



وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: سياسة تجربة وتقييم المواد والأجهزة لاعتمادها في مديرية بنك الدم	رمز السياسة MOH POL D BB 02
عدد الصفحات : 5	الطبعة: الأولى

الوحدة التنظيمية: مديرية بنك الدم		
الجهة المعنية بتنفيذ السياسة: قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر		
الإعداد: مديرية بنك الدم	التوقيع:	تاريخ الإعداد: 2025/ ٣ / ٢٤
التدقيق والمراجعة: رئيس قسم تطوير وإدارة السياسات	التوقيع:	تاريخ التدقيق: ٢٤ / ٧ / ٢٠٢٥
التدقيق من ناحية ضبط الجودة: مدير التطوير المؤسسي وضبط الجودة	التوقيع:	تاريخ التدقيق: ٢٤ / ٧ / ٢٠٢٥
الاعتماد : الامين العام للشؤون الادارية والفنية	التوقيع:	تاريخ الاعتماد: ٢٨ / ٧ / ٢٠٢٥

ختم الاعتماد	وزارة الصحة مديرية التطوير المؤسسي وضبط الجودة السياسات والإجراءات Policies & Procedures ٢٨ تموز ٢٠٢٥ معتد Approved
--------------	---

تتم مراجعة السياسة كل سنتين على الأقل من تاريخ اعتماد آخر طبعة :		
رقم الطبعة	تاريخ الاعداد	مبررات مراجعة السياسة

ختم النسخة الاصلية

MASTER COPY



وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: سياسة تجربة وتقييم المواد والأجهزة لاعتمادها في مديرية بنك الدم	رمز السياسة MOH POL D BB 02
عدد الصفحات : 5	الطبعة: الأولى

موضوع السياسة:

تجربة وتقييم المواد والأجهزة الخاصة بعمل مديرية بنك الدم للفحوصات المخبرية لاعتمادها داخل بنوك دم وزارة الصحة، حيث يتم التقييم حصراً في مديرية بنك الدم.

الفئات المستهدفة:

1. مديرية بنك الدم.
2. مديرية الهندسة الطبية.
3. قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر.

الهدف من السياسة:

توفير أفضل المواد والأجهزة حسب الشروط المعيارية لدى مديرية بنك الدم لضمان جودة واستمرارية العمل.

التعريفات:

1. مديرية بنك الدم: إحدى المديريات المركزية في وزارة الصحة، تقدم الرعاية الصحية من خلال توفير الكميات الكافية والمأمونة من الدم ومكوناته للمواطنين والقاطنين في محافظة العاصمة للقطاعين العام والخاص، كما تشرف فنياً على بنوك الدم الإقليمية وبنوك دم المستشفيات التابعة لوزارة الصحة وكافة بنوك الدم في المملكة الأردنية الهاشمية، وهي الجهة الوحيدة المخولة للقيام بتجربة المواد والأجهزة الخاصة بأعمال المختبر.
2. قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر: هو أحد أقسام مديرية بنك الدم، وتكمن مهامه بالتأكد من تطبيق الاشتراطات الصحية الخاصة بخدمات نقل الدم ومكوناته لكافة بنوك الدم والمستشفيات ووضع السياسات الخاصة بالمديرية ومتابعة تطبيقها، وعمل جولات تفقدية لكافة بنوك الدم التابعة فنياً للمديرية، وتجربة المواد والأجهزة الجديدة وعمل التقارير اللازمة لاعتمادها للعمل في بنوك الدم.

MASTER COPY



وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: سياسة تجربة وتقييم المواد والأجهزة لاعتمادها في مديرية بنك الدم	رمز السياسة
عدد الصفحات : 5	02 BB D POL MOH
	الطبعة: الأولى

3. مديرية الهندسة الطبية: هي إحدى المديريات التابعة لوزارة الصحة، وهي المسؤولة عن خدمات صيانة الأجهزة الطبية الإصلاحية والوقائية ووضع المواصفات الفنية ومتابعة عقود الصيانة والإشراف المباشر على تجهيز المستشفيات والمراكز الصحية.

4. FDA (US Food And Drugs Administration): هي إحدى الهيئات التابعة لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية ، وتتمثل وظيفتها في حماية الصحة العامة من خلال التأكد من سلامة وفعالية وأمان العقاقير البشرية والمنتجات الطبية الأخرى المخصصة للاستخدام البشري و الأجهزة الطبية و المواد المستخدمة في الفحوصات.

5. علامة CE: هي علامة تعني Conformité Européenne أو المطابقة الأوروبية بالفرنسية، والأجهزة والمواد الطبية التي تحمل علامة CE تتوافق مع المتطلبات الأوروبية.

المسؤوليات والأدوار:

1. مديرية بنك الدم:

1.1. التنسيب بالموافقة أو عدم الموافقة على طلبات إجراء التجارب للأجهزة والمواد المخبرية وتقديم النتائج عند انتهاء التجربة.

1.2. اعتماد المواد والأجهزة وذلك لضمان جودة المواد المستخدمة في عمل الفحوصات وكذلك الأجهزة.

2. قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر: القيام بعمل المعايير والأسس الفنية والمخبرية لاعتماد الأجهزة والمواد وعمل الفحوصات المخبرية اللازمة وذلك حسب الشروط العالمية على تلك المواد والأجهزة وتقديم التقارير الفنية للمواد والأجهزة.

3. مديرية الهندسة الطبية: القيام بعمل المعايير والأسس التشغيلية للأجهزة.

MASTER COPY



وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: سياسة تجربة وتقييم المواد والأجهزة لإعتمادها في مديرية بنك الدم	رمز السياسة
عدد الصفحات : 5	MOH POL D BB 02
الطبعة: الأولى	

الأدوات:

1. نماذج الأسس والمعايير المحددة للمواد والأجهزة.
2. التقارير الفنية لتجربة المواد والأجهزة.

الإجراءات:

لغايات فهم وتطبيق هذه السياسة فإن جميع المصطلحات والألفاظ الواردة بصيغة الجمع تحمل نفس المعنى لصيغة الفرد وجميع الألفاظ الواردة بصيغة المذكر تحمل نفس المعنى لصيغة المؤنث أولاً: تقوم الشركات أو المؤسسات بتقديم طلب تجربة للأجهزة والمواد لدى وزارة الصحة الأردنية التي بدورها تخاطب مديرية بنك الدم للتسيب بالموافقة أو عدم الموافقة لتجربة المواد أو الأجهزة وحسب ما تقتضيه حاجة مديرية بنك الدم، وذلك على حساب الشركات أو المؤسسات دون تحمل وزارة الصحة أي كلف مالية. ثانياً: في حال الموافقة على الطلب:

1. تقدم الشركات أو المؤسسات المواد أو الأجهزة أو كلاهما بكميات يتم تحديدها من قبل قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر لعمل التجربة على المواد أو الأجهزة أو كليهما.
2. تقدم الشركات أو المؤسسات الشهادات الفنية والتشغيلية المعتمدة وذلك حسب بلد المنشأ:
 - 2.1 المنتجات محلية الصنع: تقدم شهادات تفيد بجودة المادة من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء أو ما يعادلها من الشهادات المحلية أو الأجنبية.
 - 2.2 منتجات أجنبية الصنع: تقدم شهادات اعتماد لجودة هذه المواد أو الأجهزة أو كليهما FDA، CE أو ما تحدده مديرية بنك الدم وذلك حسب الشروط لكل من المواد أو الأجهزة أو كليهما.
3. تقدم الشركات الكتالوجات والنشرات الفنية والتشغيلية الخاصة بكل الأجهزة أو المواد التي ترغب الشركات بتجربتها.

MASTER COPY



وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: سياسة تجربة وتقييم المواد والأجهزة لاعتمادها في مديرية بنك الدم	رمز السياسة
عدد الصفحات : 5	MOH POL D BB 02
الطبعة: الأولى	

ثالثاً: يتم التقييم في حال تسلم المواد أو الأجهزة أو كليهما خلال مدة زمنية يحددها قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر لذلك.

رابعاً: بعد الانتهاء من عملية التقييم يقوم قسم ضبط الجودة والتطوير المهني المستمر بإعداد التقارير الفنية والتشغيلية للمواد والأجهزة.

خامساً: يتم تقديم التقارير للشركات أو المؤسسات من قبل مديرية بنك الدم بعد الانتهاء من الإحالة النهائية للعتاء اللاحق لتجربة المواد وذلك لضمان التنافس بين الشركات.

النماذج والمرفقات:

لا يوجد.

مؤشرات الاداء:

معدل التنفيذ: نسبة المواد التي تم تجربتها بنجاح مقارنة بالمخطط لها.

المراجع:

- 1.American Association of Blood Bank (Standards for Blood Banks and Transfusion Services 34th edition.
- 2.World Health Organization (Guidelines and principles for safe Blood Transfusion Practice) 2009.
- 3.The Health Care Accreditation Council (HCAC) Blood Bank & Transfusion Service First Edition.

MASTER COPY