

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 الموصفات 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 مرافق 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 إجراؤها في مرافقهم على موافقة الهيئة، ووجود سياسة مؤثقة 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 [للمطالبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 8\)](#).
8. تعيين ضابط اتصال مع [المكز الوظي ليبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية](#) للقيام بمهام المسؤوليات الواردة في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
9. وجود سياسة مؤثقة للإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية متغوفقة مع [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
10. الالتزام بإبلاغ [المكز](#) فوراً عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم ومتابعة التحقيق في الحوادث وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق، كما يجب الامتثال [للمطالبات 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 ولاتهته بما 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 الإنذار السلامة - إذا انتطبق 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 [للمطالبات 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 \(MDS-REQ 11\)](#).