

## MDS-REQ 3

# متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية

رقم الإصدار: 2

تاريخ الإصدار: 2023/05/15 م

SFDA

## المحتويات

3 مقدمة

3 الغرض

3 نطاق التطبيق

3 معلومات أساسية

4 المتطلبات

4 أ. عام

5 ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية

7 ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

د. متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) داخل أقسام

10 الأشعة المختلفة

12 هـ. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة

13 الملاحق

14 ملحق (1): تعريفات واختصارات

17 ملحق (2): التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية

20 ملحق (3) تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف التخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية

21 ملحق (4) المتطلبات الإضافية لأقسام الأشعة المختلفة

23 ملحق (5) قائمة التعديلات على النسخة السابقة وقائمة الوثائق المستبدلة

## مقدمة

## الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية بهدف ضمان تحقيق سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الطبية المشعة، وتقليل المخاطر المحتملة المترتبة على استخدامها والتعامل معها داخل مرافق الرعاية الصحية.

## نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على مقدمي الرعاية الصحية في المملكة.

## معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى ما يلي:

- المادة السادسة والعشرون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06هـ التي نصت على أن "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وأمنيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج".
- الفقرة الثانية من المادة الخامسة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "مراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية".
- الفقرة الخامسة من المادة الثالثة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ التي نصت ضمن مهامها الرقابية "التأكد من دقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان".

## المتطلبات

### أ. عام

يجب على مقدمي الرعاية الصحية:

1. ألا يتعامل مع أي منشأة تزاوُل أيًا من الأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية. ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص من الهيئة في مجال التعامل نفسه.
2. التأكد من أن جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية الموجودة في مرافقهم حاصلة على إذن تسويق صادر من الهيئة.
3. في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية ليس لها شهادة إذن بالتسويق وتم شراؤها أو توريدها بعد تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ستقوم الهيئة بتطبيق الإجراءات اللازمة وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.
4. في حال انتهاء صلاحية شهادة الإذن بالتسويق وتعذر تجديدها وفق مبررات مقبولة (مثل توقف خط الإنتاج أو إغلاق المصنع)، فيلزم ما يلي:
  - أ. إفادة من المصنع بضمان استمرار تقديم خدمات ما بعد البيع بما فيها توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وكذلك الدعم الفني للبرمجيات الطبية طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي المحدد في الإفادة.
  - ب. في حال تعذر توفير إفادة من المصنع وفق ما هو موضح أعلاه، تقديم إثبات من مقدم الرعاية الصحية بأنه سيقوم بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز/المستلزم الطبي وتنفيذ إجراءات المعايرة والصيانة والدعم الفني للبرمجيات الطبية وفق تعليمات المصنع من خلاله مباشرةً أو بواسطة مقدم خدمة صيانة طبية مرخص من الهيئة طوال العمر الافتراضي للجهاز/المستلزم الطبي المحدد في التعليمات الصادرة عن المصنع.
5. في حال وجود أجهزة ومستلزمات طبية ليس لها شهادة إذن بالتسويق وتم شراؤها أو توريدها قبل تاريخ نفاذ نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية (14 محرم 1443 هـ الموافق 22 أغسطس 2021م)، فيلزم ما هو مشار إليه في الفقرة (4) أعلاه.

## ب. مسؤوليات مقدمي الرعاية الصحية

1. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب الاستخدام المقصود الذي تمت الموافقة عليه من قبل الهيئة.
2. التأكد من حصول المواد الطبية المشعة على موافقة الهيئة فيما يخص المواصفات الفنية والإكلينيكية.
3. لا يجوز صرف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المصنفة عالية الخطورة المشار إليها في [قائمة الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب وصفة طبية](#) للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية دون وصفة طبية.
4. التأكد من توفر بطاقة الجهاز المزروع من المصنع، وتسليمها للمريض بعد إدراج البيانات الاضافية التالية:
  - أ. اسم المريض والطبيب.
  - ب. عنوان مرفق الرعاية الصحية.
  - ج. تاريخ زراعة الجهاز.
5. التأكد من أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم توريده مرفقاً بالملحقات من المصنع، إضافة إلى توفر كافة المعلومات التعريفية والوثائق المرفقة، بما فيها تعليمات الاستخدام والصيانة.
6. التأكد من حصول الدراسات السريرية التي يتم إجرائها في مرافقهم على موافقة الهيئة، ووجود سياسة موثقة لإجراء الدراسات السريرية والأبحاث للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المنشأة متوافقة مع [متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 2\)](#).
7. التأكد من حصول المواد الدعائية والإعلانية المعروضة في مرافقهم على موافقة الهيئة وفقاً [للمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 8\)](#).
8. تعيين ضابط اتصال مع [المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية](#) للقيام بالمهام والمسؤوليات الواردة في [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
9. وجود سياسة موثقة للإبلاغ عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية متوافقة مع [متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 11\)](#).
10. الالتزام بإبلاغ [المركز](#) فوراً عن الحوادث وتقديم الشكاوى المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم ومتابعة التحقيق في الحوادث وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق، كما يجب الامتثال [للمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية \(MDS-REQ 2\)](#) عند الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية.

11. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير المسجلة وغير الحاصلة على إذن بالتسويق وفق متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).
12. التعامل مع الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة - إذا انطبق ذلك -.
13. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال أحد ما يلي:
- أ. تأسيس وتطوير قسم مختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لأداء المسؤوليات الواردة في القسم (ج).
- ب. الإشراف على الأطراف الذين تم التعاقد معهم لإدارة وتقديم خدمات الصيانة الطبية بعد التأكد من حصولهم على ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية من الهيئة وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 9).
14. أن يكون العاملين في القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في التقنية/الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
15. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية في حال كان مقدم الرعاية الصحية يقوم بصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
16. التقيد بتعليمات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات الموضحة في الملحق (2) فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
17. لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة.
18. الالتزام بمتطلبات إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار إليها في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).
19. الالتزام بمتطلبات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية المشار إليها في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).
20. الالتزام بمتطلبات إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة المشار إليها في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11).

## ج. مسؤوليات القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية

1. وجود سياسات موثقة ومتوافقة مع متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11) لكل مما يلي:
  - أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة.
  - ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
  - ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة، وتزويد المركز بالمعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة.
2. توفير متطلبات ما قبل التركيب للجهاز أو المستلزم الطبي، وكافة المتطلبات الأخرى المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي (على سبيل المثال: المتطلبات الكيميائية، ومتطلبات الغازات الطبية، ومتطلبات التعقيم أو التنظيف) وذلك حسب توصيات المصنع.
3. استلام الجهاز أو المستلزم الطبي وإجراء اختبارات قبول الجهاز.
4. الاشراف على تهيئة وتركيب الجهاز أو المستلزم الطبي في الموقع المخصص وفقاً لتوصيات المصنع وحسب السياسة الموثقة لذلك.
5. الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن شرحاً عن أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم تركيبه في حالة جيدة وأنه يعمل بكامل وظائفه، بالإضافة إلى أنه تم تدريب المستخدم النهائي على تشغيله، والموافقة على التقرير من المهندس أو الفني إضافة إلى المستخدم النهائي.
6. استلام كافة الوثائق المتعلقة بعمليات التهيئة والتركيب.
7. تعيين رقم التحكم وتثبيته على الجهاز أو المستلزم الطبي، إلى جانب أي علامات أخرى مناسبة (على سبيل المثال: تاريخ انتهاء الضمان).
8. تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة.
9. التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي من قبل المصنع أو من جهة معتمدة من قبل المصنع.
10. الاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.
11. تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز أو المستلزم الطبي أثناء الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.

12. التأكد من إجراء الصيانة بواسطة:

أ. المصنع أو

ب. شخص من القسم مدرب من قبل المصنع أو

ج. مقدم خدمات صيانة طبية مرخص من الهيئة.

13. الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، ومراقبة جودة الصورة، ومراقبة الجودة لليزر، ومراقبة الجودة للأشعة فوق البنفسجية.

14. تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع.

15. الالتزام بإجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:

أ. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.

ب. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.

ج. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.

د. تدوين تفاصيل الصيانة الوقائية الدورية (التاريخ وأطقم الأدوات وغيرها) في سجل الجهاز أو المستلزم الطبي ضمن نظام إدارة الصيانة، وحفظ تلك البيانات لمدة خمس سنوات على الأقل.

هـ. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة الطبية.

و. وضع ملصق على الجهاز أو المستلزم الطبي بعد إجراء الصيانة الوقائية الدورية، يوضح على الأقل تاريخ إجراء آخر صيانة، وتاريخ الصيانة المقبلة، ومن قام بها.

16. مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والصيانة التصحيحية.

17. توفير معدات الاختبار المناسبة لمعايرة الجهاز أو المستلزم الطبي وفحص وظيفته وكفاءة أداءه وسلامته، على أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة ولانحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، على أن يتم التأكد من معيرتها وسلامتها قبل إعادة استخدامها.

18. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.

19. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لتسجيل وتخزين وتنظيم وتحليل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.



20. مراجعة التقارير الصادرة عن المركز أو المصنع المتعلقة بإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.

21. وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل -بحسب أدنى- على المعلومات التالية:

أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.

ب. الصيانة الوقائية الدورية: عدد مرات تكرار الصيانة الوقائية الدورية، والإجراءات المحدثة. ومتطلبات المعايرة، وقطع الغيار المستخدمة، وتاريخ كل صيانة، والمعدات والأجزاء المستخدمة، والجهة أو الشخص الذي أجرى الصيانة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.

ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.

د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

22. توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).

## د. متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة)

1. توفير وتنفيذ سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج توكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري.
2. تطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة، وإرسال السجلات إلى الهيئة عبر البريد الإلكتروني ([NDRL@sfd.gov.sa](mailto:NDRL@sfd.gov.sa)).
3. الالتزام بعمل اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي بشكل دوري من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة من الهيئة لتقديم هذه الخدمة وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية (9-MDS-REQ)، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدامها من عدمه في حال فشل تلك الأجهزة في اجتياز أي من الاختبارات.
4. إخطار الهيئة من خلال المركز في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال (3 أيام) من تاريخ استلام تقرير نتيجة الاختبار، على أن تكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير.
5. الاحتفاظ بتقارير اختبارات توكيد الجودة النوعية بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
6. الالتزام بعمل تقييم للمخاطر في الغرف التي يتم فيها استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي لتقييم ضرورة عمل تدريع وحماية لها. وذلك من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة لتقديم هذه الخدمة، والاحتفاظ بتقرير تقييم المخاطر بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
7. الالتزام بعمل الاختبارات اللازمة التي تضمن كفاءة وجود تدريع الغرف التي يتم فيها استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي على الأقل مرة واحدة كل سنتين أو عند حدوث أي تعديلات على الجهاز أو الغرفة والتي قد تؤثر على كفاءة التدريع، وذلك من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة لتقديم هذه الخدمة، والاحتفاظ بتقارير الاختبارات بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
8. حال وجود فشل بأحد اختبارات كفاءة وجود التدريع، يلزم التوقف فوراً عن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل الغرف التي فشلت في تلك الاختبارات، وإخطار الهيئة من خلال المركز. كما يلزم إرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال (3 أيام) من تاريخ استلام تقرير نتيجة الاختبار. يلزم الحصول على إذن الهيئة لاستئناف عمل الجهاز.
9. الالتزام بتطبيق "متطلبات برامج ضمان الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي".

10. توفير مستلزمات الحماية الشخصية من خطر الإشعاع المؤين وغير المؤين للعاملين والمرضى، والالتزام باستخدامها؛ ما لم يتعارض أو يؤثر ذلك على الإجراء، وذلك على النحو التالي:
- أ. توفير عدد كافٍ منها بمختلف الأحجام (للبالغين والأطفال) ومختلف الاستخدامات في كل غرفة تحتوي على أجهزة الأشعة والتصوير الطبي، مثل: الواقي الكامل للجسم، وواقي منطقة الحوض، وواقي الغدة الدرقية، والقفاذات والنظارات، أو أي مستلزمات حماية أخرى).
- ب. توفير عدد كافٍ من نظارات الوقاية من أشعة الليزر، نظارتان على الأقل داخل كل غرفة يستخدم بها جهاز ليزر مع الاحتفاظ بنظارات احتياطية لاستخدامها عند الحاجة، والتأكد من ملائمة النظارات للطول الموجي للجهاز.
- ج. تخزينها وحفظها وفقاً لتعليمات المصنع، واستبدال المتضرر منها.
- د. إجراء الفحص الدوري لها للتأكد من كفاءتها والاحتفاظ بنتائج الفحوصات بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
11. الالتزام بمراقبة الجرعات الإشعاعية الشخصية التي يتعرض لها العامل المصنف خلال فترة عمله وفق ما يلي:
- أ. تزويد كل عامل مصنف ببطاقتين لقياس الجرعة الشخصية الإشعاعية (أ، ب)، تستخدم بالتناوب عند إرسال إحدهما للقراءة.
- ب. الاحتفاظ بسجلات قراءات بطاقات قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية لكل عامل مصنف بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة عند طلبها.
- ج. الاحتفاظ بسجلات قراءات بطاقات قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية للعامل المصنف حتى يبلغ عمره (75 عامًا)، والاحتفاظ بها بعد انتهاء تعرضه المهني لمدة لا تقل عن (30 عام).
- د. توفير أداة قياس إضافية لأطراف الجسم في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية.
- هـ. توفير بطاقة قياس إضافية للعاملات الحوامل لارتدائها على مستوى منطقة الحوض.
- و. عمل تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة للعاملين في أقسام أشعة الأسنان، وعليه يتم تحديد مدى الحاجة لتوفير بطاقات قياس الجرعات الشخصية الإشعاعية له.
12. تجهيز أبواب غرف الأشعة في أقسام الأشعة المختلفة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (المؤين وغير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية، مع إضافة علامات تحذير خاصة بالحوامل لغرف الأشعة المؤينة.
13. تجهيز مداخل غرف الأشعة المؤينة بضوء تحذيري خارجي يعمل بشكل تلقائي.
14. توفير حواجز تدريع متنقلة لاستخدامها مع أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة لحماية المرضى والعاملين من التعرض غير المبرر للإشعاع.
15. تجهيز غرف أجهزة الأشعة والتصوير الطبي بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص.
16. التقيد بالمتطلبات الإضافية الأخرى الموضحة في الملحق (4).

## هـ. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة

1. توفير سياسات وإجراءات موثقة خاصة بالاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة، على سبيل المثال لا الحصر: حوادث التلوث الإشعاعي وفقدان المواد الطبية المشعة وغيرها.
2. توثيق حوادث التلوث الإشعاعي وفقدان المواد الطبية المشعة وغيرها، والاحتفاظ بتقارير الحوادث ونتائج التحقيق.
3. تركيب كاميرات مراقبة عند مدخل معمل تحضير المواد الطبية المشعة (Hot Lab).
4. توفير أجهزة كشف ومراقبة الإشعاع مزودة بوحدة إنذار صوتية (Area Monitor) داخل معمل تحضير المواد الطبية المشعة (Hot Lab) ومعايرتها بشكل دوري، مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
5. توفير وسيلة اتصال داخل معمل تحضير المواد الطبية المشعة (Hot Lab) لاستخدامها في حالات الطوارئ.
6. توفير أجهزة المسح الإشعاعي ومعايرتها بشكل دوري، مع ضرورة توفير أجهزة احتياطية بديلة لها.
7. توفير معدات الحماية والسلامة من الإشعاع لحالات الطوارئ وتشمل:
  - أ. مغسلة، مروش للعين أو دش.
  - ب. معدات الكشف عن التلوث الإشعاعي.
  - ج. معدات إزالة التلوث الإشعاعي.
8. تهيئة مكان مخصص وآمن لتخزين المواد الطبية المشعة (نشطة أو مضمحلة) لتقييد الوصول إليها.
9. تجهيز قسيمي الطب النووي والعلاج الإشعاعي بوسائل تقييد دخول الأشخاص غير المسموح لهم.
10. تحديد مسار آمن لنقل المواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى مختبر تحضير المواد الطبية المشعة (Hot Lab).
11. مرافقة مسؤول الحماية من الإشعاع للشخص الناقل للمواد الطبية المشعة من منطقة الاستلام إلى منطقة التخزين المحددة.
12. توثيق استلام المواد الطبية المشعة مع أرقامها التسلسلية من قبل مسؤول الحماية من الإشعاع والاحتفاظ بالسجلات داخل القسم.
13. التقييد بالمتطلبات الإضافية الموضحة في الملحق (4).



## ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
<a href="#">المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية</a>	المركز
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات	الجهاز الطبي
-لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	المستلزم الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المواد الطبية المشعة
مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.	إعادة المعالجة
إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقًا؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.	المستخدم
من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًا أو مريضًا.	المصنع
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواءً كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	مقدم الرعاية الصحية
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	

الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
توكيد الجودة	مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.
اللوائح الفنية	وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.
المواصفات الفنية والإكلينيكية	مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.
إنذار السلامة	إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها: تلافياً للخطر المرتبط به.
الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة	إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.
حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.
مواد التصوير الطبي	كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.
الدعاية والإعلان	أي بيان سواء كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر.
الإجراء التصحيحي	إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.
الجهاز الطبي المزروع	جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يوماً أو أكثر.
الغازات الطبية	الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أيضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.

أقسام الأشعة المختلفة	أي قسم داخل مرافق الرعاية الصحية يستخدم أجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة) على سبيل المثال لا الحصر أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي وأشعة الأسنان والليزر والتجميل.
عامل مصنف	كل عامل يعمل داخل مرافق الرعاية الصحية قد تزيد الجرعة السنوية المتوقعة التي يتعرض لها عن (1) ملي سيفرت.
المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.
معدات الاختبار	هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة الطبية.
نظام إدارة الصيانة	يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وتقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز أو المستلزم الطبي والصيانة التصحيحية والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، وتقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو المستلزم الطبي،
الصيانة التصحيحية (الإصلاح)	هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح وإصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد مكوناته. يشمل هذا الإجراء إصلاح أو استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية	الإدارة أو القسم المعني بكل ما يتعلق بالجهاز أو المستلزم الطبي خلال فترة استخدامه من الشراء إلى التكهين. ومن ذلك التخطيط ووضع المواصفات الفنية والتقييم وإدارة الصيانة والمخزون ومتابعة سلاسل الإمداد والموردين والتدريب وغيرها من المهام ذات العلاقة.
الصيانة الوقائية الدورية	هي عملية أو إجراء مجدول على فترات محددة، وتتضمن عمليات صيانة محددة مثل: التشحيم أو التنظيف أو استبدال الأجزاء المتوقع إنهاكها أو التي لديها عمر زمني محدد. يتم عادةً تحديد الإجراءات والفترات بواسطة المصنع،
ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
رقم التحكم	مجموعة من الأحرف والأرقام والرموز، توضع على الجهاز أو المستلزم الطبي لمراقبته وتتبعه، ويتم إدراجه في قاعدة بيانات نظام إدارة الصيانة داخل مرفق الرعاية الصحية.
مسؤول الحماية من الإشعاع	شخص مرخص في الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.
الأجهزة للإشعاع المصدر	أي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع المؤين أو غير المؤين وتستخدم للتشخيص أو العلاج أو لأغراض التجميل.
مبدأ (ALARA)	تحقيق الهدف بأقل قدر من التعرض الإشعاعي.



## ملحق (2): التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية

<p>1 ينبغي أن تكون منطقة تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية كما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ مصممة أو مهيأة لتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>○ نظيفة وذات مساحات كافية تسمح بعملية التنظيف والفحص.</li> <li>○ مجهزة بمقياس درجة حرارة/رطوبة لمراقبة التغيرات الحاصلة في درجات الحرارة و/ أو الرطوبة.</li> <li>○ الأسطح والرفوف -إن وجدت-، تكون مصنوعة من أو مغطاة بمادة غير مسامية تسمح بتنظيفها بشكل صحيح وآمن.</li> <li>○ محتوية على مكان لعزل الأجهزة والمستلزمات الطبية التالفة أو المعطوبة أو منتهية الصلاحية أو المغشوشة أو المستدعاة، على أن يتم تمييز هذا المكان بعلامة واضحة ومراقبته إلى حين اتخاذ قرار نهائي بشأنها.</li> <li>○ تتوفر فيها إضاءة وتهوية كافية.</li> <li>○ وجود خطة طوارئ في حالة انقطاع التيار الكهربائي في منطقة التخزين.</li> </ul>	<p>منطقة التخزين</p>
<p>2 ينبغي على مقدم الرعاية الصحية تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين عند قيام الهيئة أو المصنع باستدعائها، وذلك عن طريق رقم المجموعة/التشغيلية أو الرقم التسلسلي الخاص بها.</p>	<p>التعقب في منطقة التخزين</p>
<p>3 ينبغي متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية في منطقة التخزين من خلال عملية الجرد الدوري لتفادي صرف الأجهزة منتهية الصلاحية عن طريق الخطأ.</p>	
<p>4 ينبغي إرسال نسخة من نموذج النقل إلى القسم المختص بالأجهزة والمستلزمات الطبية لتحديث سجل الجهاز أو المستلزم الطبي من أجل تتبع الجهاز أو المستلزم الطبي لغرض صيانتها أو استخدامه أو تقييم احتياجاته المستقبلية.</p>	<p>النقل</p>
<p>5 ينبغي أن تنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية بطريقة تضمن المحافظة عليها من التغيرات الحاصلة في درجات الحرارة و/ أو الرطوبة، مما يضمن سلامتها وكفاءتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله.</p>	

<p>ينبغي أن تكون المركبة المستخدمة لنقل الأجهزة والمستلزمات الطبية مصممة ومجهزة بطريقة تضمن حماية الأجهزة والمستلزمات الطبية من الظروف البيئية والمناخية المحيطة بها.</p>	6	
<p>عند الحاجة لتفكيك الجهاز أو المستلزم الطبي وإعادة تجميعه في مواقع مختلفة، ينبغي أن يتم ذلك بواسطة شخص مختص ومؤهل ووفقاً لتوصيات المصنع.</p>	7	
<p>ينبغي نقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وحملها بعناية وفق طبيعة كل جهاز/مستلزم طبي.</p>	8	
<p>ينبغي الإبلاغ عند حدوث أو ملاحظة أي تلف أو كسر للأجهزة والمستلزمات الطبية أثناء النقل.</p>	9	
<p>ينبغي أن تكون وسيلة النقل أو الحاوية نظيفة وملائمة لغرض النقل.</p>	10	
<p>ينبغي تخزين ونقل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لتعليمات المصنع لمنع تلفها. هذه التعليمات تتعلق بوحدة أو أكثر من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ درجة الحرارة (ينبغي أن تحفظ الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال النقل و/أو التخزين في نطاق درجات حرارة محددة من قبل المصنع).</li> <li>○ الرطوبة والبلل.</li> <li>○ التعرض للضوء.</li> <li>○ الوضعية الصحيحة للعبوة/الحاوية.</li> <li>○ العدد الأقصى للعبوات التي يمكن رصّها فوق بعض.</li> <li>○ أي تعليمات أخرى.</li> </ul> <p>ملاحظة 1: إذا لم تتضمن البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي المعلومات المتعلقة بظروف التخزين والنقل، ينبغي على مقدم الرعاية الصحية الحصول على تلك المعلومات بتقديم طلب للمصنع و/أو ممثله المعتمد في المملكة.</p> <p>ملاحظة 2: إذا لم يوضح المصنع التعريفات المتعلقة بقيم درجات الحرارة وظروف التخزين و/أو النقل على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، يمكن الرجوع إلى <a href="#">الملحق (3)</a>.</p> <p>ملاحظة 3: ينبغي مراقبة ظروف التخزين والنقل (مثل درجة الحرارة ونسبة الرطوبة) التي يشترطها المصنع وتسجيلها بشكل دوري.</p>	11	تعليمات المصنع

<p>بالإضافة إلى تعليمات المصنع الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة، ينبغي أن يكون التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة بصورة تحمي عبواتها من الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ البلل.</li> <li>○ أشعة الشمس المباشرة.</li> <li>○ الأوساخ.</li> </ul> <p>ملاحظة: الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة إذا تأثرت سلامة عبواتها تعتبر غير معقمة.</p>	12	<p><b>الأجهزة والمستلزمات الطبية المعقمة</b></p>
<p>ينبغي أن يكون لدى العاملين المعنيين بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ المعرفة اللازمة بتلك الأنشطة.</li> <li>○ القدرة على التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتطلب ظروف نقل وتخزين خاصة.</li> </ul>	13	<p><b>العاملون</b></p>
<p>ينبغي أن يكون لدى جميع مقدمي الرعاية الصحية المعنيين بالتخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية إجراءات مكتوبة توضح الممارسات الواجب اتباعها لضمان تخزينها ونقلها وفقاً لتعليمات المصنع. وعادةً ما تكون هذه الإجراءات المكتوبة جزءاً من نظام إدارة الجودة.</p>	14	<p><b>الإجراءات المكتوبة</b></p>

## ملحق (3) تعريفات قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين للأجهزة

### والمستلزمات الطبية

التعريف	قيم درجات الحرارة وظروف النقل و/أو التخزين	
درجة حرارة بين -20 و -10 درجة مئوية	المجمّد	Freezer
درجة حرارة بين 2 و 8 درجة مئوية	الثلاجة (البرّاد)	Refrigerator
درجة حرارة لا تتجاوز 8 درجة مئوية	مكان بارد	Cold Place
درجة حرارة بين 8 و 15 درجة مئوية	مكان معتدل	Cool Place
درجة حرارة بين 15 و 30 درجة مئوية	درجة حرارة الغرفة	Room Temperature
درجة حرارة بين 30 و 40 درجة مئوية	مكان دافئ	Warm Place
درجة حرارة تتجاوز 40 درجة مئوية	درجة حرارة عالية	Excessive Heat
درجة حرارة بين 2 و 8 درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 8 درجات مئوية	Do not store over 8 °C
درجة حرارة بين 2 و 15 درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 15 درجة مئوية	Do not store over 15 °C
درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 25 درجة مئوية	Do not store over 25 °C
درجة حرارة بين 2 و 30 درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تفوق 30 درجة مئوية	Do not store over 30 °C
درجة حرارة بين 8 و 25 درجة مئوية	عدم التخزين في درجة الحرارة تقل عن 8 درجات مئوية	Do not store below 8 °C
نسبة رطوبة لا تتجاوز 60% في ظروف التخزين الاعتيادية. تسلم للمستخدم في عبوة مقاومة للبلل	الحماية من البلل	Protect from moisture
تسلم في عبوة مقاومة للضوء	الحماية من الضوء	Protect from light

## ملحق (4) المتطلبات الإضافية لأقسام الأشعة المختلفة

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ الالتزام بتطبيق المبادئ الرئيسية للحماية من الاشعاع واستخدام وسائل الحماية من الاشعاع. عند أي إجراء طبي يتضمن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو المواد الطبية المشعة.</li> <li>○ تطبيق مبدأ (ALARA).</li> <li>○ حصر استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي على المراكز الطبية المتخصصة والتأكد من أن مشغل الجهاز مؤهل ومدرب لاستخدام هذه الأجهزة.</li> <li>○ يجب أن يتأكد الطبيب و/أو أخصائي الأشعة من أن منافع تعرض المريض للأشعة تفوق المخاطر المحتملة، مع بحث إمكانية استخدام أي أجهزة تصوير طبية أخرى.</li> <li>○ يجب أن يكون الطبيب و/أو أخصائي الأشعة مطلعًا وموثقًا بالتاريخ المرضي للمريض وحالته الصحية بما فيها الحمل و/أو التعرض السابق لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، ويجب أن يقوم بتوثيق ذلك.</li> <li>○ عند استخدام أي من أجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو المواد الطبية المشعة، يجب توضيح الآثار الجانبية المحتملة والمخاطر المترتبة على ذلك، وتعليمات ما قبل وما بعد الإجراء، والتي يجب توثيقها في نموذج الإقرار الموقع من قبل المريض.</li> <li>○ في حال كانت المريضة حامل، يجب أن يتم تقييم المخاطر قبل السماح لها بدخول غرفة الفحص، بما في ذلك بحث إمكانية استخدام أي أجهزة تصوير طبي غير مؤينة أو تأجيل إجراء الفحص بعد الوضع، إذا كانت المنافع تفوق المخاطر فيتم إجراء الفحص بحذر وتوثيق ذلك وتوقيعه من قبلها.</li> </ul>	1	<p>المبادئ الرئيسية للحماية من الاشعاع</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ التأكد من حصول القسم على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.</li> <li>○ التأكد من أن العاملين و/أو الطاقم الطبي مرخصين من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية في مجال عملهم.</li> <li>○ التأكد من توفر برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية داخل القسم ومراجعته بشكل دوري.</li> <li>○ تقديم برامج التدريب الأساسية داخل المنشأة لكل المشغلين وموظفي الصيانة وطاقم التنظيف وأي طاقم طبي أو إداري في أقسام الأشعة المختلفة، وتشمل هذه البرامج خطط الطوارئ وتدريبات السلامة. كما يجب مراجعة هذه البرامج بشكل دوري، وتوثيق تدريب جميع العاملين عليها.</li> </ul>	2	<p>مسؤوليات مقدم الرعاية الصحية</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ يجب فحص العميل من قبل طبيب الجلدية قبل أي إجراء يستخدم فيه أجهزة مصدرة للإشعاع مثل أجهزة الليزر والأشعة فوق البنفسجية وموجات الراديو والموجات فوق الصوتية.</li> <li>○ تغطية أو إزالة أي اجسام عاكسة لأشعة الليزر داخل الغرفة، مثل المرايا أو المعادن.</li> <li>○ توفير إرشادات وتعليمات تشغيل الجهاز داخل الغرفة.</li> </ul>	3	<p style="color: red;">متطلبات أقسام الجلدية والليزر</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع مرخص للطب النووي، على ألا يكون مرتبط إدارياً بالقسم.</li> <li>○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع مرخص للعلاج الإشعاعي، على ألا يكون مرتبط إدارياً بالقسم.</li> <li>○ تحديد واضح لمسؤوليات الطاقم الطبي بما في ذلك أطباء الأورام، معالج الإشعاع، الفيزيائي الطبي، مسؤول الجرعة الإشعاعية، أطباء الحالات، الخ...</li> <li>○ توفير سياسات إدارة حقن المادة المشعة على أن تشمل المرضى الحوامل.</li> <li>○ تطوير ومراجعة برامج وسياسات ضمان الجودة بشكل مستمر.</li> <li>○ الإشراف المباشر على أي متدرب داخل مرافق القسم.</li> <li>○ توفير سياسات وإجراءات خاصة بمسح ورصد وإزالة التلوث الإشعاعي، تتضمن: <ul style="list-style-type: none"> <li>- تنفيذ المسح الإشعاعي بشكل دوري.</li> <li>- تنفيذ المسح الإشعاعي عند احتمالية وجود أي تلوث إشعاعي.</li> <li>- تطهير أي مناطق ملوثة إشعاعياً.</li> </ul> </li> <li>○ توثيق الحوادث الإشعاعية.</li> <li>○ توفير سياسات وإجراءات خاصة إدارة النفايات المشعة.</li> <li>○ توفير سجل محدث للمواد الطبية المشعة في القسم يحتوي على اسم المادة، والرقم التسلسلي، واسم المصنع، والنشاطية الإشعاعية، وتاريخ ووقت الاستلام، ومستوى الإشعاع المنبعث.</li> </ul>	4	<p style="color: red;">متطلبات قسم الطب النووي وقسم العلاج الإشعاعي</p>

## ملحق (5): قائمة التعديلات على النسخة السابقة وقائمة الوثائق المستبدلة

وصف التعديلات	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعديل على "المتطلبات"، أ. عام.</li> <li>• تعديل على "المتطلبات"، د. متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي (المؤينة وغير المؤينة).</li> <li>• تعديل على "المتطلبات"، هـ. متطلبات الاستخدام الآمن للمواد الطبية المشعة.</li> <li>• إضافة على "الملاحق"، ملحق (4) المتطلبات الإضافية لأقسام الأشعة المختلفة.</li> </ul>	1 2022/01/13 م
قائمة الوثائق المستبدلة	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<p>تم استبدال الوثيقة التالية وتضمن المتطلبات الواردة فيها في هذه الوثيقة:</p> <p>○ متطلبات الحماية والسلامة الإشعاعية لمقدمي خدمات الرعاية الصحية</p>	2,0 2019/12/23 م

