



متطلبات الحماية والسلامة الإشعاعية
لمقدمي خدمات الرعاية الصحية

SFDA

رقم الإصدار: 2.0

تاريخ الإصدار: 2019/12/23 م

الفصل الأول

مقدمة

المادة الأولى:

تطبق التعاريف التالية متى ما وردت في هذه اللائحة ما لم يقتضي السياق غير ذلك

مبدأ الأرا	تطبيق مبدأ أقل قدر يمكن تحقيقه
مقدم الرعاية الصحية	المنشآت التي تقدم خدمات الرعاية الصحية داخل المملكة العربية السعودية
المملكة	المملكة العربية السعودية
شهادة الإذن بالتسويق	شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية
الصيانة	الصيانة الدورية للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع
الجودة النوعية	الجودة النوعية للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع
المواد المشعة	المواد الطبية المشعة
الأجهزة الطبية	أي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع المؤين أو غير المؤين وتستخدم للتشخيص أو العلاج
المصدرة للإشعاع	أو لأغراض التجميل
الصحة الإشعاعية	الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية بالهيئة العامة للغذاء والدواء
برنامج الحماية	برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية
مسؤول الحماية	مسؤول الحماية والسلامة الإشعاعية
هيئة التخصصات	الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء

المادة الثانية

الهدف من هذا الدليل هو لتوضيح متطلبات الهيئة في استخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع المؤين وغير المؤين والمستخدمه في التشخيص أو العلاج أو أغراض التجميل في المنشآت الصحية.

الهيئة تقوم بتنظيم ورقابة كل استخدامات الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع المؤين وغير المؤين ونشر المتطلبات الخاصة بها، ومقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين يجب عليهم الالتزام بهذه المتطلبات.

- أ) وجود المبرر والتحسين ووضع الحدود هي أساسيات الحماية والسلامة الإشعاعية، ويجب تطبيق هذه المتطلبات من قبل مقدمي الرعاية الصحية والتي يأتي الهدف منها للتأكد من فاعلية برامج الحماية الإشعاعية وتقليل مخاطر الأشعة بواسطة تقليل كمية الجرعات الإشعاعية المستخدمة في التشخيص مع المحافظة على جودة الصورة ومعلوماتها وذلك لحماية المريض من التعرض لأي جرعات إشعاعية زائدة وغير مبررة خلال الفحص.
- ب) حماية الصحة العامة والمحافظة عليها داخل المملكة بواسطة تطبيق الأنظمة التي تضمن مستوى عالي من الحماية والسلامة من الإشعاع المؤين وغير المؤين للمستخدمين والمرضى والجمهور داخل المنشآت الصحية.
- ج) التأكد من تشغيل الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع المؤين وغير المؤين بكفاءة وأمان عالية في التشخيص والعلاج وأغراض التجميل.
- د) حصر استخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع على المراكز المتخصصة والتأكد من أن الطبيب و/أو الأخصائي مؤهل لاستخدام هذه الأجهزة.
- هـ) تطبيق مبدأ أlara للجرعات الإشعاعية المستخدمة وذلك لتقليل كمية الجرعات الإشعاعية المستخدمة للتشخيص مع الحفاظ على جودة الصورة.

المادة الثالثة:

مقدمي خدمات الرعاية الصحية يجب أن يلتزمون بكل المتطلبات المنشورة في هذا الدليل. هذا الدليل عرضة للتغيير أو المراجعة أو التحديث بدون أي تنويه مسبق. يغطي هذا الدليل المتطلبات في الأقسام التالية:

أ) قسم الأشعة التشخيصية وتفتيت الحصى وغرف القسطرة.

ب) قسم أشعة الأسنان

ج) قسم الجلدية والتجميل

د) قسم الطب النووي

هـ) قسم العلاج الإشعاعي.

الفصل الثاني

متطلبات عامة

المادة الرابعة:

تقع تحت مسؤولية مقدمي خدمات الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية في استخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع المؤين وغير المؤين والمستخدمه في التشخيص أو العلاج أو أعراض التجميل:

1- أي جهاز يجب أن يكون حاصلًا على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة الطبية ويجب على مقدمي خدمات الرعاية الصحية إيقاف العمل بشكل فوري على أي جهاز لا يحمل هذه الشهادة حتى تتم كافة إجراءات الحصول على الشهادة. كما يجب أن يتم استخدام الأجهزة وفقًا للغرض من الاستخدام المخصص لها، ويأتي الهدف من ذلك للتأكد من مأمونية وجودة أداء هذه الأجهزة.

2- يجب أن يتم عمل اختبارات الجودة النوعية للأجهزة بشكل دوري بواسطة إحدى الشركات المرخصة من قبل الهيئة على أن تشمل على الاختبارات الأساسية للجودة النوعية لأجهزة التصوير الطبي، وبإمكان مقدم الرعاية الصحية عملها داخليًا وفقًا لاشتراطات الهيئة لاختبارات الجودة النوعية إذا كان يملك فزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين وذلك بعد تقديم ما يثبت ذلك إلى الهيئة. تقارير اختبارات الجودة النوعية يجب أن يتم الاحتفاظ بها داخل القسم، وفي حال وجود فشل في هذه الاختبارات يجب على مقدم الرعاية الصحية مباشرة إيقاف استخدام هذه الأجهزة وإبلاغ الهيئة مع إرفاق الخطة التصحيحية لإصلاح الخلل خلال 3 أيام عمل من استلام نتائج الاختبارات. كما يجب أن يتم إصلاح الخلل خلال 30 يوم من تاريخ قبول الخطة التصحيحية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa

3- يجب أن يتم عمل اختبارات الصيانة الدورية الوقائية بناء على تعليمات ومتطلبات الشركة المصنعة بواسطة أشخاص مؤهلين ومدربين لعمل هذه الاختبارات. تقارير الصيانة الدورية الوقائية يجب أن تكون مرفقة مع قائمة التدقيق ويتم الاحتفاظ بها داخل القسم كما يوضع ملصق يحتوي على تاريخ الصيانة القادم على كل جهاز.

4- بطاقات قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية:

يجب أن يقوم مقدم الرعاية الصحية بمراقبة الجرعات الإشعاعية المؤينة التي يتعرض لها العاملين، ويوضح مستوى معين تحت الحد المسموح به والتحقق والتثبت من الحالة في حال تجاوزت الحد الأعلى المسموح به، وهذه طريقة موصى بها لإيقاف أي سوء استخدام والعتور على أماكن قابلية الضرر في القسم وحماية العاملين.

- يجب أن يتم منح كل عامل مصنف بطاقتين لقياس الجرعة الشخصية الإشعاعية (أ & ب)، بحيث تعطى البطاقة الثانوية للعامل عندما يتم إرسال البطاقة الرئيسية للقراءة.
- يجب أن يتم الاحتفاظ بنتائج قراءات قياس بطاقات الجرعة الشخصية الإشعاعية لأخر خمس سنوات داخل القسم كما يتم أرشفة كل نتائج القراءات لجميع السنوات.
- يجب أن يتم ارتداء بطاقات قياس إضافية للأطراف في حال توقع تعرضها لجرعات إشعاعية عالية.
- في قسم أشعة الأسنان يتم عمل تقييم مخاطر لتحديد الجرعة السنوية المتوقعة، وفي حال تجاوزها لقياس 1 ملي سيفرت/السنة يجب أن يتم منح العامل بطاقة قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية.

- يجب أن يتم تثقيف العاملين في أقسام الأشعة المؤينة من النساء الحوامل عن المخاطر المرتبطة بذلك، كما يجب أن يتم منحهم بطاقة قياس إضافية لارتدائها عند مكان الجنين بغض النظر عن مستوى الجرعات المتوقعة.

5- أدوات الحماية الشخصية:

يجب أن يوفر مقدم الرعاية الصحية الستر الرصاصية الواقية من الإشعاع للبالغين والأطفال ومنطقة الحوض والغدة الدرقية والقفاذات والنظارات و/أو أي أدوات حماية أخرى تستخدم في كل غرفة يستخدم بها جهاز طبي مصدر للإشعاع، ويجب أن تكون هذه الأدوات:

- تستخدم عندما لا تتداخل من الاختبارات المقدمة ولا تؤثر على نتائجها.
- تخزن بصورة صحيحة داخل الغرفة
- يتم عمل اختبارات دورية لها ويتم الاحتفاظ بنتائج هذه الاختبارات داخل القسم.

المادة الخامسة:

مسؤوليات أخرى لمقدمي الرعاية الصحية:

- 1- التأكد من حصول القسم على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
- 2- التأكد من أن العاملين و/أو الطاقم الطبي مرخصين من هيئة التخصصات الصحية في مجال عملهم.
- 3- التأكد من توفر برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية داخل القسم ومراجعته بشكل دوري.
- 4- تقديم برامج التدريب الأساسية داخل المنشأة ويجب أن تتضمن كل المشغلين وموظفي الصيانة وطاقم التنظيف وأي طاقم طبي أو إداري داخل القسم. كما يجب أن تشمل هذه البرامج على تشغيل الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع وخطط الطوارئ وتدريبات السلامة. ويتم الاحتفاظ بنسخة من شهادات التدريب داخل القسم كما يتم مراجعة هذه البرامج بشكل دوري وتعديلها متى ما تطلب الأمر.
- 5- التحقيق في أي حادثة أو بلاغ أو ممارسة غير آمنة في الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع وتوثيق نتائج التحقيق وإبلاغ الهيئة خلال خمسة أيام عمل من تاريخ الحادثة. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa
- 6- التأكد من حصول أي متضرر من استخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع على العلاج الطبي اللازم وإرسال تقرير بذلك إلى الهيئة خلال خمسة أيام عمل.
- 7- تحديد أسباب حوادث الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع ووضع الخطط التصحيحية لمنع حدوثها مرة أخرى في المستقبل، وإرسال الخطط التصحيحية إلى الهيئة خلال 10 أيام عمل من تاريخ الحادثة. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa
- 8- يجب أن يتم الحصول على موافقة الهيئة على أي مواد دعائية أو تسويقية للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع.

المادة السادسة:

مسؤوليات الطاقم الطبي:

- 1- يجب أن يتأكد الطبيب و/أو أخصائي الأشعة من أن منافع تعرض المريض للأشعة تفوق المخاطر المحتملة وبعد تجربة كل البدائل الأخرى المناسبة.
- 2- يجب أن يكون الطبيب و/أو أخصائي الأشعة مطلعاً على التاريخ المرضي للمريض وحالته الصحية بما فيها الحمل و/أو التعرض السابق للأجهزة المصدرة للإشعاع، ويجب ان يقوم بتوثيق ذلك.
- 3- يجب أن يتأكد الطبيب و/أو أخصائي الأشعة أن يشرح للمريض أي آثار جانبية محتملة والمخاطر المترتبة وكذلك تعليمات ما قبل وما بعد استخدام الجهاز، ويجب توثيقها في نموذج الإقرارالموقع من قبل المريض.
- 4- في حال كانت المريضة حاملاً يجب أن يقوم الطبيب و/أو أخصائي الأشعة بعمل تقييم المخاطر قبل السماح لها بدخول غرفة الفحص بما في ذلك إمكانية استخدام أي بدائل أشعة أخرى غير مؤينة أو تأجيل عملية الفحص لما بعد الولادة. إذا كانت المنافع تفوق المخاطر فيتم إجراء الفحص بحذر وتوثيق ذلك وتوقيعه من قبل المريض.



الفصل الثالث

الأشعة العامة وغرف العمليات وغرف القسطرة

المادة السابعة:

يتوجب على مقدم الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية لأي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع تستخدم في غرف الأشعة العامة وغرف العمليات وغرف القسطرة (بالإضافة إلى المتطلبات العامة المذكورة في الفصل الثاني):

- 1- عمل اختبارات المسح الإشعاعي لكل غرف الأشعة على الأقل مرة واحدة كل سنتين بواسطة إحدى الشركات المرخصة من قبل الهيئة، كما يجب أن يتم عمل هذه الاختبارات بعد أي تعديلات تتم على الجهاز أو الغرفة، وبإمكان مقدم الرعاية الصحية عملها داخليًا إذا كان يملك فيزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين وذلك بعد تقديم ما يثبت ذلك إلى الهيئة. تقارير اختبارات المسح الإشعاعي يجب أن يتم الاحتفاظ بها داخل القسم، وفي حال وجود فشل في هذه الاختبارات يجب على مقدم الرعاية الصحية مباشرة إيقاف استخدام هذه الأجهزة وإبلاغ الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية مع إرفاق الخطة التصحيحية لإصلاح الخلل خلال 3 أيام عمل من استلام نتائج الاختبارات. كما يجب أن يتم إصلاح الخلل خلال 30 يوم من تاريخ قبول الخطة التصحيحية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa
- 2- عندما يتم تثبيت جهاز الأشعة السينية المتنقل أو جهاز C-arm داخل غرفة معينة فإنها تصنف كوحدة ثابتة ويجب أن تكون مدرعة كما يتم عمل اختبارات المسح الإشعاعي للتأكد من مأمونية المنطقة المحيطة.
- 3- استخدام حواجز رصاصية في حال استخدام جهاز الأشعة السينية المتنقلة في غرفة غير مدرعة ويوجد بها مرضى آخرين من المحتمل أن يتعرضوا للإشعاع غير المبرر، خصوصًا في وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة.
- 4- تثبيت الضوء التحذيري خارج غرفة الأشعة المؤينة.
- 5- توفير علامات تحذيرية، بما في ذلك علامات تحذير الحوامل، على أبواب غرف الأشعة باللغتين اللغتين العربية والإنجليزية.
- 6- توفير زجاج مدرع و/أو كاميرا مراقبة تسمح للعامل بمراقبة المريض بصورة مستمرة أثناء إجراء الفحص.
- 7- أثناء الفحص يجب أن تكون الغرف مغلقة بشكل كامل.
- 8- وجود مسؤول حماية إشعاعية مرخص، ويجب أن يكون مرتبطًا اداريًا بالإدارة العليا وليس بقسم الأشعة، ويقوم بالتواصل مع الهيئة بشأن أي حادثة متعلقة بالسلامة الإشعاعية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa ويتم معاملتها بسرية تامة.

الفصل الرابع

أشعة الأسنان

المادة الثامنة:

يتوجب على مقدم الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية لأي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع تستخدم في غرف أشعة الأسنان (بالإضافة إلى المتطلبات العامة المذكورة في الفصل الثاني) :

- 1- عمل اختبارات المسح الإشعاعي لغرف أشعة البانوراما و3D وأشعة سيفالومتريك على الأقل مرة واحدة كل أربع سنوات بواسطة إحدى الشركات المرخصة من قبل الهيئة، كما يجب أن يتم عمل هذه الاختبارات بعد أي تعديلات تتم على الجهاز أو الغرفة، وبإمكان مقدم الرعاية الصحية عملها داخليًا إذا كان يملك فيزيائيين طبيين مؤهلين ومدربين وذلك بعد تقديم ما يثبت ذلك إلى الهيئة. تقارير اختبارات المسح الإشعاعي يجب أن يتم الاحتفاظ بها داخل القسم، وفي حال وجود فشل في هذه الاختبارات يجب على مقدم الرعاية الصحية مباشرة إيقاف استخدام هذه الأجهزة وإبلاغ الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية مع إرفاق الخطة التصحيحية لإصلاح الخلل خلال 3 أيام عمل من استلام نتائج الاختبارات. كما يجب أن يتم إصلاح الخلل خلال 30 يوم من تاريخ قبول الخطة التصحيحية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa
- 2- يكون زر تشغيل جهاز أشعة البانوراما و3D وأشعة سيفالومتريك خارج الغرفة أو خلف الحواجز المدرعة.
- 3- توفير علامات تحذيرية، بما في ذلك علامات تحذير الحوامل، على أبواب غرف الأشعة باللغتين اللغتين العربية والإنجليزية.
- 4- تثبيت الضوء التحذيري خارج الغرفة في حال كان المشغل يقوم بعمل الاختبار داخل الغرفة.
- 5- توفير علامات تحذيرية، بما في ذلك علامات تحذير الحوامل، على أبواب غرف الأشعة باللغتين اللغتين العربية والإنجليزية.

الفصل الخامس

الجلدية والتجميل

المادة التاسعة:

يتوجب على مقدم الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية لأي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع تستخدم في قسم الجلدية والتجميل (بالإضافة إلى المتطلبات العامة المذكورة في الفصل الثاني):

- 1- يقوم أخصائي الجلدية بفحص المريض قبل أي عملية علاجية تستخدم أجهزة بث الطاقة مثل أجهزة الليزر والأشعة فوق البنفسجية وموجات الراديو والموجات فوق الصوتية، ويحظر تماماً عملها بدون استشارة أخصائي الجلدية أولاً.
- 2- إيقاف العمل حالاً على أي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع لا يتم عمل الصيانة الدورية لها.
- 3- توفير عدد كاف من نظارات الوقاية، على الأقل 3، في داخل كل غرفة يستخدم بها جهاز ليزر ويجب على المشغل:

- التأكد من مطابقة الطول الموجي للنظارة مع الطول الموجي للجهاز.
 - إيقاف العمل مباشرة على أي نظارات مكسورة أو مخدوشة.
- 4- توفير علامات تحذيرية على أبواب الغرف باللغتين العربية والإنجليزية.
 - 5- تغطية أو إزالة أي أجسام عاكسة لأشعة الليزر داخل الغرفة، مثل المرايا أو المعادن.
 - 6- تعليق إرشادات وتعليمات التشغيل بشكل واضح داخل الغرفة.
 - 7- تشغيل الأجهزة يجب أن يكون من قبل أشخاص مؤهلين ومدربين على ذلك.

الفصل السادس

الطب النووي

المادة العاشرة:

يتوجب على مقدم الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية لأي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع أو مواد مشعة تستخدم في قسم الطب النووي (بالإضافة إلى المتطلبات العامة المذكورة في الفصل الثاني)

المادة الحادية عشر:

يجب أن يلتزم مقدم الرعاية الصحية بتنفيذ السياسات، والإجراءات، وبرامج تأكيد الجودة التي تغطي ولكن لا تقتصر على الجوانب التالية:

1. تجنب سوء إدارة المادة المشعة، والتي قد تؤدي إلى تقديم جرعة غير الضرورية للمرضى، إما عن طريق تقديم جرعة خاطئة أو مواد إشعاعية خاطئة.
2. المراقبة بحذر للمواد المشعة الموصوفة للمرضى الحوامل وذلك بعد القيام بتقييم المخاطر والمنافع.
3. تطوير وتحسين برنامج ضمان الجودة باستمرار، يشمل ذلك:
 - اختبارات القبول.
 - ضبط الجودة للجهاز واختبارات الأداء.
 - اختبارات مراقبة الجودة للمواد المشعة.
4. الإشراف المباشر على أي متدرب أو متدربة خلال إجراءات أو إدارة هذه المادة المشعة.
5. للمسح ورصد وإزالة التلوث، يتعين على مزود الخدمة الطبية ما يلي:
 - توفير جهاز / أجهزة مراقبة المنطقة، وأجهزة قياس المسح الإشعاعي.
 - يجب أن تكون أجهزة المسح الإشعاعي ومراقبة المنطقة معايرة. وعندما يتم إرسالها للمعايرة، يجب توفير أجهزة احتياطية بديلة للمسح الإشعاعي ومراقبة المنطقة.
 - تنفيذ المسح الإشعاعي بشكل دوري.
 - مسح أي تلوث محتمل، ومن ثم تطهير أي مناطق ملوثة إشعاعياً.
 - تحديد إجراءات إزالة التلوث.
6. تقنين والحد من وصول الأقارب والأصدقاء أو أفراد الجمهور إلى داخل قسم الطب النووي، وذلك لتجنب التعرض غير الضروري للإشعاع.
7. إدارة النفايات المشعة.
8. توثيق جميع السياسات، والتلوث، والحوادث، وتقارير الاختبار.

المادة الثانية عشر:

يقوم مقدم الرعاية الصحية بتنفيذ المتطلبات الأمنية التالية:

1. ينبغي أن تكون المواد المشعة الطبية سواء كانت نشطة أو خاملة، مؤمنة ضد الوصول غير المصرح به.
يجب أن تخزن تلك المواد المشعة بمكان محمي.
2. يجب تركيب كاميرات للمراقبة في المختبر الساخن.
3. يجب تأمين الأبواب في قسم الطب النووي للولوج إما ببطاقة ممغنطة أو برقم سري.
4. ينبغي أن يتم تعيين مسار لنقل النظائر الساخنة من المورد إلى المعمل الحار.
5. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بمرافقة المواد المشعة من موقف السيارات إلى وجهة التخزين المحددة.
6. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بتسجيل رصد لكل المواد المشعة الطبية وأرقامها التسلسلية بحسب الإمكان.
7. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بالتأكد من التطبيق السليم قبل المورد لتسلم أو نقل المواد المشعة للتصدير.

المادة الثالثة عشر:

يقوم مقدم الرعاية الصحية بتنفيذ المتطلبات التالية:

1. وجود مسؤول حماية إشعاعية مرخص، ويجب أن يكون مرتبطاً ادارياً بالإدارة العليا وليس بقسم الأشعة، ويقوم بالتواصل مع الهيئة بشأن أي حادثة متعلقة بالسلامة الإشعاعية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sfd.gov.sa ويتم معاملتها بسرية تامة.
2. توفير علامات تحذيرية، بما في ذلك علامات تحذير الحوامل، على أبواب غرف الأشعة باللغتين اللغتين العربية والإنجليزية.
3. يجب أن تبقى بيئة العمل على أعلى مستوى من النظافة والترتيب.
4. من المستحسن أن تكون قياسات جهاز المراقبة الإشعاعية للمنطقة من الممكن الاطلاع عليها من خارج الغرفة للتحقق من القراءة قبل دخول المعمل الحار، أو على الأقل يمكن أن مشاهدتها بسهولة عند دخول الغرفة. يجب أن يكون جهاز مراقبة الأشعة للمنطقة مزود بوحدة إنذار يمكن سماعها من خارج الغرفة عندما يتم الكشف عن النشاط الإشعاعي.
5. يجب تركيب جهاز اتصال في المعمل الحار، ليتمكن العامل من التواصل مع مسؤول الحماية الإشعاعية في حالات الطوارئ.
6. يجب أن تكون معدات السلامة الإشعاعية لحالات الطوارئ متوفرة قبل وطوال فترة العلاج.
7. توفر مغسلة، مروش للعين أو دش لاستخدامها في حالة التلوث أو التسرب.

الفصل السابع

العلاج الإشعاعي

المادة الرابعة عشر:

يتوجب على مقدم الرعاية الصحية تطبيق المتطلبات التالية لأي أجهزة طبية مصدرة للإشعاع أو مواد مشعة تستخدم في قسم العلاج الإشعاعي (بالإضافة إلى المتطلبات العامة المذكورة في الفصل الثاني)

المادة الخامسة عشر:

يقوم مقدم الرعاية الصحية بتنفيذ السياسات والإجراءات وبرنامج ضمان الجودة التي تغطي ولكن لا تقتصر على الجوانب التالية:

1. تحديد واضح لمسؤوليات الطاقم الطبي بما في ذلك أطباء الأورام، معالج الإشعاع، الفيزيائي الطبي، مسؤول الجرعة الإشعاعية، أطباء الحالات، الخ...
2. تطوير وتحسين برنامج ضمان الجودة باستمرار، يشمل ذلك:
 - اختبارات القبول، التركيب والتفكيك.
 - اختبارات مراقبة الجودة الدورية، واختبارات الأداء.
3. تحدد بوضوح إجراءات العلاج الإشعاعي والبروتوكولات.
4. توثيق جميع السياسات والحوادث وتقارير الاختبارات.

المادة السادسة عشر:

يقوم مقدم الرعاية الصحية بتنفيذ المتطلبات التالية:

1. وجود مسؤول حماية إشعاعية مرخص، ويجب أن يكون مرتبطاً ادارياً بالإدارة العليا وليس بقسم الأشعة، ويقوم بالتواصل مع الهيئة بشأن أي حادثة متعلقة بالسلامة الإشعاعية. كل المستندات يتم إرسالها إلى البريد الإلكتروني: rh.md@sFDA.gov.sa ويتم معاملتها بسرية تامة.
2. يجب أن يتم اختبار المسح الإشعاعي بشكل دوري، ما لم يتم إجراء تعديل بالغرفة يتطلب إجراء اختبار مسح إشعاعي جديد. يجب أن يتم اختبار المسح الإشعاعي من قبل طرف ثالث معتمد. وبإمكان مزود الخدمة الطبية إجراء مثل هذه الاختبارات إذا كان لديهم كوادر مؤهلة ومدربة بالفيزياء الطبية، وذلك بعد تقديم نسخ من المؤهلات إلى الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية. ينبغي أن تحفظ سجلات المسح الإشعاعي بداخل القسم.

عند ظهور فشل بنتيجة أي من اختبارات المسح الإشعاعي، يجب على مزود الخدمة الطبية التوقف فوراً عن استخدام أي جهاز فشل في اختبارات المسح الإشعاعي. إضافة لذلك، يجب أن يخطر مزود الخدمة الطبية الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية بتقرير نتيجة الفحص جنباً إلى جنب مع خطة عمل تصحيحية لإصلاح الفشل وذلك خلال 3 أيام عمل من تلقي تقرير المسح الإشعاعي. يجب تصحيح الفشل في غضون 30 يوماً من الموافقة على خطة العمل التصحيحية. ترسل جميع المراسلات إلى: rh.md@sFDA.gov.sa

3. توفير جهاز / أجهزة معايرة لمراقبة المنطقة، وأجهزة قياس المسح الإشعاعي. وعندما يتم إرسالها للمعايرة، يجب توفير أجهزة احتياطية بديلة للمسح الإشعاعي ومراقبة المنطقة.
4. توفير علامات تحذيرية، بما في ذلك علامات تحذير الحوامل، على أبواب غرف الأشعة باللغتين اللغتين العربية والإنجليزية.

المادة السابعة عشر:

يقوم مقدم الرعاية الصحية بتطبيق المتطلبات الأمنية التالية:

1. تركيب كاميرات مراقبة داخل القسم.
2. تأمين الأبواب في قسم العلاج الإشعاعي للولوج إما ببطاقة ممغنطة أو برقم سري.
3. تعيين مسار لنقل النظائر الساخنة من المورد إلى المعمل الحار.
4. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بمرافقة المواد المشعة من موقف السيارات إلى وجهة التخزين المحددة.
5. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بتسجيل رصد لكل المواد المشعة وأرقامها التسلسلية بحسب الإمكان.
6. يقوم مسؤول الحماية الإشعاعية بالتأكد من التطبيق السليم قبل المورد لتسلم أو نقل المواد المشعة للتصدير.
7. تركيب جهاز اتصال وكاميرات مراقبة بكل غرفة للعلاج الإشعاعي. لتمكين المعالج الإشعاعي عند الحاجة من التواصل ورؤية المريض عن بعد.
8. أن تكون معدات السلامة الإشعاعية لحالات الطوارئ متوفرة قبل وطوال فترة العلاج.