

نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية

|  |  |
| --- | --- |
| **نوع وتاريخ الطلب** | |
| **التاريخ:** | جديد  تجديد  تعديل |
| **بيانات المنشأة** | |
| **نوع المنشأة:**  حكومية  خاصة | اسم المنشأة: |
| رقم الحساب في نظام غد: | رقم السجل التجاري: |
| الحي: | المدينة: |
| رقم المبنى: | اسم الشارع: |
| رقم الهاتف: | البريد الالكتروني: |
| العنوان الوطني: | |
| الجوال: | **المسؤول الاداري للمنشأة:** |
| البريد الالكتروني: | الوظيفة: |
| الجوال: | **مسؤول الحماية من الاشعاع:** |
| البريد الالكتروني: | الوظيفة: |
|  | رقم الهوية: |
| نوع الترخيص: | رقم ترخيص مسؤول الحماية من الاشعاع: |
|  | تاريخ انتهاء الرخصة: |
|  | |
| **نشاط المنشأة (المقابل المالي 5000 ريال لمدة ثلاث سنوات)** | |
| توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة الطبية | |
| **نشاط المنشأة (المقابل المالي 1000 ريال لمدة خمسة سنوات)** | |
| الاستشارات الفنية لأقسام الأشعة | |

|  |
| --- |
| **المستندات المطلوبة** |
| * خطاب طلب الحصول على ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الاشعاعية. |
| * نموذج ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية . |
| * صورة من السجل التجاري للمنشأة. |
| * قائمة بالكادر الفني والإداري وصور مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية. |
| * شهادات معايرة سارية المفعول لجميع أجهزة القياس من مختبرات معتمدة. |
| * صورة من سجل قراءات الجرعة الاشعاعية الشخصية لجميع العاملين مع الاحتفاظ بالسجلات لمدة (5) سنوات. |
| * تزويد الهيئة بنسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة في حال استخدام المنشأة للمواد المشعة. |
| * تقديم نسخة موثقة ومعتمدة لدى المنشأة من برنامج الحماية والسلامة الاشعاعية باللغتين العربية والإنجليزية. |
| * صورة من رخصة الممارسة لمسؤول الحماية من الشعاع. |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 06/07/1442هـ واللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (3-29-1443) وتاريخ 19/02/1443هـ، وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء. | |
| * التقيد بمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9). | |
| * التقيد بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ 3). | |
| **الجوال:** | **اسم المالك (أو الشخص المفوض):** |
| **ختم المنشأة:** | **التوقيع:** |





|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **بيانات العاملين المؤهلين** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| تاريخ الانتهاء | | رقم ترخيص الممارسة | | | السجل المدني/الإقامة | | | | المؤهل العلمي | | | الوظيفة | | الجنسية | | | الاسم | | م |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 1 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 2 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 3 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 4 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 5 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 6 |
|  | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | | 7 |
| **بيانات أجهزة القياس** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ملاحظات | جهة المعايرة | | | تاريخ المعايرة  الحديثة والقادمة | | | | بلد المنشأ | | | الشركة الصانعة | | الرقم التسلسلي | | الموديل | | | الجهاز | م |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 1 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 2 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 3 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 4 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 5 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | 6 |
| **بيانات المصادر المشعة** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| رقم التسلسل المصنعي | | | الشركة الصانعة | | | | العدد | | | النشاطية (Ci)/ (Bq) | | | الحالة الفيزيائية | | | الرمز | | المصدر المشع | م |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 1 |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 2 |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 3 |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 4 |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 5 |
|  | | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  | |  | 6 |