفرت.	عامل مصنف
التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار لحفظ على دقة الأداء وفقاً لمعايير قياسي.	المعايير
هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة الطبية.	معدات الاختبار
يستخدم لأنواع العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وتقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز أو المستلزم الطبي والصيانة التصحيحية والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، وت تقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو المستلزم الطبي،	نظام إدارة الصيانة
هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح وإصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد مكوناته. يشمل هذا الإجراء إصلاح أو استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.	الصيانة التصحيحية (الإصلاح)
الإدارة أو القسم المعنى بكل ما يتعلق بالجهاز أو المستلزم الطبي خلال فترة استخدامه من الشراء إلى التكثين. ومن ذلك التخطيط ووضع المواصفات الفنية والتقييم وإدارة الصيانة والمخزون ومتابعة سلاسل الإمداد والموردين والتدريب وغيرها من المهام ذات العلاقة.	القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية
هي عملية أو إجراء مجدول على فترات محددة، وتتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف أو استبدال الأجزاء المتوقع إ نهاها أو التي لديها عمر زمني محدد. يتم عادة تحديد الإجراءات والفترات بواسطة المصنع،	الصيانة الوقائية الدورية
شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.	ضابط اتصال
مجموعة من الأحرف والأرقام والرموز، توضع على الجهاز أو المستلزم الطبي لمراقبته وتتبعه، ويتم إدراجه في قاعدة بيانات نظام إدارة الصيانة داخل مرفق الرعاية الصحية.	رقم التحكم
شخص مرخص في الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.	مسؤول الحماية من الإشعاع
أي أجهزة طبية مقدرة للإشعاع المؤين أو غير المؤين وتستخدم للتشخيص أو العلاج أو لأغراض التجميل.	المصدرة للأجهزة للإشعاع
تحقيق الهدف بأقل قدر من التعرض الإشعاعي.	مبدأ (ALARA)