هيئة البيئة
ENVIRONMENT AUTHORITY

وزارة الصحة

الإجراءات والضوابط لمزودي خدمة فحص القبول وضبط الجودة لأجهزة الأشعة الطبية

www.ea.gov.om
eaoman ea_oman
بيئة مستدامة يصونها الجميع

أولاً: الهدف:

ضمان أن جميع الشركات/ الجهات المرخصة بتزويد خدمات فحوصات القبول وضبط الجودة لأجهزة الأشعة في المؤسسات الصحية في سلطنة عمان تتمتع بالكفاءة الفنية، والشفافية التشغيلية، وملتزمة باللوائح والتشريعات وإشتراطات التراخيص الممنوحة لها، وخالية من أي تضارب في المصالح مع المنشآت التي يتم فحصها.

ثانياً: الجهات الرقابية والتنظيمية وأدوارها:

م	الجهة	الدور
1	هيئة البيئة- دائرة الوقاية من الإشعاع.	- الجهة المسؤولة عن اصدار الترخيص للخدمة. - متابعة التزام المرخص لهم باللوائح والسياسة والإشتراطات من خلال الزيارات الميدانية. - مراجعة وتقييم التقارير الدورية من الجهات.محتويات التقرير (شهادات معايرة الأجهزة/تقارير جرعات الإشعاع/ كشف بجميع الفحوصات التي تمت ونتائجها). - ضبط كل من يخالف اللوائح و الاشتراطات.
2	وزارة الصحة- المديرية العامة للمشاريع و الخدمات الهندسية- قسم الفيزياء الطبية.	- تقييم كفاءة المرخص لهم من الجوانب الفنية. - اصدار موافقة إثبات كفاءة فنية ونظام جودة معتمد. - التحقق من كفاءة المرخص لهم أثناء عمل فحوصات القبول وضبط الجودة.
3	وزارة الصحة- المديرية العامة للمؤسسات الصحية الخاصة. (في حالة أن المرخص له سيقدم الخدمة لمؤسسة صحية خاصة فقط)	- التحقق من كفاءة المرخص لهم أثناء عمل فحوصات القبول وضبط الجودة بالتنسيق مع قسم الفيزياء الطبية. - التنسيق والإشراف بين المؤسسات الصحية الخاصة والمرخص له بالخدمة وضمان كفاءة وجودة تقديم الخدمة.

ثالثاً: متطلبات الترخيص:

يتم التقدم بطلب ترخيص «**مزودي خدمة فحص القبول وضبط الجودة لأجهزة الأشعة**» عبر نظام هيئة البيئة الإلكتروني (www.ea.gov.om) ، على أن يتم إرفاق المستندات الداعمة للطلب كالآتي:

1- رسالة داعمة للطلب من قبل طالب الخدمة موجهة الى مدير دائرة الوقاية من الإشعاع بهيئة البيئة.

2- نسخة من السجل التجاري في حالة أن مقدم الطلب شركة خاصة وليست جهة حكومية.

3- نسخة من موافقة قسم الفيزياء الطبية بالمديرية العامة للشؤون الهندسية بوزارة الصحة بإثبات كفاءة فنية ونظام جودة معتمد. (مرفق ١: متطلبات هذه الموافقة)

4- قائمة بأسماء الكوادر المؤهلة للقيام بعمل فحوصات القبول وضبط الجودة مع نسخ من السير الذاتية ومؤهلاتهم مع نسخ من تراخيصهم المهنية بشرط أن يكون من ضمنهم فيزيائي طبي واحد على الأقل.

5- قائمة بجميع الأجهزة والأدوات المستخدمة في تنفيذ فحوصات ضبط الجودة مع شهادات المعايرة لكل جهاز.

6- بروتوكولات وإجراءات عمل تفصيلية لاختبارات فحوصات القبول وضبط الجودة لكل نوع جهاز أشعة مستهدف يشمل الطرق القياسية المرجعية المعتمدة ونماذج تقارير فحوصات القبول وضبط الجودة.

7- برنامج وقاية اشعاعية.

8- ما يثبت اشتراك العاملين في خدمة الرصد الإشعاعي الشخصي (TLD/OSL).

رابعاً: متطلبات تجديد الترخيص:

يتم اصدار الترخيص المذكور أعلاه برسوم وقدرها ١٠٠ ريال عُماني وبصلاحية مدتها سنتين قابلة للتجديد ويتم اعطاء فترة مهلة ٣٠ يوم من تاريخ انتهاء الترخيص قبل الوقوع في غرامات التأخير المنصوص عليها في لائحة الوقاية الإشعاعية وأمن وأمان مصادر الأشعة والمواد النووية الصادرة بالقرار الإداري رقم (٢٠٢٣/٧٩)، وفي حالة طلب المستفيد من الخدمة تجديد الترخيص عبر نظام هيئة البيئة الإلكتروني (**www.ea.gov.om**) ، **يتوجب عليه إرفاق أي مستند قد طرأ عليه أي تغيير من المستندات الداعمة المقدمة وقت التقدم بطلب الترخيص لأول مرة المذكورة أعلاه** وكذلك إرفاق الآتي:

1- رسالة داعمة لطلب التجديد توضح اي تغيير او تجديد حصل في الخدمة أو المؤسسة أو العاملين المقدمين للخدمة.

2- شهادات معايرة محدثة لجميع أدوات القياس.

3- تقرير أداء خدمة للمرخص له معتمد وصادر من قسم الفيزياء الطبية بالمديرية العامة للمشاريع و الخدمات الهندسية بوزارة الصحة.

خامساً: اشتراطات وضوابط آلية العمل بعد الحصول على الترخيص:

1- يجب أن تكون هناك عقود واضحة ومستقلة ومفصلة بين شركة الفحص والمؤسسة الصحية، موضح فيها نطاق العمل والمسؤوليات والتسعيرة، ويجب توفر نسخة منها عند الطلب.

2- على الشركة التأكد من توفر جميع المستندات المطلوبة لطلبات فحوصات ضبط الجودة بالتنسيق مع المؤسسة المستفيدة والتي تشمل: المواصفات الفنية لجهاز الأشعة، والمخطط المعتمد للمؤسسة وغرفة الأشعة، وشهادة تدريع غرفة الأشعة.

3- يجب تنفيذ جميع اختبارات ضبط الجودة خلال أيام وساعات العمل الرسمية حسب نظام وزارة الصحة.

4- يجب حضور مهندس الشركة الموردة لجهاز الأشعة خلال اختبارات ضبط الجودة، لتقديم الدعم الفني وضمان الإعداد الصحيح للجهاز ومعالجة أي مشكلات فنية.

5- الفيزيائي الطبي المؤهل والمعتمد من قبل وزارة الصحة والمرخص من هيئة البيئة هو المسؤول عن تنفيذ جميع اختبارات ضبط الجودة لأجهزة الأشعة، ويجب أن يكون حاضرًا ميدانيًا أثناء إجراء هذه الاختبارات.

6- يتم تنفيذ فحوصات ضبط الجودة باستخدام الأجهزة التي تم تسليم شهادات معايرة سارية الصلاحية لها، ويجب أن تكون معايرتها غير منتهية الصلاحية أثناء إجراء الفحص.

7- أي معايرة أو إصلاح أو تعديل مطلوب أثناء الاختبار لجهاز الأشعة تقع ضمن مسؤولية المورد (الشركة الموردة للجهاز)، وليس المرخص له.

8- تقع على عاتق المرخص له المنفذ للفحص مسؤولية معالجة أي مشكلات تتعلق بتنفيذ اختبارات ضبط الجودة للأجهزة، بما في ذلك إعادة إجراء بعض الفحوصات في حال عدم اعتماد النتائج من قبل قسم الفيزياء الطبية، وذلك دون أن تتحمل المؤسسة الصحية المستفيدة أي تكاليف مالية إضافية.

9- يلتزم المرخص له المنفذ للفحص بتقديم التقرير النهائي لاختبارات ضبط الجودة بالنموذج المعتمد خلال مدة لا تتجاوز خمسة أيام عمل من تاريخ إجراء الفحص الى المؤسسة الصحية.

10- يجب على الشركة المنفذة الاحتفاظ بنسخة إلكترونية ومطبوعة من كل تقرير فحص صادر عنها لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات، وتقديمه عند الطلب للجهات المختصة بوزارة الصحة وهيئة البيئة.

11- في حالة أن الخدمة ستقدم الى أحد المؤسسات الصحية الخاصة:

- يجب تقديم طلب الفحص من قبل المؤسسة الصحية الخاصة إلى المديرية العامة للمؤسسات الصحية الخاصة قبل موعد الفحص المتفق عليه مع المرخص له المنفذ للفحص بمدة لا تقل عن خمسة أيام، وذلك لضمان استكمال الإجراءات التنظيمية والفنية اللازمة مع ضرورة ارفاق جميع المستندات المطلوبة والتي تشمل: رسالة الطلب واسم الشركة المنفذة للفحص، والمواصفات الفنية للجهاز، والمخطط المعتمد لغرفة الأشعة، وشهادة تدريع غرفة الأشعة، ومن ثم يتم تحويل الطلب عن طريق البروة إلى قسم الفيزياء الطبية بالمديرية العامة للمشاريع و الخدمات الهندسية, لمراجعة الطلب و التنسيق مع المرخص له لتحديد موعد الفحص.

- يجب على المرخص له تسليم تقارير اختبارات فحوصات القبول وضبط الجودة كنسخة ورقية لقسم الفيزياء الطبية للاعتماد النهائي, حيث يتم ارفاقها بنظام البروة لمديرية المؤسسات الصحية الخاصة, و التي بدورها ترسلها الى المؤسسة الصحية المستفيدة. كما انه المرخص له يسلم نسخه مطبوعه معتمدة من قسم الفيزياء الطبية للمؤسسة الصحية المستفيدة للاحتفاظ بها لمدة لا تقل عن عشر سنوات.

سادساً: تضارب المصالح والمتطلبات الأخلاقية:

يُمنع منعاً باتاً أن يكون للمرخص له بإجراء اختبارات فحوصات القبول وضبط الجودة أي علاقة تجارية أو مالية أو خدمية أو ملكية أو شراكة مع المؤسسة الصحية التي سيتم فحصها، ويشمل ذلك:

- عدم التورط في توفير أو بيع أو توريد أجهزة الأشعة للمؤسسة الصحية الخاصة.
- عدم الجمع بين دور المورد ومقدم خدمة الفحص.

سابعاً: المتابعة والتقييم:

1- يُلزَم المرخص له بتقديم تقرير نصف سنوي الى هيئة البيئة يحتوي على ملخص بجميع الفحوصات ونتائجها التي تم تنفيذها خلال تلك الفترة.

2- تحتفظ هيئة البيئة ووزارة الصحة، بحقها في إجراء فحوصات ميدانية عشوائية في المؤسسات الصحية التي تم فيها تنفيذ اختبارات ضبط الجودة من قبل المرخص لهم، وذلك لضمان دقة النتائج والالتزام بالمعايير المعتمدة.

3- في حال اكتشاف أي خلل فني أو تجاوز في تنفيذ الفحص أو التلاعب بنتائج التقرير، يتم اتخاذ الإجراءات النظامية بحق الشركة، بما في ذلك:

- اصدار مخالفات ضد المرخص له من قبل هيئة البيئة.
- تعليق أو الغاء الترخيص الممنوح للجهة. حسب الاجراءات المتبعة بهيئة البيئة.
- اتخاذ أي إجراءات أخرى حسب ما يتطلبه الأمر.

4- يتم تقييم جودة أداء المرخص لهم بناءً على دقة بيانات تقارير الفحوصات المقدمة، والتزامهم بالبروتوكولات المعتمدة، واستيفاء جميع المعايير الفنية المطلوبة، ويُحتفظ بسجل أداء لكل مرخص له يتم تحديثه دوريًا.

ثامناً: التشريعات المتعلقة:

- لائحة الوقاية الإشعاعية وأمن وأمان مصادر الأشعة والمواد النووية الصادرة بالقرار الإداري رقم (٢٠٢٣/٧٩).
- اشتراطات ترخيص مزودي خدمة فحص القبول وضبط الجودة لأجهزة الأشعة.
- دليل اجراءات متطلبات ترخيص خدمات التصوير الإشعاعي (GUD/019/Vers.01) الصادر من المديرية العامة للمؤسسات الصحية الخاصة بوزارة الصحة.

إعداد:

أحمد بن خلفان الشعيلي- رئيس قسم التراخيص الإشعـــــــاعية بهيئة البيئـــة.

جمال بن سليم الخصيبي- مشرف مختص بالرقابة الإشعـــــــاعية بهيئة البيئـة.

ناصر بن سعود الصباحي- أخصائي رقابة اشعـــــــاعية بهيئة البيئـــــــــة.

د. زكية بنت سالم الرحبي- رئيس قسم الفيزيـــــــاء الطبية بوزارة الصحـــــة.

أحمد بن ناصر الراشدي- رئيس قسم التخطيط ومتابعة التفتيش بوزارة الصحة.

مراجعة:

دائرة الوقايـــــة من الإشعـــاع- هيئة البيئـــــة.

قسم الفيزيـــــاء الطبيـــــة – وزارة الصحـــــة.

قسم التخطيط ومتابعة التفتيش – وزارة الصحـة.

إعتماد:

د. محمد بن سيـــــــــــف الكلبـــــاني

مدير عام الإلتزام البيئي بهيئة البيئة.

م. يوسف بن يعقوب امبوعلي

مدير عام المشاريع والخدمات الهندسية بوزارة الصحة.

د. مهنا بن ناصر المصلحي

مدير عام المؤسسات الصحية الخاصة بوزارة الصحة.

ملحق رقم (١): المستندات المطلوبة للحصول على موافقة إثبات كفاءة فنية ونظام جودة معتمد من قسم الفيزياء الطبية بالمديرية العامة للمشاريع والخدمات الهندسية بوزارة الصحة.

1. السجل التجاري للشركة (يجب أن يحتوي على نشاط خدمات فحوصات الجودة الإشعاعية/اختبارات قبول).
2. عنوان وموقع الشركة ووسائل التواصل:
   - تزويد الجهة المختصة بعنوان مقر الشركة وفروعها داخل سلطنة عمان (إن وجدت).
   - إرفاق أرقام التواصل الرسمية والبريد الإلكتروني المعتمد لتسهيل التنسيق وتفادي التأخير.
3. السير الذاتية للفيزيائيين الطبيين العاملين لديها والمكلّفين بإجراء فحوصات القبول وضبط الجودة بالإضافة الى ارفاق الآتي:
   - اثبات تسجيل مهني من وزارة العمل.
   - شهادات تدريب في مجال (Acceptance Testing/ QA/ Radiation Protection) او شهادة خبرة في هذا المجال.
4. قائمة الأجهزة والمعدات المستخدمة:
   - تقديم قائمة تفصيلية ومحدّثة بجميع الأجهزة وأدوات القياس التي ستُستخدم أثناء إجراء الفحوصات، مع توضيح: (اسم الجهاز/ الطراز/الرقم التسلسلي/ تاريخ آخر معايرة/ الجهة المعتمدة للمعايرة).
   - يجب إرفاق نسخ معتمدة وسارية من شهادات المعايرة، ولن تُقبل أي نتائج صادرة من أجهزة غير مدرجة في القائمة أو غير معايرة.
5. الوثائق الفنية الآتية:
   - بروتوكولات فحوصات القبول (Acceptance Tests) لكل نوع جهاز.
   - بروتوكولات الفحوصات الدورية (Routine QA) .
   - حدود التسامح (الرفض و القبول) والتقييم وفق معايير (IAEA / IEC / AAPM)..
   - نماذج تقارير جاهزة ومعتمدة.
   - دليل إجراءات التعامل مع عدم المطابقة (Non-Conformity).