

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

1. توفير وتنفيذ سياسات وإجراءات موثقة متعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية (Radiation Protection) 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 ثبت التقييد بالمستويات المحددة، وإرسال السجلات إلى الهيئة عبر البريد الإلكتروني ([NDRL@sfda.gov.sa](mailto:NDRL@sfda.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 \(MDS-REQ 9\)](#)، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدامها من عدمه في حال فشل تلك الأجهزة في اجتياز أي من الاختبارات.
4. إخطار الهيئة من خلال المذكى 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 وجودة 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 وجودة التدريع، يلزم التوقف فوراً عن استخدام أجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل الغرف التي فشلت في تلك الاختبارات، وإخطار الهيئة من خلال المذكى. 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 باستدامها؛ 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، والقفازات والنظارات، أو أي مستلزمات حماية أخرى.

ب. توفير عدد كافٍ من نظارات الوقاية من أشعة الليزر، نظاراتان على الأقل داخل كل غرفة يستخدم بها جهاز ليزر مع الاحتفاظ بنظارات احتياطية لاستدامها عند الحاجة، والتتأكد 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 إحداثها 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 عاماً)، 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 تحديد 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 لاستدامها 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).