

قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2023
في شأن اللائحة الفنية للمتطلبات الإلزامية لأدوات القياس الطبية والمخبرية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة، وموافقة مجلس الوزراء،

قَرَّر:

المادة (1)

التعريفات

في تطبيق أحكام هذا القرار، يُقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقضي سياق النص بغير ذلك:

- الدولة : الإمارات العربية المتحدة.
- الوزارة : وزارة الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة.
- الجهة المختصة : الجهة الحكومية الاتحادية أو المحلية في الدولة التي يقع ضمن صلاحياتها تطبيق أحكام هذا القرار.
- الجهة المخولة : أي جهة حكومية سواء اتحادية أو محلية أو خاصة تخولها الوزارة للقيام بأي من مهامها وصلاحياتها المنصوص عليها في أحكام هذا القرار.
- الخطأ الأقصى المسموح به : هو الخطأ الأقصى لأداة القياس المحدد في هذا القرار ولا يسمح بتجاوزه.
- التحقق الدوري : تحقق لاحق يتم إجراؤه على أدوات القياس بشكل دوري وعلى فترات زمنية محددة، وفقاً لإجراء منصوص عليه في الأنظمة المترولوجية.
- المعايرة : العمليات التي تجرى لتحديد ضبط كفاءة ودقة أدوات القياس وأجهزته.
- المواصفة القياسية : وثيقة تحدد صفات السلعة أو المنتج أو المادة أو الخدمة أو كل ما يخضع للقياس أو أوصافها أو خصائصها أو مستوى جودتها أو أبعادها ومقاييسها أو متطلبات السلامة والأمان فيها، كما تشمل المصطلحات والرموز وطرق الاختبار وأخذ العينات والتغليف وبطاقات البيان والعلامات.

<p>المورد : المصنع أو المستورد أو الناقل أو المجمع أو الوكيل أو المخزن أو أي موزع رئيسي أو فرعي يكون لنشاطه أثر على خصائص المنتج أو أي ممثل قانوني يكون مسؤولاً عن استيراد وتركيب وتشغيل المنتج الخاضع لأحكام هذا القرار، والذي يزاول نشاطه من خلال شركة أو مؤسسة فردية مرخص لها في الدولة وفق التشريعات ذات العلاقة.</p> <p>المنشآت الصحية : المستشفيات والعيادات الطبية والمراكز الصحية والمختبرات الطبية.</p> <p>إقرار النوع : قرار يصدر، بناء على تقرير تقييم النوع، يشهد أن هذا النوع من أدوات القياس يلي المتطلبات القانونية الخاصة به، ويُصدر بناءً عليه شهادة إقرار نوع.</p> <p>تقييم المطابقة : أي نشاط يُستخدم بشكل مباشر أو غير مباشر للتحقق من استيفاء السلعة أو المنتج أو المادة أو الخدمة للمتطلبات الفنية ذات العلاقة.</p> <p>شهادة المطابقة : الشهادة الصادرة عن الوزارة أو جهة تقييم المطابقة والتي تؤكد مطابقة المنتج أو أي دفعة منه للمتطلبات المواصفات القياسية المعتمدة.</p> <p>العلامات : علامة تثبت على أداة قياس بطريقة واضحة تشهد أن التحقق من أداة القياس قد تم تنفيذه وتم التأكد من مطابقتها للمتطلبات القانونية.</p> <p>بطاقة البيان : هي بطاقة تبين اسم صانع أداة القياس وعنوانه أو عنوان المستورد والرقم المتسلسل لأداة القياس ونوعها أو طرازها ووظيفتها وخصائصها وتصنيفها وطريقة استخدامها وسعتها أو حمولتها وتدرجها وسنة الصنع وأية معلومات أساسية إلزامية أخرى.</p>	<p>المورد</p> <p>المنشآت الصحية</p> <p>إقرار النوع</p> <p>تقييم المطابقة</p> <p>شهادة المطابقة</p> <p>العلامات</p> <p>المتولوجية</p> <p>بطاقة البيان</p>
--	--

المادة (2)

نطاق التطبيق

يسري هذا القرار على أدوات القياس القانونية التالية المستخدمة في المنشآت الصحية، كما تطبق على الأدوات المستوردة أو المصنعة لهذه الأغايات، والتي تشمل ما يأتي:

1. مقاييس الحرارة الطبية الرقمية.
2. مقاييس الحرارة الطبية الكهربائية.
3. أجهزة قياس ضغط الدم الطبية الميكانيكية غير المتداخلة.
4. أجهزة قياس ضغط الدم المؤتمتة غير المتداخلة.
5. الماصات الأوتوماتيكية الزجاجية.
6. الماصات المدرجة.
7. الدوايق المدرجة.
8. مقاييس الكثافة.

9. السحاحات.
10. الأسطوانات المدرجة.
11. السرنجات (المحاقن) الطبية.
12. أدوات القياس التي يتم التحقق بها بواسطة مواد مرجعية.
13. معدات قياس جرعات الإشعاع المؤين.
14. أدوات القياس التي يجب أن تكون حاصلة على شهادة معيارية.

المادة (3)

المسؤوليات

1. يُعد المصنع المحلي أو المورد للأدوات الطبية والمخبرية الواردة في هذا القرار مسؤولاً عن مطابقة جميع هذه الأدوات لمتطلبات إقرار النوع وتقييم المطابقة.
2. يُعد المستخدم للأدوات الطبية والمخبرية مسؤولاً عن استخدامها في حال لم تحمل علامة تحقق أو معيارية سارية المفعول، وفقاً لما ينص عليه هذا القرار في المتطلبات الخاصة بكل أداة المبينة في مرفقات هذا القرار.
3. تفقد أداة القياس الطبية والمخبرية صلاحية فترة التحقق أو المعايرة إذا تم صيانتها أو إصلاحها في المنطقة التي تؤثر على نتيجة القياس، ويُعتبر المستخدم مسؤولاً عن تقديم أدواته لأغراض إعادة التحقق أو المعايرة.
4. لا يجوز إجراء عمليات التحقق أو المعايرة للأدوات الطبية والمخبرية الواردة في هذا القرار إلا من قبل الوزارة والجهات المخولة.

المادة (4)

المتطلبات الإلزامية

1. عند استيراد أية أجهزة قياس طبية أو مخبرية يجب التأكد من وجود وسائل للتحقق من هذه الأدوات على أن تكون وسائل التحقق مقبولة من الجهات المختصة، ومتطابقة مع معايير الصحة العامة والسلامة المهنية القياسية للحد من أي مخاطر محتملة.
2. يُمنع استيراد واستعمال مقاييس الحرارة الزئبقية للاستخدامات الطبية في المنشآت الصحية.
3. يُحظر استيراد واستعمال أجهزة ضغط الدم الزئبقية للاستخدامات الطبية في المنشآت الصحية.
4. يُمنع استعمال السرنجات (المحاقن) الطبية لأكثر من مرة في المنشآت الصحية.

المادة (5)

أحكام عامة

1. إذا ثبت أن أداة القياس الطبية والمخبرية لا تلبى الاشتراطات المنصوص عليها في هذا القرار، وأن هذا الخلل في الأداة هو خلل نظامي، يحق للوزارة اتخاذ كافة التدابير اللازمة بما فيها السحب من الأسواق أو حصر أو تقييد استخدامها في مجال محدد أو الطلب بتصويب أوضاعها، على الرغم من توفر شهادات مطابقة لها.
2. في حال حاجة أداة القياس الطبية والمخبرية إلى صيانة متكررة، للجزء المتعلق بنتيجة القياس، خلال فترة التحقق، يجوز للوزارة رفض منح الأداة لعلامة التحقق الدوري و/أو عدم السماح بوضعها في الاستخدام و/أو مصادرتها.
3. في حال تعارض أي من المتطلبات المنصوص عليها في هذا القرار مع المواصفات المشار إليها في هذا القرار تطبق أحكام المواصفة القياسية.
4. في حال ثبوت قيام جهة بتثبيت علامات متروولوجية أو إصدار تقرير تحقق أو شهادة مطابقة، من غير وجه حق، أو بدون التحقق من مطابقة الأداة للمتطلبات الإلزامية، يحق للوزارة اتخاذ كافة الإجراءات المناسبة لضمان عدم تكرار المخالفة، وبما في ذلك إلغاء الاعتراف بالشهادات الصادرة عن الطرف الذي قام بإصدارها، أو تحويل الجهة المخالفة للقضاء.
5. لا يحول هذا القرار دون قيام مفتشي الوزارة أو الجهات المخولة من قبلها أو الجهات المختصة بإجراء فحوصات أخرى للتأكد من مطابقة هذه الأدوات الواردة في هذا القرار للمتطلبات الإلزامية المنصوص عليها في اللوائح الفنية أو التشريعات الأخرى المعمول بها في الدولة.
6. يجب على جميع الجهات المعنية بهذا القرار أن تُقدم لمفتشي الوزارة أو الجهات المخولة من قبلها أو الجهات المختصة كل المساعدة والمعلومات التي يطلبونها والمتعلقة بتنفيذ أحكام هذا القرار بكل سهولة ويسر.
7. للوزارة تحقيقاً للمصلحة العامة اتخاذ ما تراه مناسباً بشأن الحالات التي لا يمكن معالجتها بمقتضى أحكام هذا القرار أو إذا قام الخلاف حول تفسيره أو تطبيقه، وللوزارة أن تستند في ذلك إلى الممارسات الدولية السائدة في هذا المجال.

المادة (6)

القرارات التنفيذية

يُصدر الوزير بالتنسيق مع الجهة المختصة القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (7)

الإلغاءات

يُلغى قرار رئيس مجلس الإدارة بشأن اعتماد اللائحة الفنية رقم (2) لسنة 2012 للمتطلبات الإلزامية لأدوات القياس الطبية والمخبرية، كما يُلغى كل حكم يُخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (8)

توفيق الأوضاع

يجب على الموردین توفيق أوضاعهم بما يتوافق مع أحكام هذا القرار خلال (6) ستة أشهر من العمل به.

المادة (9)

نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويُعمل به بعد (30) ثلاثين يوماً من تاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدرعنا:

بتاريخ: 8 / صفر / 1445 هـ
الموافق: 25 / أغسطس / 2023 م

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 الضبط والتدريج:**
1. مقاييس الحرارة ذات درجة الضبط I والتي يكون تدرجها 0.01°C
 2. مقاييس الحرارة ذات درجة الضبط 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 المصنّعين تثبيت العلامات والبيانات الإيضاحية التالية على مقياس الحرارة أو أجزائه المنفصلة:
- اسم وعنوان المصنّع 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 المصنّع 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.

الخطأ الأقصى المسموح به:

5.1

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	صنف I
± 0.30 °C	± 0.15 °C	صنف II
± 0.4 °C	± 0.2 °C	

الظروف المرجعية للقياس:

6.1

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

متطلبات إقرار النوع:

7.1

1. يجب على مستوردي أو مصنعي مقاييس الحرارة الطبية الرقمية تقديم شهادة إقرار نوع وفقاً لهذا القرار، صادرة عن جهة مُعترف 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.

متطلبات تقييم المطابقة:

8.1

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.

متطلبات التحقق الأولي:

9.1

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 الأولي الواردة في البند 1.9 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.
- 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 للمetrologia القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- المراجع:** 13.1
- توصية المنظمة الدولية للمetrologia 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 ISO 80601-2:2017 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 يُقسم 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 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$.
 - 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 $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$.
 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 يلبى 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 المقر 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.

متطلبات التحقق الأولي:

6.2

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.

متطلبات التحقق الدوري:

7.2

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.

متطلبات التحقق الفجائي:

8.2

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.

إجراءات التحقق:

9.2

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

المراجع:

10.2

- المواصفة الدولية 2017:56-2-80601-ISO

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 وملحقاتها.
- 2.3 التعاريف:
- تعتبر التعاريف الواردة في التوصية الصادرة عن المنظمة الدولية للمترولوجيا 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 للمترولوجيا القانونية OIML R 16-1، وبالحد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
 2. وحدات القياس:
 3. يجب أن يعبر عن قيمة ضغط الدم الشرياني بوحدة (kPa) أو (mm Hg).
 - أ. 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 $(\pm 3 \text{ mm Hg})$ في حالة التحقق الأولي و $(\pm 4 \text{ mm Hg})$ 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 $(\pm 3 \text{ mm Hg})$.

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 تسرب الهواء عن (4 mmHg/min).
 - ب. يجب أن يكون صمام تفرغ الهواء اليدوي قادراً على ضبط معدل هبوط الضغط بمقدار (2 mmHg/s - 3 mmHg/s) وبسهولة.
 - ج. يجب ألا يزيد زمن التفرغ 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 مبيّنة 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 ثباته 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 تلي متطلبات السلامة المتطلبات الواردة في التوصية الصادرة عن المنظمة الدولية للمetrologia القانونية OIML R 16-1.
 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 اللقافة الضاغطة والذي يجب أن يشير إلى المكان الصحيح لللقافة فوق الشريان.
- علامة على اللقافة 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 المترولوجية:

- 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 للمترولوجيا القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- 12.3 المراجع:
- توصية المنظمة الدولية للمترولوجيا 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، وبالحد الذي لا يتعارض مع هذا القرار.
 2. وحدات القياس:
 3. يجب أن يعبر عن قيمة ضغط الدم الشرياني بوحدة (kPa) أو (mm Hg).
الخطأ الأقصى المسموح به لبيان ضغط الكفة:
 4. 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 $(\pm 3 \text{ mm Hg})$ في حالة التحقق الأولي و $(\pm 4 \text{ mm Hg})$ في حالة التحقق اللاحق.
الخطأ الأقصى الكلي المسموح به في قياسات المختبرات الطبية:
 5. - يجب ألا تزيد قيمة متوسط الخطأ الأقصى المسموح به عن $(\pm 5 \text{ mm Hg})$.
- يجب ألا يزيد الانحراف المعياري الأقصى عن $(\pm 8 \text{ mm Hg})$.
الخطأ الأقصى المسموح به تحت ظروف التخزين:
 6. 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.
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 $(\pm 3 \text{ mm Hg})$.

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 تفرغ الهواء اليدوي قادراً على ضبط معدل هبوط الضغط بمقدار (2 mmHg/s - 3 mmHg/s) وبسهولة.
ج. يجب أن لا يزيد زمن التفرغ 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 التفرغ 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 بألية 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 تكون 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 للمetrologia 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 الlimb 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 ولملحقاته وظروف التشغيل وقائمة بملحقات الجهاز وفرق الجهد الكهربائي أو نوع البطاريات المستخدمة وتفصيل 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) المبين في الملحق (1) لإجراء الفحوصات الممكنة عليها.

- 6.4 متطلبات التحقق الأولي:**
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.
- 7.4 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.
 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.
- 8.4 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.
 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.
- 9.4 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، فيما تتحمل الجهة المراقب عليها جميع التكاليف إذا كانت نتائج التحقق غير مطابقة لهذا القرار.
- 10.4 العلامات المترولوجية:**
- 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 للمترولوجيا القانونية أو الممارسات الدولية المقبولة في هذا المجال.
- 12.4 المراجع:**
- توصية المنظمة الدولية للمترولوجيا 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