

ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية

1. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب الاستخدام المقصود الذي تمت الموافقة عليه من قبل الهيئة.
2. التأكد من حصول المواد الطبية المشعة على موافقة الهيئة فيما يخص المواصفات الفنية والإكلينيكية.
3. لا يجوز صرف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المصنفة عالية الخطورة المشار إليها في [قائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب وصفة طبية](#) للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية دون وصفة طبية.
4. التأكد من توفر بطاقة الجهاز المزروع من المصنع، وتسليمها للمريض بعد إدراج البيانات الإضافية التالية:
 - أ. اسم المريض والطبيب.
 - ب. عنوان مرفق الرعاية الصحية.
 - ج. تاريخ زراعة الجهاز.
5. التأكد من أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم توريده مرفقاً بالملحقات من المصنع، إضافة إلى توفر كافة المعلومات التعريفية والوثائق المرفقة، بما فيها تعليمات الاستخدام والصيانة.
6. التأكد من حصول الدراسات السريرية التي يتم إجرائها في مرافقهم على موافقة الهيئة، ووجود سياسة موثقة لإجراء الدراسات السريرية والأبحاث للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشأة متوافقة مع [متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 2\)](#).
7. التأكد من حصول المواد الدعائية والإعلانية المعروضة في مرافقهم على موافقة الهيئة وفقاً لـ [متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 8\)](#).
8. تعيين ضابط اتصال مع [المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية](#) للقيام بالمهام والمسؤوليات الواردة في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
9. وجود سياسة موثقة للإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية متوافقة مع [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
10. الالتزام بإبلاغ [المركز](#) فوراً عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم ومتابعة التحقيق في الحوادث وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق، كما يجب الامتثال لـ [متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 2\)](#) عند الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية.

11. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولانته بها في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير المسجلة وغير الحاصلة على إذن بالتسويق وفق [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
12. التعامل مع الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة - إذا انطبق ذلك -.
13. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال أحد ما يلي:
- أ. تأسيس وتطوير قسم مختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لأداء المسؤوليات الواردة في [القسم \(ج\)](#).
- ب. الإشراف على الأطراف الذين تم التعاقد معهم لإدارة وتقديم خدمات الصيانة الطبية بعد التأكد من حصولهم على ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية من الهيئة وفقاً [لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 9\)](#).
14. أن يكون العاملين في القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في التقنية/الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
15. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية في حال كان مقدم الرعاية الصحية يقوم بصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
16. التقيد بتعليمات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات الموضحة في [الملحق \(2\)](#) فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
17. لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة.
18. الالتزام بمتطلبات إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار إليها في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
19. الالتزام بمتطلبات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار إليها في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
20. الالتزام بمتطلبات إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة المشار إليها في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).