

دليل المستثمر

للحصول على ترخيص تقديم
خدمات الحماية والسلامة
من الإشعاع



قائمة المحتويات



- 4 تعريف / المجال ونطاق التطبيق
- آلية الحصول على ترخيص تقديم خدمات الحماية
- 5 والسلامة من الإشعاع
- رحلة المستثمر للحصول على ترخيص تقديم خدمات
- 6 الحماية والسلامة من الإشعاع
- 7 الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
- 8 مدة الترخيص والمقابل المالي
- 8 المخالفات والعقوبات

الفصل الأول

مقدمة:

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/6 وتاريخ 1428/1/25هـ وما نصت عليه الفقرة الخامسة من المادة الثالثة من هذا النظام أن من مهام الهيئة: "التأكد من دقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان". وما نصت عليه الفقرة الثانية من المادة الخامسة من المهمات الرقابية في النظام: "مراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية".

وبناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (406) وتاريخ 1439/7/24هـ، القاضي بالموافقة على نظام الرقابة على الاستخدامات النووية والإشعاعية والذي أشار في المادة ثانياً أنه "على هيئة الرقابة النووية والإشعاعية أن تراعي عند إعداد اللائحة التنفيذية لنظام الرقابة على الاستخدامات النووية والإشعاعية تضمين أحكامها الآلية المتفق عليها بين كل من وزارة الصحة ومدينة الملك عبدالله للطاقة الذرية والمتجددة والهيئة العامة للغذاء والدواء وفق ما تم إيضاحه في محضر هيئة الخبراء رقم (490) وتاريخ 1439/4/24هـ، حيث ذكر في المحضر أهمية ألا تؤثر الأحكام الواردة في مشروع النظام والتنظيم ما يخص الممارسات الطبية الخاصة بالأجهزة والمواد المشعة الطبية المستخدمة في التشخيص والعلاج وأماكن ممارستها، وفي هذا الصدد تم التنسيق بين وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء ومدينة الملك عبدالله للطاقة الذرية والمتجددة، واتفقوا على آلية تنسيقية تضمن ممارسة كل جهة لمهامها المنوطة بها، بموجب أنظمتها على أن تختص الهيئة العامة للغذاء والدواء بضبط جودة الأجهزة الطبية الإشعاعية.

ويوضح هذا الدليل ما تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء حالياً من ترخيص المؤسسات والشركات التي تقدم خدمات اختبارات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة الطبية وباقي خدمات القياسات الإشعاعية والتي تشمل (توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة الطبية - المسح الإشعاعي لأقسام الأشعة - خدمات التدريب لأقسام الأشعة - قياس الجرعة الشخصية الإشعاعية - الاستشارات الفنية لأقسام الأشعة).

< تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار في مجال الأجهزة أو المنتجات الطبية.

< المنشأة:

أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/ أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/ أو توزيعه أو تمثيل المصنّع.

< مقدم الطلب:

الشخص الموجود في المملكة والمسئول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.

< المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

الهيئة السعودية
للتخصصات الصحية

وزارة
الاستثمار

وزارة
التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء



* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي
ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق
الموقع الإلكتروني للهيئة



الفصل الثاني

آلية الحصول على الموافقة على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع

- ◀ يقوم مقدم الطلب بتعبئة نموذج ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع.
- ◀ تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية في الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على رقم وارد للمعاملة.
- ◀ الحصول على الموافقة على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المدة المتوقعة

للحصول على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع:



يتم الحصول على تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع وذلك خلال ستة أيام عمل كحد أقصى

رحلة المستثمر للحصول على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع

تعبئة نموذج ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع مع ارفاق المستندات المطلوبة:

- خطاب طلب الترخيص على الورق الرسمي للمنشأة وموجة لإدارة ترخيص المنشآت
- صورة من اثبات الهوية والسيرة الذاتية لجميع موظفي المنشأة.
- صورة من شهادات الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لموظفي المنشأة.
- تقديم اثبات عمل المعايير والصيانة للأجهزة بشكل دوري من جهة او مختبر معتمد.
- صورة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها.
- صورة من سجل قراءات الجرعة الاشعاعية الشخصية لموظفي المنشأة.
- صورة من شهادات التدريب والخبرة لجميع موظفي المنشأة مع مراعاة:
 - ان لا تقل عدد ساعات التدريب والتأهيل عن ٢٤ ساعة.
 - الحصول على درجة البكالوريوس كحد أدنى في التخصصات (الفيزياء الطبية، هندسة الأجهزة الطبية) أو تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة مع خبرة عملية لا تقل عن سنتين في نفس المجال.
- صورة من شهادة مسؤول الحماية من الاشعاع.

تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية والحصول على رقم للمعاملة

الحصول على ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع

الفصل الثالث

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط والمستندات:

تعبئة نموذج ترخيص تقديم خدمات الحماية والسلامة من الإشعاع مع ارفاق المستندات المطلوبة وهي كالتالي:

- ◀ خطاب طلب الترخيص على الورق الرسمي للمنشأة وموجة لإدارة ترخيص المنشآت
- ◀ صورة من اثبات الهوية والسيرة الذاتية لجميع موظفي المنشأة.
- ◀ صورة من شهادات الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لموظفي المنشأة.
- ◀ تقديم اثبات عمل المعايرة والصيانة للأجهزة بشكل دوري من جهة او مختبر معتمد.
- ◀ صورة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها.
- ◀ صورة من سجل قراءات الجرعة الاشعاعية الشخصية لموظفي المنشأة.
- ◀ صورة من شهادات التدريب والخبرة لجميع موظفي المنشأة مع مراعاة:
 - ان لا تقل عدد ساعات التدريب والتأهيل عن 24 ساعة.
 - الحصول على درجة البكالوريوس كحد أدنى في التخصصات (الفيزياء الطبية، هندسة الأجهزة الطبية) أو تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة مع خبرة عملية لا تقل عن سنتين في نفس المجال.
- ◀ صورة من شهادة مسؤول الحماية من الاشعاع.

الفصل الرابع

مدة الترخيص والمقابل المالي

مدة الترخيص
سنوات **3**

المقابل المالي

(5000 ريال) لكل نشاط

الفصل الخامس

المخالفات والعقوبات

يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة بحسب نظام الاجهزة والمستلزمات الطبية ولائحة الهيئة الخاصة بذلك.

بيانات التواصل

الرقم الموحد

19999



البريد الإلكتروني



Forms.md@sfda.gov.sa

بِالْأَمْرِ نَهْتَمُ