

وزارة الصناعة والتجارة

قرار رقم (٨٥) لسنة ٢٠٢٣

بشأن تبني مواصفات قياسية خليجية 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 المجلس الفني لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية في اجتماعه الثاني والخمسين المنعقد بتاريخ ١٢ مايو ٢٠٢٢ بشأن تبني واعتماد المواصفات القياسية الخاصة بقطاع الصحة،
وعلى قرار اللجنة الوطنية للمواصفات والمقاييس في اجتماعها الخامس والخمسين المنعقد بتاريخ ٥ أبريل ٢٠٢٣ بالموافقة على اعتماد المواصفات القياسية الخليجية الخاصة بقطاع الصحة كمواصفات قياسية وطنية،
وبناءً على عرض وكيل الوزارة،

قُرر الآتي:

المادة الأولى

تُعمد المواصفات القياسية الخليجية الخاصة بقطاع الصحة الصادرة عن هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، والواردة بياناتها في القائمة المرفقة لهذا القرار، كمواصفات قياسية وطنية.

المادة الثانية

يُلغى كل نص يخالف أحكام هذا القرار.

المادة الثالثة

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

وزير الصناعة والتجارة

عبدالله بن عادل فخرو

صدر بتاريخ: ١٦ ربيع الآخر ١٤٤٥هـ

الموافق: ٣١ أكتوبر ٢٠٢٣م

مرفق للقرار رقم (٨٥) لسنة ٢٠٢٣

قائمة المواصفات القياسية الخليجية الخاصة بقطاع الصحة المعتمدة من المجلس الفني لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون في اجتماعه الثاني والخمسين وعددها (٦٣) مواصفة لاعتمادها كمواصفات قياسية وطنية

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
١	GSO ISO 10282:2022	القفازات الجراحية المطاطية المعقمة ذات الاستخدام لمرة واحدة - الخصائص	Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification
٢	GSO ISO 11193-1:2022	قفازات الفحص الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة - الجزء ١: خصائص القفازات المصنوعة من عصارة المطاط أو محلول المطاط	Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
٣	GSO ISO 11249:2022	وسائل منع الحمل الحاملة للنحاس داخل الرحم - دليل إرشادي حول تصميم وتنفيذ وتحليل وتفسير الدراسات السريرية	Copper-bearing intrauterine contraceptive devices — Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies
٤	GSO ISO 11979-2:2022	الزرعات العينية -- العدسات داخل العين -- الجزء ٢: الخصائص البصرية وطرق الاختبار	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods
٥	GSO ISO 12891-2:2022	استرجاع وتحليل الأجهزة المزروعة جراحيا - الجزء ٢: تحليل الأجهزة المسترجعة المزروعة جراحيا	Retrieval and analysis of surgical implants — Part 2: Analysis of retrieved surgical implants
٦	GSO ISO 13131:2022	المعلوماتية الصحية - خدمات الطب الاتصالي - إرشادات لتخطيط نظام الجودة	Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٧	GSO ISO 15883-6:2022	مطهرات الغسيل - الجزء ٦: متطلبات واختبارات مطهرات الغسيل التي تستخدم التطهير الحراري للأجهزة الطبية غير الغازية والغير الحرجة ومعدات الرعاية الصحية	Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment
٨	GSO ISO 16038:2022	الواقيات الذكرية - الدليل الإرشادي حول استخدام ISO ٤٠٧٤ و ISO 23409 في إدارة جودة الواقيات الذكرية	Male condoms — Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of condoms
٩	GSO ISO 17523:2022	المعلوماتية الصحية - متطلبات الوصفات الطبية الإلكترونية	Health informatics — Requirements for electronic prescriptions
١٠	GSO ISO 18308:2022	المعلوماتية الصحية - المتطلبات لبنية السجل الصحي الإلكتروني	Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture
١١	GSO ISO 18615:2022	الطب الصيني التقليدي - المتطلبات العامة للأجهزة التونومترية للنبضات الاشعاعية الكهربائية	Traditional Chinese medicine — General requirements of electric radial pulse tonometric devices
١٢	GSO ISO 19969:2022	الدليل الإرشادي حول التعامل مع العينات لتحديد حجم وضغط الانفجار وفحص خلو الواقيات الذكرية من الثقوب	Guidance on sample handling for determination of bursting volume and pressure, and testing for freedom from holes for male condom
١٣	GSO ISO 20127:2022	طب الأسنان- الخصائص الفيزيائية لفرش الأسنان الكهربائية	Dentistry — Physical properties of powered toothbrushes

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
١٤	GSO ISO 20416:2022	الأجهزة الطبية - مراقبة ما بعد التسويق للمصنعين	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
١٥	GSO ISO 20695:2022	أنظمة التغذية المعوية - التصميم والاختبار	Enteral feeding systems — Design and testing
١٦	GSO ISO 21151:2022	الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر - متطلبات بروتوكولات التنسيق الدولية التي تحدد التتبع المترولوجي للقيم المخصصة للمعايرة والعينات البشرية	In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples
١٧	GSO ISO 21292:2022	الطب الصيني التقليدي - معدات الكي المسخنة كهربائياً	Traditional Chinese medicine — Electric heating moxibustion equipment
١٨	GSO ISO 21388:2022	السمعيات - ادارة تركيب جهاز تقوية السمع	Acoustics — Hearing aid fitting management (HAFM)
١٩	GSO ISO 21850- 1:2022	طب الأسنان - مواد أدوات طب الأسنان - الجزء ١: الفولاذ المقاوم للصدأ	Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel
٢٠	GSO ISO 22052:2022	طب الأسنان - معدات مصدر الهواء المضغوط المركزي	Dentistry — Central compressed air source equipment
٢١	GSO ISO 22236:2022	الطب الصيني التقليدي - إبرة الوخز ذات الخيط للاستخدام الواحد	Traditional Chinese medicine — Thread-embedding acupuncture needle for single use
٢٢	GSO ISO 22569:2022	طب الأسنان - القبضات متعددة الاستخدامات	Dentistry — Multifunction handpieces
٢٣	GSO ISO 22570:2022	طب الأسنان - الملاعق ودعامات العظام	Dentistry — Spoons and bone curettes

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٢٤	GSO ISO 23128:2022	الأجهزة الطبية – مجموعة نقل الدم وطريقة اختبار توافق أكياس الدم	Medical devices — Transfusion set and blood bag compatibility test method
٢٥	GSO ISO 80601-2-12:2022	المعدات الطبية الكهربائية - الجزء ٢-١٢: متطلبات خاصة للسلامة وكفاءة الأداء الأساسية لأجهزة التنفس في الرعاية الحرجة	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
٢٦	GSO ISO 80601-2-84:2022	المعدات الطبية الكهربائية - الجزء ٢-٨٤: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية وكفاءة الأداء لأجهزة التنفس لبيئة الخدمات الطبية الطارئة	Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
٢٧	GSO ISO 81060-2:2022	أجهزة قياس ضغط الدم الخارجية- الجزء ٢: التحقق السريري لنوع القياس الآلي المتقطع	Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type
٢٨	GSO IEC 80601-2-78:2022	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٧٨: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسية للروبوتات الطبية لإعادة التأهيل، أو التقويم أو التعويض أو التخفيف	Medical electrical equipment - Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

رقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٢٩	GSO IEC TR 60522-2:2022	المعدات الكهربائية الطبية - الأشعة السينية التشخيصية - الجزء ٢: الإرشاد والمبرر للترشيح ذي الجودة المكافئة والترشيح الدائم	Medical electrical equipment - Diagnostics X-rays - Part 2: Guidance and rationale on quality equivalent filtration and permanent filtration
٣٠	GSO IEC TR 63183:2022	الإرشادات لرسائل الخطأ والتحذيرات للبرمجيات المستخدمة في العلاج الإشعاعي	Guidance on error and warning messages for software used in radiotherapy
٣١	GSO EN 166:2022	حماية العين الشخصية - الخصائص	Personal eye-protection - Specifications
٣٢	GSO EN 455-2:2022	القفازات الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة - الجزء ٢: متطلبات واختبارات الخصائص الفيزيائية	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
٣٣	GSO EN 13718-2:2022	المركبات الطبية ومعداتها - الإسعاف الجوي - الجزء ٢: المتطلبات التشغيلية والفنية للإسعاف الجوي	Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 2: Operational and technical requirements for air ambulances
٣٤	GSO ASTM F838:2022	طريقة الاختبار القياسية لتحديد الاحتفاظ البكتيري بالمرشحات الغشائية المستخدمة في ترشيح السائل	Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration
٣٥	GSO ASTM E1104:2022	الخصائص القياسية لأغطية وأغلفة مجس الحرارة السريرية	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths
٣٦	GSO ASTM F1223:2022	طريقة الاختبار القياسي لتحديد قيد الاستبدال الكامل للركبة	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٣٧	GSO ASTM F1555:2022	الدليل القياسي لخصائص جوائز الأطراف	Standard Guide for Characteristics for Extremity Splints
٣٨	GSO ASTM F1556:2022	الدليل القياسي لخصائص جهاز تثبيت العمود الفقري (SPINE)	Standard Guide for Spinal Immobilization and Extrication (SPINE) Device Characteristics
٣٩	GSO ASTM F1558:2022	الدليل القياسي لخصائص أجهزة تثبيت العمود الفقري العنقي (ACSID)	Standard Guide for Characteristics for Adjunct Cervical Spine Immobilization Devices (ACSID)
٤٠	GSO ASTM F1559:2022	الدليل القياسي لخصائص طوق (أطواق) تثبيت العمود الفقري العنقي (CSIC)	Standard Guide for Characteristics for Cervical Spine Immobilization Collar(s) (CSIC)
٤١	GSO ASTM F1671/F1671M:202 2	طريقة الاختبار القياسية لمقاومة المواد المستخدمة في الملابس الواقية لاختراق مسببات الأمراض المنقولة بالدم باستخدام الخلايا البكتيرية الاكلة Phi-X174 كنظام اختبار	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System
٤٢	GSO ASTM F1830:2022	الممارسة القياسية لجمع وتحضير الدم من أجل التقييم الديناميكي في المختبر لانحلال الدم في مضخات الدم	Standard Practice for Collection and Preparation of Blood for Dynamic <emph type="b">in vitro</emph> Evaluation of Hemolysis in Blood Pumps
٤٣	GSO ASTM F1862/F1862M:202 2	طريقة الاختبار القياسية لمقاومة أقنعة الوجه الطبية للاختراق بواسطة الدم الاصطناعي (الإسقاط الأفقي لحجم ثابت بسرعة معروفة)	Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)

رقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٤٤	GSO ASTM F1949:2022	الخصائص القياسية لأنظمة توصيل الأكسجين الطبي لمركبات خدمات الطوارئ المتنقلة الأرضية (EMS)	Standard Specification for Medical Oxygen Delivery Systems for EMS Ground Vehicles
٤٥	GSO ASTM F2097:2022	الدليل القياسي لتصميم وتقييم التغليف الأولي المرن للمنتجات الطبية	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
٤٦	GSO ASTM F2100:2022	الخصائص القياسية لأداء المواد المستخدمة في أقنعة الوجه الطبية	Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
٤٧	GSO ASTM F2101:2022	طريقة الاختبار القياسية لتقييم كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) لمواد قناع الوجه الطبي، باستخدام الهباء البيولوجي للمكورات العنقودية الذهبية	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of <i>Staphylococcus aureus</i>
٤٨	GSO ASTM F2255:2022	طريقة الاختبار القياسية لخصائص قوة المواد اللاصقة للأنسجة في اختبار الشد عن طريق تحميل التوتر	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear by Tension Loading
٤٩	GSO ASTM F2256:2022	طريقة الاختبار القياسية لخصائص قوة المواد اللاصقة للأنسجة في T-Peel عن طريق تحميل التوتر	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٥٠	GSO ASTM F2299/F2299M:202 2	طريقة الاختبار القياسية لتحديد الكفاءة الأولية للمواد المستخدمة في أقنعة الوجه الطبية لاختراق الجسيمات باستخدام الكرات المطاطية	Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
٥١	GSO ASTM F2407:2022	الخصائص القياسية للسترات الجراحية المخصصة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية	Standard Specification for Surgical Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities
٥٢	GSO ASTM F2459:2022	طريقة الاختبار القياسية لاستخراج المخلفات من المكونات الطبية المعدنية والقياس الكمي عن طريق التحليل الوزني	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
٥٣	GSO ASTM F2475:2022	الدليل القياسي لتقييم التوافق الحيوي لمواد التعبئة والتغليف للأجهزة الطبية	Standard Guide for Biocompatibility Evaluation of Medical Device Packaging Materials
٥٤	GSO ASTM F2503:2022	الممارسة القياسية لتوسيم الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى للسلامة في بيئة الرنين المغناطيسي	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
٥٥	GSO ASTM F2633:2022	الخصائص القياسية للأنبوب غير الملحوم المصنوع من النيكل والتيتانيوم والمشكل باستخدام قالب مرجعي لتصنيع الأجهزة الطبية والغرسات الجراحية	Standard Specification for Wrought Seamless Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Tube for Medical Devices and Surgical Implants

الرقم	رقم المواصفة	عنوان المواصفة باللغة العربية	عنوان المواصفة باللغة الانجليزية
٥٦	GSO ASTM F2901:2022	الدليل القياسي لاختبار فحوصات احتمالية السمية العصبية للأجهزة الطبية	Standard Guide for Selecting Tests to Evaluate Potential Neurotoxicity of Medical Devices
٥٧	GSO ASTM F3108:2022	الدليل القياسي للنتائج السريرية للدراستات السريرية و/أو السجلات الإكلينيكية للجراحة الترميمية للركبة	Standard Guide for Clinical Outcomes for Clinical Trials and/or Clinical Registries for Knee Reconstructive Surgery
٥٨	GSO ASTM F3206:2022	الدليل القياسي لتقييم التوافق الخلوي للأجهزة الطبية مع العلاجات الخلوية المقدمة	Standard Guide for Assessing Medical Device Cytocompatibility with Delivered Cellular Therapies
٥٩	GSO ASTM F3208:2022	الدليل القياسي لاختبار تربة الاختبار للتحقق من صحة طرق التنظيف للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام	Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices
٦٠	GSO ASTM F3306:2022	طريقة الاختبار القياسية لتقييم الإطلاق الأيوني للغرسات الطبية	Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medical Implants
٦١	GSO ASTM F3387:2022	الممارسة القياسية لحماية الجهاز التنفسي	Standard Practice for Respiratory Protection
٦٢	GSO ASTM D6977:2022	الخصائص القياسية لقفازات الفحص المصنوعة من البولي كلوروبرين للاستخدامات الطبية	Standard Specification for Polychloroprene Examination Gloves for Medical Application
٦٣	GSO 2302:2022	مستحضرات التجميل - أقنعة الوجه	Cosmetic products – face masks