

دليل متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة
بترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية



1. الهدف:

يهدف هذا الدليل إلى تحديد المتطلبات التي يجب أن تراعى من قبل جميع مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية في المملكة، وذلك لضمان كفاءة وجودة وسلامة الأجهزة/المنتجات الطبية المصدرّة للإشعاع والمحيط الذي تعمل فيه من المخاطر الإشعاعية.

2. تعريفات:

- 2.1 **المملكة:** المملكة العربية السعودية.
- 2.2 **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 2.3 **المنشآت الصحية:** جهة حكومية أو أهلية تقدم خدمات رعاية صحية بالمملكة وتتعامل مع الأجهزة والمنتجات المصدرّة للإشعاع.
- 2.4 **الجهات المختصة:** وزارة الداخلية أو هيئة الرقابة النووية والإشعاعية أو الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 2.5 **الناقل:** الشخص أو المنشأة التي تقوم بنقل الجهاز/المنتج المصدرّ للإشعاع بأي وسيلة نقل مُرخّصة.
- 2.6 **العامل:** الشخص الذي يتطلب عمله التواجد في المناطق التي تحتوي على الجهاز/المنتج المصدرّ للإشعاع.
- 2.7 **الجهاز/المنتج المصدرّ للإشعاع:** الجهاز/المنتج الطبي المصدرّ للإشعاع أو الجهاز/المنتج المشع المستخدم في التطبيقات التشخيصية أو العلاجية أو التجميلية أو المعايرة الطبية.
- 2.8 **مسؤول الحماية من الإشعاع:** شخص مؤهل علمياً وذو خبرة عملية في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي من الجهة الرقابية المختصة في المملكة.

3. متطلبات الترخيص:

يجب على المنشآت طالبة الترخيص التقيد بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء للممارسة الآمنة في المنشآت الصحية وتعبئة نموذج ترخيص خدمة وتقديم الوثائق/المستندات المطلوبة:

3.1 المتطلبات الخاصة بالمنشأة المقدمة للطلب:

- 3.1.1 تعبئة نموذج ترخيص تقديم خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية (OPS-F-410-001)
- 3.1.2 نسخة من السجل التجاري لنشاط ذو علاقة بالخدمة المطلوبة (يشترط إضافة الخدمة للنشاط بعد الحصول على الترخيص)
- 3.1.3 ارفاق نسخة من برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية باللغتين العربية والانجليزية ومعتمد لدى المنشأة.
- 3.1.4 ارفاق نسخة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها وتوضيح المرجع العلمي المعتمد لطريقة عمل الاختبارات.

3.2 المتطلبات الخاصة بالعاملين لدى المنشأة المقدمة للطلب:

- 3.2.1 درجة البكالوريوس -كحد أدنى- في تخصصات الهندسة الطبية أو الفيزياء الطبية أو تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة.
- 3.2.2 توفر مسؤول الحماية من الإشعاع سعودي الجنسية مُرخّص من الجهات الرقابية المختصة في المملكة.
- 3.2.3 تعبئة جدول بيانات جميع العاملين المؤهلين لممارسة الخدمة المطلوبة.
- 3.2.4 ارفاق نسخة من الهوية الوطنية/الإقامة والسيرة الذاتية لجميع موظفي المنشأة مقدمة الطلب (يشترط أن يكون المختصين والخبراء من حاملي الجنسية السعودية فقط)
- 3.2.5 ارفاق نسخة من رخصة الممارسة لمسؤول الحماية من الإشعاع.

3.3 المتطلبات الخاصة بأجهزة القياس والمعايرة:

- 3.3.1 تعبئة جدول أجهزة القياس والمعايرة
- 3.3.2 ارفاق قائمة بجميع الأجهزة المساعدة لأجهزة القياس والمعايرة.

- 3.3.3 ارفاق نسخة من شهادات المعايرة من مختبرات معتمدة.
- 3.3.4 ارفاق ما يثبت توافق الأجهزة مع معايير دولية معتمدة لدى الهيئة.
- 3.3.5 ارفاق نسخة لشهادات الجودة لأجهزة المعايرة.

3.4 المتطلبات الخاصة بالمصادر المشعة:

- 3.4.1 تعبئة جدول المصادر المشعة المستخدمة في الاختبار والقياس والمعايرة.
- 3.4.2 ارفاق نسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة.
- 3.4.3 توفير بطاقات قياس الجرعة الإشعاعية الشخصية لجميع العاملين مع الاحتفاظ بالسجلات لمدة 5 سنوات.
- 3.4.4 ارفاق نسخة من المخطط الهندسي لمنطقة تخزين المصادر المشعة.

3.5 متطلبات إضافية:

- 3.5.1 بعد اكتمال جميع المتطلبات ستقوم الهيئة بزيارة للمنشأة الطالبية للترخيص وذلك للتقييم والتدقيق قبل الحصول على الترخيص.
- 3.5.2 يجب تحقيق أي متطلبات إضافية تصدر لاحقاً من الهيئة.
- 3.5.3 ولمزيد من المعلومات بالإمكان الاطلاع على الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية على الموقع الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء.

3.6 تعليمات عامة:

- يجب التقيد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة والتعليمات الوطنية لنقل المواد المشعة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة لاحقاً.
- توفير التدريب المستمر والتأهيل المناسب لجميع العاملين للقيام بالمهام على الوجه الأمثل.
- أي تغيير في مواقع العمل أو إخلال بالترخيص سيؤدي إلى تعليق الترخيص أو إلغائه.
- يجب اعتماد التقارير من خبير سعودي مختص في مجال ذات اختصاص.
- في حال تحديث أو تعديل أو تصحيح لأي من الوثائق الخاصة بالمتطلبات أو العاملين فيجب ارسال نسخة عبر البريد الإلكتروني (rh.md@sfd.gov.sa).
- يحظر استخدام مصادر مشعة غير مرخص بها من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية، والإبلاغ عن أي تغيرات في البيانات التي تم إصدار الترخيص بموجبها، ولا يجوز إجراء أية تعديلات دون الحصول على تصريح كتابي بذلك.
- في حالة رغبة المنشأة المرخصة تجديد الترخيص يجب أن تتقدم بطلب ذلك إلى الهيئة وأن يتم إرفاق الطلب بكافة الوثائق وذلك قبل انتهاء الترخيص الساري بثلاثة شهور.
- عدم نقل / حيازة المصادر المشعة المرخص بها إلى أي منشأة أخرى دون موافقة الجهات المختصة.
- عدم بيع أو تأجير أو إعاره أو إهداء المصادر التي لدى المرخص له إلى أي منشأة أخرى دون أخذ الموافقة من الجهات المختصة.
- عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان آخر داخل المنشأة دون أخذ الموافقة من الجهات المختصة.
- في حال عدم الحاجة إلى المصادر المشعة يجب التخلص منها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة.
- في حال فشل احد اختبارات توكيد الجودة للأجهزة المصدرة للإشعاع أو المسح الإشعاعي لغرف الاشعة فيجب اعلام الهيئة فوراً بذلك وارسال نسخة مفصلة من التقرير عبر البريد الإلكتروني (rh.md@sfd.gov.sa).
- تقوم الهيئة بتنفيذ زيارات دورية للمنشأة المرخصة وذلك للتحقق من تطبيقها لمتطلبات واشترطات الهيئة.
- تقوم الهيئة بمراجعة وتحديث هذا الدليل بشكل دوري وذلك لضمان تحقيق الحماية والسلامة الإشعاعية داخل المنشآت الصحية.
- يحق للهيئة تعليق الترخيص أو إلغائه لأي سبب بما يضمن تحقيق جودة وكفاءة وسلامة الأجهزة/المنتجات الطبية المصدرة للإشعاع والمحيط الذي تعمل فيه من المخاطر الإشعاعية.

- يحق للهيئة العامة للغذاء والدواء رفض تقارير اختبارات توكيد الجودة والقياسات الاشعاعية التي تحتوي على معلومات غير صحيحة مع إلزام المنشأة بالتوضيح وتصحيح الأخطاء الواردة في التقرير.

للاستفسارات التواصل عبر البريد الالكتروني للإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية rh.md@sfd.gov.sa

