

ورشة عمل "دعم الشراكة المجتمعية والتنمية المستدامة لأنشطة
التقييس"

الرياض 17-18/5/1438 هـ الموافق 14-15/2/2017 م

المحور: التقييس والجودة لخدمة المجتمع والتنمية المستدامة

ورقة عمل بعنوان

دور منظمات التقييس في مجال مواصفات و جودة الأجهزة الطبية لخدمة المجتمع

- م. عبدالله بن محمد الغريبي - الهيئة العامة للغذاء والدواء - المملكة العربية السعودية
- م. علي بن محمد الحواس - الهيئة العامة للغذاء والدواء - المملكة العربية السعودية

مقدمة

تهدف المواصفات القياسية إلى تسهيل تبادل السلع ودعم السلامة والصحة وحماية المستهلك والمنتج وتخفيض التكاليف وإزالة العوائق الفنية أمام التجارة.

ينتج عن ذلك الرقي بجودة المنتجات بشتى أنواعها مثل الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والمستحضرات التجميلية.

ولتحقيق هذا الهدف تتضح أهمية ودور منظمات التقييس والهيئات الرقابية في العالم من خلال وضع أسس وآليات العمل التي تضمن الممارسات الجيدة في هذا المجال.

المحتوى:

- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية ومدى أثرها على المجتمع.
- نماذج من المواصفات الهامة في عدد من المجالات كالسلامة والأداء للأجهزة والمنتجات الطبية، إدارة الجودة والأجهزة الطبية المنزلية.
- معايرة الأجهزة الطبية ومدى ارتباطها المباشر بدقة التشخيص وكفاءة عمل الجهاز الطبي.



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

بالأهم نهم

• دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في مجال المواصفات

اشارت المادة الثالثة من نظام الهيئة الى ان :

- " الغرض الأساسي للهيئة هو القيام بتنظيم مراقبة الغذاء والدواء، وذلك من خلال وضع مواصفات إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأدوية والمنتجات التي تدخل ضمن مهماتها، ومراقبتها وفحصها في مختبراتها.....الخ
- يتضح دور ومسئولية الهيئة وبالتحديد في مجال التقييس والجودة للمنتجات التي تدرج تحت صلاحيتها، ومن هذه المنتجات الأجهزة والمنتجات الطبية والتي يقوم قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بتنظيم مراقبتها وفحصها ووضع مواصفاتها القياسية و لوائحها الفنية.





• نقل المهام

• في عام ٢٠١١م تم توقيع مذكرة التفاهم بين الهيئتين

• لنقل مهام إعداد وإصدار واعتماد المواصفات القياسية الإلزامية وغير الإلزامية للأغذية والأعلاف والمبيدات والتبغ ومنتجاته ومنتجات التجميل والأجهزة والمنتجات الطبية وطرق اختبارها من الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

• مشاركة الهيئة في اجتماعات اللجان الفنية الإقليمية والدولية ذات العلاقة والمحافظة على عضوية المملكة في تلك اللجان.

• في عام ٢٠١٣م تم توقيع اتفاقية الحقوق الفكرية واستخدام المطبوعات الدولية لمنظمتي

IEC و ISO لأغراض التبني والنشر والبيع.



الدور المحلي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

- استكمالاً للدور السابق للجنة الفنية للأجهزة الطبية في هيئة المواصفات والمقاييس والجودة (SASO) قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بدراسة الوضع الراهن لمواصفات الأجهزة الطبية في المملكة، واتضحت الحاجة إلى:
 - ✓ إصدار وتحديث العديد من المواصفات الوطنية التي تهم مجتمع مستخدمي الأجهزة الطبية والمتعاملين معها إضافة إلى مصنعيها، وتسهم في تنظيم الرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية،
 - ✓ تفعيل عدد أكبر من اللجان الوطنية المقابلة للجان الدولية.
- وعليه تم البدء بتشكيل عدد من اللجان الوطنية المناظرة للجان الفنية الدولية (٧ لجان) خلال الأربع سنوات الماضية وبالتعاون ومشاركة مختلف الجهات المحلية ذات الاختصاص من مستشفيات وشركات ومؤسسات تعليمية وأكاديمية ومنظمات حكومية وأهلية.
- ونتج عن ذلك اعتماد وإصدار **١٥٧** مواصفة قياسية وطنية في عدد من المجالات وتم نشرها في الجريدة الرسمية عام ٢٠١٦

National



١- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية

قائمة اللجان الوطنية الحالية لمواصفات الأجهزة الطبية

م	اسم اللجنة الوطنية	رقم اللجنة الدولية المقابلة	مجال العمل
١	لجنة الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية	IEC-TC 62	إعداد المواصفات القياسية فيما يخص السلامة والأداء في مجال الأجهزة والنظم والبرمجيات الكهربائية المستخدمة في التطبيقات الطبية ومدى تأثيرها على المرضى والمستخدمين والمستهلكين والبيئة
٢	لجنة منتجات البصريات	ISO-TC 172	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة ومنتجات البصريات مثل: العدسات والمناظير الطبية
٣	لجنة أجهزة التخدير والتنفس	ISO-TC 121	إعداد المواصفات القياسية في مجال أجهزة التخدير والتنفس ولوازمها وشبكات ومعدات الغازات الطبية
٤	لجنة الأجهزة الطبية المزروعة لأغراض الجراحة	ISO-TC 150	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة المزروعة في القلب والأوعية الدموية، والأجهزة التعويضية للعظام والمفاصل
٥	لجنة أجهزة إدارة المنتجات الطبية والقسطرة	ISO-TC 84	إعداد المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطرة لجسم الإنسان مثل: الإبر والحقن الطبية
٦	لجنة إدارة الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية	ISO-TC 210	إعداد المواصفات القياسية المتعلقة بمتطلبات وإرشادات الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية
٧	لجنة الأجهزة المخبرية التشخيصية	ISO-TC 212	إعداد المواصفات القياسية في مجال جودة وكفاءة المختبرات الطبية، ومنتجات الفحوصات المخبرية والميكروبيولوجية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority



١- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية

Saudi Food and Drug Authority >> Medical Devices >> About Sector >> Departments >> Executive Management of Pre-market Approval and Scientific Evaluation >> Standards >> Technical Committees & Working Groups



- Propose formation or dismissing the technical committees and Working Groups, as required .
- Escalate technical regulations, Standards and proposed revisions, received from the technical committees & Working Groups .

Links

- Overview
- Definitions
- Technical Committees & Working Groups
- Regional & International Technical Committees Projects & Activities
- Lists of National Standards
- Regional and International Standards
- Important Links
- Contact Points
- Standards Projects

Registration of Medical Devices Standards Specialists

• مشاركة المهتمين وذوى العلاقة

➤ زيارة الرابط الالكتروني لمواصفات الأجهزة الطبية
www.sfda.gov.sa

➤ المشاركة في ابداء الرأي حول مشاريع المواصفات قبل الاعتماد.

➤ التسجيل في صفحة الخبراء للانضمام لعضوية اللجان الوطنية.

١- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية



• الدور الإقليمي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

- تتولى المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) والتي تم تشكيلها بقرار من المجلس الفني في هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية في عام ٢٠١٣م.
- تهدف اللجنة الى اعداد وتطوير المواصفات القياسية واللوائح الفنية في مجالات الأجهزة والمستلزمات الطبية، بما يسهم في حماية المستهلك والبيئة والصحة العامة وتشجيع الصناعة لدعم الاقتصاد والتنمية المستدامة في دول مجلس التعاون الخليجي.



• الدور الإقليمي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

➤ تم تنظيم "الورشة الأولى لمواصفات الأجهزة الطبية من الأعداد إلى التطبيق" على هامش الاجتماع الرابع للجنة (الرياض -سبتمبر -٢٠١٥م) والتي تعد الأولى على المستوى الإقليمي والموجهة لذوي العلاقة والمهتمين بمواصفات الأجهزة الطبية في دول مجلس التعاون الخليجي، وشارك بها عدد من الخبراء الدوليين من منظمات عالمية متخصصة فيما تجاوز الحضور ال ٢٠٠ مشارك.

➤ محاور واهداف الورشة:

➤ أهمية التقييس: التأثير على سلامة وجودة الأجهزة والمنتجات الطبية.

➤ التجانس العالمي والتعرف على المواصفات الدولية.

➤ دور المواصفات والهيئات التنظيمية في مجال مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية.

➤ عملية وإجراءات تطوير المواصفات وآلية اختيار مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية.

➤ مشاركة القطاع الصناعي في تطوير المواصفات.



مركز التقييس الخليجي
@GCC_GTC

هيئة التقييس والهيئة العامة للغذاء والدواء
تختتم فعاليات الورشة الاولى لمواصفات الأجهزة
الطبية..
٢-٣ سبتمبر

@Saudi_FDA



٣/٩/٢٠١٥ ١١:٣١ م



الرد على هيئة الغذاء والدواء



الرئيسية



التنبيهات



الرسائل



أنا



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



١- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية







الدور الدولي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية



➤ تشارك الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلةً في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وبالتنسيق مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO) في أعمال واجتماعات اللجان وفرق العمل الفنية المختصة بمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية في عدد من منظمات التقييس الدولية باسم المملكة، وتتم المشاركة من خلال دراسة مشاريع المواصفات القياسية الدولية وإبداء الرأي واقتراح التعديلات عليها، إضافةً إلى حضور الاجتماعات السنوية لتلك اللجان.

➤ قائمة بعضويات المملكة في اللجان وفرق العمل الفنية الدولية المختصة بمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية

➤ تحمل المملكة عضوية فاعلة Participating Member في (٨) لجان دولية مختصة، و عضوية مراقب Observing Member في (٧) لجان دولية أخرى.

#	TC No.	Organization	TC Name	Membership
1	OIML-TC 18		Medical measuring instruments	Member
2	IEC-TC 62		Electrical equipment in medical practice	 Participating Member
3	ISO-TC 84		Devices for administration of medicinal products and catheters	
4	ISO-TC 106		Dentistry	
5	ISO-TC 121		Anaesthetic and respiratory equipment	
6	ISO-TC 150		Implants for surgery	
7	ISO-TC 172		Ophthalmic optics and instruments	
8	ISO-TC 210		Quality management and corresponding general aspects for medical devices	
9	ISO-TC 212		Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	

➤ قائمة بعضويات المملكة في اللجان وفرق العمل الفنية الدولية المختصة بمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية

#	TC No.	Organization	TC Name	Membership
9	ISO-TC 168		Prosthetics and orthotics	 Observing Member
10	ISO-TC 170		Surgical instruments	
11	ISO-TC 76		Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	
12	ISO-TC 173		Assistive products for persons with disability	
13	ISO-TC 194		Biological and clinical evaluation of medical devices	
14	ISO-TC 198		Sterilization of health care products	

١- تجربة المملكة العربية السعودية في مجال إعداد وتبني المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقات المحلية والإقليمية والدولية

الدور الدولي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في مجال المواصفات القياسية

أثمرت المشاركة الفاعلة للمملكة في اجتماعات وأعمال اللجان الدولية عن نقل الملاحظات والتعديلات الفنية والتنظيمية على محتويات المواصفات القياسية الدولية ومن ثم اعتمادها، حيث تم تعديل وتحديث بعض البنود والفقرات الخاصة بتلك المواصفات استناداً إلى الاشتراطات والتنظيمات الوطنية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية، واسترشاداً بمخرجات الدراسات الفنية المتخصصة لأعضاء فرق العمل الوطنية (مثل بعض المواصفات الخاصة بالإبر والحقن والقسطر).



٢- نماذج من المواصفات الهامة في عدد من المجالات كالسلامة والأداء للأجهزة والمنتجات الطبية، إدارة الجودة والأجهزة الطبية المنزلية



• أمثلة لعدد من المواصفات الوطنية المعتمدة

يستهدف قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية خدمة أطراف المجتمع من أفراد و مؤسسات كالمصنعين والمستخدمين والمتعاملين مع الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال إعداد وتبني عدد من المواصفات والوثائق الإرشادية، ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

❖ في مجال السلامة والأداء للأجهزة الكهربائية الطبية



➤ قامت الهيئة باعتماد المواصفة (SFDA.MD/IEC 60601-1-1:2015) "الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين"، والمتبناة عن "المنظمة الدولية الكهروتقنية - IEC" والتي تعد من أهم المتطلبات في مجال تنظيم الاجهزة الطبية (Essential Principles) و تختص بسلامة وأداء الأنظمة والأجهزة الطبية الكهربائية.

➤ تسهل هذه المواصفة على المصانع المحلية والاقليمية الامتثال لأساسيات السلامة، مما يضمن تداول واستخدام الأنظمة والأجهزة الكهربائية الطبية بشكل آمن في السوق، كما تعد هذه المواصفة مرجعاً للعديد من مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية لكونها شاملة للمتطلبات العامة لطرق الاختبار والحماية وإشارات ورموز السلامة.

No.	Symbol	Reference	Title
18		IEC 60601-1:2015	Type of applied part NOTE: Subclause 7.2.40 requires that the clear identification with symbol 18 (symbol 18) can be applied in such a way as to give the impression of being associated with a signal.
20		IEC 60601-1:2015	Type of applied part
21		IEC 60601-1:2015	Type of applied part
24		IEC 60601-1:2015	DETERMINATION/PROOF TYPE OF APPLIED PART
26		IEC 60601-1:2015	DETERMINATION/PROOF TYPE OF APPLIED PART
27		IEC 60601-1:2015	DETERMINATION/PROOF TYPE OF APPLIED PART

❖ في مجال السلامة والأداء للأجهزة الكهربائية الطبية



- كما تم اعتماد المواصفة (SFDA.MD/IEC TR 60930:2015) الموجهة للممارسين كإرشادات الطواقم الإدارية والطبية والتمريضية نحو الاستخدام الآمن للأجهزة الكهربائية الطبية.

No.	Symbol	Reference	Title
16		IEC 60617-0000	Type of appliance part NOTE: Subclause 7.2.40 requires that the clear identification with symbol 16 (symbol 16) not be applied in such a way as to give the impression of being identical with a repair.
20		IEC 60617-0000	Type of appliance part
21		IEC 60617-0000	Type of appliance part
24		IEC 60617-0000	DETERMINATION-PROOF TYPE OF APPLIANCE PART
26		IEC 60617-0000	DETERMINATION-PROOF TYPE OF APPLIANCE PART
27		IEC 60617-0000	DETERMINATION-PROOF TYPE OF APPLIANCE PART

❖ في مجال نظام إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية



➤ يعرف نظام إدارة الجودة بأنه "مجموعة من الإجراءات والعمليات والسياسات التي تساعد المنظمة أو المؤسسة لتحقيق احتياجات العملاء" وذلك استناداً إلى المواصفات القياسية الدولية ذات العلاقة مثل مواصفة نظام جودة الأجهزة الطبية (ISO 13485).

➤ تهتم بضمان جودة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال المتطلبات التنظيمية الأساسية في جميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي من التصميم والتصنيع إلى الاستخدام والتكهن (التخلص من الجهاز)، كما أنها تغطي جوانب أخرى كالتخزين والتوزيع والتركييب والصيانة.

➤ قامت اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية بتبني هذه المواصفة وتم اعتمادها كمواصفة خليجية مما يمكن المصانع والمؤسسات الخليجية ذات العلاقة بالأجهزة الطبية من تطبيق المواصفة بهدف:

● اثبات الامتثال للمتطلبات التنظيمية والقانونية

● ضمان إرساء ممارسات إدارة الجودة التي تحقق باستمرار الأجهزة الطبية الأمانة والفعالية

● إدارة المخاطر بفاعلية

● تحسين العمليات والكفاءات اللازمة

● اكتساب ميزة تنافسية

❖ في مجال مواصفات الأجهزة الطبية ذات الاستخدام المنزلي

➤ يتم تداول الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية على نطاق واسع في المجتمع، و تتزايد مخاطر توفر الأجهزة والمنتجات المغشوشة وغير المطابقة للمواصفات والاشتراطات الوطنية، وتتضاعف الأضرار المحتملة في ظل قلة التوعية والإرشاد للاستخدام الامن،

➤ كما تتنوع شريحة مستخدمي هذه الأجهزة والمنتجات بين المستخدم المتعلم وغير المتعلم والأطفال وكبار السن وذوي الاحتياجات الخاصة، لذا حرص القطاع على تلك الأجهزة والمنتجات وقام بإصدار عدد من المواصفات مثل:



رقم المواصفة	عنوان المواصفة
SFDA.MD/ IEC 60601-1-11:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - مواصفات تكميلية: المتطلبات للأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
SFDA.MD/ IEC 80601-2-30:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-30: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة قياس ضغط الدم
SFDA.MD/ ISO 80601-2-56:2015	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين للمقاييس السريرية لدرجة حرارة الجسم
GSO ISO 15197 :2014	نظم الاختبارات المخبرية والتشخيصية -متطلبات نظم مراقبة الجلوكوز في الدم للاختبارات الذاتية لإدارة مرض السكري
GSO ISO 20127:2014	طب الأسنان-فرش الأسنان الكهربائية -المتطلبات العامة وطرائق الاختبار
SFDA.MD/ ISO 14534:2015	بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - المتطلبات الأساسية

❖ في مجال مواصفات الأجهزة الطبية ذات الاستخدام المنزلي

➤ كما قام القطاع بنشر "الدليل الإرشادي لمصنعي الأجهزة الطبية المنزلية" بهدف تزويد المصنعين بالإرشادات اللازمة لتقليل المخاطر المصاحبة للجهاز قبل و أثناء الاستخدام من قبل المرضى والممارسين.

MDS-G13	
GUIDANCE FOR MANUFACTURERS OF HOME USE MEDICAL DEVICES	
Version Number: 1 Version Date: 7/7/2016	
SFDA	
Page 1 of 8	
TABLE OF CONTENT	
DEFINITIONS & ABBREVIATIONS	3
Definitions.....	3
Abbreviations.....	4
INTRODUCTION	5
Purpose.....	5
Scope.....	5
Background.....	5

❖ في مجال معايرة الأجهزة الطبية

المعايرة : عملية تتم من خلالها تحديد القيمة بين قيمة معيار قياس مع القيمة التي يعطيها الجهاز الطبي تحت ظروف موحدة، وتتم هذه العملية من خلال معيار قياس بدقة أعلى من دقة الجهاز الطبي لضمان صحة القراءة.

ومعيار القياس هو جهاز قياس ذو خواص فنية عالية يستخدم بشكل روتيني لمعايرة أو فحص الأجهزة الطبية مثل أجهزة قياس الحرارة وضغط الدم ونسبة السكر والأكسجين في الدم، وأجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة مراقبة الأطفال حديثي الولادة في الحاضنات.

يأتي دور الهيئات الرقابية ومنظمات التقييس في العالم بالتأكد على مصنعي الأجهزة الطبية بضرورة إيجاد وتحديد آليات وإجراءات فنية لفحص دقة قراءات الأجهزة والمنتجات التي تقوم بتصنيعها وطرق معايرتها وذلك لكون أداء هذه الأجهزة قابل للتغير مع مرور الزمن.



➤ نظرا لانتشار ممارسة **الحجامة** في المجتمع العربي والإسلامي اقتداء بالسنة النبوية ولما فيها من منافع علاجية ووقائية، ولتزايد المراكز الطبية التي تمارس ذلك. رأت الهيئة ضرورة إيجاد مواصفات واشتراطات تضمن سلامة وكفاءة أجهزة وأدوات الحجامة.

➤ وعليه جاري العمل حاليا على مشروع اعداد مواصفة وطنية بالتعاون مع المختصين في المركز الوطني للطب البديل.

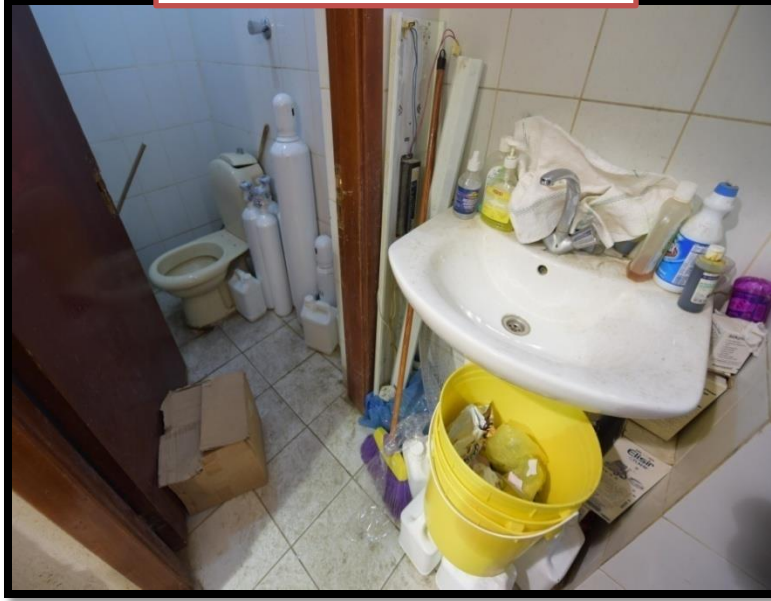
➤ ويتطلع قطاع الأجهزة الطبية بالهيئة لطرح هذا المشروع على النطاق الاقليمي من خلال اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية لتعم الفائدة على المجتمع الخليجي



Examples

أمثلة لأجهزة ومنتجات طبية مخالفة لمواصفات واشتراطات ظروف التخزين

تخزين منتجات طبية في دورة
المياه



منتجات منتهية
الصلاحية



Examples

➤ أمثلة لأجهزة ومنتجات طبية مقلدة أو مغشوشة

أغلفة لمنتج مقلد



Examples

أمثلة لأجهزة ومنتجات طبية مقلدة أو مغشوشة ➤

Laryngoscope set (kit)



stethoscope



CONCLUSION

➤ المواصفات القياسية تساهم في دعم السلامة والصحة والرقي بجودة الأجهزة والمنتجات الطبية وتحقق التوافق بين المصنعين وتزيل العوائق أمام التجارة، كما تنشئ سوق منظم ومراقب لتلك المنتجات.

➤ يتبين من خلال ما تم تقديمه أهمية دور هيئات التقييس والمنظمات الرقابية لخدمة المجتمع من خلال وضع المواصفات القياسية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.

➤ أيضا يجب عدم اغفال دور تلك الهيئات في توعية وارشاد مستخدمي الأجهزة الطبية وذلك من خلال اصدار وتبني أفضل الممارسات والارشادات العالمية والتي توضح الطرق الصحيحة للاستخدام الآمن والتخزين والمعايرة.





1. Saudi Food and Drug Authority website “
<http://www.sfda.gov.sa> “
2. IEC 60601-1: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety and
essential performance
3. ISO 13485: Medical devices — Quality management
systems —Requirements for regulatory purpose
4. مدونة الدكتور نزيه العثماني “انحراف المعايير للأجهزة الطبية”
<http://alothmany.me/blog/?p=1017>
5. المواد التوعوية – هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

