

وزارة الصناعة والتجارة

قرار رقم (١٢٢) لسنة ٢٠٢٢
بشأن تبني مواصفات قياسية دولية خاصة
بقطاع الصحة واعتمادها كمواصفات قياسية وطنية

وزير الصناعة والتجارة:

بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٩٤ بالتصديق على وثيقة تأسيس منظمة التجارة الدولية،
وعلى القانون رقم (٣٣) لسنة ٢٠٠٥ بالموافقة على النظام الأساسي لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية،
وعلى القانون رقم (٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن المواصفات والمقاييس،
وعلى اللائحة التنفيذية للقانون رقم (٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن المواصفات والمقاييس الصادرة بالقرار رقم (١٥٥) لسنة ٢٠١٧،
وعلى قرار اللجنة الوزارية لشؤون التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية في اجتماعها الثاني المنعقد بتاريخ ١ يوليو ٢٠٢١ بشأن تبني واعتماد المواصفات القياسية الدولية بأسلوب المصادقة الخاصة بقطاع الصحة،
وعلى قرار اللجنة الوطنية للمواصفات والمقاييس في اجتماعها الرابع والخمسين المنعقد بتاريخ ٢٨ أبريل ٢٠٢٢ بالموافقة على اعتماد المواصفات القياسية الدولية الخاصة بقطاع الصحة كمواصفات قياسية وطنية،
وبناءً على عرض وكيل الوزارة،

قُرِّر الآتي:

المادة الأولى

تُعتمد المواصفات القياسية الدولية الخاصة بقطاع الصحة المتبناة بالمصادقة الصادرة عن مختلف المنظمات وهيئات التقييس الدولية، والواردة ببياناتها في القائمة المرافقة لهذا القرار، كمواصفات قياسية وطنية.

المادة الثانية

تُلغى جميع القرارات السابقة الصادرة بشأن اعتماد للمواصفات القياسية الدولية الخاصة بقطاع الصحة.

المادة الثالثة

على وكيل الوزارة والمعنيين - كل فيما يخصه - تنفيذ أحكام هذا القرار، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وزير الصناعة والتجارة
عبدالله بن عادل فخرو

صدر بتاريخ: ٤ جمادى الأولى ١٤٤٤هـ
الموافق: ٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢م

مرفق للقرار رقم (١٢٢) لسنة ٢٠٢٢

قائمة المواصفات القياسية الدولية الخاصة بقطاع الصحة وعددها (٥٥) مواصفة لاعتمادها كمواصفات قياسية وطنية

رقم التسلسلي	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
١	GSO IWA 18:2021	إطار خدمات الصحة والرعاية المجتمعية المتكاملة الطويلة الأمد في مجتمعات كبار السن	Framework for integrated community-based life-long health and care services in aged societies
٢	GSO ISO/HL7 16527:2021	المعلوماتية الصحية -- النموذج الوظيفي لنظام السجل الصحي الشخصي الموافق للمواصفات القياسية HL7، الإصدار ١	Health informatics — HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM)
٣	GSO ISO 1135-5:2021	أجهزة نقل الدم للاستخدام الطبي -- الجزء ٥: أدوات نقل الدم المستخدمة مرة واحدة مع أجهزة الحقن التدريجي بالضغط	Transfusion equipment for medical use — Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus
٤	GSO ISO 5366:2021	معدات التخدير والتنفس -- أنابيب ووصلات الفجر الرغامى	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes and connectors
٥	GSO ISO 8536-13:2021	أجهزة الضخ للاستخدام الطبي -- الجزء ١٣: منظمات التدفق المدرجة المتصلة بالمائع للاستخدام لمرة واحدة	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact
٦	GSO ISO 8536-14:2021	أجهزة الحقن التدريجي للاستخدام الطبي -- الجزء رقم ١٤: القوامط ومنظمات التدفق لأجهزة نقل الدم والحقن التدريجي دون ملامسة الموانع	Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact
٧	GSO ISO 11040-8:2021	الحقن المعبأة مسبقاً -- الجزء ٨: متطلبات وطرائق اختبار المحاقن المعبأة مسبقاً التامة الصنع	Prefilled syringes — Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes
٨	GSO ISO 11491:2021	غرسات العمليات الجراحية -- تحديد مقاومة الصدم لرؤوس الفخذ الخزفية للأطراف التعويضية لمفصل الفخذ	Implants for surgery — Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses
٩	GSO ISO 12417-1:2021	الغرسات القلبية الوعائية والنظم المستخدمة خارج الجسم -- منتجات مزج العقار مع جهاز الأوعية الدموية -- الجزء ١: المتطلبات العامة	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements
١٠	GSO ISO 14199:2021	المعلوماتية الصحية - نماذج المعلومات - نموذج مجموعة المجال المتكامل للبحوث الطبية الحيوية	Health informatics — Information models — Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model
١١	GSO ISO 15883-7:2021	أجهزة التعقيم -- الجزء ٧: متطلبات واختبارات أجهزة التعقيم التي تستخدم التطهير الكيميائي للأجهزة الطبية غير الغازية وغير الحرجة المتأثرة بالحرارة ومعدات الرعاية الصحية	Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment

عنوان المواصفة باللغة الإنجليزية	عنوان المواصفة باللغة العربية	رقم المواصفة	الرقم التسلسلي
Health informatics — Categorical structure for terminological systems of human anatomy	المعلوماتية الصحية -- الهيكل التصنيفي لنظم مصطلحات التشريح البشري	GSO ISO 16278:2021	١٢
Respiratory protective devices — Methods of test and test equipment — Part 12: Determination of volume-averaged work of breathing and peak respiratory pressures	أجهزة التنفس الوقائية -- طرائق ومعدات الاختبار -- الجزء ١٢: تعيين العمل المتوسط الحجم للتنفس والضغوط التنفسية القصوى	GSO ISO 16900-12:2021	١٣
Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 3: Impingement-wear testing and corresponding environmental conditions for test of lumbar prostheses under adverse kinematic conditions	غرسات العمليات الجراحية -- تآكل الأطراف التعويضية للأقراص النخاعية الكاملة بين الفقرات -- الجزء ٣: اختبارات التآكل الناتج عن الاصطدام والظروف البيئية المعنية لاختبار الأطراف التعويضية القطنية تحت ظروف حركية معاكسة	GSO ISO 18192-3:2021	١٤
Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Cardiopulmonary bypass systems — Venous bubble traps	زراعة القلب والاجهزة المستخدمة خارج الجسم -- نظم المجازة القلبية الرئوية -- مصائد الفقاعات الوريدية	GSO ISO 18241:2021	١٥
Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Centrifugal blood pumps	زراعة القلب والنظم المستخدمة خارج الجسم -- مضخات الدم بالطرد المركزي	GSO ISO 18242:2021	١٦
Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes — Requirements	تقليل مخاطر تلوث الحمض النووي البشري في المنتجات المستخدمة لتجميع وتخزين وتحليل المواد الحيوية لأغراض الطب الشرعي -- المتطلبات	GSO ISO 18385:2021	١٧
Traditional Chinese Medicine — Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine	الطب الصيني التقليدي - تقدير المعادن الثقيلة في الأدوية العشبية المستخدمة في الطب الصيني التقليدي	GSO ISO 18664:2021	١٨
Traditional Chinese medicine — Herbal decoction apparatus	الطب الصيني التقليدي -- أجهزة مستخلصات الأعشاب بالغلي	GSO ISO 18665:2021	١٩
Traditional Chinese medicine — General requirements of moxibustion devices	الطب الصيني التقليدي -- المتطلبات العامة لأجهزة كي البشرة	GSO ISO 18666:2021	٢٠
Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 1: Coding rules for Chinese medicines	الطب الصيني التقليدي -- نظام ترميز الأدوية الصينية -- الجزء ١: قواعد ترميز الأدوية الصينية	GSO ISO 18668-1:2021	٢١
Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 2: Codes for decoction pieces	الطب الصيني التقليدي -- نظام ترميز الأدوية الصينية -- الجزء ٢: رموز قطع الأعشاب المستخلصة بالغلي	GSO ISO 18668-2:2021	٢٢
Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese	الطب الصيني التقليدي -- نظام ترميز الأدوية الصينية -- الجزء ٣: رموز المواد الطبية الصينية	GSO ISO 18668-3:2021	٢٣

عنوان المواصفة باللغة الانجليزية	عنوان المواصفة باللغة العربية	رقم المواصفة	الرقم التسلسلي
medicines — Part 3: Codes for Chinese Materia Medica			
Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 4: Codes for granule forms of individual medicinals for prescriptions	الطب الصيني التقليدي -- نظام ترميز الأدوية الصينية -- الجزء ٤: رموز أشكال حبيبات المستحضرات الدوائية الفردية للوصفات العلاجية	GSO ISO 18668-4:2021	٢٤
Traditional Chinese medicine — Sterile intradermal acupuncture needles for single use	الطب الصيني التقليدي -- إبر الوخز داخل الجلد المعقمة، المصممة للاستخدام مرة واحدة	GSO ISO 18746:2021	٢٥
Implants for surgery — Test methods of material for use as a cortical bone model	غرسات العمليات الجراحية -- طرائق اختبار المواد المخصصة للتطبيق باعتبارها نموذج عظام قشرية	GSO ISO 19213:2021	٢٦
Implants for surgery — Orthopaedic joint prosthesis — Part 1: Procedure for producing parametric 3D bone models from CT data of the knee	غرسات العمليات الجراحية -- الأطراف التعويضية في جراحة المفاصل -- الجزء ١: إجراءات إنتاج نماذج عظام معيارية ثلاثية الأبعاد من بيانات التصوير المقطعي المحوسب للركبة	GSO ISO 19233-1:2021	٢٧
Dentistry — Designation system for dental implants	طب الأسنان -- نظام تعيين غرسات الأسنان	GSO ISO 19429:2021	٢٨
Traditional Chinese medicine — Categories of traditional Chinese medicine (TCM) clinical terminological systems	الطب الصيني التقليدي -- أصناف نظم المصطلحات السريرية للطب الصيني التقليدي	GSO ISO 19465:2021	٢٩
Traditional Chinese medicine — General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer)	الطب الصيني التقليدي -- المتطلبات العامة لعملية تصنيع الجينسنغ الأحمر (باناكس جنسنج سي. أيه. ماير)	GSO ISO 19610:2021	٣٠
Traditional Chinese medicine — Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	الطب الصيني التقليدي -- الشزندرة الصينية (تورجانينوف) بيون - البذور والشتلات	GSO ISO 19824:2021	٣١
Traditional Chinese medicine — Panax notoginseng seeds and seedlings	الطب الصيني التقليدي -- بذور وشتلات نبات جنسنغ يونان	GSO ISO 20408:2021	٣٢
Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam	طب الأسنان -- مزيج حشو الأسنان المغلف مسبقاً	GSO ISO 20749:2021	٣٣
Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions, classification and description	التركيبات التقويمية وجراحات الترقيع -- مقومات الأعضاء الخفيفة -- التطبيقات والوظائف والتصنيف والوصف	GSO ISO 21063:2021	٣٤
Prosthetics and orthotics — Foot orthotics — Uses, functions classification and description	التركيبات التقويمية وجراحات الترقيع -- جراحات ترقيع القدم -- التطبيقات والوظائف والتصنيف والوصف	GSO ISO 21064:2021	٣٥
Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation	التركيبات التقويمية وجراحات الترقيع -- المصطلحات ذات العلاقة بعلاج وإعادة تأهيل الأشخاص الذين يعانون من بتر الطرف السفلي	GSO ISO 21065:2021	٣٦
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare	الوصلات الصغيرة التجويف للسوائل والغازات المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء	GSO ISO 80369-7:2021	٣٧

رقم التسلسلي	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
		٧: الوصلات المستخدمة في التطبيقات الوريدية أو تحت جلدية	applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
٣٨	GSO ISO/IEEE 11073-10419:2021	المعلوماتية الصحية -- جهاز الاتصال الصحي الشخصي -- الجزء ١٠٤١٩: تخصصات الأجهزة -- مضخة الأنسولين	Health informatics — Personal health device communication — Part 10419: Device specialization — Insulin pump
٣٩	GSO ISO/PAS 45005:2021	إدارة الصحة والسلامة المهنية - إرشادات عامة للعمل الآمن أثناء جائحة كوفيد - ١٩	Occupational health and safety management — General guidelines for safe working during the COVID-19 pandemic
٤٠	GSO ISO/TS 13004:2021	تقديم منتجات الرعاية الصحية -- الإشعاع -- تحديد جرعة التعقيم المختارة: طريقة التحقق من الحد الأقصى لجرعة التعقيم (VDmaxSD)	Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
٤١	GSO ISO/TS 13972:2021	المعلوماتية الصحية -- النماذج السريرية المفصلة، الخصائص والعمليات	Health informatics — Detailed clinical models, characteristics and processes
٤٢	GSO ISO/TS 16506:2021	طب الأسنان -- مواد التمليط القائمة على البوليمرات والمشملة على مكونات لاصقة	Dentistry — Polymer-based luting materials containing adhesive components
٤٣	GSO ISO/TS 16973:2021	أجهزة التنفس الوقائية - تصنيف أجهزة التنفس الوقائية، دون أجهزة التنفس الوقائية المستخدمة تحت الماء	Respiratory protective devices — Classification for respiratory protective device (RPD), excluding RPD for underwater application
٤٤	GSO ISO/TS 16975-1:2021	أجهزة التنفس الوقائية -- الاختيار والاستخدام والصيانة -- الجزء ١: وضع وتنفيذ برنامج لأجهزة التنفس الوقائية	Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance — Part 1: Establishing and implementing a respiratory protective device programme
٤٥	GSO ISO/TS 16975-2:2021	أجهزة التنفس الوقائية -- الاختيار والاستخدام والصيانة -- الجزء ٢: إرشادات مكثفة لوضع وتنفيذ برنامج لأجهزة التنفس الوقائية	Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance — Part 2: Condensed guidance to establishing and implementing a respiratory protective device programme
٤٦	GSO ISO/TS 20658:2021	المختبرات الطبية -- متطلبات جمع العينات ونقلها وتسلمها ومعالجتها	Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples
٤٧	GSO ISO/TR 10993-22:2021	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ٢٢: إرشادات عن المواد النانوية	Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials
٤٨	GSO ISO/TR 17302:2021	تقنيات النانو -- إطار تحديد تطوير مفردات تطبيقات تقنيات النانو في الرعاية الصحية البشرية	Nanotechnologies — Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare

عنوان المواصفة باللغة الانجليزية	عنوان المواصفة باللغة العربية	رقم المواصفة	الرقم التسلسلي
Dentistry — Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants	طب الأسنان -- اختبار ارتخاء البراغي باستخدام تحميل الالتواء الدوري لوصلة هيكل الغرسة/دعامة الغرسة للغرسات السنية العظمية	GSO ISO/TR 18130:2021	٤٩
Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in radiographic imaging	الأجهزة الطبية الكهربائية - خصائص أجهزة التصوير الرقمية بالأشعة السينية - الجزء ١-١: تحديد الكفاءة الكمية الكشفية - الكواشف المستخدمة في التصوير الإشعاعي	GSO IEC 62220-1-1:2021	٥٠
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications	الوصلات الصغيرة التجويف للسوائل والغازات المستخدمة في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ٥: الوصلات المستخدمة لتطبيقات نفخ سوار الأطراف	GSO IEC 80369-5:2021	٥١
Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy	الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء ٤-١: الإرشادات والتفسير - الأجهزة والنظم الطبية الكهربائية المتمتعة بدرجة استقلالية	GSO IEC TR 60601-4-1:2021	٥٢
Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems	الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء ٤-٢: الإرشادات والتفسير - الحصانة الكهرومغناطيسية: أداء الأجهزة والنظم الطبية الكهربائية	GSO IEC TR 60601-4-2:2021	٥٣
Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices	الأجهزة الطبية - الجزء ٢: إرشادات حول تطبيق هندسة إمكانية الاستخدام على الأجهزة الطبية	GSO IEC TR 62366-2:2021	٥٤
Medical electrical system - Input interface for haemodialysis equipment for use of external alarming device	النظام الطبي الكهربائي - وصلة الدخل البينية بأجهزة غسيل الكلى لغرض استخدام جهاز إنذار خارجي	GSO IEC PAS 63023:2021	٥٥