

## مقدمة

## الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية بهدف ضمان تحقيق سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة، وتقليل المخاطر المحتملة والمترتبة على استخدامها وتعامل معها داخل مرافق الرعاية الصحية.

## نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على مقدمي الرعاية الصحية في المملكة.

## معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- المادة السادسة والعشرون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06هـ التي نصت على أن "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفايتها في التشخيص والعلاج".
- الفقرة الثانية من المادة الخامسة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "مراقبة التزام المنشآت الصحية بمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية".
- الفقرة الخامسة من المادة الثالثة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "التأكد من دقة معاير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان".