

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



المرجع الوطني لتحديد مستويات
جرعات الأشعة التشخيصية الطبية

رقم الإصدار: 2

تاريخ الإصدار: 2022/10/13 م

المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	نطاق التطبيق
4.....	معلومات أساسية
5.....	المتطلبات
6.....	الملاحق
7.....	ملحق (1): تعريفات واختصارات
8.....	ملحق (2): تطبيق مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية الوطنية لأجهزة الأشعة
9.....	ملحق (3): أعضاء اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى

مقدمة

الغرض

الغرض من إعداد المرجع الوطني هو تحديد المستويات المرجعية الوطنية للجرعة الإشعاعية التشخيصية لمختلف تطبيقات الأشعة المؤينة التشخيصية وتوضيح متطلبات الهيئة لتطبيق المرجع الوطني. وذلك لحماية المرضى من الجرعات الإشعاعية الطبية التي قد تتجاوز الحدود والمستويات المعتمدة والتي قد تكون غير مبررة مع الحفاظ على جودة الصورة والخصائص التشخيصية لها.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا المرجع على أقسام الأشعة لدى مقدمي الرعاية الصحية وتشمل التطبيقات التشخيصية الطبية للأشعة المؤينة التالية:

- أجهزة الأشعة المقطعية.
- أجهزة الأشعة العامة.
- أجهزة تصوير الثدي بالأشعة السينية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- الأمر السامي الكريم رقم (60057) وتاريخ 9-11-1441هـ، القاضي بالموافقة على قرار المجلس الصحي السعودي رقم (88/3)، والخاص بإلزام القطاعات الصحية بمستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للبالغين في جميع أنظمة التصوير الطبي المحددة في المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية.
- 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 ومأمونيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج".
- الفقرة (د-3) من "متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية" (MDS-REQ3)، والتي نصت على "الالتزام بتطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية المنشورة على موقع الهيئة، والاحتفاظ بالسجلات التي تثبت التقيد بالمستويات المحددة".
- قامت الهيئة بتشكيل ورئاسة اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى، ويوضح [الملحق \(2\)](#) أسماء وجهات عمل أعضاء اللجنة حسب آخر تشكيل لها. حيث تتولى اللجنة الإشراف على اعداد المرجع الوطني ومراجعته دورياً.

المتطلبات

1	تطبيق مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية الوطنية لأجهزة الأشعة وفقا لما هو وارد في الملحق (1) .
2	يجب أن تكون لدى الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في التصوير الطبي القدرة على التسجيل التلقائي للجرعات وبيانات البروتوكولات ومعلومات المريض مثل عمره وجنسه ووزنه، وأن يتم ذلك بصيغ موحدة.
3	يجب جمع نتائج الجرعات إما باستخدام نظام آلي أو بشكل يدوي وارسالها للهيئة عن طريق البريد الإلكتروني (NDRL@SFDA.GOV.SA) بشكل دوري. وذلك باستخدام النماذج المنشورة على موقع الهيئة التالية: <ul style="list-style-type: none">○ نموذج جمع بيانات الجرعات لجهاز الأشعة المقطعية○ نموذج جمع بيانات الجرعات لجهاز الأشعة العامة○ نموذج جمع بيانات الجرعات لجهاز تصوير الثدي

الملاحق

ملحق (1): تعريفات واختصارات

الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
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 بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز 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.	المستلزم الطبي
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية
الأشعة المقطعية.	CT "Computed Tomography"
محاكاة تقديرية للجرعة الممتصة إذا كان المريض يحاكي وله أبعاد مماثلة للأسطوانة البلاستيكية (Phantom).	CTDIvol "Volume Computed Tomography Dose Index"
معامل يستخدم كمقياس للجرعة الإشعاعية الممتصة التي يتعرض لها المريض في فحوصات الأشعة المقطعية، يتم تحديده بضرب قيمة CTDIvol بطول الفحص.	DLP "Dose Length Product"
متوسط الجرعة الإشعاعية للأنسجة الغدية للثدي أثناء التصوير الشعاعي للثدي.	MGD "Mean Glandular Dose"
مؤشر لمراقبة الجرعة الإشعاعية التي يتلقاها المريض لفحوصات الأشعة السينية.	DAP "Dose Area Product"
وحدات تستخدم لقياس كمية الإشعاع المؤين.	mGy mGy-cm Gy.cm ²
أحد أنماط تصوير الثدي.	2D-CC
أحد أنماط تصوير الأشعة العامة.	Abdomen AP CHEST PA CHEST AP

ملحق (2): تطبيق مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية الوطنية لأجهزة الأشعة

مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية الوطنية لأجهزة الأشعة					
DLP(mGy-cm)	CTDIvol (mGy)	بروتوكولات الفحص	جزء الجسم	أجهزة الأشعة المقطعية للبالغين كيلوجرام (70 ± 20)	1
1026	55	CT Brain w/ Contrast	الرأس		
		CT Brain w/o Contrast			
706	14	CT Abdomen & Pelvis w/ Contrast	البطن و الحوض		
		CT Abdomen & Pelvis w/o Contrast			
430	12	CT Chest w/ Contrast	الصدر		
		CT Chest w/o Contrast			

DLP(mGy-cm)	CTDIvol (mGy)	العمر	أجهزة الأشعة المقطعية للأطفال (منطقة الرأس)	2
482	28	(0-5 Y)		
697	42	(6-15 Y)		

DAP(Gy.cm ²)	جزء الجسم	أجهزة الأشعة العامة	3
2.13	Abdomen AP		
0.49	CHEST PA CHEST AP		

MGD (mGy)	نمط تصوير الثدي Com. Thickness (40-50) mm	أجهزة تصوير الثدي بالأشعة السينية	4
1.44	2D-CC		

ملحق (3): أعضاء اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى

الجهة	اسم العضو
الهيئة العامة للغذاء والدواء	م. علي بن محسن الضلعان
مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	د. يوسف بن عبدالله القدهي
مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	د. عبد العزيز بن صالح الصقير
مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	د. بلال بن علي مفتاح
مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	د. محمد بن عثمان الشبانة
مستشفى الملك عبد العزيز الجامعي بجدة	د. سارة بنت كمال الهبتي
مستشفى جون هوبكنز بالظهران	Kostas Chantziantoniou
وزارة الصحة	د. عبد العزيز بن عبدالرحمن المسبحي
وزارة الصحة	د. عبدالله بن حمد الدوسري
مستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام	د. عبد الرحمن بن مرزوق المطيري
مستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام	د. نور بنت محمد النعيمي
مستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام	د. مريم بنت محمد الهاشم
مدينة الملك فهد الطبية	د. عبد الرحمن بن ناصر النعيم
مدينة الأمير سلطان العسكرية الطبية	د. عبدالرحمن بن منيع الخليفة
الإدارة الطبية بالخدمات الصحية بوزارة الدفاع	د. عبدالرحمن بن علي آل قير
مركز الأمير سلطان لأمراض وجراحة القلب	د. طارق بن سليمان مؤمنة
مركز الأمير سلطان لأمراض وجراحة القلب	د. سعيد بن عوض الأحمري
الهيئة العامة للغذاء والدواء	م. ناصر بن عبدالله العبودي
الهيئة العامة للغذاء والدواء	م. فهد بن عبدالكريم العثيم
الهيئة العامة للغذاء والدواء	م. عبد الرحمن بن علي السويد
الهيئة العامة للغذاء والدواء	أ. العنود بنت عبدالعزيز الشامسي