

بشأن تحديد قائمة المستلزمات الطبية والقواعد المنظمة لتتبع مسارها

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم صادر في 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)، ولاسيما المادة 3 منه ،

قرر ما يلي:

الفرع الأول تعريف

المادة الأولى: لتطبيق مقتضيات هذا القرار يراد بـ :

- تتبع المسار: جميع الإجراءات وأعمال الرقابة التي تسمح بتتبع المسار التاريخي للمنتوج من التصنيع إلى استعماله للمريض. وهو القدرة على تتبع مساره التاريخي أو استعمال أو تحديد موقع تحديد موقع كيان معين من خلال التعريفات المسجلة (ISO 9000).
- المستلزمات الطبية المنغرسية: كل مستلزم الذي من المزمع غرسه كليا في جسم الإنسان أو موجه لاستبدال سطح الظهارية أو على سطح العين، من خلال عملية جراحية، وتبقى في مكانها بعد الجراحة. يعتبر أيضا مستلزما طبييا منغرسا كل جهاز من المزمع غرسه جزئيا في جسم الإنسان من خلال التدخل الجراحي و يبقى مثبتا بعد العملية لمدة ثلاثين يوما على الأقل.
- معدات طبية: المستلزمات الطبية التي تتطلب أنشطة المعايير والصيانة الوقائية والتصحيحية، وتكوين المستخدمين، وإيقاف التشغيل
- التعقيم: جميع عمليات الحصول على حالة تعقيم المستلزم الطبي ، فضلا عن الحفاظ عليه في حالته.

الفرع الثاني

لائحة و القواعد الخاصة بتتبع مسار بعض المستلزمات الطبية

المادة 2: المستلزمات الطبية التي تخضع لقواعد خاصة لتتبع المسار هي:

- تلك التي تحتوي على مادة، إذا ما استخدمت بشكل منفصل، من شأنها أن تعتبر بمثابة دواء مشتق من الدم؛
- صمامات القلب؛
- وكل المستلزمات الطبية الأخرى التي تنغرس في الجسم، بما في ذلك زراعة الأسنان، باستثناء الضمد، والغرز ومستلزمات تثبيت طرفي العظم.

المادة 3: يتم تطبيق قواعد تتبع المسار ابتداء من استلام المستلزمات الطبية في المؤسسات الصحية حيث سيتم استخدامها إلى حين استعمالها لدى المرضى.

وهي تهدف إلى التعرف بشكل سريع على :

- المرضى المعرضين لخطر محتمل و الذين استعملت لهم حصة معينة من المستلزمات الطبية ورصد عواقبها
- الحصص التي انبثقت منها المستلزمات الطبية المستعملة لدى المريض، من أجل تنفيذ التدابير المناسبة للحد أو القضاء على خطر محتمل عن طريق إزالة المستلزم الطبي.

لتحقيق هذا الهدف، يجب أن يتوخى إلى الانضباط في أي نقطة من الدورة.

المادة 4: يحدد الممثل القانوني للمؤسسة مسطرة مكتوبة تصف الطريقة التي يتم بها جمع البيانات اللازمة لتتبع المسار، والحفاظ عليها وإتاحتها.

- يتم الاحتفاظ بالمعطيات لمدة 10 عاماً؛
- يتم تمديد مدة الاحتفاظ بالمعطيات إلى 40 سنة بالنسبة للمستلزمات الطبية التي تحتوي على مادة ، إذا ما استخدمت بشكل منفصل، من شأنها أن تعتبر بمثابة دواء مشتق من الدم؛.

المادة 5: الصيدلي المسؤول عن إدارة صيدلية مستشفى أو مخزون الأدوية والمستلزمات الطبية في المصحات والمؤسسات المعتمدة في حكمها، أو الشخص المسؤول عن الطليبات وإدارة المخزون في مؤسسة تحت إشراف ممتن الصحة، وبالنسبة للمؤسسات التي لا تملك احتياطات من الأدوية والمستلزمات الطبية، ويسجل كل المعطيات المتعلقة بتسليم المستلزمات الطبية المعنية.

يحتوي التسجيل أعلاه على المعلومات التالية:

- تعريف كل مستلزم طبي؛
- التسمية ؛
- الرقم التسلسلي أو الحصة ؛
- تواريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية؛
- اسم أو تسمية المصنع؛

- اسم أو تسمية الشركة صاحبة التسجيل.
- تاريخ تسليم المستلزم الطبي للمصلحة المستعملة.
- تعريف للمصلحة المستعملة.

يتم إحالة هذه المعطيات إلى المصلحة المستعملة من قبل الصيدلي المسؤول عن إدارة الصيدلية للاستعمال الداخلي أو للمؤسسات التي لا تتوفر على صيدلية للاستخدام الداخلي، والشخص المسؤول عن الطلبات وإدارة المخزون في المؤسسة عند تسليم المستلزم الطبي.

المادة 6: تعمل المصلحة المستعملة على استكمال البيانات الواردة، عند الاستعمال ، بتسجيل:

- تاريخ الاستعمال ؛
 - تعريف المريض (الاسم وتاريخ الميلاد)؛
 - اسم الطبيب أو طبيب الأسنان المستعمل.
- بالإضافة إلى ذلك، يجب على المؤسسة أن تسهر على تزويد المريض بالمعلومات ، والذي تقدم على النحو التالي:

أولا ، في الملف الطبي للمريض يجب أن تبين :

- تعريف المستلزم الطبي:
- التسمية ؛
- الرقم التسلسلي أو الحصة ؛
- تواريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية؛
- اسم أو تسمية المصنع ؛
- اسم أو تسمية الشركة صاحبة التسجيل.
- تاريخ الاستعمال.
- اسم الطبيب أو طبيب الأسنان المستعمل.

ثانيا ، في نهاية العلاج، يجب على المؤسسة أن تمد المريض بوثيقة تفيد:

(1) تعريف تحديد المستلزم الطبي:

- التسمية ؛
- الرقم التسلسلي أو الحصة ؛
- تواريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية؛
- اسم أو تسمية المصنع ؛
- اسم أو تسمية الشركة صاحبة التسجيل.

(2) تاريخ الاستعمال.

(3) اسم الطبيب أو طبيب الأسنان المستعمل.

المادة 7 : إن مبادئ تتبع المسار المطبقة على الأطباء وأطباء الأسنان الممارسين خارج المؤسسات الصحية هي مماثلة لتلك المفروضة على المؤسسات الصحية، ولكن يتم تكيفها لتسيير طب المدينة ، ويعني ذلك إدخال المعطيات المطلوبة لتتبع المسار في الملف الطبي أو في أي وثيقة تمكن من تعريف وتحديد المستلزمات الطبية، وكذلك المرضى.

المادة 8: لاستخدام ملصقات تتبع مسار المستلزمات الطبية يجب توفير رزمة من ملصقات تتبع المستلزم منفصلة عن المنتج سهلة الاقتلاع و يمكن لصقها بشكل تلقائي.

للاستعمال السليم للملصقات، يجب أن يحتوي هذا النظام على الأقل على 3 ملصقات ، والتي يجب أن تحتوي على معلومات تتبع المسار مقروءة بشكل واضح و يتم ترميزها بقن العارضات.

ويوصى أيضا وضع خاتم أو شريط يؤشر على انفتاح على العبوة الثانوية (العبوة).

المادة 9: لتنفيذ نظام مسار التتبع بشكل آمن وفعال، من الضروري الالتجاء إلى الوسيلة معلوماتية، والتي ستمكن بسرعة وأمان في إدخال والبحث عن البيانات.

المادة 10: علاقة بالمستلزمات التي تتعرض في الجسم والتي تخضع لقواعد محددة لتتبع مسارها، من الضروري التحقق من وجود ما لا يقل عن ثلاث ملصقات، والتي يجب أن تحتوي على معلومات تتبع المسار مقروءة بشكل واضح و يتم ترميزها بقن العارضات.

المادة 11: تحدد، كما هو مرفق بهذا القرار، لائحة المستلزمات الطبية التي تخضع لقواعد خاصة لتتبع المسار.

الفرع الثالث تتبع مسار المعدات الطبية

المادة 12: يجب على المستغل الاحتفاظ لكل المعدات الطبية خلال مدة حياتها، بمعلومات عن:

- العمليات اللوجستية أثناء مرحلة الاقتناء ببيان تاريخ وطبيعة العملية المنجزة ؛
- العمليات المتعلقة بالوضع والاختبارات خلال مرحلة الاستلام، بما في ذلك التشغيل لأول مرة، ببيان العملية المنجزة، وتاريخ التنفيذ والشخص المكلف بتنفيذها؛
- المسار التاريخي لتشغيل المعدات الطبية:
 - تواريخ التشغيل وإيقاف التشغيل في كل وحدة من وحدات مؤسسة المشغل؛
 - الموظفون المعينون لتشغيل المعدات؛
- المسار التاريخي لتنظيف وتطهير المعدات ، بالإشارة إلى العملية التي تم إنجازها ، وتاريخها والشخص المكلف بتنفيذها؛
- الأماكن التي يتم فيها تخزين المعدات غير أماكن استعمالها ، بالإشارة إلى تواريخ بداية ونهاية فترات الإيداع.

الفرع الرابع تتبع مسار صيانة المعدات الطبية

المادة 13: يهدف تتبع مسار صيانة المعدات الطبية إلى توفير القدرة على تحديد المعلومات المفيدة عن الأماكن التي تغطيها المعدات و عن الإجراءات التقنية التي أجريت على هذه المعدات وعن المتدخلين، و عن المواضيع ذا الطبيعة المختلفة لتنفيذ لاستكمال هذه الإجراءات.

من أجل كل غاية تتبع المسار المتعلق بالصيانة يتعين على المشغل اتخاذ جميع التدابير اللازمة من أجل أن يتوفر على:

- جرد المخزون محين لجميع المعدات الطبية التي يشغلها ، التي تحتوي على الأقل على البيانات التالية:

- تاريخ آخر تحين لجرد المخزون ؛
- توصيف المعدات الطبية:

■ تعيين؛

- رقم التعريف (رمز تعريف يعطى من طرف المستغل)
 - العلامة التجارية؛
 - النوع أو الأنموذج؛
 - الرقم التسلسلي (رمز تعريف يعطى من طرف المصنع)
 - فئة المعدات ؛
 - رقم تسجيل المعدات ؛
 - المصنع (الاسم و التسمية والمعلومات).
 - بلد المنشأ.
 - سنة التصنيع.
 - العمر الافتراضي المعلن من قبل الشركة المصنعة.
 - بيان ما إذا كانت هذه المعدات تخضع لإلزامية الصيانة من عدمها؛
 - المؤسسة صاحبة التسجيل (الاسم والمعلومات).
 - المورد (الاسم والمعلومات).
 - صاحب خدمة الصيانة (مورد خدمات الصيانة في حالة ما تم توفيت خدمة الصيانة إلى متعاقد من الباطن ومؤنون له من قبل المؤسسة الموردة و له كامل الصلاحية من طرف المصنع).
 - تاريخ التسليم من طرف المؤسسة الموزعة.
 - تاريخ أول دخول الخدمة.
 - فترة الضمان.
 - انتهاء صلاحية الضمان (التاريخ المتوقع إذا كان الضمان جاريا ، التاريخ الفعلي إذا كان الضمان هو في الواقع منتهي الصلاحية).
 - تكلفة الاقتناء.
 - الموقع الجغرافي الحالي (الموقع ، المصلحة).
 - المسؤول عن الاستغلال.
 - الوضع الحالي للاستغلال.
 - مشغل وداخل الخدمة.
 - مشغل وخارج نطاق الخدمة (الإشارة إلى أسباب خروج هذه المعدات عن نطاق الخدمة).
 - الصيانة المطلوبة.
 - غير قابل للإصلاح.
 - الدلائل والوثائق المرفقة مع المعدات (الإشارة إلى مكان الحفظ):
 - دليل المستعمل؛
 - الدليل التقني؛
 - أخرى (يرجى تحديدها).
 - أسماء وصفات أعوان المستغل الذين لديهم تكوين في استخدام المعدات.
 - أسماء وصفات أعوان المستغل الذين لديهم تكوين في صيانة المعدات.
- بالنسبة لكل المعدات الطبية، ينبغي إعداد وإدراج جذاذات الجرد تبين جميع البيانات المذكورة أعلاه والمدرجة في جدول التفصيلي المذكور بعده.
- وثائق (تقارير التدخلات التقنية على المعدات) تقدم أدلة ملموسة على تنفيذ عمل الصيانة أو نتائجها. وينبغي أن يؤدي كل تدخل إلى إعداد تقرير تقني يصف بشكل إلزامي المعلومات التالية:

- توصيف المعدات الطبية موضوعالتدخل:

▪ تعيين؛

▪ رقم التعريف؛

▪ العلامة التجارية؛

▪ النوع أو الأنموذج.

- طبيعة العملية المنجزة على المعدات:

▪ الصيانة الوقائية؛

▪ الصيانة العلاجية؛

▪ مراقبة الجودة (تحديد ما إذا كانت داخلية أو خارجية)؛

▪ المعايير؛

▪ المراقبة الأمنية.

- توصيف العمل المنجز.

- العمل المتبقي للحصول على النتيجة النهائية، إذا اقتضى الأمر.

- الأسباب التي أدت إلى عدم المطابقة.

- أوصاف وكمية قطع الغيار والمواد المستهلكة التي تم استبدال أو استخدامها؛

- تواريخ وأوقات بداية ونهاية التدخل.

- الأسباب والمبررات في حالة تجميد معدات لفترة طويلة.

- بيان نهاية عملية التدخل؛

- التوصيات والإجراءات المتخذة (عند اللزوم) عقب التدخل (إن لم تكن هناك متابعة، يتم الإبلاغ باكتمال التدخل).

- الأسماء والصفات والتوقعات:

- متدخلو مقدم الخدمة.

- مستغل المعدات (المستخدم).

- الموظفون البيو طبيون لدى المشغل الذين تدخلوا في المعدات أو سهرروا على تتبع تدخل مقدم الخدمة.

- تأشيرة المسؤول البيو طبي التابع المشغل.

يجب أن تدون كل هذه المعلومات في سجل تتبع عمليات الصيانة.

- بالنسبة لكل المعدات الطبية، تدون في سجل الصيانة جميع أعمال الصيانة على المعدات خلال فترة استغلالها ، بغية تأمين تشغيلها، وجاهازيتها وسلامة استخدامها من طرف مستعملها:

- معطيات عن جرد المخزون من المعدات (مجمعة في جذاذة الجرد).

- معلومات واردة فيتقارير التدخل، مرتبة حسب التسلسلزمين للعمليات التي جرت على المعدات.

- تاريخ الوضع خارج الخدمة وإعادة الخدمة.

هذا السجل يمكن أن يكون على الورق أو فيشكل إلكتروني، حيث يبقى الهدف هو الولوج إلى المعطيات .ويجب ان يتم حفظه لمدة خمس (5) سنوات بعد الانتهاء من تشغيل المعدات الطبية.

الفرع الخامس تتبع مسار المستلزمات الطبية المعقمة

المادة 14: يجب على يتم تعقيم المستلزمات الطبية القابلة لإعادة الاستخدام على مستوى مؤسسات الرعاية الصحية أو خارجها وفقا للممارسة الفضلى للتعقيم. ينبغي أن يوضع نظام لتأمين الجودة يسمح بتتبع مسار المنتج.

يجب تعريف كل مادة سلمت برسم التعقيم ، بدءا من مرحلة الإنتاج وانتهاء بمرحلة التسليم، وذلك وفقا لإجراءات التعريف التي يجب وضعها وتطبيقها.

يمكن القيام بهذا التعريف على مستويين: تشوير العلب (رقاقة ، قن العارضات ...)، و / أو تشوير الأدوات (النقش بالليزر، مصفوفة البيانات، الخ).

توجد برامج معلوماتية مختلفة تسهل تسجيل هذا تتبع هذا المسار. ويجب أن تستجيب إلى المبادئ العامة التالية:

- التدبير وتتبع المسارهما وظيفتين مقترنتين في البرنامج،

- يتم تعريف جميع الأشخاص الذين يتدخلون في سلسلة التعقيم كيفما كانت المرحلة : التعقيم أو قسم العمليات

- حتمية الاتصال المباشر مع التدبير الإداري للمريض. (هناك بعض برامج التدبير الإداري تقترح ملصقات للمريض بنظام قن العارضات

- البرنامج المعلوماتي انطلاقا من دورات المعقم ببخار الماء و / أو آلات الغسيل، وليس من خلال إدارة غرفة العمليات.

المادة 15: بالنسبة للمستلزمات الطبية التي يتم تسويقها معقمة، يجدر بالمصنع أن يكون قادرا على تتبع المسار التاريخي لتصنيع كل حصة. يجب على المستغل بدوره أن يرفع إلى علمه في جميع الأوقات ، الموقع وبالتالي المستفيدين من كل حصة (المندوبون الطبيون، الموزعون بالجملة ، المستشفى ...)

الفرع السادس مسار تتبع المستلزمات الطبية على المقاس

المادة 16 : يجب على مصنع المستلزمات الطبية على المقاس الإشارة في التصريح بالمطابقة إلى المعطيات التي تمكن من تعريف المريض الذي وجه إليه المستلزم ، فضلا عن المعطيات المتعلقة بالشخص المرخص له الذي أعد له الوصفة الطبية.

تحدد بطاقة الوصفة و تتبع مسار المستلزم الطبي وفقا للأنموذج الملحق بهذا القرار.

المادة 17: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

الملحق الأول:

لائحة المستلزمات الطبية الخاضعة للقواعد الخاصة لتتبع المسار

- مجال خاص بتقويم العظام :جهاز تبديل مفصل الورك، أجهزة أخرى لتبديل المفاصل، الغرزات المرتبطة بالعمود الفقري، الغرزات المرتبطة بالعظام ، الغرزات الوترية، ...
- مجال أمراض القلب والشرايين: صمامات القلب، وخواتم صمامية، أجهزة التبديل الداخلي للأبهر، الغرزات المرتبطة بداخل الأوعية الدموية ، أجهزة إنعاش القلب (وكذا المسابير)، أجهزة تنظيم ضربات القلب المزروعة (وكذا المسابير) ، أجهزة تبديل الأوعية الدموية، والبقع، أجهزة التبديل الداخلي الدماغية، مغارس الانصمام الشرياني، ...
- مجال جراحة التجميل: الغرزات المرتبطة بالثدي، الأطراف الاصطناعية الجدارية ...
- مجال أمراض العيون: الغرزات المرتبطة بالعين، العدسات اللاصقة، ...
- مجال أمراض الأذن والأنف والحنجرة: الغرزات المرتبطة بالسمع ، الغرزات المرتبطة بالقوقعة، أجهزة التبديل الرغامية القصية، قنيات استئصال الرغامى المخصصة للبقاء في مكانها بعد العملية لمدة 30 يوما على الأقل ...
- مجال أمراض المسالك البولية: الغرزات المرتبطة بالعاصرة، أجهزة التبديل الخاصة بالقضيب، الغرزات المرتبطة بالخصية، وشرايط لسلس البول والمقوط ...
- مجال جراحة الأعصاب: المحفزات العصبية المنغرسه ، الغرزات المرتبطة بالجافية ...
- مجال أمراض الجهاز الهضمي: غرزات الجهاز الهضمي، غرزات الصفراء، خواتم تقويم المعدة، صفيحات ترميم الجدار ...
- مجال الزرق / التغذية: الغرف المرتبطة بالقسطرة، المضخات المنغرسه، القسطرة الموازية لغسيل الكلى، والتغذية الوريدية ...
- مجال طب الأسنان: الغرزات المرتبطة بالأسنان

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRACABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°

Identification du praticien	Identification du patient		Identification du laboratoire
	Nom :		
	N° de code patient :		
	Date :		

Cadre réservé au praticien

Description précise du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)	Numéro(s) d'identification du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure	Informations spécifiques
		<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Praticien
Instruction et différentes étapes d'élaboration

Laboratoire
Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires

Date de mise en bouche : mise en service

Cachet du praticien

Restrictions d'utilisation éventuelles du fournisseur des matériaux constitutifs

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRAÇABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°

Identification du praticien

Identification du patient

Identification du laboratoire

N° de code patient :
Date :

Cadre réservé au praticien

Description précise du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)

Numéro(s) d'identification du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure

Informations spécifiques

H F

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Praticien

Instruction et différentes étapes d'élaboration

Laboratoire

Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires

Date de mise en bouche : mise en service

Restrictions d'utilisation éventuelles du **fournisseur** des matériaux constitutifs

Cachet du praticien

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRAÇABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°

Identification du praticien	Identification du patient <div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> N° de code patient : <hr/> Date :	Identification du laboratoire
-----------------------------	--	-------------------------------

Cadre réservé au praticien

Description précise du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)	Numéro(s) d'identification du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure	Informations spécifiques <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F
--	---	---

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

<p align="center">Praticien</p> Instruction et différentes étapes d'élaboration	<p align="center">Laboratoire</p> Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires
--	--

Date de mise en bouche : mise en service

Cachet du praticien

Restrictions d'utilisation éventuelles du **fournisseur** des matériaux constitutifs