

14 - 871

قرار وزير الصحة رقم صادر في المتعلق بتفعيل إلزامية الصيانة

و مراقبة الجودة وقائمة المستلزمات الطبية المعنية

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم صادر في المتعلق بتفعيل إلزامية الصيانة ومراقبة الجودة وقائمة المستلزمات الطبية المعنية، بتطبيق المواد 10 و 23 و 24 من القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013) ، و لاسيما المادة 3 منه،

قرر ما يلي:

المادة الأولى: لتطبيق أحكام هذا القرار، يراد بـ:

- صيانة المستلزم الطبي: مجموعة من الأنشطة الرامية إلى الحفاظ على المستلزم الطبي أو استعادته في حالة ما أو في ظل الشروط الموضوعية لتأمين التشغيل للقيام بالوظيفة المطلوبة؛ يتم تحديد شروط تحقيق الصيانة بشكل تعاقدي، عند الاقتضاء، بين المصنع أو المورد أو المشغل.
- الصيانة الوقائية: صيانة أجريت على فترات محددة سلفا أو وفقا لمعايير محددة، وتهدف إلى الحد من احتمال فشل أو تدهور أداء المنتج.
- الصيانة التصحيحية: الصيانة التي تم تنفيذها بعد الكشف عن عطب وتهدف إلى تقديم المنتج في الحالة التي يمكن أن يؤدي وظيفتها المطلوبة.
- مراقبة جودة المستلزم الطبي: جميع العمليات الموجهة لتقييم مدى الحفاظ على مستوى الأداء المطلوب من قبل المصنع أو، عند الاقتضاء، التي حددته وزارة الصحة؛ تسمى مراقبة الجودة بالداخلية إذا تم تنفيذ ذلك من قبل المستغل أو تحت مسؤوليته من قبل مقدم خدمات؛ تسمى هذه المراقبة بالخارجية إذا تم ذلك بواسطة الهيئة المعتمدة لهذا الغرض، مستقلة عن المستغل والمصنع وكذا المكلف بصيانة المستلزم.

المادة 2: مع استثناء المستلزمات الطبية والتي من شأنها إثبات أن الصيانة غير ضرورية، نظرا لتصميمها أو وجهتها، يتعين على المستغل الحفاظ على صيانة المستلزمات الطبية التالية:

1. المستلزمات الطبية اللازمة لإنتاج وتفسير صور الأشعة التشخيصية ؛
2. المستلزمات الطبية اللازمة لتحديد وتخطيط وتقديم العلاج الإشعاعي؛
3. المستلزمات الطبية اللازمة لتنفيذ أعمال الطب النووي؛
4. المستلزمات الطبية الموجهة لأغراض التشخيص أو العلاج التي تعرض الأشخاص للإشعاع المؤين من غير المستلزمات الطبية المشار إليها في النقاط 1 و 2 و 3 أعلاه.
5. الأجهزة الطبية من فئة IIb وفئة III الناتجة قواعد التصنيف التي وضعتها أنظمة بشأن هذا الموضوع، من غير المستلزمات المشار إليها في النقاط 1 و 2 و 3 و 4 أعلاه.

* يلحق بهذا القرار لائحة المستلزمات الطبية التي تخضع لإلزامية الصيانة.

المادة 3: يجب على المستغل ضمان تنفيذ مراقبة الجودة الداخلية أو خارج للمستلزمات الطبية التالية:

1. المستلزمات الطبية اللازمة لإنتاج وتفسير الصور بالأشعة؛

2. المستلزمات الطبية اللازمة لتحديد وتصميم وتقديم العلاج الإشعاعي؛

3. المستلزمات الطبية اللازمة لتنفيذ أعمال الطب النووي؛

4. المستلزمات الطبية الموجهة لأغراض التشخيص أو العلاج التي تعرض الناس للإشعاع المؤين من غير المستلزمات الطبية المشار إليها في النقاط 1 و 2 و 3 أعلاه.

المادة 4: يجب على المستغل وضع سياسة للصيانة، وتنفيذ عمليات مراقبة الجودة وإنشاء إطار تنظيمي لتأمين تنفيذ وصيانة ومراقبة الجودة.

المادة 5 : تتم الصيانة من قبل المصنع أو تحت مسؤوليته من قبل مؤسسة مرخص لها بذلك . يمكن تنفيذ الصيانة من قبل المستغل

نفسه أو من قبل مقدم خدمات الصيانة من الإغيار، ولكن وفقا للشروط الموضوعه في الملحق المرفق بهذا القرار .

المادة 6: يجب أن تتوفر المؤسسة التي تأمن توفير صيانة المستلزمات الطبية الخاضعة لإجبارية الصيانة على:

1 - أماكن العمل الخاصة بالصيانة وتسيير مواردها، وتتضمن:

- ورشة عمل مخصصة لتنفيذ أعمال الصيانة، مناسبة لكميات وحجم المعدات المتحملة ؛

- فضاء لتخزين قطع الغيار ولوازم الصيانة؛

- منطقة مخصصة لإيداع المعدات والوحدات، في حالة الاستعداد للخضوع لأعمال الصيانة؛

- منطقة مخصصة لتخزين معدات ووحدات جاهزة للتسليم.

2- الأجهزة والأدوات اللازمة للقيام ، على أكمل وجه ، بالتدخلات من أجل صيانة ومراقبة جودة الأجهزة الطبية التي تم تحملها، وفق توصيات المصنع ؛

3- الموارد البشرية المؤهلة، مع استيفاء الشروط التالية:

- يجب أن يكون المتدخل في كل المعدات الخاضعة لإجبارية الصيانة مهندسا (حاصل على شهادة مهندس أو الماستر) أو تقنيا عاليا

، حصل على تكوين في المعدات التي يتدخل بشأنها. يجب أن تتم الموافقة على التكوين من قبل المصنع من خلال الإدلاء بشهادة

لتقديمها أثناء القيام بالتثبيت أو التدخلات. يجب أن تتضمن الشهادة التاريخ، والعلامة التجارية ونوع المعدات، ويحدد بوضوح

الغرض من التكوين؛

- في حالة تغيير أو إعادة تأهيل المعدات من قبل المصنع، يعتبر القيام بتكوين محين على هذه المعدات أمرا ضروريا، ويقوم من

خلال تقديم شهادة مماثلة للشهادة السابقة؛

4- الموارد اللوجستية المحفوظة للخدمة ما بعد البيع اللازمة لنقل آمن لهذه المعدات والتعامل معها ، بما في ذلك أجهزة الهاتف المتوفرة

خلال أيام وساعات العمل المفتوحة لتلقي المكالمات الهاتفية والفاكسات الصادرة من المستغل؛

5- ترخيص من قبل المصنع لتوفير لتأمين خدمة ما بعد البيع، وتقديمه قبل الالتزام بعقد الصيانة.

المادة 7: يجب على مستخدمى المستغل المرخص له لتنفيذ التدخل على المستلزمات الطبية الخاضعة لإجبارية الصيانة، استيفاء الشروط التالية:

- التوفر على الأقل على شهادة تقني عالي؛
 - إثبات تجربة من خمس (5) سنوات في مجال الصيانة البيو طبية ؛
 - تلقى التكوين من ممثل المصنع أو مؤسسة التوزيع والتدريب في حالة الافتقار إلى الخبرة، المعنية. يجب أن تكون في حوزة ممثل هذا الأخير شهادة للتكوين على المعدات المعنية، معتمدة من قبل المصنع.
- يجب تقييم التكوين الذي يتلقاه مستخدمى المستغل بتسليم شهادة تحدد طبيعة خدمات الصيانة التي يمكن أن يمارسها.

المادة 8: من أجل إبرام عقد لصيانة جميع المعدات الطبية مع مؤسسة تعنى بالصيانة يجب على المستغل الانضباط للمعايير الوطنية المعمول بها والمتعلقة بصياغة شروط عقد صيانة.

المادة 9: يجب على المستغل التحقق من مؤهلات مقدم خدمات الصيانة، والتأكد من أن طبيعة ووثيرة تطبيقها على صيانة المعدات الطبية تتم وفقا لتوصيات المصنع الواردة في الوثائق المرفقة بالمعدات.

يمكن أن تتعلق الأعمال التقنية التي يمكن أدائها على المعدات بعمل الصيانة الوقائية والتصحيحية، وعمليات التفتيش أو مراقبة الجودة، ومراقبة السلامة ، أو المعايرة.

المادة 10: بالنسبة للمستلزمات الطبية المشار إليها في المادتين 2 و 3 أعلاه، يتعين على المستغل:

1- التوفر على جرد للمخزون من المستلزمات التي يستعملها ويعمل على تحيينها بانتظام، مشيرا لكل منها إلى الأسماء الشائعة والتجارية للمستلزم، واسم مصنعه وكذا اسم المورد، والرقم التسلسلي للمستلزم ، موقعه وتاريخ تشغيله لأول مرة ؛

2 - تحيين سجل، بالنسبة لكل مستلزم طبي، الذي من خلاله يتم تدوين جميع عمليات الصيانة ومراقبة الجودة الداخلية والخارجية ، مع ذكر، بالنسبة لكل مستلزم ، هوية الشخص الذي قام بذلك، وعند الاقتضاء، مشغله، وتاريخ القيام بالعمليات المنجزة ، وعند الضرورة، تاريخ توقف واستئناف الاستغلال، في حالة عدم المطابقة، وطبيعة هذه العمليات، ومستوى الأداء التي تم الحصول عليه، والنتيجة المتعلقة بمطابقة المستلزم الطبي. يجب الاحتفاظ بهذا السجل خمس سنوات بعد الانتهاء من استغلال المستلزم.

المادة 11: يتمخض عن كل مراقبة خارجية للجودة إعداد تقرير يتعلق بالحفاظ على مستوى الأداء للمستلزم الذي يخضع للرقابة. يذكر هذا التقرير اسم المستغل والمستلزم المراقب، وطبيعة المراقبة التي خضع لها ونقاط غياب المطابقة التي تم رصدها. تسلم نسخة إلى المستغل الذي يقوم بتدوين ذلك في السجل المشار إليه في المادة 10 أعلاه .

المادة 12: يتعين على المستغل، في الحالة التي تكشف فيها مراقبة الجودة تدهورا في الأداء أو في خصائص المستلزم، اتخاذ التدابير المناسبة للاستعمال وجعل أداء المستلزم مطابقا للمواصفات.

عند احتمال أن يسبب التدهور في الأداء خطرا محتملا، يتم إشعار هذا الأخير وفقا للتعليمات المعمول بها بشأن نظام الاحتراز الخاص بالمستلزمات الطبية.

المادة 13: يهدف التكوين في استخدام المعدات تمكين المستغل من القدرة على الاستخدام الآمن للمعدات الطبية، والذي يجيز الحد من الأخطاء في التشغيل والمخاطر المحتملة المرتبطة بذلك. ويكون المستعمل المرخص له بالتعامل مع المعدات الخاضعة لإلزامية الصيانة هو ذلك الذي استفاد من تكوين على استخدامها. يجب أن يتم تقييم التدريب المستفاد منه بتسليم شهادة ، وذلك لتقديم إثبات لإنجاز هذا التكوين من قبل شخص مؤهل من مؤسسة التوزيع أو المصنع، أو أي شخص آخر يؤذن له بذلك.

يجب أن يرفق بهذه الشهادة محضر عن التكوين الذي تم الاستفادة منه من طرف المستغل.

يجب على المستهلك اتباع تعليمات وتوصيات المصنع، الواردة في دليل الاستعمال.

المادة 14: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

الملحق

قائمة الأجهزة الطبية التي الخاضعة لإلزامية الصيانة حسب مجال الاستخدام:

• الأشعة التشخيصية

- إنتاج صور: الأشعة السينية أو الأشعة التصويرية (الثابتة أو التعاقدية أو الرقمية) والماسح الضوئي والتصوير الشعاعي للثدي، و جهاز قياس كثافة العظام، وحاقن مادة التباين.
- تفسير الصور: مشاهد الأشعة السينية، سلسلة رقمية.

• العلاج الإشعاعي

- تقديم العلاجات : العلاج الإشعاعي، العلاج الإشعاعي الموضعي.
- وحدة قياس التحكم في الجرعات التشغيلية.

• الطب النووي

- القيام بأعمال: كاميرا غاما، PET المسح الضوئي.

• التصوير

- ماهية التشخيص: التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ماهية العلاج: lithotripteur.

• تبديل وظيفي

- الكلوي: غسيل الكلى، ترشيح الدم، وجهاز معالجة المياه ومعالجة حلقة غسيل الكلى.
- القلب: الالتفاف القلبي، وجهاز ضد الاندفاع، جهاز تنظيم ضربات القلب المؤقتة، والرجفان.

• تسخين المريض

- طاولة إنعاش حديثي الولادة ، حاضنة التدفئة.
- مولد لتغطية المراوح والبطانيات الكهربائية.

• جراحة

- الأجهزة الجراحية الكهربائية: Bistouri، جراحة Coelio.
- طب العيون: العلاج بالليزر Phacoemulsificateur.

• الأسنان

- كرسي الأسنان.
- ليزر الأسنان.
- راديو الأسنان.

- راديو بانورامي téléradiographie.

- ماسحات ضوئية الأسنان.

• تقطير

- الحقنة، مضخة تسريب PCA.

• رصد

- مرصد لتتبع المريض بالنسبة للمعلومات الحيوية: القلب، التنفس الصناعي، النظام العصبي المركزي.

• التهوية الاصطناعية

- مروحة التبخير والإنعاش.

- مرطب مسخن.

• تطهير

- غاسل ومطهر للمناظير.

• التعقيم

- موصل (جهاز التعقيم بالحرارة الرطبة).

• أوزان ومقاييس

- نظم الوزن لأعراض علاجية: وزن الرضع ، وزن الأشخاص ، وزنال ، نظام وزن ورافعة المريض.

• دعم المريض

- طاولة العمليات ، سرير مجهز بأدوات طبية في منزل المريض، ورافعة المريض.

• متنوع

- السوائل الطبية: المركزية، والاكسموارات.