

## ملحق رقم 1

## قواعد ترتيب المستلزمات الطبية

طبقا لمقتضيات المادة 4 من القانون رقم 84.12 ترتب المستلزمات الطبية حسب درجة خطورة استعمالها في الأقسام التالية:

• القسم الأول، يضم الأقسام الفرعية الآتية:

القسم الأول: المستلزمات الطبية غير المعقمة والخالية من وظيفة القياس (I)

القسم الأول: المستلزمات الطبية المعقمة (IS)

القسم الأول: المستلزمات الطبية ذات وظيفة القياس (Im)

• القسم الثاني «أ»

• القسم الثاني «ب»

• القسم الثالث

(أ) معايير الترتيب:

1- معايير أساسية:

تعتمد قواعد ترتيب المستلزمات الطبية على ثلاثة معايير أساسية:

• مدة استعمال المستلزم الطبي:

- مؤقتة: يستخدم بشكل مستمر لأقل من 60 دقيقة؛

- قصيرة الأمد: يستخدم بشكل مستمر 30 يوما على الأكثر؛

- طويلة الأمد: يستخدم بشكل مستمر أكثر من 30 يوما.

• نوع المستلزم:

- غير مخترق non invasif؛

- مخترق (invasif)؛

- نشيط.

• الجهاز أو العضو المستهدف للمستلزم الطبي.

2- معايير خاصة:

- وجود مادة دوائية بشكل ثانوي؛

- قابلية تلاشي المنتج (résorbable)؛

- التصنيع انطلاقا من أنسجة حيوانية؛

- انبعاث الإشعاعات الأيونية؛

- استعمال خاص (أكياس الدم، الخ...).

قرار لوزير الصحة رقم 2856.15 صادر في 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015) يحدد قواعد ترتيب المستلزمات الطبية، والمتطلبات الأساسية لجودة المستلزمات الطبية وسلامتها وأدائها، وقواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية وكذا نموذجي تقرير التفتيش ومحضر معاينة المخالفات.

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم 2.14.607 الصادر في 22 من ذي القعدة 1435 (18 سبتمبر 2014) بتطبيق القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية لا سيما المواد 9، 10، 12 و 23 منه.

قرر ما يلي:

## المادة الأولى

تحدد قواعد ترتيب المستلزمات الطبية في الملحق 1 بهذا القرار.

## المادة الثانية

تحدد المتطلبات الأساسية لجودة المستلزمات الطبية وسلامتها وأدائها في الملحق 2 بهذا القرار.

## المادة الثالثة

تعتبر قواعد حسن إنجاز التصنيع والنقل والتخزين والتوزيع وتقييم أداء المستلزمات الطبية هي تلك الواردة في المعيار المغربي NM ISO 13 485 الجاري به العمل.

## المادة الرابعة

يعد تقرير تفتيش مؤسسة تصنيع، واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية ومحضر معاينة المخالفات وفقا للنموذجين المحددين على التوالي في الملحقين 3 و 4 لهذا القرار.

## المادة الخامسة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويدخل حيز التنفيذ في فاتح فبراير 2016.

وحرر بالرباط في 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015).

الإمضاء: الحسين الوردي

\*

\* \*

## 3 - الحالات الخاصة :

- ترتب التوابع في فئة التوابع :

- ترتب المستلزمات الطبية المنغرسه النشيطة في القسم الثالث :

- ترتب التوابع المستعملة مع المستلزمات الطبية المنغرسه النشيطة على أنها مستلزمات طبية منغرسه نشيطة :

- يرتب البرنامج المعلوماتي الذي يدير المستلزم أو يؤثر على استعماله في نفس القسم المستلزم المعني :

- يستجيب ترتيب المستلزمات الطبية على المقاس لنفس قواعد التصنيف المذكورة أسفله.

## (ب) قواعد الترتيب :

## 1 - المستلزمات الطبية غير المخترقة :

القاعدة الأولى : تدرج جميع المستلزمات الطبية غير المخترقة في القسم الأول، ما لم تطبق عليها إحدى القواعد التالية.

القاعدة 2 : تنتهي إلى القسم الثاني «أ» جميع المستلزمات الطبية غير المخترقة التي تهدف لإيصال أو تخزين الدم أو سوائل أو أنسجة بشرية أو غازات بغرض الحقن المتواصل، التجريح أو الإدخال إلى الجسم :

- إذا أمكن إيصالها بمستلزم طبي نشيط من القسم الثاني «أ» أو من قسم أعلى :

- إذا كان الغرض من استعمالها هو تخزين الدم أو سوائل الجسم الأخرى أو إمدادها أو تخزين الأعضاء أو أجزاء من الأعضاء أو أنسجة بشرية.

القاعدة 3: تنتهي جميع المستلزمات الطبية غير المخترقة التي تهدف إلى تغيير التركيبة البيولوجية أو الكيميائية للدم أو لسوائل أخرى من الجسم أو لسوائل أخرى تستعمل للحقن المتواصل إلى القسم الثاني «ب»، إلا إذا كان العلاج المتوخى من استعمال المستلزمات الطبية هو الترشيح أو الطرد المركزي أو التبادلات الغازية أو الحرارية، في هذه الحالة فهي تنتهي إلى القسم الثاني «أ».

القاعدة 4 : جميع المستلزمات الطبية غير المخترقة التي تتصل بالجلد المتضرر:

- تنتهي إلى القسم الأول إذا كانت موجهة لاستخدامها كحاجز ميكانيكي من أجل الانضغاط أو لامتصاص الإفرازات :

- تنتهي إلى القسم الثاني «ب» إذا كانت موجهة أساسا لاستخدامها لجروح بها اختراق الأدمة ولا يمكن أن تلتئم إلا بتدخل ثاني :

- تنتهي إلى القسم الثاني «أ» في جميع الحالات الأخرى، بما في ذلك المستلزمات الطبية التي تهدف أساسا إلى التأثير على المحيط المحادي للجروح.

## 2 - المستلزمات الطبية المخترقة:

القاعدة 5 : جميع المستلزمات الطبية المخترقة التي لها علاقة بفتحات الجسم، عدا المستلزمات الطبية المخترقة من النوع الجراحي والتي ليست موجهة للاتصال بمستلزم طبي نشيط أو يقصد منها الاتصال بمستلزم طبي من القسم الأول:

• تنتهي المستلزمات الطبية إلى القسم الأول إذا كانت موجهة :

- للاستعمال المؤقت :

- أو لاستعمالها في تجويف الفم إلى البلعوم أو في قناة الأذن الخارجية إلى طبلة الأذن أو في تجويف الأنف.

• تنتهي المستلزمات الطبية إلى القسم الثاني «أ» إذا كانت موجهة :

- للاستعمال على المدى القصير:

- أو لاستعمالها في تجويف الفم إلى البلعوم أو في قناة الأذن الخارجية إلى طبلة الأذن :

- أو لاستعمالها في تجويف الأنف وغير معرضة لاستيعاب من قبل الغشاء المخاطي.

• تنتهي المستلزمات الطبية إلى القسم الثاني «ب» إذا كانت موجهة :

- للاستعمال على المدى الطويل.

تنتهي إلى القسم الثاني «أ»، جميع المستلزمات الطبية المخترقة المتصلة بفتحات الجسم الموجهة للاتصال بمستلزم طبي نشيط من القسم الثاني «أ» أو قسم أعلى، ماعدا المستلزمات الطبية المخترقة من النوع الجراحي.

القاعدة 6 : تنتهي جميع المستلزمات الطبية المخترقة من النوع الجراحي ذات الاستخدام المؤقت إلى القسم الثاني «أ»، إلا أنها :

• تنتهي إلى القسم الأول إذا تعلق الأمر بأدوات جراحية قابلة لإعادة الاستعمال :

3- القواعد الأخرى التي تنطبق على المستلزمات الطبية النشطة:

**القاعدة 9 :** تنتهي جميع المستلزمات الطبية العلاجية النشطة التي تهدف إلى تقديم أو تبادل الطاقة إلى القسم الثاني «أ». إلا أن المستلزمات الطبية العلاجية النشطة تنتهي إلى القسم الثاني «ب»، بحكم خصائصها، موجهة لتوفير الطاقة لجسم الإنسان أو ضمان نقل الطاقة مع هذا الأخير بطريقة يحتمل أن تكون خطيرة مع مراعاة الطبيعة وكثافة وموقع تطبيق هذه الطاقة.

تنتهي جميع المستلزمات الطبية النشطة الموجهة لمراقبة ورصد أداء المستلزمات الطبية العلاجية النشطة من القسم الثاني «ب» أو التي تؤثر بشكل مباشر على أداء هذه المستلزمات، إلى القسم الثاني «ب».

**القاعدة 10 :** تصنف المستلزمات الطبية النشطة التي تهدف إلى التشخيص في القسم الثاني «أ» إذا كانت موجهة:

- لتوفير الطاقة التي سيتم استيعابها من قبل جسم الإنسان، باستثناء المستلزمات المستعملة لإلقاء الضوء على جسم المريض في الطيف المرئي :

- لإظهار توزيع المنتجات الصيدلانية المشعة في الجسم الحي (in vivo) :

- للسماح بإجراء تشخيص أو مراقبة مباشرة للمسارات الفسيولوجية الحية. وتصنف هذه المستلزمات في القسم الثاني «ب» إذا كانت موجهة خصيصاً لرصد القياسات الفسيولوجية الحية وإذا كانت التغيرات في بعض هذه القياسات، بما في ذلك تلك الخاصة بالقلب أو الجهاز التنفسي أو نشاط الجهاز العصبي المركزي، من شأنها إحداث خطر مباشر على حياة المريض.

تصنف في القسم الثاني «ب»، المستلزمات الطبية النشطة الموجهة لانبعاث إشعاعات أيونية والمستعملة في التشخيص بالأشعة وفي العلاجي التدخلي بالأشعة بما في ذلك المستلزمات الطبية المسؤولة عن التحكم أو مراقبة هذه المستلزمات أو التأثير مباشرة على أدائها.

**القاعدة 11 :** تصنف في القسم الثاني «أ» جميع المستلزمات الطبية النشطة التي تهدف إلى استعمال أو إلى امتصاص الأدوية أو السوائل البيولوجية أو مواد أخرى في الجسم، ما لم يكن هذا خطراً، مع مراعاة طبيعة المواد التي يتم استعمالها، والجزء المعني من الجسم وأسلوب الاستعمال وتنتهي في هذه الحالة إلى القسم الثاني «ب».

• تنتهي إلى القسم الثاني «ب» إذا كانت المستلزمات الطبية موجهة :

- لتوفير الطاقة على شكل إشعاعات أيونية :

- للحصول على تأثير بيولوجي أو للاستيعاب كلياً أو جزئياً :

- لاستعمال أدوية عبر التحرير وكان من المحتمل أن تعرض طريقة استعمالها لمخاطر.

• تنتهي إلى القسم الثالث إذا كانت موجهة خصيصاً :

- لمراقبة أو تشخيص أو رصد أو تصحيح عيب في القلب أو لنظام الدورة الدموية المركزي عبر الاتصال المباشر مع هذه الأجزاء من الجسم :

- لاستعمالها في اتصال مباشر مع الجهاز العصبي المركزي.

**القاعدة 7 :** تنتهي جميع المستلزمات الطبية المخترقة من النوع الجراحي ذات الاستعمال القصير الأمد إلى القسم الثاني «أ»، إلا أنها:

• تنتهي إلى القسم الثاني «ب» إذا كانت موجهة :

- لتوفير الطاقة في شكل إشعاعات أيونية :

- لاستعمال أدوية أو إذا كانت ستخضع لتغيير كيميائي في الجسم ما عدا إذا كانت موضوعة في الأسنان.

• تنتهي إلى القسم الثالث إذا كانت موجهة خصيصاً :

- لمراقبة أو تشخيص أو رصد أو تصحيح عيب في القلب أو في النظام المركزي للدورة الدموية من خلال الاتصال المباشر مع هذه الأجزاء من الجسم :

- للاستخدام في الاتصال المباشر مع الجهاز العصبي المركزي :

- للحصول على تأثير بيولوجي أو للاستيعاب كلياً أو جزئياً.

**القاعدة 8:** تنتهي جميع المستلزمات الطبية المنغرس والمستلزمات المخترقة من النوع الجراحي الطويلة الأمد إلى القسم الثاني «ب» إلا أنها:

• تنتهي إلى القسم الثاني «أ» إذا كانت تستعمل للأسنان.

• تنتهي إلى القسم الثالث إذا كانت موجهة خصيصاً :

- للاتصال المباشر مع القلب أو في النظام المركزي للدورة الدموية أو الجهاز العصبي المركزي :

- للحصول على تأثير بيولوجي أو للاستيعاب كلياً أو جزئياً :

- لاستعمال أدوية أو إذا كانت ستخضع لتغيير كيميائي في الجسم ما عدا إذا كانت موضوعة في الأسنان.

**القاعدة 12 :** تصنف في القسم الأول جميع المستلزمات الطبية النشيطة الأخرى.

4 - القواعد الخاصة :

**القاعدة 13 :** تصنف في القسم الثالث جميع المستلزمات الطبية تتضمن مادة تعتبر منتجا دوائيا إذا ما استخدمت بشكل منفصل والتي يمكن أن يكون لها تأثير إضافي لمفعول المستلزمات على الجسم.

تصنف في القسم الثالث جميع المستلزمات الطبية المحتوية على مشتقات الدم البشري.

**القاعدة 14 :** تصنف في القسم الثاني «ب» جميع المستلزمات الطبية المستعملة لمنع الحمل أو لمنع انتقال الأمراض المنقولة جنسياً ما لم يكن الأمر يتعلق بمستلزمات منغرسه أو مستلزمات مخترقة على المدى الطويل، وفي هذه الحالات تنتهي إلى القسم الثالث.

**القاعدة 15 :** تصنف في القسم الثاني «أ» جميع المستلزمات الطبية الموجهة لتطهير المستلزمات الطبية.

وتنتهي إلى القسم الثاني «ب» جميع المستلزمات الطبية الموجهة لتطهير المستلزمات الطبية المخترقة، فيما ذلك تلك الموجهة لتطهير أو تنظيف أو شطف، أو عند الاقتضاء، لترطيب العدسات اللاصقة.

لا تنطبق هذه القاعدة على المنتجات المخصصة لتنظيف المستلزمات الطبية، ما عدا الزجاجات المتصلة بالوسائل الفيزيائية.

**القاعدة 16 :** تصنف في القسم الثاني «أ» المستلزمات الطبية الموجهة لتسجيل صور الأشعة السينية.

**القاعدة 17 :** تصنف في القسم الثالث جميع المستلزمات الطبية المصنعة من الأنسجة الحيوانية أو من مشتقات استفرغت منها الحياة، ما عدا إذا كانت موجهة للتماس مع جلد سليم.

**القاعدة 18 :** دون التقيد بالقواعد الأخرى، تنتهي أكياس الدم إلى القسم الثاني «ب». وتنتهي مزروعات الثدي والبدائل الاصطناعية للورك والركبة والكتف إلى القسم الثالث.

(ج) مسمية :

ترتب المستلزمات الطبية حسب قواعد التصنيف المدرجة في التسمية العالمية للمستلزمات الطبية (GMDN) أو مسمية تعادلها معترف بها من طرف وزارة الصحة.

ملحق رقم 2

**المتطلبات الأساسية لجودة المستلزمات الطبية وسلامتها وأدائها**

الفرع أ

**المتطلبات العامة**

1 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث أن لا يضعف استخدامها وفق الشروط وللأغراض المقصودة، الحالة السريرية للمريض وسلامته و صحة المستعملين، أو عند الاقتضاء سلامة أشخاص آخرين على أساس أن المخاطر المحتملة المرتبطة باستعمالها تشكل مخاطر مقبولة بالنظر للفائدة التي تجلبها إلى المريض ومتوافقة مع مستوى مرتفع من الحماية الصحية والسلامة.

2- يجب أن تتقيد الحلول المختارة من طرف الصانع في تصميم وتصنيع المستلزمات الطبية بمبادئ إدماج السلامة مع الأخذ في الاعتبار الحالة التقنية المعترف بها عموماً.

للأخذ بأنسب الحلول، يتعين على الصانع تطبيق المبادئ الآتية حسب الترتيب المحدد:

- إزالة أو تقليل قدر الإمكان الأخطار المحتملة (السلامة المقترنة بالتصميم والتصنيع)،
- كلما لزم الأمر، اتخاذ التدابير المناسبة، بما في ذلك مستلزمات الإنذار حسب الحاجة، بالنسبة للمخاطر التي لا يمكن القضاء عليها،
- إبلاغ المستعملين بالمخاطر المتبقية بسبب عدم كفاية تدابير الحماية المعتمدة.

3- يجب أن تحقق المستلزمات الطبية الأداء المنتظر منها من طرف الصانع وتكون مصممة و مصنعة و معبئة بما يمكنها من أداء وظيفتها أو وظائفها وفق ما حدده لها الصانع.

4 - يجب أن لا يؤدي أي تغيير سلمي في الخصائص والأداء المشار إليهما في النقط 1 و 2 و 3 أعلاه، عند استعمال المستلزمات الطبية خلال عمرها الافتراضي ووفق إرشادات الصانع، إلى إضعاف الحالة السريرية للمريض وسلامته وعند الاقتضاء سلامة أشخاص آخرين، إذا كانت تلك المستلزمات خاضعة لإكراهات أثناء استعمالها في ظروف عادية.

5 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها و تعبئتها بحيث أن لا تتغير سلباً خصائصها وأدائها خلال عملية التخزين والنقل وفق إرشادات الصانع والمعلومات التي تم توفيرها من قبل هذا الأخير.

5.7 - يجب أن يتم تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث تقلل إلى أدنى حد من المخاطر الناجمة عن المواد التي يفرزها المستلزم الطبي.

6.7 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث أن يتم التقليل قدر الإمكان من المخاطر الناجمة عن اختراق غير مقصود من مواد في المستلزم الطبي مع مراعاة المستلزم وطبيعة الوسط الذي يراد فيه استعماله.

8 - التعفن والتلوث الميكروبي:

1.8 - يجب أن تصمم المستلزمات الطبية وعمليات تصنيعها بحيث يتم الحد أو التقليل قدر الإمكان من مخاطر إصابة المريض بالتعفن والمستعمل والأغيار. يجب أن يسمح التصميم بسهولة الاستعمال، وعند الضرورة، بالتقليل من تلوث المستلزم الطبي من قبل المريض أو العكس أثناء الاستعمال.

2.8 - يجب أن تكون الأنسجة الحيوانية متأتية من حيوانات خضعت لمراقبات بيطرية ولتدابير رصد مواتية للاستعمال الموجهة إليه الأنسجة.

يجب أن تتم عمليات تحويل الأنسجة والخلايا و المواد من أصل حيواني وحفظها ومعالجتها وكذا الاختبارات الخاضعة لها في ظروف قصوى من السلامة . و يجب على الخصوص ضمان السلامة فيما يتعلق بالفيروسات والعوامل الأخرى القابلة للتنقل من خلال تنفيذ طرق مصادق عليها للقضاء على الفيروسات أو لتعطيلها أثناء عملية التصنيع.

3.8 - يجب تصميم المستلزمات الطبية المعقمة وتصنيعها وتعبئتها في تغليف غير قابل لإعادة الاستعمال أو وفقا للإجراءات الملائمة أوهما معا بحيث تكون هذه المستلزمات الطبية معقمة عند عرضها في السوق وتحافظ على هذه الصفة في ظروف التخزين والنقل المحددة إلى أن تصاب الحماية المخصصة لتوفير التعقيم بأضرار أو تفتح.

6 - كل تأثير ثانوي و غير مرغوب فيه يجب أن يشكل خطرا محتملا و مقبولا بالنظر إلى مستوى الأداء المحدد.

## الفرع ب

### المتطلبات المرتبطة بالتصميم والتصنيع

7 - الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية :

1.7 - يجب أن يتم تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بشكل يمكن ضمان الخصائص والأداء المشار إليها في الفرع أ ويجب إيلاء الاهتمام الخاص:

- لاختيار المواد المستعملة، لا سيما فيما يتعلق بالجانب السمية، وعند الاقتضاء، بقابلية الاشتعال ؛

- للتوافق المتبادل بين المواد المستعملة والأنسجة والخلايا البيولوجية وكذلك سوائل الجسم مع الأخذ بعين الاعتبار مقصد المستلزم الطبي.

2.7 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها وتعبئتها بحيث أن يتم تقليل الخطر الذي تشكله الملوثات والمخلفات بالنسبة للعاملين في النقل والتخزين والاستخدام والمرضى وذلك وفق مقصد المنتج. وينبغي إيلاء اهتمام خاص للأنسجة المكشوفة و للمدة وتواتر التعرض.

3.7 - يجب أن يتم تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن استخدامها بأمان مع الأدوات والمواد والغازات التي تدخل معها في تماس اتصال أثناء استعمالها العادي أو أثناء إجراءات روتينية.

إذا كانت المستلزمات الطبية مخصصة لتجريع أدوية وجب تصميمها وتصنيعها لتكون متوافقة مع الأدوية المعنية وفقا للمقتضيات والقيود التي تنطبق على هذه الأخيرة، وليتم الحفاظ على أداؤها طبقا لمقصد المستلزمات الطبية.

4.7 - عندما يتضمن مستلزم طبي مادة يمكن اعتبارها دواء إذا استعملت منفصلة، غير أنها تؤثر على الجسم بمفعول ثانوي بالنسبة لمفعول ذلك المستلزم ،يجب التحقق من سلامة وجودة وفائدة هذه المادة مع الأخذ بعين الاعتبار مقصد المستلزم الطبي بالقياس مع الطرق الملائمة.

3.9 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث أن تقلل إلى أدنى حد خطر الحريق أو الانفجار في حالة الاستعمال العادي وفي حالة الخطأ الأول. وينبغي إيلاء اهتمام خاص بالمستلزمات الطبية التي تتعرض خلال استعمالها لمواد قابلة للاشتعال أو إلى المواد التي من الممكن أن تساهم في الاحتراق.

10 - المستلزمات الطبية ذات وظيفة قياس:

1.10 - يجب تصميم المستلزمات الطبية ذات وظيفة قياس وتصنيعها بشكل يمكن من تقديم دقة وثبات قياس كافيين في حدود مناسبة من الدقة مع مراعاة مقصد هذه المستلزمات الطبية. يشار إلى حدود الدقة من طرف الصانع.

2.10 - يجب تصميم سلم القياس والمراقبة والعرض وفقاً لمبادئ ملائمة (ergonomiques)، مع الأخذ بعين الاعتبار مقصد المستلزم الطبي.

3.10 - يجب أن يعبر عن القياسات التي أجريت من قبل المستلزمات الطبية ذات وظيفة قياس بالوحدات القانونية.

11 - الحماية ضد الإشعاعات:

1.11 - قواعد عامة

يتم تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يقلل إلى أدنى حد احتمال تعرض المرضى والمستعملين وأشخاص آخرين لانبعاث الإشعاعات في توافق مع الغرض المقصود على أن لا يقيد تطبيق الجرعات الموجهة لأغراض علاجية أو تشخيصية.

2.11 - إشعاعات متعمدة

• يجب على المستعمل أن يكون قادراً على مراقبة الانبعاث عندما يتعلق الأمر بمستلزمات طبية مصممة لتنبعث منها مستويات خطيرة من الإشعاعات لغرض طبي محدد له فوائد تفوق المخاطر الملازمة للانبعاث. يتم تصميم هذه المستلزمات الطبية وتصنيعها بشكل يضمن أن المعايير المتغيرة ذات الصلة قابلة للنسخ ومشمولة بهامش للتغاضي:

• يجب أن تزود بقدر الإمكان المستلزمات الطبية المصممة لانبعاث إشعاعات مرئية أو غير مرئية يحتمل أن تكون خطيرة بمؤشرات مرئية وصوتية للإشعار بانبعاث هذه الإشعاعات.

3.11 - إشعاعات غير متعمدة

يتم تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن الحد وبقدر الإمكان من تعرض المرضى والمستعملين وأشخاص آخرين لانبعاث إشعاعات غير متعمدة أو طفيلية أو مبعثرة.

4.11 - تعليمات التشغيل

يجب أن تحتوي تعليمات تشغيل المستلزمات الطبية المنبثة منها إشعاعات على معلومات مفصلة عن طبيعة الإشعاعات المنبثة

4.8 - يجب أن تكون طرق التصميم والتقييم للمستلزمات الطبية المعقمة ملائمة لها وصادق عليها.

5.8 - يجب تصنيع المستلزمات الطبية التي ستعقم في ظروف تتلائم مع ضوابط المراقبة المناسبة (كمراقبة البيئة مثلاً).

6.8 - يجب أن يكون نظام التغليف المخصص بالمستلزمات الطبية الغير معقمة حافظاً للمنتوج من التدهور في مستوى النظافة، وإذا كانت المستلزمات الطبية سيتم تعقيمها قبل استعمالها يجب أن يسمح هذا التغليف من التقليل من خطر التلوث الميكروبي. يجب أن يكون نظام التغليف مناسباً لطريقة التعقيم المحددة من طرف الصانع.

7.8 - يجب أن يسمح تغليف المستلزم الطبي أو ملصقه أو هما معا من التمييز بين المنتجات المعقمة وغير المعقمة.

9 - خصائص متعلقة بالتصنيع والبيئة:

1.9 - عندما يستعمل مستلزم طبي في تركيبة مع مستلزمات طبية أو معدات أخرى، فالمجموعة المتكاملة، بما في ذلك نظام الاتصال، يجب أن تكون آمنة ولا تلحق الضرر بمستوى أداء المستلزمات الطبية. يجب أن تظهر قيود الاستعمال على الملصق أو في موجز التوجيهات.

2.9 - يجب أن تصمم المستلزمات الطبية وتصنع بحيث أن يتم القضاء أو التقليل بقدر الإمكان:

- من مخاطر الإصابة المرتبطة بخصائصها الفيزيائية، بما في ذلك معدل الحجم /الضغط والخصائص البعدية، وعند الاقتضاء الملائمة (ergonomiques)؛

- من المخاطر المرتبطة بالظروف البيئية التي من الممكن توقعها مثل المجالات المغناطيسية والتأثيرات الكهربائية الخارجية ولشحنات الكهربائية الساكنة و للضغط أو الحرارة أو تغيرات للضغط والتسارع؛

- من مخاطر التداخل المتبادل مع مستلزمات طبية أخرى التي عادة ما تستعمل في الأبحاث السريرية أو للعلاج بالتجريب؛

- من المخاطر الناجمة عن تقادم المواد المستعملة أو نقص في دقة آلية للقياس أو المراقبة عند عدم إمكانية الصيانة أو المعايير (كمثال: المستلزمات الطبية المنغرسية).

4.12 - يجب تزويد المستلزمات الطبية الموجهة لرصد مراقبة بيان أو عدة بيانات سريرية لمريض بنظم إنذار مناسبة تسمح بتنبيه المستعمل من الحالات المؤدية إلى وفاة المريض أو حدوث تدهور خطير في حالته الصحية.

5.12 - يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن الحد من مخاطر خلق مجالات كهرومغناطيسية التي يمكن أن تؤثر على استخدام مستلزمات طبية أخرى أو معدات موضوعة في البيئة المعتادة.

6.12 - الحماية ضد الأخطار الكهربائية :

يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن تفادي قدر الإمكان من أخطار الصدمات الكهربائية العرضية أثناء الاستعمال العادي وفي حالة العيب الأولي عندما تتم عملية تثبيت المستلزمات الطبية بشكل صحيح.

7.12 - الحماية ضد المخاطر الميكانيكية والحرارية :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يتم حماية المريض والمستعمل من المخاطر الميكانيكية المرتبطة بالمقاومة والاستقرار والأجزاء المتحركة كمثل :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن التقليل إلى أدنى مستوى ممكن من المخاطر الناتجة عن التذبذبات التي تنتجها المستلزمات الطبية مع الأخذ بعين الاعتبار التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من التذبذبات، لا سيما عند المصدر، ما لم تكن التذبذبات عنصرا من الأداء المتوخى :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية وتصنيعها بحيث يمكن التقليل إلى أدنى مستوى ممكن من المخاطر الناجمة عن الأصوات المنبعثة مع الأخذ بعين الاعتبار التقدم التقني والوسائل المتاحة للحد من الضوضاء ، ولا سيما عند المصدر، إلا إذا كانت الأصوات المنبعثة جزء من الأداء المتوخى :

• يجب تصميم المحطات و المستلزمات الطبية المتصلة بمصادر الطاقة الكهربائية و الغازية و الهيدروليكية أو الهوائية التي يجب أن يتم التعامل معها من قبل المستعمل وتصنيعها بحيث يمكن الحد من أي خطر محتمل :

• يجب أن لا تصل أجزاء المستلزمات الطبية القابلة للولوج والمناطق المحيطة بها إلى درجات حرارة من شأنها أن تشكل خطرا خلال الظروف العادية للاستعمال، باستثناء أجزاء أو مناطق موجهة لتزويد الحرارة أو لتصل إلى درجات حرارة معينة :

8.12 - حماية المريض ضد المخاطر التي قد يشكلها الإمداد بالطاقة أو استعمال مواد :

ووسائل حماية المريض والمستعمل وعلى طرق تجنب الاستعمالات السيئة والقضاء على المخاطر الكامنة في عملية التثبيت.

5.11 - إشعاعات أيونية :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية المنبعثة منها إشعاعات أيونية وتصنيعها بحيث يتم ضمان وبقدر الإمكان أن كمية وهندسة وجودة الإشعاعات المنبعثة يمكن تعديلها ومراقبتها تبعا للغرض المقصود :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية المنبعثة منها إشعاعات أيونية والموجهة للتشخيص بالأشعة وتصنيعها بحيث يتم تحقيق أفضل جودة صورة أو تحقيق نتائج مناسبة لغرض طبي مرتقب أو هما معا، مع العمل على الحد من تعرض المريض والمستعمل للإشعاعات :

• يجب تصميم المستلزمات الطبية المنبعثة منها إشعاعات أيونية والموجهة للعلاج بالأشعة وتصنيعها بحيث يمكن مراقبة ورصد الجرعة المستعملة ونوع و طاقة الشعاع، وعند الاقتضاء، جودة الإشعاعات.

12 - متطلبات المستلزمات الطبية المتصلة بمصدر طاقة أو مجهزة

بمثل هذا المصدر:

1.12 - يجب تصميم المستلزمات الطبية التي تحتوي على نظم إلكترونية مبرمجة بحيث يمكن ضمان قابلية التكرار وموثوقية وأداء هذه النظم وفقا للاستعمال المرتقب. عند احتمال وقوع هذا النظام في حالة خطأ أولي ينبغي توفير الوسائل اللازمة لإزالة أو التقليل قدر الإمكان من المخاطر التي يمكن أن تنتج عن ذلك.

2.12 - يجب تزويد المستلزمات الطبية التي تتضمن مصدر طاقة داخلي والتي تعتمد عليها سلامة المرضى بوسيلة تسمح بتحديد حالة هذا المصدر.

3.12 - يجب تزويد المستلزمات الطبية المرتبطة بمصدر طاقة خارجي و التي تعتمد عليها سلامة المرضى بنظام إنذار للإشعار بأي خلل في هذا المصدر.

3.13 - يجب أن يحتوي الملصق على البيانات التالية:

(أ) إسم أو الغرض منها وعنوان مؤسسة التصنيع. بالنسبة للمستلزمات الطبية المستوردة قصد التوزيع فإن الملصق والتعليب الخارجي أو نشرة الاستعمال أو هما معا يجب أن يحتوي بالإضافة إلى ذلك على:

• إسم وعنوان مؤسسة الاستيراد :

• رقم وتاريخ شهادة التسجيل، حسب الحالة.

(ب) البيانات اللازمة لمستعمل المستلزم الطبي للتعرف عليه وعلى محتويات تغليفه :

(ج) عند الاقتضاء، الإشارة إلى عبارة «معقم» :

(د) عند الاقتضاء، رمز الحصة مسبق بكلمة «حصة»، أو الرقم التسلسلي :

(هـ) عند الاقتضاء، التاريخ الذي يجب أن يستعمل خلاله المستلزم الطبي بأمان والمعبر عنه بالسنة والشهر :

(و) عند الاقتضاء، الإشارة إلى أن المستلزم الطبي موجه للاستعمال مرة واحدة :

(ز) بالنسبة للمستلزمات الطبية على المقاس يجب الإشارة إليها بعبارة «مستلزم طبي على المقاس» :

(ح) بالنسبة للمستلزمات الطبية المخصصة للبحوث السريرية يجب الإشارة إليها بعبارة «حصريا من أجل البحوث السريرية» :

(خ) الظروف الخاصة بعملية التخزين أو المعالجة :

(ي) التعليمات الخاصة بالاستعمال :

(ك) التحذيرات أو الاحتياطات التي يجب اتخاذها :

(ل) تاريخ التصنيع بالنسبة للمستلزمات الطبية النشيطة غير تلك المشمولة بالنقطة (هـ) و قد يكون هذا التاريخ ضمن رقم الحصة أو ضمن الرقم التسلسلي :

(م) عند الاقتضاء، طريقة التعقيم.

4.13 - يجب على الصانع أن يبين بوضوح مقصد المستلزم الطبي على الملصق وفي موجز التوجيهات إذا كان غير واضح لمستعمل المستلزم الطبي.

• يجب تصميم المستلزمات الطبية الموجهة لإمداد الطاقة أو لاستعمال مواد من طرف المريض وتصنيعها بحيث يمكن ضبط التدفق والاحتفاظ به بدقة كافية وذلك لضمان سلامة المريض والمستعمل :

• يجب تزويد المستلزمات الطبية بوسائل تسمح بمنع أو بإشعار بأي إخلال في التدفق الذي من شأنه أن يشكل خطرا.

يجب تجهيز المستلزمات الطبية بنظم مناسبة لتجنب قدر الإمكان الإطلاق العرضي لمستويات الطاقة الخطرة والمنبعثة من مصدر للطاقة أو من مواد.

9.12 - يجب أن تبين بوضوح وظيفة القيادات والمؤشرات على المستلزمات الطبية .

عندما يحمل مستلزم طبي التعليمات اللازمة لتشغيله أو يشير إلى بيانات التشغيل أو الضبط باستخدام نظام التصور فإن هذه المعلومات يجب أن تكون مفهومة من قبل المستعمل، وعند الاقتضاء، من قبل المريض.

13 - المعلومات المقدمة من قبل الصانع :

1.13 - يجب أن يصحب كل مستلزم طبي بالمعلومات اللازمة لاستعماله بأمان وتمكن من التعرف على صانعه مع مراعاة تكوين ومعارف المستعملين المحتملين. وتشمل هذه المعلومات البيانات الواردة في موجز التوجيهات.

يجب أن تظهر على المستلزم الطبي أو على تغليف كل وحدة أو هما معا، أو عند الاقتضاء على التغليف التجاري، كلما كان ذلك ممكنا ومناسبا المعلومات اللازمة لاستعمال المستلزم الطبي بأمان.

إذا تعذر تغليف كل وحدة بشكل منفصل وجب تحديد المعلومات في موجز توجيهات مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية.

يجب أن يتضمن تغليف كل مستلزم طبي موجز التوجيهات. باستثناء المستلزمات الطبية من القسم الأول و القسم الثاني «أ» إذا أمكن استعمالها بأمان دون الاستعانة بهذه التوجيهات.

2.13 - يجب، عند الاقتضاء، أن تأخذ المعلومات المشار إليها أعلاه شكل رموز. ويجب أن يمثل كل رمز أو كل لون للتعريف إلى المعايير الموحدة. يجب أن يوصف في الوثائق المرفقة مع المستلزم الطبي الرموز والألوان في المجالات التي لا تتوفر فيها معايير.

إذا كانت المستلزمات الطبية خاضعة للتعقيم قبل الاستعمال، تعليمات التنظيف والتعقيم التي تسمح، إذا اتبعت بشكل صحيح، أن يبقى المستلزم الطبي مستوفيا للمتطلبات العامة :

(ح) البيانات المتعلقة بكل معالجة أو كل عملية إضافية لازمة قبل استعمال المستلزم الطبي (على سبيل المثال عملية التعقيم و التجميع النهائي إلخ...):

(خ) بيانات حول طبيعة ونوع وكثافة وتوزيع الإشعاعات في حالة المستلزمات الطبية المنبعثة منها إشعاعات لغرض طبي :

يجب أن يتضمن موجز التوجيهات أيضا المعلومات التي تمكن المهنيين الطبيين من إرشاد المريض عن موانع الاستعمال والاحتياطات الواجب اتخاذها. وتشمل هذه المعلومات مايلى :

(ي) الاحتياطات الواجب اتخاذها في حالة حدوث تغيير في أداء المستلزم الطبي :

(ك) الاحتياطات الواجب اتخاذها في حالة التعرض في ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها لمجالات مغناطيسية أو لتأثيرات كهربائية خارجية أو لشحنات كهربائية ساكنة أو لضغط أو تغيراته أو لتسارع أو لمصادر الاشتعال الحراري إلخ.... :

(ل) معلومات كافية عن الدواء أو الأدوية التي سيتم تجريعها بواسطة المستلزم الطبي المعني بما في ذلك كل القيود المتعلقة باختيار المواد التي سيتم تجريعها :

(م) الاحتياطات الواجب اتخاذها ضد كل خطر خاص أو غير عادي مرتبط بالقضاء على المستلزم الطبي :

(ن) الأدوية المتضمنة في المستلزم الطبي وفقا للنقطة 7.4 :

(س) درجة الدقة المطلوبة للمستلزمات الطبية ذات وظيفة القياس :

(ف) يجب أن يكون كل مستلزم طبي عند عرضه في السوق مصحوبا بموجز التوجيهات الذي يحتوي على ما يلي :

• سنة وضع وسم CE (بالنسبة للمستلزمات الطبية التي تحمل وسم CE) :

• المعلومات اللازمة التي تسمح للطبيب باختيار المستلزم الطبي المناسب والبرنامج المعلوماتي و التوايح المناسبة :

• المعلومات التي تسمح بتحديد العمر الافتراضي لمصدر الطاقة للمستلزمات الطبية المعنية :

• تاريخ النشر أو آخر تحيين لموجز التوجيهات.

5.13 - يجب تحديد قدر الإمكان المستلزمات الطبية ومكوناتها القابلة للفصل. وعند الاقتضاء فيما يتعلق بالحصص، حيث يسمح بعمل كل ما يلزم للكشف عن خطر محتمل يتعلق بهذه المستلزمات الطبية ومكوناتها القابلة للفصل.

يجب أن تحمل المنتجات الموجهة لتجريع أو إزالة أدوية أو هما معا أو مد بسوائل بيولوجية أو مواد أخرى والمستلزمات الطبية الموجهة لنقل وتخزين هذه السوائل أو المواد و التي تحتوي على الفثالات (phthalates) على ملصقها أو على المستلزم الطبي أو على تغليف كل وحدة أو هما معا، أو عند الاقتضاء على تغليفها التجاري للبيع، عبارة مستلزم طبي يحتوي على «الفثالات».

يمكن للصانع أن يستعمل رموز المعايير الموحدة لتسهيل قراءة الملصق وللتغلب على ترجمة المعلومات المحددة في الملصق إلى عدة لغات.

6.13 - ينبغي أن يشمل موجز التوجيهات، عند الاقتضاء، البيانات التالية:

(أ) البيانات المشار إليها في النقطة 3.13 باستثناء تلك المذكورة في النقاط (د) و (ه) :

(ب) الأداء المشار إليه في النقطة 3 و كذلك كل أثر جانبي سلمي :

(ج) بيانات كافية عن خصائص المستلزم الطبي إذا كان سيثبت مع مستلزمات طبية أو معدات أخرى أو سيتصل بها ليشغل وفق مقصده للتعريف بتلك المستلزمات و المعدات و للحصول على تركيبة آمنة :

(د) جميع المعلومات اللازمة للتحقق ما إذا تم تثبيت المستلزم الطبي بشكل جيد و أنه يعمل بشكل صحيح و آمن وكذلك البيانات المتعلقة بطبيعة وتواتر الصيانة والمعايرة اللازمة لضمان بشكل مستمر حسن سير عمل و سلامة المستلزمات الطبية :

(ه) عند الاقتضاء، معلومات لتجنب بعض المخاطر المرتبطة بزرع المستلزم الطبي :

(و) المعلومات المتعلقة بمخاطر التدخل المتبادل المرتبطة بوجود المستلزم الطبي أثناء القيام ببحوث سريرية أو علاجات محددة :

(ز) المعلومات المتعلقة بالعمليات المناسبة للتمكن من إعادة الاستعمال إذا كان المستلزم الطبي موجه لإعادة الاستعمال، بما في ذلك عملية التنظيف والتطهير والتغليف، وعند الاقتضاء طريقة التعقيم، إذا كان المستلزم الطبي خاضع لإعادة التعقيم وكذا كل قيد على عدد الاستخدامات الجديدة :

تكون الدراسات التي أجريت على الحيوانات، هي في بعض الأحيان، السبيل الوحيد للحصول على البيانات المتعلقة بالسُّمية المزمنة أو السُّمية المناعية المرتبطة بشيخوخة المستلزم الطبي.

2.15 - التقييم السريري:

يجب أن يلي المستلزم الطبي المتطلبات الأساسية المطبقة عليه مع الأخذ بعين الاعتبار مقصده وذلك لعرضه في السوق.

يجب أن تتضمن برهنة مطابقة المتطلبات الأساسية التقييم السريري والذي يستند على ما يلي:

- بيانات سريرية ؛

- بحوث سريرية ؛

- تتبع بعد العرض في السوق.

يجب تخصيص فصل للتقييم السريري في الوثائق التقنية لكل مستلزم طبي.

البيانات السريرية هي معلومات متعلقة بالسلامة والأداء التي سيتم الحصول عليها في إطار الاستعمال السريري للمستلزم الطبي.

تُستمد البيانات السريرية :

- من البحث السريري أو البحوث السريرية للمستلزم الطبي المعني ؛

- أو من البحث السريري أو البحوث السريرية أو من دراسات أخرى وردت في مؤلفات علمية لمستلزم طبي مماثل يمكن إثبات تكافؤه مع المستلزم الطبي المعني ؛

- أو من تقارير منشورة أو غير منشورة متعلقة بتجربة سريرية أخرى مكتسبة على المستلزم الطبي المعني أو مستلزم طبي مماثل يمكن إثبات تكافؤه مع المستلزم الطبي المعني.

يجب أن يبين التقييم السريري:

- الأحكام العامة المطبقة في هذا المجال ؛

- الأهداف ؛

- الاعتبارات الأخلاقية ؛

- طرق البحوث السريرية.

يجب أن تكون خصائص المستلزم الطبي وأدائه وكذلك تقييم الآثار غير المرغوب فيها ومقبولية نسبة الخطورة إلى الفائدة مستندة إلى بيانات سريرية.

يجب تحيين التقييم السريري ووثائقه عن طريق جمع بيانات سريرية إضافية بعد العرض في السوق.

14 - اللغات المستعملة بالنسبة لموجز التوجيهات وملصق المستلزمات الطبية:

• بالنسبة للمنتجات المصنعة محلياً : اللغة الفرنسية و اللغة العربية (على الأقل).

• بالنسبة للمنتجات المستوردة :

• للاستعمال المهني : اللغة الإنجليزية أو اللغة الفرنسية أو اللغة العربية أو جميعها (على الأقل) ؛

• الموجهة للعموم : اللغة الفرنسية أو اللغة العربية أوهما معا(على الأقل).

15 - التقييم ما قبل السريري و السريري:

يجب أن تعد البيانات السريرية وفق الفقرة : «التقييم ما قبل السريري والتقييم السريري» إذا استندت مطابقة المتطلبات الأساسية إلى هذه البيانات كما هو الحال في الفرع «أ»- النقطة 6.

يجب إعداد البحوث السريرية في حالة المستلزمات الطبية المنغرسه والمستلزمات الطبية المنتمية للقسم الثالث، ما لم يكن اللجوء إلى البيانات السريرية الموجودة له ما يبرره.

1.15 - التقييم قبل السريري:

التقييم قبل السريري هو تقرير موجز من الاختبارات التي أجريت على المستلزم الطبي :

- اختبارات التطابق البيولوجي ؛

- اختبارات السُّمية ؛

- اختبارات كيميائية وميكانيكية وكهربائية وبيولوجية ؛

- اختبارات التطابق الكهرومغناطيسي ؛

- نتائج تحليل العناصر النهائية، وما إلى ذلك...

وهي مجموعة من الاختبارات المنجزة في المختبر على المستلزم الطبي لإثبات أدائه وسلامته و يمكن للصانع أن يعتمد على المعايير لإنجاز هذه الاختبارات.

يمكن أن تشمل هذه الاختبارات أيضا اختبارات أجريت على الحيوانات. يمكن أن تدخل الاختبارات التي أجريت على الحيوانات في إطار التقييم ما قبل السريري إلا إذا استوفيت الشروط الثلاثة التالية:

- إذا أبرز تحليل المخاطر عدم وجود بيانات ذات الصلة ؛

- لا يوجد أي بديل للحصول على هذه البيانات ؛

- إذا أمكنت دراسة أجريت على الحيوانات الحصول على البيانات غير المتوفرة.

ملحق رقم 3نموذج تقرير تفتيش مؤسسة تصنيع و استيراد و تصدير و توزيع و صيانة  
المستلزمات الطبية

تقرير تفتيش رقم\* ..... المؤسسة\*\*...

\* حسب الترتيب الزمني متبوعا بالشهر متبوعا بسنة القيام بالتفتيش  
\*\* اسم المؤسسة

I/ معلومات عامة حول مهمة التفتيش:

- تاريخ التفتيش: .....
- الغرض من عملية التفتيش: .....
- نطاق تدخل التفتيش: .....
- الاسم العائلي والشخصي لكل مفتش محلف: .....
- مقر التعيين: .....
- الأمر بمهمة رقم: ..... بتاريخ: .....

II/ معلومات تخص المؤسسة التي يتم تفتيشها:تعريف المؤسسة موضوع التفتيش

- اسم المؤسسة و غرضها: .....
- عنوان مقرها الاجتماعي: .....
- عنوان موقع أو مواقع المؤسسة: .....
- اسم وصفة الممثل القانوني للمؤسسة: ..... رقم بطاقة التعريف الوطنية: .....
- رقم الهاتف: ..... رقم الفاكس: .....
- البريد الإلكتروني: .....@.....

أنشطة المؤسسة:

☐ تصنيع ☐ استيراد ☐ تصدير ☐ توزيع ☐ صيانة

### المستلزمات الطبية موضوع أنشطة المؤسسة

- أقسام المستلزمات الطبية حسب درجة خطورة استعمالها:

القسم الأول ☐ القسم الثاني "أ" ☐ القسم الثاني "ب" ☐ القسم الثالث ☐

- نوع المستلزمات الطبية:

☐ منغرس نشيط ☐ منتوجات/ مواد  
☐ وسائل ☐ برامج معلوماتية  
☐ مستلزمات على المقاس ☐ أجهزة  
☐ معدات تم تجديدها ☐ معدات جديدة  
☐ مستلزمات طبية أخرى\* ☐ معدات مستعملة

\* تحديدها: .....

☐ مستلزمات طبية معقمة

☐ مستلزمات طبية غير معقمة

### III / تاريخ المؤسسة موضوع التفتيش

- تاريخ التصريح بها: .....
- تاريخ آخر مهمة التفتيش: .....

### IV / المواقع والأنشطة و المستلزمات الطبية موضوع التفتيش

### V / الأشخاص الذين تم الالتقاء بهم في المؤسسة موضوع التفتيش

### VI / سيرمهمة التفتيش

### VII / الجزاءات وملاحظات وقف عليها المفتشون

### VIII / المراجع التقنية والتنظيمية المعمول بها

### XI / خلاصة

أسماء وتوقيعات المفتشين وخواتمهم

ملحق رقم 4نموذج محضر معاينة المخالفات**محضر معاينة المخالفات**I/ معلومات خاصة بالمفتشين

- الاسم العائلي والشخصي لكل مفتش محلف: .....
- مقر التعيين: .....
- الأمر بمهمة رقم: ..... بتاريخ: .....

II / معلومات خاصة بالمؤسسة التي تم معاينة المخالفة لديهاتعريف المؤسسة

- اسم المؤسسة وغرضها: .....
- عنوان مقرها الاجتماعي: .....
- عنوان موقع أو مواقع المؤسسة: .....
- اسم وصفة الممثل القانوني للمؤسسة: ..... رقم بطاقة التعريف الوطنية: .....
- رقم الهاتف: ..... رقم الفاكس: .....
- البريد الإلكتروني: .....@ .....

أنشطة المؤسسة

- ☐ تصنيع    ☐ استيراد    ☐ تصدير    ☐ توزيع    ☐ صيانة
- ☐ مستلزمات طبية معقمة
- ☐ مستلزمات طبية غير معقمة

III / تاريخ ومكان المعاينة

- التاريخ: .....
- وقت البداية: ..... وقت النهاية: .....
- مكان المعاينة: .....

IV / الوقائع المكونة للمخالفةV / المراجع التشريعية والتنظيميةVI / سير معاينة المخالفةVII / إمضاءات

توقيع المفتشين وخواتمهم

توقيع الممثل القانوني للمؤسسة التي تم معاينة  
المخالفة لديها وخاتمه