

MDS-G007

**الدليل الإرشادي لتشغيل واستخدام
الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع**

رقم الإصدار: ١٠
تاريخ الإصدار: ١٩/١٢/٢٠٢٢م

MDS-G-007-V1/221219

صفحة ١ من ٢٤

المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	الفصل الأول: الإرشادات الأساسية لبرنامج الحماية من الأشعة الطبية.....
٧	الفصل الثاني: إرشادات تشغيل واستخدام جهاز قياس كثافة العظام بالأشعة السينية.....
١٢	الفصل الثالث: إرشادات تشغيل واستخدام أجهزة تصوير الثدي بالأشعة.....
18	الفصل الرابع: إرشادات تشغيل واستخدام أجهزة الأشعة فوق البنفسجية الطبية.....
22	الملاحق.....
23	ملحق (1): تعريفات واختصارات.....
24	ملحق (2): قائمة الوثائق المستبدلة.....

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح التالي:

- الإرشادات الرئيسية للهيئة لإعداد برنامج الحماية من الإشعاع للمرافق الطبية المشغلة لجهاز مصدر للإشعاع أو مادة مشعة لغرض الاستخدام الطبي.
- إرشادات تشغيل واستخدام بعض الأجهزة المصدرة للإشعاع لضمان جودة الأداء وتحسين كفاءة برامج الحماية من الإشعاع، والحفاظ على جودة الصور ومعلومات تشخيص المريض.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على:

- مقدمي خدمات توكيد الجودة للمنشآت الصحية.
- مرافق الرعاية الصحية المشغلة لجهاز مصدر للإشعاع أو مادة مشعة لغرض الاستخدام الطبي.
- مقدمي خدمة صيانة الأجهزة الطبية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- المادة السادسة والعشرون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ التي نصت على أن "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج".
- متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (3-MDS-REQ).

الفصل الأول: الإرشادات الأساسية لبرنامج الحماية من الأشعة الطبية

<p>١ - لا يجوز تقديم الخدمات الإشعاعية بالمنشآت الصحية في المملكة إلا بعد الحصول على ترخيص ممارسة من الجهة ذات الاختصاص.</p> <p>- يجب على جميع مقدمي الرعاية الصحية ممن يستخدم مصادر الإشعاع للممارسات الطبية سواء كانت مولد أشعة سينية إشعاعية أو مادة مشعة الالتزام بالقسمين (د) و (هـ) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية.(3-MDS-REQ)".</p>	<p>عام</p>
<p>٢ - يجب على مقدم الرعاية الصحية الالتزام بتطبيق مبدأ "As low as reasonably achievable" (ALARA) للحد من مخاطر الإشعاع إلى أدنى حد ممكن، ولتقليل الجرعة الإشعاعية للمريض والعاملين والعامّة.</p> <p>- يجب على مقدم الرعاية الصحية الالتزام بالإجراءات والضوابط الهندسية المستندة إلى مبادئ الحماية من الإشعاع لتحقيق تقليل الجرعات المهنية والعامّة.</p>	<p>الإدارة والتنظيم</p>
<p>٣ - يجب على مقدم الرعاية الصحية تقييم ما إذا كانت مراقبة التعرض الإشعاعي للأفراد مطلوبة، والالتزام بمراقبة الجرعات الإشعاعية المؤينة التي يتعرض لها العاملين والواردة في القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (3-MDS-REQ)":</p> <p>- يجب إرشاد المعرضين مهنيًا للإشعاع بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ أنواع أجهزة المراقبة الشخصية المستخدمة وطرق وفترات استخدامها. ○ طريقة التحكم بأجهزة المراقبة. ○ تعليمات الاستخدام لأجهزة المراقبة الشخصية، بما في ذلك عواقب التعرض غير السليم للجهاز. ○ إجراءات الإبلاغ عن الحمل للعاملات. ○ إجراءات الحفاظ على توثيق جرعة الجنين والوثائق المرتبطة بها للعاملّة الحامل المعلن عنها. 	<p>برنامج قياس الجرعات</p>
<p>٤ - يجب تقييم الحاجة إلى مراقبة مناطق المراقبة والتحكم وتوثيقها، وإتباع المتطلبات الواردة في القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة</p>	<p>مناطق المراقبة والتحكم</p>

<p>والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)"، والتي تنص على الالتزام بمراقبة الجرعات الإشعاعية المؤينة التي يتعرض لها العاملين خلال فترة عملهم وفق ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تزويد كل عامل مصنف ببطاقتين لقياس الجرعة الشخصية الإشعاعية (أ، ب) تستخدم بالتناوب عند إرسال أحدهما للقراءة. ○ الاحتفاظ بنتائج قراءات قياس بطاقات الجرعة الشخصية الإشعاعية خلال فترة عمله. ○ توفير أداة قياس إضافية للأطراف في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية. ○ عمل تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة للعامل المصنف في أقسام أشعة الأسنان، وعليه يتم تحديد مدى الحاجة لتوفير بطاقات قياس الجرعات الإشعاعية الشخصية له. ○ منح العاملات الحوامل في أقسام الأشعة بطاقة قياس إضافية لارتدائها على مستوى منطقة الحوض بغض النظر عن مستوى الجرعات المتوقعة. 		
<p>يجب على مقدم الرعاية الصحية إبلاغ الهيئة كتابيًا ببيع أو نقل أو وقف استخدام أي مصدر إشعاع.</p>	- ٥	التخلص من الأجهزة
<p>يجب على المنشأة حفظ جميع السجلات وإعداد التقارير وتوثيق متطلباتها والالتزام بمعايير الامتثال للمطابقة. وكذلك جميع سجلات برنامج الحماية من الإشعاع، بما في ذلك تدقيق ومراجعة محتوى البرنامج.</p> <ul style="list-style-type: none"> - يجب تحديد العناصر التالية لعملية حفظ السجلات: <ul style="list-style-type: none"> ○ الشخص المسؤول عن حفظ السجلات. ○ مكان حفظ السجلات. ○ قالب الاحتفاظ بالسجلات والتوثيق وتحديثها. ○ إجراءات حفظ السجلات فيما يتعلق بالمواقع المعتمدة الإضافية (مزودي خدمات الإنترنت والاتصال). - يجب تقديم تقارير عن التعرض الفردي عند طلبها ، يجب توثيق الإجراءات فيما يخص إصدار تقارير الأفراد. 	- ٦	حفظ السجلات وإعداد التقارير

<p>- يجب توفير سياسات وإجراءات مكتوبة لإجراءات التشغيل والسلامة كدليل التشغيل المورد مع جهاز الإشعاع، مع مراعاة إبرازها بشكل واضح على الجهاز أو بأماكن وحدات التحكم والتشغيل ليسهل للمشغل الوصول لها.</p> <p>- يجب قبل استخدام أجهزة الإشعاع توثيق كل تدريب مطلوب قد تم إجرائه للموظفين سواء كان للعاملين المعرضين مهنيًا أو غير المعرضين مهنيًا، بما في ذلك برامج التعليم المستمر.</p> <p>- يجب توثيق التدريبات الأخرى المقدمة للموظفين أو الزوار كمراجعة برنامج الحماية من الإشعاع، واجتماعات السلامة، والتدريب الرسمي في الفصول الدراسية، إلخ.</p> <p>- إبلاغ جميع الأفراد العاملين في أي جزء من المناطق الخاضعة للرقابة أو المرضى أو العامة بأنه يتم استخدام الإشعاع في هذه المناطق.</p> <p>- إرشاد العاملين عن مخاطر التعرض للإشعاع وطرق الحماية، والاحتياطات أو الإجراءات المتخذة وإرشادهم إلى مراعاة الأحكام واللوائح المطبقة لحمايتهم من التعرض للإشعاع غير الضروري.</p> <p>- إرشاد العاملين للاستجابة المناسبة للتحذيرات التي يتم إجراؤها في حالة حدوث أي طارئ أو عطل قد يسبب التعرض للإشعاع، وإبلاغ هؤلاء الأفراد بشأن تقارير التعرض للإشعاع.</p>	<p>٧</p>	<p>التدريب وإرشادات السلامة من الإشعاع</p>
<p>- يجب على مقدم الرعاية الصحية تدقيق برنامج الحماية من الإشعاع دوريًا بعد أقصى كل سنتين.</p> <p>- يجب مراجعة ومعالجة العناصر التالية اعتمادًا على نطاق برنامج الحماية من الإشعاع:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تحديد أنواع التدقيق ومراجعة البرامج التي يتم إجراؤها. ○ تحديد الفرد (الأفراد) المسؤولين عن إجراء التدقيق والمراجعة. ○ تحديد الأماكن والأزمنة التي يتم فيها إجراء التدقيق والمراجعة. ○ إجراءات عمليات التدقيق. ○ تعليمات الاستخدام السليم للأجهزة في حال إجراء معايرة الأجهزة داخليًا. 	<p>٨</p>	<p>إجراءات المراجعة والتدقيق الداخلي</p>

الفصل الثاني: إرشادات تشغيل واستخدام جهاز قياس كثافة العظام بالأشعة السينية

<p>١ - يجب أن تحصل أجهزة قياس كثافة العظام بالأشعة السينية المطروحة للتسويق و/أو الاستخدام في المملكة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لـ "متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1)".</p> <p>- يجب الالتزام بما يتعلق بتلك الأجهزة بالمتطلبات الواردة في "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ 3)".</p> <p>- يجب تطبيق المبادئ الأساسية للحماية من الإشعاع للحد من استخدام الأشعة المؤينة وهي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ التبرير: يجب تقييم جودة المعلومات التي تنتجها أنظمة (مقياس دكسا) بالإضافة إلى جرعة المريض. ○ التحسين: يجب إنشاء سجلات الجرعات المرجعية. حيث تعتبر أداة مهمة للتحسين وتقليل التعرض للإشعاع غير الضروري. ○ حدود الجرعة: <p>- يجب تقييم الجرعات بحيث يمكن تقييد حدود الجرعة للمرضى أو المشغل أو العامة.</p> <p>- يحق للهيئة زيارة المنشآت الطبية للتأكد من ضمان جودة وكفاءة وسلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية المصدرة للإشعاع والمحيط الذي تعمل فيه .</p>	<p>عام</p>
<p>٢ - لضمان التشغيل والاستخدام الآمن للأجهزة المصدرة للإشعاع، يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع لأقسام الأشعة، وفيزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين لإجراء اختبارات توكيد الجودة النوعية. على ألا يكونوا مرتبطين إدارياً بأقسام الأشعة، ويمكن التعاقد مع مقدمي خدمات توكيد الجودة المرخصين من الهيئة. ○ وجود سياسات موثقة لكل مما يلي: 	<p>اختبارات توكيد الجودة</p>

<p>أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة، واختبارات توكيد الجودة.</p> <p>ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط إعادة المعالجة الواردة في المادة (٢/٢٠) في اللائحة.</p> <p>ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.</p> <p>○ تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.</p> <p>○ إجراء الاختبارات الوظيفية للجهاز الطبي بواسطة معدات الاختبار وفقاً لمتطلبات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.</p> <p>○ توفير سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج توكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري.</p> <p>○ 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، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها.</p> <p>○ الالتزام بإخطار الهيئة من خلال المركز في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتيجة الاختبار، على أن تكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير.</p> <p>- يجب أن يتحقق المسؤول عن استخدام جهاز الكشف عن هشاشة العظام من ضبط العوامل التالية:</p> <p>○ جودة الإشعاع.</p> <p>○ معامل الامتصاص.</p>	
---	--

MDS-G-007-V1/221219

<ul style="list-style-type: none"> ○ الأنسجة المكافئة. ○ الأعطال الميكانيكية. 	
<p>٣ - يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ وجود سياسات موثقة لكل مما يلي: <ul style="list-style-type: none"> أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة، واختبارات توكيد الجودة. ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط إعادة المعالجة الواردة في المادة (٢/٢٠) في اللائحة. ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة. ○ تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة. ○ التأكد من إجراء الصيانة بواسطة المصنع مباشرة أو من خلال مقدم خدمات صيانة مرخص من الهيئة أو كوادرفنية متخصصة بعد تلقي تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع. ○ تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع. ○ الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، وكذلك إجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> أ. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة. ب. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع. ج. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية. 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. 	<p>الفحص والصيانة</p>

<p>هـ. 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.</p> <p>و. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة.</p> <p>○ مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والتصحيحية.</p> <p>○ تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.</p> <p>○ وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل -بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:</p> <p>أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.</p> <p>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.</p> <p>ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.</p> <p>د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</p> <p>○ توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).</p>	
<p>يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p>	<p>٤ - المستخدم</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي للمستخدم والمهندس أو الفني من قبل المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع والاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب. ○ الالتزام بتطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية المنشور على موقع الهيئة، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة. 		
<ul style="list-style-type: none"> ○ يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)": ○ تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجود أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز. ○ إجراء الاختبارات الوظيفية للجهاز الطبي بواسطة معدات الاختبار وفقاً لمتطلبات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز. ○ الالتزام بعمل الاختبارات اللازمة التي تضمن كفاءة وجود تدريع غرف الأشعة (التي يتطلب تدريبها) بشكل دوري، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها. ○ الالتزام فوراً بعدم استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل غرف الأشعة التي فشلت في اختبار كفاءة وجود التدريع، والالتزام بإخطار الهيئة من خلال المركز وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتيجة الاختبار. ○ تجهيز غرف الأشعة المؤينة وغير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص. ○ تخصيص منطقة مهيأة لمشغلي أجهزة الأشعة المؤينة لضمان سلامتهم من خطر الأشعة. 	<p>5 -</p>	<p>غرفة الجهاز</p>

الفصل الثالث: إرشادات تشغيل واستخدام أجهزة تصوير الثدي بالأشعة

<p>١ - يجب أن تحصل أجهزة تصوير الثدي بالأشعة المطروحة للتسويق و/أو الاستخدام في المملكة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لـ "متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ)".</p> <p>- يجب الالتزام بما يتعلق بتلك الأجهزة بالمتطلبات الواردة في "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (3 MDS-REQ)".</p> <p>- الالتزام بتطبيق هذه الإرشادات يحقق:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ زيادة الحماية الإشعاعية لمنشآت التصوير الإشعاعي للثدي. ○ التقليل من عدد فحوصات التصوير الإشعاعي للثدي غير المبررة. ○ زيادة فعالية الكشف الدقيق عن سرطان الثدي. ○ التقليل من عدد الإجراءات الجراحية غير الضرورية. ○ المساعدة في الحفاظ على التعرض المهني من الإشعاع ضمن الحدود المعمول بها (ALARA). ○ زيادة الوعي العام بفوائد التصوير الإشعاعي للثدي. 	<p>عام</p>
<p>٢ - يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (3 MDS-REQ)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تعيين مسؤول الحماية من الإشعاع لأقسام الأشعة، وفيزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين لإجراء اختبارات توكيد الجودة النوعية. على ألا يكونوا مرتبطين إدارياً بأقسام الأشعة، ويمكن التعاقد مع مقدمي خدمات توكيد الجودة المرخصين من الهيئة. تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز. ○ إجراء الاختبارات الوظيفية للجهاز الطبي بواسطة معدات الاختبار وفقاً لمتطلبات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز. ○ توفير سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج توكيد الجودة النوعية (Quality) 	<p>مراقبة الجودة النوعية</p>

<p>Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها. ○ الالتزام بإخطار الهيئة من خلال المركز في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتيجة الاختبار، على أن تكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير. 	
<p>يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ وجود سياسات موثقة لكل مما يلي: <ul style="list-style-type: none"> أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة، واختبارات توكيد الجودة. ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط إعادة المعالجة الواردة في المادة (٢/٢٠) في اللائحة. ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة. ○ الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن شرحاً عن أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم تركيبه في حالة جيدة وأنه يعمل بكامل وظائفه، وأنه اجتاز كافة اختبارات وفحوصات قبول الجهاز أو المستلزم الطبي، بالإضافة إلى أنه تم تدريب المستخدم النهائي على تشغيله، والموافقة على التقرير من المهندس أو الفني إضافة إلى المستخدم النهائي. ○ تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة. 	<p>٣ - الفحص والصيانة</p>

<p>○ التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي للمستخدم والمهندس أو الفني من قبل المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع والاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.</p> <p>○ تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجود أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.</p> <p>○ التأكد من إجراء الصيانة بواسطة المصنع مباشرة أو من خلال مقدم خدمات صيانة مرخص من الهيئة أو كوادرفنية متخصصة بعد تلقي تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع.</p> <p>○ تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع.</p> <p>○ الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، وكذلك إجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:</p> <p>أ. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.</p> <p>ب. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.</p> <p>ج. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.</p> <p>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.</p> <p>هـ. 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.</p> <p>و. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة.</p> <p>○ مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والتصحيحية.</p>	
---	--

<p>○ إجراء الاختبارات الوظيفية للجهاز الطبي بواسطة معدات الاختبار وفقاً لمتطلبات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز .</p> <p>○ تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.</p> <p>○ وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل -بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:</p> <p>أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.</p> <p>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.</p> <p>ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.</p> <p>د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</p> <p>○ توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).</p>	
<p>يجب الالتزام بالفقرات التالية من القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <p>○ توفير مستلزمات الحماية الشخصية للعاملين والمرضى من خطر الإشعاع المؤين وغير المؤين مع الالتزام بما يلي:</p> <p>أ. توفير عدد كافٍ منها بمختلف الاستخدامات (مثل الواقي الكامل للجسم، وواقي منطقة الحوض، وواقي الغدة الدرقية، والقفازات</p>	<p>المستخدم</p> <p>٤ -</p>

<p>والنظارات) و/أو أي أدوات حماية أخرى في كل غرفة تحتوي على جهاز طبي مصدر للإشعاع المؤين وغير المؤين.</p> <p>ب. الالتزام باستخدامها ما لم يتعارض ذلك مع إجراء التصوير.</p> <p>ج. حفظها بصورة صحيحة للمحافظة على كفاءتها.</p> <p>د. إجراء الفحص الدوري لها للتأكد من كفاءتها والاحتفاظ بنتائج الفحوصات.</p> <p>○ الالتزام بمراقبة الجرعات الإشعاعية المؤينة التي يتعرض لها العاملين خلال فترة عملهم وفق ما يلي:</p> <p>أ. تزويد كل عامل مصنف ببطاقتين لقياس الجرعة الشخصية الإشعاعية (أ، ب)، تستخدم بالتناوب عند إرسال أحدهما للقراءة.</p> <p>ب. الاحتفاظ بنتائج قراءات قياس بطاقات الجرعة الشخصية الإشعاعية خلال فترة عمله.</p> <p>ج. توفير أداة قياس إضافية للأطراف في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية.</p> <p>د. عمل تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة للعامل المصنف في أقسام أشعة الأسنان، وعليه يتم تحديد مدى الحاجة لتوفير بطاقات قياس الجرعات الإشعاعية الشخصية له.</p> <p>هـ. منح العاملات الحوامل في أقسام الأشعة بطاقة قياس إضافية لارتدائها على مستوى منطقة الحوض بغض النظر عن مستوى الجرعات المتوقعة.</p> <p>○ تجهيز غرف الأشعة المؤينة وغير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص.</p>	
<p>يجب الالتزام بالفقرات التالية في القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <p>○ تجهيز أبواب غرف الأشعة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (المؤين وغير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية في أقسام الأشعة المختلفة على أن تشمل علامات تحذير خاصة بالحوامل لغرف الأشعة المؤينة.</p> <p>○ توفير حواجز تدريع متنقلة لاستخدامها مع أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة لحماية المرضى والعاملين من التعرض لإشعاع غير مبرر.</p>	<p>5 -</p> <p>غرفة الجهاز</p>

<p>يجب حفظ السجلات التالية داخل قسم الأشعة في المنشأة:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ برنامج الحماية من الإشعاع. ○ معلومات عن التغييرات المستحدثة. <p>يجب الالتزام بالفقرات التالية من القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ توفير سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج تأكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري. ○ الالتزام بتطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية المنشور على موقع الهيئة، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة. ○ الالتزام بعمل اختبارات تأكيد 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، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها. ○ الالتزام بعمل الاختبارات اللازمة التي تضمن كفاءة وجودة تدريع غرف الأشعة (التي يتطلب تدريعها) بشكل دوري، والاحتفاظ بتقارير نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها. 	<p>٦</p>	<p>السجلات</p>
<p>يجب الالتزام بالفقرات التآليفي القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ توفير حواجز تدريع متنقلة لاستخدامها مع أجهزة الأشعة المؤينة المتنقلة لحماية المرضى والعاملين من التعرض لإشعاع غير مبرر. ○ تجهيز غرف الأشعة المؤينة وغير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص. 	<p>٧</p>	<p>عربات الفحص المتنقلة</p>

الفصل الرابع: إرشادات تشغيل واستخدام أجهزة الأشعة فوق البنفسجية الطبية

<p>- يجب أن تحصل أجهزة الأشعة فوق البنفسجية الطبية المطروحة للتسويق و/أو الاستخدام في المملكة على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لـ "متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1)".</p> <p>- يجب الالتزام بالمتطلبات الواردة في "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية.(MDS-REQ 3)".</p>	١	عام
<p>- يجب الالتزام بالفقرات التالية من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3):</p> <p>○ وجود سياسات موثقة لكل مما يلي:</p> <p>أ. صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتشمل الصيانة الوقائية الدورية، والصيانة التصحيحية، والمعايرة، واختبارات توكيد الجودة.</p> <p>ب. إعادة معالجة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط إعادة المعالجة الواردة في المادة (٢/٢٠) في اللائحة.</p> <p>ج. التعامل مع إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.</p> <p>○ الحصول على تقرير ما بعد التركيب والذي يتضمن شرحاً عن أن الجهاز أو المستلزم الطبي تم تركيبه في حالة جيدة وأنه يعمل بكامل وظائفه، وأنه اجتاز كافة اختبارات وفحوصات قبول الجهاز أو المستلزم الطبي، بالإضافة إلى أنه تم تدريب المستخدم النهائي على تشغيله، والموافقة على التقرير من المهندس أو الفني إضافة إلى المستخدم النهائي.</p> <p>○ تحديد الاحتياجات التدريبية المناسبة للتشغيل والصيانة.</p> <p>○ التأكد من توفر التدريب المناسب على الجهاز أو المستلزم الطبي للمستخدم والمهندس أو الفني من قبل المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع والاحتفاظ بسجلات وشهادات التدريب.</p>	٢	الفحص والصيانة

- تنفيذ الاختبارات اللازمة لضمان سلامة وكفاءة وجودة أداء الجهاز الطبي خلال الاستخدام وفقاً لتعليمات المصنع، وفي حال فشل الجهاز في أحد الاختبارات يتم إبلاغ الهيئة من خلال المركز.
- التأكد من إجراء الصيانة بواسطة المصنع مباشرة أو من خلال مقدم خدمات صيانة مرخص من الهيئة أو كوادرفنية متخصصة بعد تلقي تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع.
- تحديد متطلبات الصيانة الوقائية الدورية حسب تعليمات المصنع.
- الالتزام بإجراء اختبارات السلامة الكهربائية، وكذلك إجراء الصيانة الوقائية الدورية وفق ما يلي:
 - أ. أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي نظيفاً وتم تطهيره (إذا دعت الحاجة) ويعمل في حالة جيدة.
 - ب. أن تتم من خلال أشخاص مدربين من قبل المصنع، وأن تكون إجراءاتها وتكرارها متماشية مع متطلبات المصنع.
 - ج. جدولة مواعيد إجراء الصيانة الوقائية الدورية.
 - 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. 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.
 - و. الموافقة على تقرير الصيانة الوقائية الدورية من قبل المستخدم النهائي ومهندس/فني الأجهزة والمستلزمات الطبية أو مقدم خدمات الصيانة.
- مراقبة كافة عمليات الصيانة الوقائية الدورية والتصحيحية.
- توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة أدائه وسلامته بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة.
- تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة، وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية والأدلة المعتمدة لدى الهيئة.

<p>○ وضع سجل ضمن نظام إدارة الصيانة لكل جهاز أو مستلزم طبي بحيث يشتمل -بحدٍ أدنى- على المعلومات التالية:</p> <p>أ. معلومات عامة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.</p> <p>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.</p> <p>ج. الصيانة التصحيحية: تاريخ حدوث المشكلة، ووصف المشكلة، وقطع الغيار المستخدمة، والوقت المستغرق لإجراء الصيانة.</p> <p>د. الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة: تاريخ انذار السلامة، وصف المشكلة ووصف الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة المطلوب، تاريخ تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة.</p> <p>○ توفير الملصقات المناسبة حسب حالة الجهاز أو المستلزم الطبي، على سبيل المثال (ملصق الجهاز خارج الخدمة، وملصق الصيانة الوقائية الدورية).</p>	
<p>٣ - يجب الالتزام بالفقرات التالية من القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ3)":</p> <p>○ توفير سياسات وإجراءات موثقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection Program) وبرامج توكيد الجودة النوعية (Quality Assurance Program) داخل أقسام الأشعة المختلفة ومراجعتها بشكل دوري.</p> <p>○ الالتزام بالسياسات والإجراءات الموثقة المتعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية المتعلقة بالتعامل مع أجهزة الأشعة والتصوير والعلاج الطبي.</p> <p>○ توفير مستلزمات الحماية الشخصية للعاملين والمرضى من خطر الإشعاع غير المؤين مع الالتزام بما يلي:</p> <p>أ. توفير عدد كافٍ منها بمختلف الأحجام (للبالغين والأطفال) ومختلف الاستخدامات (مثل الواقي الكامل للجسم والنظارات) و/أو أي أدوات حماية أخرى في كل غرفة.</p>	<p>المستخدم</p>

<p>ب. الالتزام باستخدامها ما لم يتعارض ذلك مع إجراء التصوير/العلاج. ج. حفظها بصورة صحيحة للمحافظة على كفاءتها. د. إجراء الفحص الدوري لها للتأكد من كفاءتها والاحتفاظ بنتائج الفحوصات.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تجهيز أبواب غرف الأشعة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (غير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية في أقسام الأشعة المختلفة. ○ تجهيز مداخل غرف الأشعة غير المؤينة بضوء تحذيري خارجي يعمل بشكل تلقائي عند إطلاق الجرعة الإشعاعية. ○ تجهيز غرف الأشعة غير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص. ○ تخصيص منطقة مهيأة لمشغلي أجهزة الأشعة غير المؤينة لضمان سلامتهم من خطر الأشعة. 	
<p>يجب الالتزام بالفقرات التالية في القسم (د) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية-MDS) (REQ 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تجهيز أبواب غرف الأشعة بعلامات تحذيرية من خطر الإشعاع (غير المؤين) باللغتين العربية والإنجليزية. ○ تجهيز غرف الأشعة غير المؤينة بوسائل تسمح لمشغل الجهاز بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص. 	<p>٤ غرفة الجهاز</p>
<p>يجب تقييم المخاطر للجهاز وفق الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ مستوى ونطاق الطول الموجي ومدة التعرض للأشعة. ○ حدود التعرض. ○ أي آثار مباشرة أو غير مباشرة تتعلق بالصحة والسلامة للعاملين المعرضين للأشعة. ○ وجود معدات بديلة مصممة لتقليل مستويات التعرض للأشعة. ○ معلومات المراقبة الصحية. ○ عدد المصادر المتعرض لها للأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية. ○ المعلومات المقدمة من الشركات المصنعة لمصادر الأشعة. 	<p>٥ تقييم المخاطر</p>

الملاحق

ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
الجهاز الطبي	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 - 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 مفاعليها 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.
المصنع	أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
العامل	الشخص الذي يتطلب عمله التواجد في المناطق التي تحتوي على الجهاز/المستلزم المصدر للإشعاع.

ملحق (٢): قائمة الوثائق المستبدلة

رقم وتاريخ الوثيقة المستبدلة	عنوان الوثيقة المستبدلة
١,٠ م ٢٠٢١/٠١/٠١	○ المتطلبات الأساسية لبرنامج الحماية من الأشعة الطبية
١,٠ م ٢٠١٩/١٢/٠١	○ متطلبات جهاز قياس كثافة العظام
١,٠ م ٢٠٢١/٠١/١٢	○ متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة فوق البنفسجية الطبية
٢,٠ م ٢٠٢١/٠١/١٢	○ متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة تصوير الثدي بالأشعة.
٢,٠ م ٢٠٢١/٠١/٠١	○ الدليل الإرشادي للاستخدام الآمن لجهاز قياس كثافة العظام بالأشعة السينية.