

المرفقات و الجداول لقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2023
في شأن اللائحة الفنية للمتطلبات الإلزامية لأدوات القياس الطبية والمخبرية

مرفق رقم (1)

مقاييس الحرارة الطبية الرقمية

Digital Clinical thermometers

- 1.1 **المجال:**
تطبق المتطلبات الواردة في هذا المرفق على مقاييس الحرارة الطبية الرقمية ذات وسيلة تحديد درجة الحرارة العظمى. المعدة لقياس درجة حرارة الإنسان الداخلية، ويستثنى منها مقاييس الحرارة المصممة لقياس درجة حرارة الجلد.
- 2.1 **التعاريف:**
تعتبر التعاريف الواردة في توصية المنظمة الدولية للمetrologia القانونية رقم OIML R115 جزءاً لا يتجزأ من مرفق رقم (1) من هذا القرار.
- 3.1 **درجات الضباطة والتدريج:**
1. مقاييس الحرارة ذات درجة الضباطة I والتي يكون تدرجها 0.01°C
2. مقاييس الحرارة ذات درجة الضباطة II والتي يكون تدرجها 0.1°C
- 4.1 **المتطلبات التصميمية:**
1. يجب أن تصنع مقاييس الحرارة الطبية الرقمية وفقاً لتوصية المنظمة الدولية للمetrologia القانونية رقم OIML R115 وبالحد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
2. يجب أن يكون مدى القياس من 35.5°C إلى 42.0°C على الأقل، وعندما يكون مدى القياس أكبر فيمكن أن يقسم مدى القياس إلى فترات جزئية، مع وجوب إبقاء المدى من 35.5°C إلى 42.0°C متصلاً.
3. يجب أن يعبر عن وحدات قياس درجة الحرارة بوحدة $^{\circ}\text{C}$.
4. يجب على المصنّع تحديد وقت الاستجابة للمقياس.
5. يمكن أن يكون مقياس الحرارة عبارة عن مجس قابل للتبديل موصول بوحدة مؤشر منسجمة مع خصائص استجابة المجس أو مجس موصول بوحدة المؤشر بشكل دائم.
6. يجب ألا يؤدي ضعف قيمة مصدر الطاقة الكهربائية إلى إعطاء قيم قياس خاطئة.
7. العلامات والبيانات الإيضاحية:
أ. يجب على المصنّعين توفير المساحة اللازمة للعلامات المتروlogية.

ب. يجب على المصنعين تثبيت العلامات والبيانات الإيضاحية التالية على مقياس الحرارة أو أجزائه المنفصلة:

- اسم وعنوان المصنع أو المورد، و/ أو العلامة التجارية.
- النوع أو الموديل، ورقم الدفعة أو الرقم المتسلسل.
- مؤشر للاتجاه أو الموضع المستخدم، حيثما كان ملائماً.

ج. يجب أن يتم ختم المجسات الحرارية أحادية الاستخدام داخل عبوة يحدد عليها المعلومات الكاملة ومدى القياس، إضافة إلى وجوب توفير مساحة ملائمة على العبوة لوضع العلامات المترولوجية. كما يجب أن يكون من الواضح إذا كانت العبوة قد فُتحت، إضافة إلى توفر عبارة تُبين عدم جواز فتح المستخدم للعبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة.

8. البيانات الإيضاحية:

على المصنّع أن يزود المستخدم بكتيب التعليمات والإرشادات، متضمناً المعلومات الآتية:

أ. الاستخدام الصحيح والأمن.

ب. مدى القياس.

ج. التوجيهات والتحذيرات اللازمة لتنظيف وتعقيم المقياس.

د. توضيح للمعدات والأجزاء المتغيرة المناسبة مثل المجسات والبطاريات متضمنة القيمة

هـ. الأسمية لفرق الجهد إن أمكن.

و. أقل وقت للوصول إلى حالة الاتزان الحراري.

ز. وصف الانتقال من حالة قياس درجة الحرارة المتوقعة إلى حالة قياس درجة الحرارة الحقيقية.

ح. تعليمات جهاز التحقق الذاتي.

ط. الظروف الجوية الملائمة لاستخدام وتخزين ونقل المقياس.

ي. الصيانة الدورية.

كما يجب على المصنع أن يقوم بتزويد مقياس الحرارة الطبي ببعض المعلومات المحددة عند الطلب، فيما يتعلق باحتمالية الأداء دون المعياري إذا استخدمت تحت تأثير الظروف الآتية:

- خارج إطار الظروف المناخية من ناحية درجة الحرارة والرطوبة الموصوفة سابقاً.

- بعد حصول صدمة ميكانيكية عرضية.

5.1 الخطأ الأقصى المسموح به:

يجب أن تكون قيم الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف المرجعية وفقاً لما هو مبين في الجدول (1-1):

الجدول (1-1): الخطأ الأقصى المسموح به

الخطأ الأقصى المسموح به		صنف الدقة
خارج المدى	ضمن المدى	
من 35.5 °C إلى 42.0 °C	من 35.5 °C إلى 42.0 °C	
± 0.30 °C	± 0.15 °C	صنف I
± 0.4 °C	± 0.2 °C	صنف II

6.1 الظروف المرجعية للقياس:

- درجة حرارة المحيط = (23 °C ± 5 °C)
- الرطوبة النسبية = (50 % ± 20 %)
- فرق جهد البطارية ضمن المدى المحدد من الصانع.

7.1 متطلبات إقرار النوع:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي مقاييس الحرارة الطبية الرقمية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. في حال عدم وجود شهادة إقرار نوع يتم أخذ ثلاث عينات لإجراء الفحوصات الممكنة عليها وفقاً لهذا القرار.

8.1 متطلبات تقييم المطابقة:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي مقاييس الحرارة الرقمية تقديم شهادة مطابقة للنوع المقرر وفقاً لهذا القرار، ولجميع مقاييس الحرارة، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. تقوم الوزارة بأخذ عينات لأغراض قبول أو رفض الدفعة وفقاً للجدول (م-1-3) المبين في الملحق (1) لإجراء الفحوصات الممكنة عليها.

9.1 متطلبات التحقق الأولي:

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الأولي، يتم إجراء الفحوصات الآتية:
 - أ. الفحص الظاهري.
 - ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به.

2. يُمنع على أي جهة استعمال مقياس حرارة طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.

3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الأولي.
متطلبات التحقق الدوري:

10.1

1. يتم التحقق دورياً بشكل سنوي من مقاييس الحرارة الطبية.
2. لغايات التحقق الدوري يتم تطبيق متطلبات التحقق الأولى الواردة في البند 1.9 من هذا المرفق.

3. يمنع على أي جهة استعمال مقياس حرارة طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.

4. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الدوري.
متطلبات التحقق الفجائي:

11.1

1. يحق للوزارة إجراء التحقق الفجائي على جميع الجهات المرخصة في مجال صناعة واستيراد وتأجير واستخدام مقاييس الحرارة الطبية لبيان مدى مطابقتها لهذا القرار.
2. تتحمل الوزارة جميع تكاليف التحقق الفجائي في حال كون النتائج مطابقة، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.

إجراءات التحقق:

12.1

تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً لتوصيات المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.

المراجع:

13.1

- توصية المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية رقم OIML R115

مرفق رقم (2)
مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية
Electrical Medical Clinical thermometer

- 1.2 المجال:
تطبق المتطلبات الواردة في هذا المرفق على جميع مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية.
- 2.2 التعاريف:
تعتبر التعاريف الواردة في المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56 جزءاً لا يتجزأ من مرفق رقم (2) من هذا القرار.
- 3.2 المتطلبات التصميمية:
1. يجب أن تُصنع مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية وفقاً للمواصفة الدولية -2-ISO 80601:2017 وبالحد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
2. يجب أن يكون مدى القياس من 34°C إلى 43°C ، وعندما يكون مدى القياس أكبر فيمكن أن يقسم مدى القياس إلى فترات جزئية.
3. يجب أن يُعبر عن وحدات قياس درجة الحرارة بوحدة $^{\circ}\text{C}$ ، ويجوز استخدام وحدة الفهرنهايت بالإضافة إليها.
4. الخطأ الأقصى المسموح به:
أ. يجب أن تكون قيم الخطأ الأقصى المسموح به للمجال 34°C إلى 43°C وضمن الظروف الجوية المحيطة من 16°C إلى 35°C ورطوبة نسبية (غير متكثفة) حتى 85% كحد أدنى هي $0.3^{\circ}\text{C} \pm$.
ب. يجب أن تكون قيم الخطأ الأقصى المسموح به خارج المجال من 34°C إلى 43°C وخارج مجال الظروف الجوية المحيطة من 16°C إلى 35°C ورطوبة نسبية (غير متكثفة) حتى 85% كحد أدنى هي $0.4^{\circ}\text{C} \pm$.
5. يجب أن يُحافظ مقياس الحرارة على حدود الخطأ الأقصى المسموح به عند تخزينه في ظروف من 20°C - إلى 55°C ورطوبة نسبية غير متكثفة حتى (85%) ولمدة 28 يوماً.
6. الموافقة الكهرومغناطيسية:
يجب على مقياس الحرارة أن يلبي متطلبات المواصفة EN 60601-1-2 الخاصة بالموافقة الكهرومغناطيسية.

7. الصدمات الميكانيكية:
يجب على مقياس الحرارة أن يُلبى متطلبات المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56 الخاصة بتحمل المقياس للصدمات الميكانيكية.
8. وحدة إظهار قيمة القياس:
أ. يجب أن يكون ارتفاع الأرقام الظاهرة على الشاشة 4 mm أو أن تكون مزودة بعدسة تكبير لإعطاء الحجم المطلوب للأرقام.
ب. يجب أن يُعطي المقياس إشارات تحذيرية مرئية أو ألا يقوم بإظهار قيمة القياس عندما تقع واحدة من الأمور التالية أو أكثر خارج الحدود المصرح بها من قبل الصانع:
- قيمة مصدر الجهد الكهربائي.
- مدى القياس.
- مدى درجة حرارة الجو المحيط.
9. التذبذب في قيمة مصدر الطاقة الكهربائية:
يجب على مقياس الحرارة أن يُلبى متطلبات المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56 الخاصة بتذبذب قيمة مصدر الطاقة الكهربائية.
10. أنظمة عمل مقياس الحرارة:
يجب على مقياس الحرارة أن يُلبى متطلبات المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56 المواد المصنع منها المقياس وطرق التنظيف والتعقيم والاستخدام والسلامة.
11. العلامات والبيانات الإيضاحية والإرشادية التي يجب تزويدها من قبل الصانع:
يجب على مقياس الحرارة أن يلبى متطلبات المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56 الخاصة بالعلامات والبيانات الإيضاحية والإرشادية التي يجب تزويدها من قبل الصانع.

4.2 متطلبات إقرار النوع:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. في حال عدم وجود شهادة إقرار نوع يتم أخذ ثلاث عينات لإجراء جميع الفحوصات الممكنة عليها وفقاً لهذا القرار.

5.2 متطلبات تقييم المطابقة:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية تقديم شهادة مطابقة للنوع المقرر وفقاً لهذا القرار، ولجميع مقاييس الحرارة، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.

2. تقوم الوزارة بأخذ عينات لأغراض قبول أو رفض الدفعة وفقاً للجدول (م-1-3) المبين في الملحق (1) لإجراء الفحوصات الممكنة عليها.

6.2 متطلبات التحقق الأولي:

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الأولي، يتم إجراء الفحوصات الآتية:

• الفحص الظاهري.

• فحص الخطأ الأقصى المسموح به.

2. يُمنع على أي جهة استعمال مقياس حرارة طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.

3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الأولي.

7.2 متطلبات التحقق الدوري:

1. يتم التحقق دورياً بشكل سنوي من مقاييس الحرارة الكهربائية.

2. لغايات التحقق الدوري يتم تطبيق متطلبات التحقق الأولي الواردة في البند 2-6 من هذا المرفق.

3. يُمنع على أي جهة استعمال مقياس حرارة طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.

4. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الدوري.

8.2 متطلبات التحقق الفجائي:

1. للوزارة إجراء التحقق الفجائي على جميع الجهات العاملة في مجال صناعة واستيراد وتأجير واستخدام مقاييس الحرارة الطبية لبيان مدى مطابقتها لهذا القرار بالتنسيق مع جهات ترخيص المنشآت الصحية المستخدمة للأجهزة المعنية.

2. تتحمل الوزارة جميع تكاليف التحقق الفجائي في حال كون النتائج مطابقة، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.

9.2 إجراءات التحقق:

تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً لتوصيات المنظمة الدولية للمetroولوجيا القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.

10.2 المراجع:

- المواصفة الدولية 2017: ISO 80601-2-56

مرفق رقم (3)

أجهزة قياس ضغط الدم الطبية الميكانيكية غير المتداخلة

Non-invasive mechanical automated sphygmomanometers

- 1.3 المجال:
- أجهزة قياس ضغط الدم الميكانيكية والهوائية وأجزائها ملحقاتها.
- 2.3 التعاريف:
- تعتبر التعاريف الواردة في التوصية الصادرة عن المنظمة الدولية للمetroولوجيا القانونية OIML R 16-1:2002 جزءاً لا يتجزأ من مرفق رقم (3) من هذا القرار.
- 3.3 المتطلبات الفنية:
1. يجب أن تلي أجهزة قياس ضغط الدم الطبية الميكانيكية وأجزائها وملحقاتها الواردة في هذا المرفق المتطلبات الواردة في توصية المنظمة الدولية للمetroولوجيا القانونية OIML R 16-1، وبالحد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
 2. وحدات القياس:
يجب أن يعبر عن قيمة ضغط الدم الشرياني بوحدة (kPa) أو (mm Hg).
 3. الخطأ الأقصى المسموح به لبيان ضغط الكفة:
أ. تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة:
يجب أن لا تزيد قيمة الخطأ الأقصى المسموح به لأي نقطة من التدرج ضمن درجة الحرارة الجوية المحيطة من 15 °C إلى 25 °C ورطوبة نسبية ضمن المدى من 20 % إلى 85 % عن (± 3 mm Hg) في حالة التحقق الأولي و (± 4 mm Hg) في حالة التحقق اللاحق.
ب. تحت ظروف التخزين:
يجب على جهاز قياس ضغط الدم الشرياني أن يحافظ على متطلبات قيم الخطأ الأقصى المسموح بها بعد تخزينه لمدة 24 ساعة على درجة حرارة 20 °C وعلى درجة حرارة 70 °C ورطوبة نسبية 85 % (بدون تكثف) لمدة 24 ساعة أخرى.
ج. تحت تأثير درجات الحرارة المتغيرة:
تحت تأثير مدى درجات الحرارة الجوية من 10 °C إلى 40 °C ورطوبة نسبية 85% (بدون تكثف) يجب ألا يزيد الاختلاف في قيمة ضغط الرباط (cuff) الخاص بجهاز قياس الضغط عن (± 3 mm Hg).

4. المتطلبات الفنية للكفة واللفافة الضاغطة:
- يجب أن تحتوي الكفة على اللفافة الضاغطة. وفي حال جواز استخدامها لأكثر من مرة فيجب على المصنع أن يبين طريقة تنظيفها.
5. المتطلبات الفنية للنظام الهوائي المضغوط:
- أ. يجب ألا يزيد انخفاض الضغط نتيجة تسريب الهواء عن (4 mmHg/min).
 - ب. يجب أن يكون صمام تفريغ الهواء اليدوي قادراً على ضبط معدل هبوط الضغط بمقدار (2 mmHg/s - 3 mmHg/s) وبسهولة.
 - ج. يجب ألا يزيد زمن التفريغ السريع للضغط من (260 mmHg) إلى (15 mmHg) عن 10 s.
6. المتطلبات الفنية لوسائل بيان الضغط:
- أ. يجب أن يكون الحد الأدنى للمدى الاسمي لمقياس الضغط (0 mmHg/s - 260 mmHg).
 - ب. يجب أن يصمم تدرج مقياس الضغط بحيث يكون سهلاً ومنظماً وواضحاً للقراءة.
 - ج. يجب أن يبدأ التدرج بالقيمة (0 mmHg).
 - د. يجب أن يكون مقدار التدرج (2 mmHg)، وأن تكون العلامة الخامسة مبينة بخط أكبر، وأن تطبع قيمة الضغط عند الرقم 10 ومضاعفاته.
 - هـ. يجب أن لا تقل المسافة بين التدرجين عن 1.0 m، وأن لا تزيد سماكة خط التدرج عن 20% من المسافة بين أصغر تدرجين.
7. المتطلبات الفنية الإضافية لمقاييس ضغط الدم الهوائية:
- أ. يجب أن لا يزيد التفاوت عند قيمة الصفر عن (± 3 mm Hg)، كما يجب تعليم نقطة الصفر ولكن يكون التدرج خلال منطقة التفاوت اختيارياً.
 - ب. يجب ألا يكون هنالك إعاقة لحركة للمؤشر أو الجزء الحساس ضمن المجال (6 mm Hg) تحت الصفر.
 - ج. يجب ألا يسمح النظام بإجراء تصحيح لموقع المؤشر أو للتدرج من قبل المستخدم.
 - د. يجب أن يغطي المؤشر حوالي 1/3 إلى 2/3 من طول أقصر تدرج، كما يجب عرض المؤشر في منطقة التدرج أكبر من عرض علامة التدرج، كما يجب ألا تزيد المسافة بين المؤشر والقرص عن 2 mm.
 - هـ. يجب ألا تزيد قيمة التخلفية في الجهاز (Hysteresis) عن (4 mmHg) على كامل مدى القياس.

- و. يجب أن تضمن المواد المصنع منها الجهاز وطريقة تركيبه ثباتيه مناسبة للقياس.
 كما يجب أن يتم عمل تعميم (aging) للعنصر الحساس بالنسبة للضغط والحرارة.
 ز. يجب ألا تختلف قراءة الجهاز بعد 10000 دورة قياس عن (3 mmHg).
 8. يجب أن تلبى متطلبات السلامة المتطلبات الواردة في التوصية الصادرة عن المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية 16-1 OIML R.
 9. بطاقة البيان:

- يجب أن تحتوي بطاقة البيان على المعلومات التالية كحد أدنى:
- الاسم و/أو العلامة التجارية للمصنع.
 - الرقم التسلسلي وسنة الصنع.
 - مدى ووحدة القياس.
 - رقم أو علامة إقرار النوع.
 - مركز اللفافة الضاغطة والذي يجب أن يشير إلى المكان الصحيح لللفافة فوق الشريان.
 - علامة على اللفافة تبين محيط ال limb المناسب.

4.3 متطلبات إقرار النوع:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي أجهزة الضغط الطبية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. في حال عدم وجود شهادة إقرار نوع يتم أخذ ثلاث عينات لإجراء جميع الفحوصات الممكنة عليها وفقاً لهذا القرار.

5.3 متطلبات تقييم المطابقة:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي أجهزة الضغط الطبية تقديم شهادة مطابقة للنوع المقرر، ولجميع الأجهزة، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. تقوم الوزارة بأخذ عينات لأغراض قبول أو رفض الدفعة وفقاً للجدول (م-1-3) المبين في الملحق (1) لإجراء الفحوصات الممكنة عليها.

6.3 متطلبات التحقق الأولي:

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الأولي، يتم إجراء الفحوصات الآتية:
 - أ. الفحص الظاهري.
 - ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
 - ج. فحص تسرب الهواء.

- د. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
- هـ. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الأولي.

7.3 متطلبات التحقق الدوري:

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الدوري، يتم إجراء الفحوصات التالية مرة واحدة سنوياً وعلى جميع الأجهزة المستخدمة في المستشفيات والعيادات الطبية والمختبرات:
- أ. الفحص الظاهري.
- ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
- ج. فحص تسرب الهواء.
- د. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
- هـ. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الدوري.

8.3 متطلبات التحقق بعد الصيانة:

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق بعد الصيانة، يتم إجراء الفحوصات التالية كحد أدنى:
- أ. الفحص الظاهري.
- ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
- ج. فحص تسرب الهواء.
- د. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
- هـ. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق بعد الصيانة.

9.3 متطلبات التحقق الفجائي:

1. يحق للوزارة إجراء التحقق الفجائي على جميع الجهات العاملة في مجال صناعة واستيراد وتأجير واستخدام أجهزة قياس ضغط الدم الطبية لبيان مدى مطابقتها لهذا القرار.
2. تتحمل الوزارة جميع تكاليف التحقق الفجائي في حال كون النتائج مطابقة لهذا القرار، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.

10.3 العلامات المتروولوجية:

يجب أن تحمل جميع أجهزة الضغط الطبية علامات التحقق الموافق عليها من قبل الوزارة.

- 11.3 إجراءات التحقق:
تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً لتوصيات المنظمة الدولية للمetrologia القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- 12.3 المراجع:
- توصية المنظمة الدولية للمetrologia القانونية رقم OIML R 16-1

مرفق رقم (4)

أجهزة قياس ضغط الدم الطبية المؤتمتة غير المتداخلة Non-invasive automated sphygmomanometers

- 1.4 المجال:
- أجهزة قياس ضغط الدم الطبية المؤتمتة غير المتداخلة وملحقاتها والتي تستخدم الرباط القابل للنفخ لقياس ضغط الدم الشرياني على الذراع العلوي أو الرسغ أو الفخذ.
- 2.4 التعاريف:
- تعتبر التعاريف الواردة في التوصية الصادرة عن المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML R 16-2 جزءاً لا يتجزأ من مرفق رقم (4) من هذا القرار.
- 3.4 المتطلبات الفنية:
1. يجب أن تلي أجهزة قياس ضغط الدم الطبية المؤتمتة وأجزائها وملحقاتها الواردة في هذا المرفق المتطلبات الواردة في توصية المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML R 16-2، وبالحمد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
 2. وحدات القياس:
يجب أن يعبر عن قيمة ضغط الدم الشرياني بوحدة (kPa) أو (mm Hg).
 3. الخطأ الأقصى المسموح به لبيان ضغط الكفة:
يجب أن لا تزيد قيمة الخطأ الأقصى المسموح به لأي نقطة من التدرج ضمن درجة الحرارة الجوية المحيطة من 15 °C إلى 25 °C ورطوبة نسبية ضمن المدى من 20 % إلى 85 % عن (± 3 mm Hg) في حالة التحقق الأولي و (± 4 mm Hg) في حالة التحقق اللاحق.
 4. الخطأ الأقصى الكلي المسموح به في قياسات المختبرات الطبية:
- يجب ألا تزيد قيمة متوسط الخطأ الأقصى المسموح به عن (± 5 mm Hg).
- يجب ألا يزيد الانحراف المعياري الأقصى عن (± 8 mm Hg).
 5. الخطأ الأقصى المسموح به تحت ظروف التخزين:
يجب على جهاز قياس ضغط الدم الشرياني أن يحافظ على متطلبات قيم الخطأ الأقصى المسموح بها بعد تخزينه لمدة 24 ساعة على درجة حرارة 5 °C وعلى درجة حرارة 50 °C ورطوبة نسبية 85 % (بدون تكثف) لمدة 24 ساعة أخرى.
 6. تحت تأثير درجات الحرارة المتغيرة:
يجب ألا يزيد فرق الضغط للكفة ضمن مدى درجات حرارة الجوية من 10 °C إلى 40 °C ورطوبة نسبية 85 % (بدون تكثف) عن (± 3 mm Hg).

7. المتطلبات الفنية للكفة واللفافة الضاغطة:
يجب أن تحتوي الكفة على اللفافة الضاغطة. وفي حال جواز استخدامها لأكثر من مرة فيجب على المصنع أن يبين طريقة تنظيفها.
8. المتطلبات الفنية لشاشة العرض:
في حال استخدام الرموز على شاشة العرض، فإن المختصرات التالية يجب أن تدل على ما يلي، مع الانتباه إلى عدم كتابتها بشكل يؤدي إلى الخلط بينها وبين رموز وحدات القياس:
- "S" or "SYS": systolic blood pressure (value)
 - "D" or "DIA": diastolic blood pressure (value)
 - "M" or "MAP": mean arterial blood pressure (value)
9. تأثير التغير في قيمة مصدر الطاقة:
- يجب ألا يؤدي ضعف قيمة مصدر الطاقة الكهربائية الداخلي في الجهاز، أو تذبذب قيمة مصدر الطاقة الكهربائية الخارجية الداخلة إلى الجهاز، إلى إعطاء قيم قياس خاطئة.
- في حال وجود خلل في الجهاز فيجب أن يؤدي ذلك إلى انخفاض ضغط الكفة إلى ما دون (15 mm Hg) خلال 180 s بالنسبة للمرضى البالغين، ودون (5 mm Hg) خلال 90 s بالنسبة للمرضى من المواليد الجدد أو القاصرين.
10. نظام الهواء:
أ. يجب ألا يزيد انخفاض الضغط نتيجة تسريب الهواء عن (6 mm Hg / min).
ب. يجب أن يكون صمام تفريغ الهواء اليدوي قادراً على ضبط معدل هبوط الضغط بمقدار (2 mmHg/s - 3 mmHg/s) وبسهولة.
ج. يجب أن لا يزيد زمن التفريغ السريع للضغط، عندما يكون الصمام في حالة فتح كامل، من (260 mmHg) إلى (15 mmHg) عن 10 s، وفي حالة كون الجهاز قادراً على قياس ضغط الدم لحديثي الولادة أو القصر فإن زمن التفريغ السريع للضغط، عندما يكون الصمام في حالة فتح كامل، من (150 mmHg) إلى (5 mmHg) عن 5 (s)
11. التصفير:
يجب أن تكون أجهزة قياس ضغط الدم قادرة على التصفير تلقائياً وعلى فترات مناسبة، وعلى الأقل عند تشغيل الجهاز، وفي هذه الحالة فيجب أن يزود الجهاز بآلية لإغلاقه إذا تجاوز الخطأ عن (1 mm Hg).

12. التوافق الكهرومغناطيسي:
- يجب ألا يؤدي التشويش الكهرومغناطيسي إلى انحرافات تزيد عن قيمة الخطأ الأقصى المسموح به، وفي حال أدى التشويش إلى حدوث انحرافات أكبر فيجب أن يكون الجهاز قادراً على تمييز هذه الانحرافات أو إغلاق الجهاز أو تعطيل ظهور قيمة الضغط على الشاشة، وفي حال زوال التشويش فيجب أن نكون قادرين على إعادة تشغيل الجهاز خلال 30 s.
13. استقرار بيان ضغط الكفة:
- يجب ألا يتعدى تغير قيمة بيان ضغط الكفة بعد 10000 دورة قياس عن (3 mmHg).
14. المدى الاسمي ومدى القياس:
- يجب على المصنع أن يحدد المدى الاسمي للقياس والذي يجب أن يكون متوافقاً لجميع أجزاء الجهاز. وفي حال ظهور قياسات خارج المدى الاسمي للجهاز فيجب أن تكون واضحة بشكل كامل.
15. التدرج وإظهار نتيجة القياس:
- يجب أن تكون فترات التدرج للجهاز (1 mmHg).
 - في حال ظهور النتيجة على أكثر من شاشة فيجب أن تكون جميع النتائج متماثلة عددياً.
 - يجب أن تكون نتيجة القياس ووحدات ورموز القياس مرتبة بطريقة واضحة.
16. إشارات وفتحات المداخل والمخارج:
- يجب أن تكون فتحات وإشارات المداخل والمخارج مرتبة ومصممة بطريقة تمنع التوصيلات الخاطئة أو لا تؤدي إلى ظهور نتائج خاطئة.
17. المنبهات:
- في حال استخدام المنبهات فيجب أن تكون على الأقل منبهات متوسطة الأولوية.
18. السلامة:
- أ. يجب أن يكون ممكناً إيقاف أي قياس ضغط دم وإجراء تفريغ ضغط سريع عند أي وقت بطريقة سهلة وواضحة.
 - ب. يجب أن تكون جميع الأجزاء التي تؤثر على نتيجة القياس محمية.
 - ج. يجب أن تلبى أجهزة ضغط الدم المتطلبات الواردة في وثيقة المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML D11.

19. بطاقة البيان:

- يجب أن تحتوي بطاقة البيان على المعلومات التالية كحد أدنى:
- الاسم و/أو العلامة التجارية للمصنع.
- الرقم التسلسلي وسنة الصنع.
- مدى ووحدة القياس.
- رقم أو علامة إقرار النوع.
- مركز اللفافة الضاغطة والذي يجب أن يشير إلى المكان الصحيح لللفافة فوق الشريان.
- علامة على اللفافة تبين محيط الimb المناسب.

20. كتيب التعليمات:

- إشارة إلى أن هذا الجهاز قد صنع وفقاً لتوصية المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML R 16-2:2002.
- كتيب تعليمات يبين الطريقة الصحيحة للاستخدام والتحذيرات الضرورية وطرق العناية والصيانة له وملحقاته وظروف التشغيل وقائمة بملحقات الجهاز وفرق الجهد الكهربائي أو نوع البطاريات المستخدمة وتفاصيل التنبيهات ووقت التسخين اللازم للجهاز.
- عبارة تشير إلى ضرورة التحقق الدوري من الأداة كل سنتين كحد أقصى، وذلك للقيم (50 mmHg) و (200 mmHg).
- طرق تنظيف الكفة.

4.4 متطلبات إقرار النوع:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي أجهزة الضغط الطبية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. في حال عدم وجود شهادة إقرار نوع يتم أخذ ثلاث عينات لإجراء الفحوصات الممكنة عليها وفقاً لهذا القرار.

5.4 متطلبات تقييم المطابقة:

1. يجب على مستوردي أو مصنعي أجهزة الضغط الطبية تقديم شهادة مطابقة للنوع المقرر، ولجميع الأجهزة، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. تقوم الوزارة بأخذ عينات لأغراض قبول أو رفض الدفعة وفقاً للجدول (م-1-3) المبين في الملحق (1) لإجراء الفحوصات الممكنة عليها.

متطلبات التحقق الأولي:

6.4

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الأولي، يتم إجراء الفحوصات التالية:
 - أ. الفحص الظاهري.
 - ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
 - ج. فحص تسرب الهواء.
2. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الأولي.

متطلبات التحقق الدوري:

7.4

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الدوري، يتم إجراء الفحوصات التالية مرة واحدة سنوياً وعلى جميع الأجهزة المستخدمة في المستشفيات والعيادات الطبية والمختبرات:
 - أ. الفحص الظاهري.
 - ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
 - ج. فحص تسرب الهواء.
2. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الدوري.

متطلبات التحقق بعد الصيانة:

8.4

1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق بعد الصيانة، يتم إجراء الفحوصات التالية كحد أدنى:
 - أ. الفحص الظاهري.
 - ب. فحص الخطأ الأقصى المسموح به تحت تأثير الظروف الجوية المحيطة.
 - ج. فحص تسرب الهواء.
2. يمنع على أي جهة استعمال جهاز قياس ضغط طبي غير متحقق منه من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الدوري.

متطلبات التحقق الفجائي:

9.4

1. يحق للوزارة إجراء التحقق الفجائي على جميع الجهات العاملة في مجال صناعة واستيراد وتأجير واستخدام أجهزة قياس ضغط الدم الطبية لبيان مدى مطابقتها لهذا القرار.

2. تتحمل الوزارة جميع تكاليف التحقق الفجائي في حال كون النتائج مطابقة، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.
- 10.4 العلامات المتولوجية:
- يجب أن تحمل جميع أجهزة الضغط الطبية علامات التحقق الموافق عليها من قبل الوزارة.
- 11.4 إجراءات التحقق:
- تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً لتوصيات المنظمة الدولية للمتولوجيا القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- 12.4 المراجع:
- توصية المنظمة الدولية للمتولوجيا القانونية رقم OIML R 16-2

مرفق رقم (5)
المصاصات الأوتوماتيكية الزجاجية
Glass Automatic Pipettes

- 1.5 المجال:
المصاصات الأوتوماتيكية الزجاجية المستخدمة كمعايير حجمية.
- 2.5 التعاريف:
- السعة (Capacity) حجم الماصة، بوحدة ml أو L، عند درجة الحرارة المرجعية.
- زمن التفريغ (Delivery Time): الزمن من بداية تدفق الماء حتى انتهاءه عندما تكون فتحة التصريف مفتوحة.
- 3.5 المتطلبات المترولوجية:
1. درجة الحرارة المرجعية تكون 20 °س ما لم يذكر غير ذلك على الماصة بشكل غير قابل للإزالة.
2. يجب أن يكون زمن التفريغ والخطأ الأقصى المسموح به، للسعات الاسمية المفضلة، وفقاً لما هو مبين في الجدول (1-5).

الجدول (1-5) – السعة، زمن التفريغ، والخطأ الأقصى المسموح به.

Nominal Capacity (ml)	Delivery Time (s)		MPE ± ml
	Minimum	Maximum	
5	10	20	0.06
10	15	30	0.08
20	15	30	0.12
25	20	40	0.12
50	30	60	0.15
100	30	60	0.20
200	30	60	0.4
250	50	80	0.4
500	60	100	0.5
1000	60	100	1

2000	80	140	1
2500	80	140	1.2
5000	100	150	2.5
10000	120	180	5

4.5 معلومات الأداة:

يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:

1. السعة الاسمية للماصعة الأوتوماتيكية باستخدام وحدات القياس القانونية.
2. درجة الحرارة المرجعية.
3. رقم تعريفي للأداة.
4. المواصفة التي صممت الأداة وفقاً لها.
5. الارتياب في القياس، والسعة الفعلية، إذا كان مخالفاً لما ورد في الجدول (1-5).

5.5 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار، فيجب أن تلي الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.

6.5 متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري:

يجب عدم استخدام أي ماصة أوتوماتيكية غير متحقق منها، كما يجب التحقق منها من قبل مختبر معتمد.

7.5 المراجع:

OIML D 26

مرفق رقم (6)
المصاصات المدرجة
Graduated Pipettes

المجال: 1.6

المصاصات المدرجة المستخدمة كمعايير حجمية.

التعاريف: 2.6

- السعة (Capacity): الحجم المناظر لأي علامة تدرج ويساوي حجم الماء المفرغ من الماصة بعد تعبئتها لعلامة التدرج في الظروف المعيارية.
- السعة الاسمية (Nominal Capacity): القيمة العليا في التدرج المبين على الماصة.
- زمن التفريغ (Delivery Time): الزمن المستغرق لتفريغ الماصة من الماء, من أعلى علامة تدرج للنقطة التي يتوقف عندها السائل.
- زمن الانتظار (Waiting Time): الفترة ما بين إتمام تفريغ السائل وأخذ القراءة النهائية لحجم السائل.

3.6 المتطلبات المترولوجية:

1. درجة الحرارة المرجعية: يجب أن تكون 20 °س.
2. السعة الاسمية: يفضل أن يكون للمصاصات المدرجة إحدى السعات الاسمية الآتية:
1 سم 3, 2 سم 3, 5 سم 3, 10 سم 3.
3. الخطأ الأقصى المسموح به: يجب ألا يتعدى القيم المبينة في الجدول (1-6).

جدول (1-6) الخطأ الأقصى المسموح به

السعة الاسمية mL	الخطأ الأقصى المسموح mL
1	0.006
2	0.01
5	0.03
10	0.05
25	0.1

4.6 معلومات الأداة:

يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:

1. السعة الاسمية.

2. درجة الحرارة المرجعية.
 3. الصنف (Class).
 4. زمن الانتظار لإتمام التفريغ (Delivery Time).
 5. الرقم التعريفي للأداة.
 6. المواصفة التي صنعت الأداة وفقاً لها.
 7. الارتياح في القياس، والسعة الفعلية، إذا كان مخالفاً لما ورد في الجدول (1-6).
 8. قيمة أدنى تدرج.
- 5.6 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار، فيجب أن تلبى الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.
- 6.6 متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري:
- يجب عدم استخدام أي ماصة مدرجة غير متحقق منها، كما يجب التحقق منها من قبل مختبر معتمد.
- 7.6 المراجع:
- OIML R 40

مرفق رقم (7)
الدوارق المدرجة
Flasks

- 1.7 المجال:
الدوارق الزجاجية المستخدمة كمعايير حجمية.
- 2.7 التعاريف:
1. السعة "المحتوى" (Contain) في الدورق المدرج المرجعي والمناظرة لأي علامة تدرج <<In>> يساوي حجم الماء المحتوى في الدورق عند درجة الحرارة المرجعية, عندما يعبأ لعلامة التدرج تلك.
2. السعة "المفرغة" (Deliver) في الدورق المدرج المرجعي والمناظرة لأي علامة تدرج <<Ex>> يساوي حجم الماء المفرغ من الدورق عند درجة الحرارة المرجعية عندما يعبأ لعلامة التدرج تلك.
3. السعة الاسمية (Nominal Capacity): القيمة العليا في التدرج المبين على الدورق.
- 3.7 المتطلبات المتولوجية:
1- درجة الحرارة المرجعية 20°س ما لم يذكر غير ذلك.
2- يفضل أن تكون للدوارق السعات الاسمية الآتية:
i. 1x10n cm³, 2x10n cm³, 5x10n cm³.
3- الخطأ الأقصى المسموح به:
- الخطأ الأقصى المسموح به في الدوارق من الصنف <<In>> لأي علامة تدرج يجب ألا يتعدى القيم المبينة في العمود (E1) من الجدول (1-7).
- الخطأ الأقصى المسموح به في الدوارق من الصنف <<In>> ما بين أي علامتي تدرج, يجب ألا يتعدى القيم في العمود (E2) من الجدول (2-7).
- الخطأ الأقصى المسموح به في الدوارق من الصنف <<Ex>> لأي علامة تدرج, أو بين أي علامتي تدرج يكون 50% أكبر من الصنف <<In>>.

الجدول (1-7) - الخطأ الأقصى المسموح به

Nominal Capacity cm ³	MPE ± cm ³	
	E1	E2
10	0.05	0.02

20	0.08	0.03
50	0.12	0.05
100	0.20	0.06
200	0.30	0.09
500	0.50	0.15
1000	0.80	0.22
2000	1.20	0.33
5000	2.50	0.75
10000	5.00	1.50

معلومات الأداة:

4.7

يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:

- 1- السعة الاسمية باستخدام وحدات القياس القانونية.
- 2- درجة الحرارة المرجعية.
- 3- المختصر Ex للدلالة على الحجم المفرغ، أو المختصر In للدلالة على الحجم المحتوى.
- 4- رقم تعريفي.
- 5- الخطأ الأقصى المسموح به.
- 6- المواصفة التي صممت الأداة وفقاً لها.
- 7- الارتياح في القياس، والسعة الفعلية، إذا كان مخالفاً لما ورد في الجدول (1-7).
- 8- قيمة أدنى تدرج.

5.7 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار، فيجب أن تلبى الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.

متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري:

6.7

يجب عدم استخدام أي دورق مدرج غير متحقق منه، كما يجب التحقق منها من قبل مختبر معتمد.

المرجع:

7.7

OIML R 43

مرفق رقم (8)

مقاييس الكثافة

Pycnometers

المجال 1.8

مقاييس الكثافة المستخدمة في المختبرات.

التعريف: 2.8

- السعة الاسمية (Nominal Capacity): حجم الأداة بوحدة mL.

المتطلبات المترولوجية: 3.8

1. درجة الحرارة المرجعية 20°س ما لم يذكر غير ذلك.
2. السعة الاسمية: يفضل أن يكون لمقاييس الكثافة السعات الاسمية المبينة في الجدول (8-1) ووفقاً لنوعها.
3. الخطأ الأقصى المسموح به: يجب ألا يتعدى الخطأ الأقصى المسموح به القيم الواردة في الجدول (8-1).

الجدول (8-1) - السعات الاسمية والخطأ الأقصى المسموح به لمقاييس الكثافة حسب نوعها

Type	Designation	Nominal Capacity (ml)	MPE ± μ
1	Lipkin	1, 2, 5, 10	5
2	Sprengel	5, 10, 25	5
3	Gay-Lussac	1, 2, 5, 10, 25, 50, 100	10
4	Reischauer	10, 25, 50, 100	5
5	Hubbard	25, 50	15
6	Ground-in thermometer	10, 25, 50, 100	50

معلومات الأداة: 4.8

يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:

1. السعة الاسمية باستخدام وحدات القياس القانونية.
2. درجة الحرارة المرجعية.
3. رقم تعريفي.
4. الخطأ الأقصى المسموح به.

5. المواصفة التي صممت الأداة وفقاً لها.
6. الارتياح في القياس، والسعة الفعلية، إذا كان مخالفاً لما ورد في الجدول (1-8).
- 5.8 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار، فيجب أن تلي الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.
- 6.8 متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري
- يجب عدم استخدام أي مقاييس الكثافة غير متحقق منها، كما يجب التحقق منها من قبل مختبر معتمد.
- 7.8 المرجع:
- ISO – 3507

مرفق رقم (9)

السحاحات

Burettes

- 1.9 المجال
السحاحات المستخدمة كمعايير حجمية.
- 2.9 التعاريف
- السعة (Capacity): الحجم المناظر لأي علامة تدرج، ويساوي حجم الماء عند درجة الحرارة المعيارية، عندما تفرغ من الصفر إلى علامة التدرج المطلوبة.
 - السعة الاسمية (Nominal Capacity): القيمة العليا في التدرج المبين على السحاحة.
 - زمن التفريغ (Delivery Time): الزمن من بداية تدفق الماء حتى انتهاءه عندما تكون فتحة التصريف مفتوحة.
- 3.9 المتطلبات المتولوجية:
1. درجة الحرارة المرجعية 20°س ما لم يذكر غير ذلك.
 2. يفضل أن تكون السعات الاسمية للسحاحات كما في الجدول (1-9) في هذا المرفق.
 3. يجب أن يكون الخطأ الأقصى المسموح به وزمن التفريغ ضمن الحدود العليا والدنيا كما في الجدول (1-9).

الجدول (1-9) – السعات الاسمية وزمن التفريغ للسحاحات

Nominal Capacity (ml)	Delivery Time (s)		Maximum Permissible Error (± ml)
	Min.	Max.	
10	70	100	0.02
25	120	170	0.03
50	105	150	0.05
100	100	150	0.1

4.9 معلومات الأداة:

- يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:
1. السعة الاسمية باستخدام وحدات القياس القانونية.

2. درجة الحرارة المرجعية.
 3. الرقم التعريفي للأداة.
 4. زمن التفريغ.
 5. الارتياب في القياس، والسعة الفعلية، إذا كان مخالفاً لما ورد في الجدول (9-1).
 6. قيمة أدنى تدرج.
- 5.9 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار، فيجب أن تلي الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.
- 6.9 متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري:
- يجب عدم استخدام أي سحاحة غير متحقق منها، كما يجب منها من قبل مختبر معتمد.
- 7.9 المرجع:
- OIMLR 41

مرفق رقم (10)

الاسطوانات المدرجة

Graduated Measuring Cylinders

1.10 المجال:

الاسطوانات المدرجة المستخدمة كمعايير حجمية.

2.10 التعاريف:

- السعة (Capacity): حجم الاسطوانة, بوحدة مليلتر أو سم³, عند درجة الحرارة المرجعية.
- السعة الاسمية (Nominal Capacity): القيمة العليا في التدرج المبينة على الاسطوانة.

3.10 المتطلبات المترولوجية:

1. درجة الحرارة المرجعية 20°س ما لم يذكر غير ذلك.
2. يفضل أن تكون الاسطوانات المدرجة ذات سعات اسمية (Nominal Capacity) كما هو مبين في الجدول (1-10).
3. تصنف الاسطوانات المدرجة وفقاً لضباطها إلى الأصناف الآتية:
 - Class 1a
 - Class 1b
 - Class 2
3. الخطأ الأقصى المسموح به:
 - يجب ألا يتجاوز الخطأ الأقصى المسموح به عن القيم المبينة في الجدول (1-10):

الجدول (1-10) - الخطأ الأقصى المسموح به للأسطوانات المدرجة

Nominal Capacity (ml)	MPE ± ml		
	Class (1a)	Class (1b)	Class (2)
5	0.05	0.1	0.2
10	0.10	0.2	0.3
25	0.25	0.5	0.5
50	0.50	1.0	1.0
100	0.50	1.0	1.0
250	1.00	2.0	2.0

500	2.50	5.0	5.0
1000	5.00	10.0	10.0
2000	10.00	20.0	20.0

4.10 معلومات الأداة:

يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:

1. السعة الاسمية باستخدام وحدات القياس القانونية.

2. In 20 °C أو Ex 20 °C

3. رقم تعريفي.

4. الخطأ الأقصى المسموح به.

5. المواصفة التي صممت الأداة وفقاً لها.

5.10 في حال أن للمواصفة المصنعة عليها الأداة متطلبات مختلفة عن المتطلبات الواردة في هذا القرار،

فيجب أن تلبى الأداة جميع المتطلبات المنصوص عليها في تلك المواصفة، مع ضرورة أن تكون

المواصفة المصنعة عليها الأداة مثبتة بشكل غير قابل للإزالة عن الأداة.

6.10 متطلبات التحقق الأولي والتحقق الدوري:

يجب عدم استخدام أي سحاحة غير متحقق منها، كما يجب التحقق منها من قبل مختبر معتمد.

7.10 المرجع:

ISO 4788

مرفق رقم (11)
السرنجات الطبية (المحاقن)
Medical syringes

- 1.11 المجال
السرنجات الطبية والتي تستخدم لمرة واحدة فقط.
- 2.11 التعاريف:
- السعة (Capacity): الحجم المناظر لأي علامة تدرج، ويساوي حجم الماء عند درجة حرارة 20 °C، المزودة من السرنجة عندما تتحرك العلامة المعتمدة على كامل التدرج أو على جزء محدد منه.
- 3.11 المتطلبات الفنية للسرنجات الطبية التي تستخدم لمرة واحدة فقط:
- يجب أن تلبى السرنجات الطبية التي تستخدم لمرة واحدة جميع المتطلبات الواردة في المواصفة الدولية ISO 7886-1.
- 4.11 معلومات الأداة:
يجب أن تحمل جميع الأدوات المعلومات الآتية:
1. السعة الاسمية باستخدام وحدات القياس القانونية.
2. تاريخ انتهاء الصلاحية.
3. الاسم والعلامة التجارية للصانع أو الاسم التجاري للصانع أو المورد.
4. رقم الدفعة والتشغيلية أو الرقم المتسلسل.
5. قياس الإبرة المستخدمة.
6. بلد المنشأ.
- 5.11 متطلبات إقرار النوع:
1. يجب على مستوردي أو مصنعي السرنجات الطبية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
2. في حال عدم وجود شهادة إقرار نوع يتم أخذ ثلاث عينات لإجراء جميع الفحوصات الممكنة عليها وفقاً لهذا القرار.

- 6.11 متطلبات تقييم المطابقة:**
1. يجب على مستوردي أو مصنعي السرنجات الطبية تقديم شهادة مطابقة للنوع المقرر وفقاً لهذا القرار، ولجميع السرنجات، صادرة عن جهة معترف بها دولياً أو موافق عليها من قبل الوزارة.
 2. تقوم الوزارة بأخذ عينات لأغراض قبول أو رفض الدفعة وفقاً للجدول (م1-2) المبين في الملحق (1) لإجراء فحوصات التحقق الأولي المحددة في البند 7.11 في المرفق رقم (11).
- 7.11 متطلبات التحقق الأولي:**
1. لأغراض المطابقة لمتطلبات التحقق الأولي، يتم إجراء الفحوصات الآتية:
 - الفحص الظاهري.
 - فحص الخطأ الأقصى المسموح به.
 2. يمنع على أي جهة استعمال سرنجات طبية لا تحمل شهادة مطابقة أو شهادة تحقق للدفعة من قبل جهة موافق عليها من قبل الوزارة.
 3. تتحمل الجهة المراقب عليها جميع تكاليف التحقق الأولي.
- 8.11 متطلبات التحقق الفجائي:**
1. يحق للوزارة إجراء التحقق الفجائي على جميع الجهات العاملة في مجال صناعة واستيراد وتأجير واستخدام السرنجات الطبية لبيان مدى مطابقتها لهذا القرار.
 2. تتحمل الوزارة جميع تكاليف التحقق الفجائي في حال كون النتائج مطابقة، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.
- 9.11 إجراءات التحقق:**
- تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً للممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- 10.11 المراجع:**
- ISO 7886-1

مرفق رقم (12)

أدوات القياس التي يتم التحقق بها بواسطة مواد مرجعية

- 1.12 المجال:
1. مقياس تركيز الجلوكوز في الدم (Glouco meter) المحمولة والمستخدمة لأغراض التشخيص الأولي من قبل المرضى أو المنشآت الصحية.
- 2.12 المتطلبات المترولوجية:
1. يجب ألا يزيد الخطأ الأقصى المسموح به لهذه الأجهزة عن القيم المبينة في الجدول (12-1).
2. يجب أن يتوفر بشكل دائم كميات مناسبة من المواد المرجعية اللازمة للتحقق من أن قراءة أداة القياس ضمن الحدود المصرح بها والتي تؤدي الغرض من استخدام أداة القياس.
3. يجب أن تكون القيمة الفعلية وقيمة الارتياح للمادة المرجعية معروفة وصادرة عن جهة معترف بها، ومطابقة للمواصفات قياسية الدولية المقبولة من قبل الجهات المختصة.
4. يجب استخدام مواد مرجعية ذات شهادة كلما كان ذلك ممكناً، وخلافاً لذلك فيجب أن تكون المادة المرجعية ذات قيمة محددة بواسطة إجراءات قياس مقبولة علمياً وموثقة بشكل كامل.
5. يجب أن تكون المادة المرجعية متجانسة وذات درجة ثبات عالية (stable) ومحفوظة في ظروف بيئية وطرق صحيحة وفقاً لتعليمات المصنع.
6. يجب التأكد من صحة قراءة الجهاز قبل كل عملية استخدام.
7. لا يجوز أن يكون الارتياح في قراءة الجهاز أو في المادة المرجعية أكبر من القيم المقبولة للأغراض الطبية.

جدول (1-12): الخطأ الأقصى المسموح به

الرقم	الأداة	الخطأ الأقصى المسموح به
-1	مقياس تركيز الجلوكوز في الدم	يجب أن يقع الخطأ في 95% من نتائج الفحص الفردية ضمن 0.83 mmol/L (15 mg/dL) \pm عند تركيز للسكر اقل من 4.2 mmol/L ($<75 \text{ mg/dL}$). وأن يقع ضمن $\pm 20\%$ عند تركيز للسكر أكبر من 4.2 mmol/L ($\geq 75 \text{ mg/dL}$) Reference: ISO 15197

3.12 متطلبات التحقق الأولي والدوري والفجائي وبعد الصيانة:

1. للوزارة الحق بأخذ عينات وفقاً للجدول (م1-2) للتحقق من مطابقتها للمتطلبات الإلزامية وبالطريقة التي تراها مناسبة.
2. لا يسمح باستخدام أو عرض أي أداة للبيع أو الاستخدام أو التأجير ما لم تلبى الشروط الواردة في هذه المتطلبات.

4.12 إجراءات التحقق:

تقوم الوزارة بإعداد إجراءات الفحص والتحقق وفقاً للممارسات المقبولة في هذا المجال.

مرفق رقم (13)

معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين

1.13 المجال:

جميع معدات الفحص الطبية التي تتضمن أدوات قياس جرعات الإشعاع المؤين التي تستخدم للأغراض الطبية غير التشخيصية في المنشآت الطبية.

2.13 المتطلبات الإلزامية

على جميع معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين أن تلي المتطلبات الآتية:

1. أن تكون معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين متوافقة مع اللجنة الدولية الكهروتقنية (IEC) والمنظمة الدولية للتقييس (ISO).
2. أن تكون معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين معتمدة من قبل جهة معتمدة قبل وضعها تحت الاستخدام.
3. أن يتم معايرتها بشكل دوري حسب متطلبات الهيئة الاتحادية للرقابة النووية، وبعد أية عملية صيانة تؤثر على عملية القياس.
4. أن تتم عملية معايرة معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين من قبل مختبرات معتمدة وفق المواصفة الدولية ISO/IEC17025.
5. أن تتم معايرة أدوات قياس الإشعاع من قبل مختبرات معتمدة وفق المواصفة الدولية ISO\IEC 17025.
6. في حال كانت مختبرات المعايرة غير حاصلة على الاعتماد، فتقع على الجهة المالكة لأداة القياس مسؤولية التأكد من كفاءة المختبر للقيام بعمليات المعايرة، وذلك وفقاً لمتطلبات الهيئة الاتحادية للرقابة النووية.
7. يجب أن تكون وحدات القياس المستخدمة في القياسات حسب النظام الدولي لوحدات القياس.

مرفق رقم (14)

أدوات القياس التي يجب أن تكون حاصلة على شهادة معايرة

1.14 المجال:

- الماصات الأوتوماتيكية غير الزجاجية (Non-Glass Automatic Pipettes).
- الأوزان (Masses).
- الموازين (Balances).
- مقاييس الحرارة المستخدمة لقياس درجة حرارة الأفران والمبردات وأحواض الماء وحاضنات الأطفال وخلافه (Thermometers for ovens, coolers, water bathes, incubators, etc.).
- المعقمات (Autoclaves).

2.14 المتطلبات المترولوجية

- يجب أن تحمل الأدوات الواردة في البند (1-14) شهادة معايرة وفقاً للاشتراطات الواردة في المواصفة الخاصة باعتماد مختبرات الفحص والمعايرة ISO/IEC17025.
- يجب على كل جهة تحديد قيمة الخطأ الأقصى المسموح به لكل جهاز، وأن يثبت ذلك بشكل موثق، بحيث لا يزيد مجموع قيمة الانحراف في قراءة الجهاز وارتياح القياس عن ثلث القيمة المقبولة للأغراض الطبية المستخدم لأجلها.
- يجب عدم استخدام أي أداة تزيد قيمة الخطأ فيها عن قيمة الخطأ الأقصى المسموح به لها.
- بشكل عام فإنه يجب ألا تزيد قيمة الخطأ الأقصى المسموح به، شاملاً قيمة الارتياح، لأي أداة عن ثلث قيمة الخطأ المسموح به للأغراض الطبية.
- يجب أن يتم إعادة معايرة أدوات القياس الواردة في هذا المرفق وفق الجدول (1-14) أو وفقاً للممارسات الدولية في هذا المجال.

الجدول (1-14): الفترة الزمنية لإعادة المعايرة

الرقم	المقياس	الحد الأقصى لإعادة المعايرة
-1	الماصات الأوتوماتيكية غير الزجاجية	سنة
-2	الأوزان	سنتين
-3	موازين الكتلة	سنة

سنة	مقاييس الحرارة المستخدمة لقياس درجة حرارة الأفران والمبردات وأحواض الماء وحاضنات الأطفال وخلافه	-4
سنة	المعقمات	-5

- في حال إجراء معايرة داخلية للمقاييس الواردة في هذا المرفق فيجب على الجهة القائمة على عملية المعايرة إثبات مقدرتها على تلبية متطلبات ISO 17025.
- يجب أن يثبت على كل أداة ما يلي:
 - تاريخ المعايرة
 - تاريخ المعايرة اللاحقة.
 - رقم شهادة المعايرة.

ملحق (1)

1. يبين هذا الملحق الجداول الخاصة بأخذ العينات، وعلى النحو الآتي:
- أ- جدول (م1-1) الخاص بأخذ عدد عينات مصغرة، والذي تم إعداده وفقاً للمواصفة الدولية (ISO 2859-1) بالطريقة المصغرة المزدوجة عند حد قبول جودة (AQL) يساوي 1.00، وفقاً لمستوى المعاينة s-4.
- ب- جدول (م2-1) الخاص بأخذ عدد عينات متوسطة، والذي تم إعداده وفقاً للمواصفة الدولية (ISO 2859-1) وفقاً لمستوى المعاينة الثاني II جدول أخذ عينات التحقق المصغر المزدوجة عند حد قبول الجودة (AQL) يساوي 1.00.
- ج- جدول (م3-1) الخاص بأخذ عدد عينات موسعة، والذي تم إعداده وفقاً للمواصفة الدولية (ISO 2859-1) وفقاً لمستوى المعاينة II جدول أخذ العينات الطبيعية المزدوجة عند حد قبول الجودة الأدنى (بنسبة 0.65).
2. أسس الرفض والقبول:
- 1-2 في حال أن عدد العينات المعابة المأخوذة في المرحلة الأولى يقل عن أو يساوي عدد العينات المعابة لأغراض القبول، فيتم قبول الدفعة.
- 2-2 في حال أن عدد العينات المعابة المأخوذة في المرحلة الأولى يزيد على أو يساوي عدد العينات المعابة لأغراض الرفض، فيتم رفض الدفعة.
- 3-2 في حال أن عدد العينات المعابة المأخوذة في المرحلة الأولى يقع بين عدد العينات المعابة لأغراض القبول وعدد العينات المعابة لأغراض الرفض، فيتم أخذ عينات للمرحلة الثانية للفحص، ويتم رفض أو قبول الدفعة وفقاً لنتائج هذه المرحلة.
- 4-2 ترفض الدفعة كاملة إذا تجاوز الخطأ الأقصى المسموح به لأداة قياس واحدة أو أكثر عن ضعف الخطأ الأقصى المسموح به. إلا أنه يجوز، وبموافقة الوزارة، السماح لمالك أو مصنع أو مستورد أدوات القياس بفرزها بشكل كامل بحث تقبل الأدوات المطابقة وترفض غير المطابقة.

جدول (م1-1): جدول أخذ عدد عينات مصغرة

عدد العينات المعابة لأغراض		عدد العينات المطلوبة للفحص	المرحلة	حجم الدفعة
رفض الدفعة	قبول الدفعة			
1	0	2	الأولى	150 - 2
1	0	3	الأولى	500 - 151
1	0	5	الأولى	1200 - 501
2	0	8	الأولى	10000 - 1201
2	1	8	الثانية	
2	0	13	الأولى	35000 - 10001
2	1	13	الثانية	
2	0	20	الأولى	500000 - 35001
2	1	20	الثانية	
3	0	32	الأولى	أكبر من 500000
4	3	32	الثانية	

جدول (م 1-2): جدول أخذ عدد عينات متوسطة

عدد العينات المعابة لأغراض		عدد العينات المطلوبة للفحص	المرحلة	حجم الدفعة
رفض الدفعة	قبول الدفعة			
1	0	2	الأولى	50 - 2
1	0	3	الأولى	90 - 51
1	0	5	الأولى	150 - 91
2	0	8	الأولى	280 - 151
2	1	8	الثانية	
2	0	13	الأولى	500 - 281
2	1	13	الثانية	
2	0	20	الأولى	1200 - 501
2	1	20	الثانية	
3	0	32	الأولى	3200 - 1201
4	3	32	الثانية	
3	1	50	الأولى	10000 - 3201
5	4	50	الثانية	
4	2	80	الأولى	35000 - 10001
6	5	80	الثانية	
6	3	125	الأولى	150000 - 35001
8	7	125	الثانية	
7	4	200	الأولى	500000 - 150001
11	10	200	الثانية	
9	5	315	الأولى	أكبر من 500000
13	12	315	الثانية	

جدول (م-1-3): جدول أخذ عدد عينات موسعة

عدد العينات المعابة لأغراض		عدد العينات المطلوبة للفحص	المرحلة	حجم الدفعة
قبول الدفعة	رفض الدفعة			
0	1	2	الأولى	8 - 2
0	1	2	الأولى	15 - 9
0	1	2	الثانية	
0	1	3	الأولى	25 - 16
0	1	3	الثانية	
0	1	5	الأولى	50 - 26
0	1	5	الثانية	
0	1	8	الأولى	90 - 51
0	1	8	الثانية	
0	1	13	الأولى	150 - 91
0	1	13	الثانية	
0	1	20	الأولى	280 - 151
0	1	20	الثانية	
0	2	32	الأولى	500 - 281
1	2	32	الثانية	
0	2	50	الأولى	1200 - 501
1	2	50	الثانية	
0	3	80	الأولى	3200 - 1201
3	4	80	الثانية	
1	3	125	الأولى	10000 - 3201
4	5	125	الثانية	
2	5	200	الأولى	35000 - 10001
6	7	200	الثانية	
3	6	315	الأولى	150000 - 35001

10	9	315	الثانية	
9	5	500	الأولى	500000 - 150001
13	12	500	الثانية	
11	7	800	الأولى	أكبر من 500000
19	18	800	الثانية	