

MDS-G51

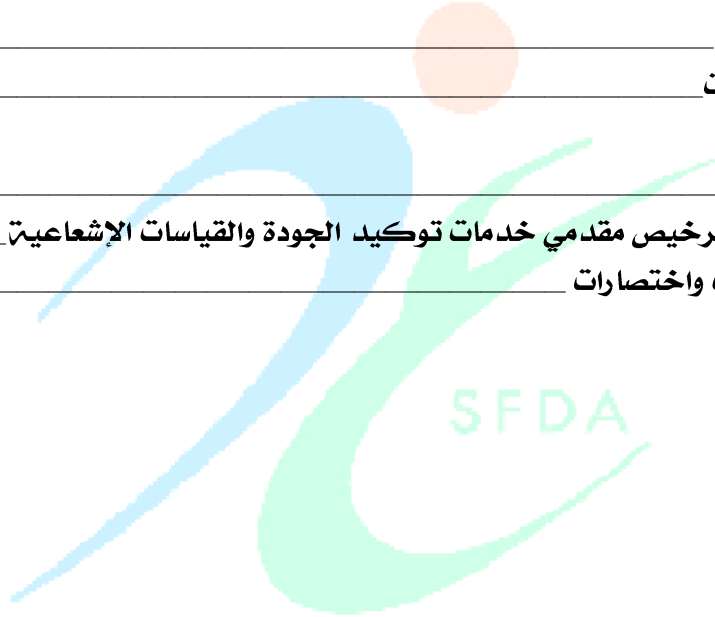
**الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص
مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية
المؤينة للمنشآت الصحية**

رقم الإصدار: ١.٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢١/١/١ م

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٦	المستندات المطلوبة
٨	مخطط سير الإجراءات
٩	الملاحق
١٠	ملحق (١): نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية
١٣	ملحق (٢): تعريفات واختصارات



مقدمت

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات الهيئة لترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية وذلك لضمان كفاءة وجودة وسلامة الأجهزة والمنتجات الطبية المصدرة للإشعاع والمحيط الذي تعمل به من المخاطر الإشعاعية.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على مقدمي خدمات الحماية والسلامة الإشعاعية المؤينة ومقدمي الرعاية الصحية.

معلومات أساسية

إشارة إلى "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٦ وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ، والذي أناط بالهيئة العامة للغذاء والدواء تنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمستلزمات الطبية. أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل لتحديد متطلباتها لترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية وذلك لضمان سلامة وحماية المرضى والمستخدمين والأطراف ذوي العلاقة من المخاطر الإشعاعية المترتبة على استخدام الأجهزة الإشعاعية الطبية.

SFDA

المتطلبات

<p>١ - لا يجوز تقديم خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية في المملكة إلا بعد الحصول على ترخيص من الهيئة.</p> <p>- تقوم الهيئة بدراسة الطلبات بغرض التحقق من استيفاء مزودي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية لمتطلبات الهيئة وامتثالها للمعايير والمتطلبات الفنية.</p> <p>- يحق للهيئة تعليق الترخيص أو إلغائه لأي سبب بما يضمن تحقيق جودة وكفاءة وسلامة الأجهزة والمنتجات الطبية المصدرة للإشعاع والمحيط الذي تعمل فيه من المخاطر الإشعاعية.</p>	١	عام
<p>متطلبات خاصة بالمنشأة المقدمة للطلب:</p> <p>- يجب أن يكون لدى مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية "حساب للمنشأة" من خلال "نظام غد - خدمات الحساب"</p> <p>- تقوم الهيئة بتنفيذ زيارات دورية للمنشأة المرخصة وذلك للتحقق من تطبيقها لمتطلبات واشتراطات الهيئة.</p>	٢	متطلبات ما قبل تقديم الطلب
<p>متطلبات خاصة بالعاملين لدى المنشأة:</p> <p>- درجة البكالوريوس - كحد أدنى - في تخصصات الهندسة الطبية أو الفيزياء الطبية أو أي تخصص ذو علاقة، وذلك من جهة علمية معتمدة.</p> <p>- توفر مسؤول للحماية من الإشعاع مرخص (سعودي) الجنسية.</p> <p>- توفير التدريب المستمر والتأهيل المناسب لجميع العاملين للقيام بالمهام على الوجه الأمثل.</p> <p>- توفير بطاقات قياس الجرعة الإشعاعية الشخصية لجميع العاملين.</p>	٣	
<p>متطلبات خاصة بالمصادر المشعة:</p> <p>- يحظر استخدام مصادر غير مرخص بها من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية، والإبلاغ عن أي تغيرات في البيانات التي تم إصدار الترخيص بموجبها، ولا يجوز إجراء أية تعديلات دون الحصول على تصريح كتابي بذلك.</p> <p>- عدم نقل/حيازة المصادر المشعة المرخص بها إلى أي منشأة أخرى دون موافقة الجهات المختصة.</p> <p>- عدم بيع أو تأجير أو إعارة أو إهداء المصادر التي لدى المرخص له إلى أي منشأة أخرى دون أخذ الموافقة من الجهات المختصة.</p>	٤	

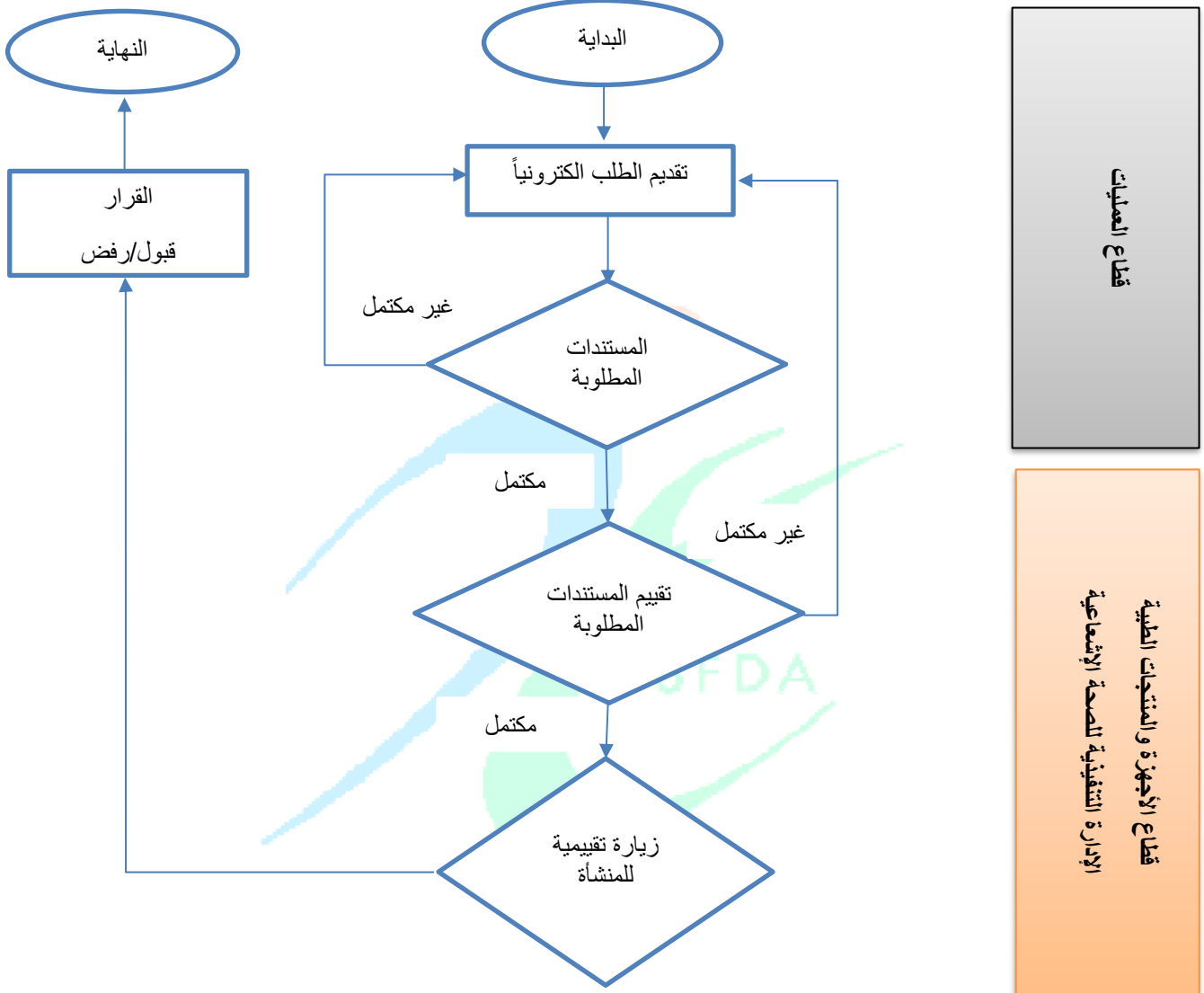
<ul style="list-style-type: none"> - عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان آخر داخل المنشأة دون أخذ الموافقة من الجهات المختصة. - في حال عدم الحاجة إلى المصادر المشعة يجب التخلص منها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة. 		
<p style="text-align: right; color: red;">متطلبات إضافية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - بعد اكتمال جميع المتطلبات ستقوم الهيئة بزيارة للمنشأة المتقدمة بطلب الترخيص وذلك للتقييم والتدقيق قبل الحصول على الترخيص. - يجب تحقيق أي متطلبات إضافية تصدر لاحقاً من الهيئة. - يجب اعتماد كافة التقارير من قبل خبير مختص في المجال. - في حالة رغبة المنشأة المرخصة تجديد الترخيص لاحقاً، يجب أن تتقدم المنشأة بطلب ذلك إلى الهيئة وأن يتم إرفاق الطلب بكافة الوثائق وذلك قبل انتهاء الترخيص الساري بثلاثة أشهر. - أي تغيير في مواقع العمل أو الإخلال بالترخيص سيؤدي إلى تعليق الترخيص أو إلغائه. 	٥	
<p>يقدم طلب ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية من خلال "نظام غد - خدمات الترخيص" مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة".</p>	٦	تقديم الطلب
<ul style="list-style-type: none"> - الالتزام بـ "الدليل الإرشادي للتخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G17)" - يجب التقيد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة والتعليمات الوطنية لنقل المواد المشعة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة لاحقاً. 	٧	الإجراءات المكتوبة لنقل المواد المشعة المستخدمة

المستندات المطلوبة

م	المستندات المطلوبة	ملاحظات
متطلبات خاصة بالمنشأة المقدمة للطلب		
١	نسخة من برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يكون باللغتين العربية والإنجليزية - يجب أن يكون موثق ومعتمد لدى المنشأة - وصف لنظام الحماية من الإشعاع المستخدم - نسخة من خطة الاستجابة للطوارئ المقترحة في حالة وجود خطر الإشعاع العرضي - يستثنى مقدمو خدمة الاستشارات الفنية الإشعاعية.
٢	تعبئة نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية (OPS-F-410-001)	<ul style="list-style-type: none"> - أنظر الملحق (١)، اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل - يجب تعبئة جميع الحقول بالمعلومات الوصفية وذات الصلة - يعبأ الجدول إلكترونياً - في حال وجود تحديث أو تعديل أو إضافة بالبيانات المدخلة لاحقاً، يجب إعادة تعبئة نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية وإرسال نسخة عبر البريد الإلكتروني: rh.md@sFDA.gov.sa
متطلبات خاصة بالعمالين لدى المنشأة		
٣	نسخ للمؤهلات العلمية وشهادات التدريب لجميع العاملين في خدمات الحماية والسلامة الإشعاعية بالمنشأة مقدمة الطلب	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يرفق معها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ نسخة من بطاقة الهوية الوطنية/الإقامة والسيرة الذاتية ○ يشترط أن يكون المختصين والخبراء من حاملي الجنسية السعودية فقط
٤	تقارير قياس الجرعة الإشعاعية الشخصية لجميع العاملين	<ul style="list-style-type: none"> - الاحتفاظ بالسجلات لمدة ٥ سنوات على أقل حد - يستثنى فترة العمل لسجلات العاملين الجدد
٥	نسخة لكل رخصة مسؤول عن الحماية من الإشعاع لدى المنشأة المستفيدة	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يرفق معها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ نسخة من بطاقة الهوية الوطنية/الإقامة للمسؤول ○ إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع على كفاءة المنشأة المستفيدة أو متعاقد معها

متطلبات خاصة بالمصادر المشعة		
٦	نسخة من رخصة الممارسة الإشعاعية للمنشأة المستفيدة	- تطلب من مقدمي خدمات الحماية والسلامة الإشعاعية للمنشآت الصحية
٧	نسخة من المخطط الهندسي لمنطقة تخزين المصادر المشعة	
متطلبات خاصة بأجهزة القياس والمعايرة		
٨	نسخ من شهادات المعايرة من مختبرات معتمدة، وذلك لكافة أجهزة القياس المستخدمة	- وصف طريقة القياس أو الحساب والمعايير الفنية والشروط والأدوات المستخدمة
متطلبات إضافية		
٩	نسخة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها	- توضيح المرجع العلمي المعتمد لطريقة عمل الاختبارات
١٠	في حال تحديث أو تعديل أو تصحيح أي من الوثائق والمستندات الخاصة بالمتطلبات فيجب إرسال نسخة عبر البريد الإلكتروني: rh.md@sfda.gov.sa	
١١	في حال فشل أحد اختبارات الحماية والسلامة الإشعاعية فيجب إخطار الهيئة بذلك وإرسال نسخة مفصلة من التقرير خلال ثلاثة أيام عمل، وذلك عبر البريد الإلكتروني: rh.md@sfda.gov.sa	

مخطط سير الإجراءات





ملحق (١): نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية
Quality Assurance and Radiation Measurements Service Providers Licensing Form (OPS-F-410-001)

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

نوع وتاريخ الطلب	
التاريخ:	<input type="checkbox"/> جديد <input type="checkbox"/> تجديد <input type="checkbox"/> تعديل
بيانات المنشأة	
اسم المنشأة:	نوع المنشأة: <input type="checkbox"/> حكومية <input type="checkbox"/> خاصة
رقم السجل التجاري:	رقم السجل الوطني:
المدينة:	الحي:
اسم الشارع:	رقم المبنى:
البريد الإلكتروني:	رقم الهاتف:
العنوان الوطني:	
المسؤول الإداري للمنشأة:	الجوال:
الوظيفة:	البريد الإلكتروني:
مسؤول الحماية من الإشعاع:	الجوال:
الوظيفة:	البريد الإلكتروني:
رقم الهوية:	
رقم ترخيص مسؤول الحماية من الإشعاع:	نوع الترخيص:
تاريخ انتهاء الرخصة:	
أنشطة المنشأة (المقابل المالي لكل نشاط ٥٠٠٠ ريال لمدة ثلاث سنوات)	
<input type="checkbox"/> توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة الطبية	<input type="checkbox"/> المسح الإشعاعي
<input type="checkbox"/> خدمات التدريع لإقسام الأشعة	<input type="checkbox"/> قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية
<input type="checkbox"/> الاستشارات الفنية لأقسام الأشعة	

المتطلبات	
○	خطاب طلب الترخيص على الورق الرسمي للمنشأة موجه إلى مدير إدارة ترخيص المنشآت.
○	تعبئة نموذج ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع.
○	صورة من إثبات الهوية لجميع موظفي المنشأة.
○	صورة من شهادات الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لموظفي المنشأة.
○	تقديم إثبات عمل المعايرة والصيانة للأجهزة بشكل دوري من جهة أو مختبر معتمد.
○	صورة من سجل قراءات الجرعة الإشعاعية الشخصية لموظفي المنشأة الممارسة.
○	إرفاق نسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة إن وجدت.
○	صورة من شهادات التدريب والخبرة لجميع موظفي المنشأة مع مراعاة الحصول على درجة البكالوريوس كحد أدنى في التخصصات (الفيزياء الطبية، هندسة الأجهزة الطبية) أو تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة.
○	صورة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع.
○	إرفاق نسخة من برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية باللغتين (العربية والإنجليزية) ومعتمدة لدى المنشأة.
○	تقدم كافة المستندات لإدارة الاتصالات الإدارية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

التعهدات	
	أتعهد بأن جميع البيانات المقدمة بهذا النموذج صحيحة.
	أتعهد بإبلاغ الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة سابقاً.
	أتعهد بأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم المنشأة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي.
	أطلعت على لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية المكملة لها الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١-٨-١٤٢٩) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
	أطلعت على دليل متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة الطبية وخدمات الحماية الإشعاعية للمنشآت الصحية.
	التقيد بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء للممارسة الآمنة في المنشآت الصحية.
اسم المالك (أو الشخص المفوض):	الجوال:
التوقيع:	ختم المنشأة:

بيانات العاملين المؤهلين								
م	الاسم	الجنسية	الوظيفة	المؤهل العلمي	السجل المدني/الإقامة	رقم ترخيص الممارسة	تاريخ الانتهاء	
١								
٢								
٣								
٤								
٥								
٦								
٧								
بيانات أجهزة القياس								
م	الجهاز	الموديل	الرقم التسلسلي	الشركة الصانعة	بلد المنشأ	تاريخ المعايرة		ملاحظات
						القادمة	الحديثة	
١								
٢								
٣								
٤								
٥								
٦								
بيانات المصادر المشعة								
م	المصدر المشع	الرمز	الحالة الفيزيائية	النشاطية (Bq)/(Ci)	العدد	الشركة الصانعة	رقم التسلسل المصنعي	
١								
٢								
٣								
٤								
٥								

ملحق (٢): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
ترخيص تصدره الهيئة للمنشأة الموردة/المصدرة/المسوقة لنشاط تجارة الأجهزة والمنتجات الطبية.	ترخيص منشأة أجهزة طبية
الرقم الذي تصدره الهيئة للجهة بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.	رقم ملف المنشأة في النظام الموحد
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة: (أ) صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية: - تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض. - تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات. - الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم. - دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار. - تنظيم الحمل. - تعقيم الأجهزة الطبية. - إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم النسان. (ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم النسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
جهة حكومية أو أهلية تقدم خدمات رعاية صحية بالمملكة وتتعامل مع الأجهزة والمنتجات المصدرة للإشعاع.	المنشآت الصحية
وزارة الداخلية أو مدينة الملك عبد الله للطاقة الذرية والمتجددة أو مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية أو الهيئة العامة للغذاء والدواء.	الجهات المختصة
الشخص أو المنشأة التي تقوم بنقل الجهاز/المنتج المصدّر للإشعاع بأي وسيلة نقل مرخصة.	الناقل
الشخص الذي يتطلب عمله التواجد في المناطق التي تحتوي على الجهاز/المنتج المصدّر للإشعاع.	العامل
الجهاز/المنتج الطبي المصدّر للإشعاع أو الجهاز/المنتج المشع المستخدم في التطبيقات التشخيصية أو العلاجية أو التجميلية أو المعايرة الطبية.	الجهاز/المنتج المصدّر للإشعاع
شخص مؤهل علمياً وذو خبرة عملية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.	مسؤول الحماية من الإشعاع