

مجلس الوزراء يصدر لائحة المتطلبات الإلزامية لأدوات القياس الطبية والمخبرية

الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء



UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET

أبوظبي: سلام أبوشهاب

أصدر مجلس الوزراء القرار رقم 90 لسنة 2023 بشأن اللائحة الفنية للمتطلبات الإلزامية لأدوات القياس الطبية والمخبرية، نصّ على منع استيراد مقاييس الحرارة الزئبقية للاستخدامات الطبية واستعمالها في المنشآت الصحية، ويحظر استيراد واستعمال أجهزة ضغط الدم الزئبقية. كما يمنع استعمال السرنجات والمحاقن الطبية لأكثر من مرة. وعند استيراد أية أجهزة قياس طبية أو مخبرية، يجب التأكد من وجود وسائل للتحقق من هذه الأدوات، على أن تكون وسائل التحقق قبلها الجهات المختصة، ومتطابقة مع معايير الصحة العامة والسلامة المهنية القياسية، للحدّ من أي مخاطر محتملة.

وجاء في القرار أنه يسري على أدوات القياس القانونية المستخدمة في المنشآت الصحية. كما يطبق على الأدوات

المستوردة أو المصنعة لهذه الغايات، وتشمل: مقاييس الحرارة الطبية الرقمية، مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية، أجهزة قياس ضغط الدم الطبية الميكانيكية غير المتداخلة، أجهزة قياس ضغط الدم المؤتمتة غير المتداخلة، الماصات والدوارق المدرجة، ومقاييس الكثافة، والسحاحات، والأسطوانات المدرجة، والسرنجات والمحاقن الطبية، وأدوات القياس التي يتم التحقق بها بواسطة مواد مرجعية، معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين، أدوات القياس التي يجب أن تكون حاصلة على شهادة معايير.

وأشار القرار إلى أن المصنع المحلي أو المورد للأدوات الطبية والمخبرية الواردة في القرار مسؤول عن مطابقة جميع هذه الأدوات لمتطلبات إقرار النوع وتقييم المطابقة، والمستخدم للأدوات الطبية والمخبرية مسؤول عن استخدامها في حال لم تحمل علامة تحقق أو معايرة سارية المفعول، وتفقد أداة القياس الطبية والمخبرية صلاحية مدة التحقق أو المعايرة، إذا جرت صيانتها أو إصلاحها في المنطقة التي تؤثر في نتيجة القياس، ولا يجوز إجراء عمليات التحقق أو المعايرة للأدوات الطبية والمخبرية الواردة في القرار إلا من وزارة الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة، وأي جهة حكومية سواء اتحادية أو محلية أو خاصة تخولها الوزارة للقيام بأي من مهامها وصلاحيتها المنصوص عليها في القرار.

وأوضح القرار أنه إذا ثبت أن أداة القياس الطبية والمخبرية لا تلبى الاشتراطات المنصوص عليها في القرار، وهذا الخلل في الأداة نظامي، يحق لوزارة الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة اتخاذ التدابير اللازمة، بما فيها السحب من الأسواق أو حصر أو تقييد استخدامها في مجال محدد أو الطلب بتصويب أوضاعها، على الرغم من توافر شهادات مطابقة لها، وفي حال حاجة أداة القياس الطبية والمخبرية إلى صيانة متكررة للجزء المتعلق بنتيجة القياس، خلال التحقق، يجوز للوزارة رفض منح الأداة لعلامة التحقق الدوري و/ أو عدم السماح بوضعها في الاستخدام و/ أو مصادرتها. وفي حال تعارض أي من المتطلبات المنصوص عليها في هذا القرار مع المواصفات المشار إليها، تطبق أحكام المواصفات القياسية.

وفي حال ثبوت تثبيت جهة علامات متولوجية أو إصدار تقرير تحقق أو شهادة مطابقة من غير وجه حق، أو بدون التحقق من مطابقة الأداة للمتطلبات الإلزامية، يحق للوزارة اتخاذ الإجراءات المناسبة، لضمان عدم تكرار المخالفة، وبما في ذلك إلغاء الاعتراف بالشهادات الصادرة عن الطرف الذي أصدرها أو تحويل الجهة المخالفة للقضاء.