

MDS – G015

الدليل الإرشادي لمتطلبات الهيئة لبرامج ضمان الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي
الجزء 1: أجهزة تصوير الثدي بالأشعة السينية (الماموغرام)



رقم الإصدار: 2

تاريخ الإصدار: 2023/09/07م

المحتويات

3	المقدمة
3	الغرض
3	نطاق التطبيق
3	معلومات أساسية
4	مؤهلات ومسؤوليات العاملين
4	أ. طيبب الأشعة
4	ب. فني التصوير الطبي بالماموغرام
4	ج. الفيزيائي الطبي
5	جهاز الماموغرام
5	تجهيز مرافق التصوير بالماموغرام
5	برنامج ضمان الجودة
5	المتطلبات العامة لبرنامج ضمان الجودة
6	اختبار توكيد الجودة لجهاز الماموغرام
6	جهاز الماموغرام المتنقل
6	الاحتفاظ بالسجلات
7	اختبارات توكيد الجودة الإلزامية لجهاز الماموغرام
10	الملاحق
11	ملحق (1): مواصفات قياسية ومراجع دولية لضمان وتوكيد الجودة
12	ملحق (2): تعريفات واختصارات
13	ملحق (3): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

المقدمة

تعد أجهزة الأشعة والتصوير الطبي أحد أكثر الطرق فاعلية لفحص وتشخيص مختلف الحالات الصحية. ولكونها تعتمد كليًا على إنتاج الأشعة السينية، فهناك مخاطر صحية محتملة مرتبطة باستخدام هذا النوع مع الأجهزة. ومن أجل الحفاظ على صورة اشعاعية عالية الجودة مع الاحتفاظ بالحد الأدنى من جرعة الأشعة، يجب على مقدمي الرعاية الصحية الالتزام بالمتطلبات الوطنية والدولية لبرامج ضمان الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي.

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات برامج ضمان الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي بما فيها جهاز الماموغرام.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على جميع أجهزة الأشعة والتصوير الطبي بما فيها جهاز الماموغرام المستخدمة داخل مرافق الرعاية الصحية الموجودة في المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استنادًا إلى ما يلي:

- المادة السادسة والعشرون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ التي نصت على أن "تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفايتها في التشخيص والعلاج".
- الأمر الملكي رقم (60057) بتاريخ 1441/11/9 هـ بالموافقة على قرار مجلس الصحة السعودي رقم (88/3) والذي نص على "التزام مقدمي الرعاية الصحية بالمستوى المرجعي التشخيصي الوطني الصادر عن الهيئة العامة للغذاء والدواء".
- متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS REQ3) المنشورة على موقع الهيئة.

مؤهلات ومسؤوليات العاملين

يتولى أطباء الأشعة والفيزيائيون الطبيون والفنيون وجميع الأطباء المشرفين مسؤولية ضمان سلامة مكان العمل من خلال الحفاظ على الجرعة الإشعاعية للعاملين والجمهور باستخدام مبدأ (ALARA) الذي ينص على "إبقاء التعرض الإشعاعي عند أدنى حد معقول يمكن تحقيقه"، مع الأخذ بعين الاعتبار المخاطر المحتملة من التعرض الإشعاعي جنباً إلى جنب مع جودة الصورة التشخيصية اللازمة لتحقيق الهدف من التشخيص.

أ. طبيب الأشعة

يجب أن يكون طبيب الأشعة مؤهلاً لتفسير صور الماموغرام. كما يجب أن يشارك بشكل فعال في برنامج ضمان الجودة (QA) من خلال:

1. القيام بتفسير صور الماموغرام، واستخدام نتائج الفحص لتوجيه الرعاية الطبية المناسبة، بالإضافة إلى التوصية بالفحوصات الإضافية عند الحاجة.
2. إبلاغ العاملين عن أي تغييرات أثرت على جودة الصورة سواء كانت نتيجة وضعية غير صحيحة، أو جراء العوامل المتعلقة بتحميل أو معالجة الصور.

ب. في التصوير الطبي بالماموغرام

- يجب أن يكون في التصوير الطبي بالماموغرام قادراً على إجراء جميع أنواع التصوير بالماموغرام (التصوير ثنائي وثلاثي الأبعاد)، كما يجب أن يشارك بشكل فعال في برنامج ضمان الجودة (QA) من خلال:
1. الحفاظ على جودة الصورة الأمثل لأغراض التشخيص.
 2. إجراء اختبارات توكيد الجودة (QC) اليومية والدورية على أجهزة الماموغرام ومعالجات الصور والأجهزة المرتبطة بها، وتوثيق تلك الاختبارات.
 3. إبلاغ العاملين عن أي تغييرات أثرت على جودة الصورة.

ج. الفيزيائي الطبي

- يتولى الفيزيائي الطبي مسؤولية إجراء الاختبارات اللازمة لمراقب التصوير بالماموغرام، والإشراف على برنامج ضمان الجودة (QA) من خلال:
1. إجراء الاختبارات الأساسية لضمان السلامة والأداء الملائم لأجهزة الماموغرام - على سبيل المثال لا الحصر - اختبارات القبول والتشغيل واختبارات توكيد الجودة (QC) الدورية.
 2. إجراء تقييمات مستمرة لبروتوكولات السلامة، والتوجيه بأي تعديلات مطلوبة للحفاظ على سلامة المرضى والعاملين، بالإضافة إلى توجيه العاملين نحو استخدام التقنيات الملائمة للحماية من الإشعاع.
 3. التأكد من أن برنامج ضمان الجودة (QA) يتم تنفيذه وإدارته بشكل صحيح.

يعتبر جميع العاملين ذوي العلاقة بأجهزة الماموغرام مؤهلين مبدئياً في حال تم ترخيصهم من الهيئة السعودية التخصصات الصحية (SCFHS). كما يجب إعادة تأهيل أولئك الذين لم ينجحوا في استيفاء معايير الترخيص قبل تمكينهم من التصوير أو تقييم جهاز الماموغرام أو تفسير صور الماموغرام أو تقييم المرافق.

جهاز الماموغرام

يجب أن تكون جميع أجهزة الماموغرام وملحقاتها مستوفية للشروط التالية:

1. أن تكون مصممة خصيصاً للتصوير الإشعاعي للثدي وحاصلة على شهادة الأذن بالتسويق (MDMA).
2. التزام مرافق الرعاية الصحية بالمرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية. يجب أن يتم جمع بيانات الجرعات الإشعاعية لجهاز الماموغرام إما تلقائياً أو يدوياً وإرسالها بشكل دوري إلى الهيئة عبر البريد الإلكتروني (NDRL@sFDA.gov.sa)، باستخدام نموذج جمع بيانات الجرعات لجهاز تصوير الثدي.

تجهيز مرافق التصوير بالماموغرام

الحماية والسلامة الإشعاعية تقتضي التجهيز الملانم لمرافق التصوير بالماموغرام بالإضافة إلى المرافق المجاورة الأخرى. يجب التحقق من أن الأشخاص الموجودين في محيط مرافق التصوير لن يتعرضوا لمستويات إشعاع تتجاوز الحدود التنظيمية المسموح بها حيث لا تزيد عن 20 ملي سيفرت سنوياً للعاملين في مجال الإشعاع، وأقل من 1 ملي سيفرت سنوياً للعامة. يجب اتخاذ التدابير التالية لضمان السلامة والحماية الإشعاعية في مرافق التصوير بالماموغرام:

1. تدريع الغرف التي تحتوي جهاز الماموغرام واختبار التدريع مرة واحدة كل عامين على الأقل.
2. إجراء اختبارات المسح الإشعاعي بعد إجراء أي تعديلات على أجهزة الماموغرام أو على الغرف والتي قد تؤثر على كفاءة التدريع.
3. إجراء اختبارات المسح الإشعاعي بواسطة مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو عبر إحدى الجهات المرخصة لتقديم هذه الخدمة.
4. التوقف فوراً عن استخدام أي جهاز فشل في اجتياز اختبار المسح الإشعاعي وإبلاغ المركز الوطني للبيانات والأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR).

برنامج ضمان الجودة

يهدف برنامج ضمان الجودة (QA) إلى إنتاج صور عالية الجودة مع تقليل الجرعة الإشعاعية التي يتعرض لها المرضى والعاملون إلى الحد الأدنى.

يجب أن تكون جميع سياسات وإجراءات برنامج ضمان الجودة موثقة ومتاحة. إحدى الإجراءات الأساسية هو اختبار توكيد الجودة (QC)، وهو عبارة عن سلسلة من التدابير الفنية التي تهدف إلى ضمان سلامة وفاعلية الجهاز من خلال توفير تصوير تشخيصي عالي الجودة والحفاظ على الجرعة الإشعاعية عند الحد الأدنى. كما يشمل برنامج ضمان الجودة، على سبيل المثال لا الحصر، قائمة الأشخاص ومهامهم، وقائمة بالمعدات المستخدمة في اختبارات توكيد الجودة، وسياسة خاصة بتقليل التعرض للإشعاع للعاملين والمرضى بما في ذلك النساء الحوامل، وإجراءات الطوارئ، وسياسة حفظ السجلات.

المتطلبات العامة لبرنامج ضمان الجودة

1. إجراء التدقيق الداخلي الدوري على برنامج ضمان الجودة.
2. التقييم السنوي لأداء جهاز الماموغرام.
3. مراجعة وثائق المنشأة لتحديد ما إذا كانت تقارير التصوير بالماموغرام قد تم إرسالها إلى المرضى والأطباء.

4. التحقق من مؤهلات العاملين.
5. التحقق من أن جهاز الماموغرام يتم استخدامه للأغراض المحددة له من قبل المصنع.
6. تقييم الشكاوى المقدمة من الأطباء أو المرضى أو فني التصوير بالمماموغرام حول مشاكل الجودة.
7. مراجعة جودة الصور السريرية والصور الخاصة بالمجسم التجريبي (Phantom) والتأكد من تقييمها بشكل دقيق ومتسق.

اختبار توكيد الجودة لجهاز الماموغرام

يجب على مقدمي الرعاية الصحية اتباع المتطلبات التالية:

1. إجراء اختبارات توكيد الجودة المرتبطة بجهاز الماموغرام بشكل دوري ووفقًا لدليل توكيد الجودة الصادر عن المصنع. ملاحظة: في حال عدم توفر دليل توكيد الجودة، من الممكن الاسترشاد بالدليل الرقي لتوكيد الجودة لجهاز الماموغرام الصادر عن الكلية الأمريكية للأشعة (ACR Digital Mammography QC Manual) كأساس لإجراء اختبارات توكيد الجودة، كما يمكن الاسترشاد بالموصفات القياسية والمراجع الدولية لضمان وتوكيد الجودة المشار إليها في [الملحق \(1\)](#).
2. إجراء الحد الأدنى الإلزامي من اختبارات توكيد الجودة الواردة في هذا الدليل.
3. إجراء اختبارات توكيد الجودة بواسطة مختصين مدربين ومؤهلين.
4. المعايرة والتحقق من المعدات المستخدمة في اختبارات توكيد الجودة لضمان دقة القياسات.
5. يجب إبلاغ [المركز الوطني لبيانات الأجهزة والمستلزمات الطبية \(NCMDR\)](#) بأي فشل في اجتياز اختبارات توكيد الجودة، كما يجب إرفاق خطة عمل تصحيحية في غضون (3 أيام) من استلام تقرير اختبار توكيد الجودة.

جهاز الماموغرام المتنقل

بالنسبة لأجهزة الماموغرام المتنقلة، يجب تطبيق جميع متطلبات برنامج ضمان الجودة لجهاز الماموغرام الثابت المذكورة في هذا الوثيقة. علاوة على إجراء اختبارات إضافية لتوكيد الجودة (QC) (فحص جودة الصورة، فحص مؤشر سماكة الضغط، فحص محطة عمل طبيب الأشعة)، وإجراء اختبارات المسح الإشعاعي قبل إجراء الفحص الإشعاعي للتأكد من عمل جهاز الماموغرام المتنقل بشكل صحيح.

الاحتفاظ بالسجلات

يجب أن يحتفظ مقدم الرعاية الصحية بسجلات أوراق الاعتماد لجميع العاملين من أطباء أشعة وفني تصوير طبي بالمماموغرام وفيزيائيين طبيين في المنشأة مع أرشفة سجلات العاملين الذين غادروا مرفق الرعاية الصحية. كما يجب أن تكون هذه السجلات متاحة لمفتشي الهيئة لتقييمها.

يجب الاحتفاظ بالسجلات التالية لمدة (خمس سنوات) على الأقل كمراجع مستقبلية:

1. رسومات وحسابات قبول التدريب.
2. وثائق البناء المتعلقة بتركيب التدريب.
3. تقارير المسح الإشعاعي.
4. معلومات عن التعديلات التي تمت على أجهزة الماموغرام أو تجهيزات الغرفة.
5. تقارير المسح الإشعاعي بعد التعديلات.
6. سجلات قياس جرعات الأشعة الشخصية للعاملين.

7. الصور المرفوضة.
8. وثائق التركيب، بما في ذلك تمديدات الطاقة والتهوية.
9. كتيب تعليمات الصيانة.
10. تعليمات التشغيل.
11. وثائق التدريب على الخدمة.
12. تقارير الصيانة الوقائية الدورية (PPM).
13. تقارير الصيانة التصحيحية (CM).
14. تقارير اختبارات توكيد الجودة (QC).
15. اختبارات فحص المريلة الرصاصية.
16. وثائق برنامج الحماية من الإشعاع.
17. شهادة الاذن بالتسويق (MDMA) لجميع الأجهزة.

اختبارات توكيد الجودة الإلزامية لجهاز الماموغرام

يساعد تطبيق اختبارات توكيد الجودة بشكل منتظم على ضمان عمل أجهزة التصوير الشعاعي للثدي بشكل صحيح إضافة الى ضمان جودة الصور الناتجة بالتالي تقديم خدمات تشخيص دقيقة مع حدود جرعة مقبولة للمرضى.

يختلف عدد مرات تكرار اختبارات توكيد الجودة لجهاز الماموغرام بحسب التوصيات المحددة للشركة المصنعة للجهاز بالإضافة الى البرامج التي أعددتها المنشأة للاختبارات.

اختبارات توكيد الجودة التالية هي الحد الأدنى من الاختبارات الإلزامية لجهاز الماموغرام:

1. اختبار جودة الصورة

1. يتم تطبيق هذا الاختبار لتقييم جودة الصور الناتجة من الجهاز.
2. يتم استخدام أداة محاكاة تحتوي على كمية معروفة من المواد الموهته للأشعة السينية لإجراء الاختبار.
3. يتم تكرار هذا الاختبار يوميًا للتأكد من عمل الجهاز بشكل صحيح.
4. في حال كانت نتائج الاختبار خارج النطاق المقبول فقد يحتاج الجهاز إلى التعديل أو الاصلاح.

2. اختبارات جرعة الاشعة

1. تضمن هذه الاختبارات أن جرعة الإشعاع التي يتلقاها المريض هي أقل جرعة ممكنة مع المحافظة على جودة الصورة.
2. يتم تنفيذ هذه الاختبارات بشكل شهري أو ربع سنوي.

أ. قياس متوسط الجرعة الغدية

1. يهدف هذا الاختبار إلى قياس متوسط الجرعة الإشعاعية المقدمة إلى الأنسجة الغدية للثدي.
2. يجب الحفاظ على متوسط الجرعة الغدية منخفضا قدر الإمكان، مع الحفاظ على جودة الصورة.

ب. اختبار تكرارية التعرض الاشعاعي

1. يقيس هذا الاختبار اتساق جرعة الإشعاع التي يقدمها التصوير الشعاعي للثدي.
2. يجب أن تكون التكرارية ضمن الحدود المقبولة.

ج. اختبار جودة الاشعاع – قياس سُمك نصف الجرعة

1. يقيس الاختبار شدة الاشعة السينية عند نقطة محددة في مجال الرؤية
2. يتم تكرار هذا الاختبار مرتين في السنة للتأكد من جودة الاشعة السينية.

3. اختبار التحكم التلقائي للتعرض الاشعاعي

1. هو اختبار روتيني يتم إجراؤه للتأكد من أن نظام التحكم التلقائي للتعرض الإشعاعي يعمل بشكل صحيح.
2. يتضمن الاختبار تعريض أداة محاكاة لكمية معروفة من الإشعاع ثم قياس جودة الصورة الناتجة.
3. يتم إجراء الاختبار مرة واحدة في الأسبوع.
4. إذا لم تكن جودة الصورة ضمن الحدود المقبولة، فقد يحتاج نظام التحكم التلقائي للتعرض الاشعاعي إلى التعديل أو الإصلاح.

4. اختبار التجانس للألواح الضاغطة

1. يقيس هذا الاختبار تساوي الضغط المطبق بواسطة الألواح الضاغطة على الثدي أثناء فحص التصوير الشعاعي للثدي.
2. من المهم التأكد من تساوي الضغط المطبق على الثدي، مما يساعد على تقليل التشوهات وتحسين جودة الصورة.
3. يتم إجراء الاختبار أسبوعياً، عن طريق تعريض أداة محاكاة لكمية معروفة من الإشعاع ثم قياس جودة الصورة الناتجة.
4. إذا لم تكن جودة الصورة ضمن الحدود المقبولة، فقد يلزم ضبط الألواح الضاغطة أو إصلاحها.

5. اختبار مراقبة جودة عرض الصورة

1. يتم إجراء هذا الاختبار شهرياً للتأكد من أن الصور معروضة بشكل صحيح على شاشة التصوير الشعاعي للثدي.
2. يتضمن الاختبار عرض أداة محاكاة على الشاشة ثم تقييم جودة الصورة.
3. إذا لم تكن جودة الصورة ضمن الحدود المقبولة، فقد تحتاج الشاشة إلى الضبط أو المعايرة.

6. اختبار تشوهات الصورة

1. يمكن أن تسبب التشوهات في صعوبة تصوير أنسجة الثدي ويمكن أن تؤدي إلى التشخيص الخاطئ.
2. يتم إجراء هذا الاختبار بشكل ربع سنوي.
3. أنواع الاختبارات:

- أ. التشوهات الناتجة عن حركة المريض.
- ب. التشوهات الكهربائية.
- ج. تشوهات الصورة.
- د. تشوهات ظلال الصورة.

7. اختبار الضوضاء الظلامية

1. يتم تطبيق هذا الاختبار عن طريق منع الاشعاع المباشر والسماح فقط للإشعاع المشتت بالمرور.
2. ينتج عن الاختبار صورة تظهر التكدسات الدقيقة كنقاط مضيئة على خلفية داكنة.
3. يتم إجراء الاختبار بشكل سنوي.

8. اختبار حجم البقعة البؤرية

1. يتم إجراؤه للتأكد من أن حجم البقعة البؤرية لأنبوب الأشعة السينية ضمن الحدود المقبولة.
2. يتم اجراء الاختبار بشكل سنوي.

9. اختبار محدد الأشعة

1. يساعد على تقليل كمية الإشعاع للمريض عن طريق تقييد الأشعة السينية في منطقة الثدي التي يتم تصويرها.
2. يتم اجراء الاختبار بشكل سنوي.





ملحق (1): مواصفات قياسية ومراجع دولية لضمان وتوكيد الجودة

1. **ISO 6215:1980** Nuclear power plants — Quality assurance
2. **21 CFR part 900** Mammography
3. **The Mammography Quality Standards Act (MQSA)**



ملحق (2): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية
جهاز التصوير الشعاعي للثدي.	جهاز الماموغرام
مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.	توكيد الجودة
الوحدة المشتقة لقياس جرعة الإشعاع المؤين في النظام الدولي للوحدات.	ملي سيفرت
إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.	الإجراء التصحيحي
هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح أو إصلاح 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.	الصيانة التصحيحية (الإصلاح)
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.	الصيانة الوقائية الدورية

ملحق (3): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديلات	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">○ تعديل على بند "معلومات أساسية".○ تعديل على بعض المتطلبات بما يتوافق مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية ومتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 3).○ إضافة رابط "نموذج جمع بيانات الجرعات لجهاز تصوير الثدي".○ إضافة "المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR)" كقناة التواصل الرئيسية للبلاغات المتعلقة بوجود فشل في اجتياز اختبار المسح الإشعاعي أو فشل في اجتياز اختبارات توكيد الجودة.○ اختبارات توكيد الجودة الإلزامية لجهاز الماموغرام○ إضافة "ملحق (1): مواصفات قياسية ومراجع دولية لضمان وتوكيد الجودة".	1 2021/01/01

