

رقم المرفق	٧٥	رقم المادة	٦/١٥	رقم الإصدار	٥
عنوان المرفق	نشاط الطب النووي				

تعريف الطب النووي:

أحد الممارسات الطبية التي تعتمد على استخدام النظائر المشعة في علاج العديد من الأمراض كأورام الغدة الدرقية وغيرها من الأمراض وتشخيص الحالات المرضية لمختلف الأعضاء الداخلية وتقييم استجابة الأعضاء للجرعات الإشعاعية والكشف عن الأورام السرطانية وانتشارها وهو نشاط يكون داخل مستشفى أو مجمع طبي أو مركز أشعة أو مركز تشخيص.

الاشتراطات العامة لإضافة النشاط:

١. استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء
٢. استيفاء متطلبات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية (رخصة فسخ المكان، ورخصة تشغيل المكان، ورخصة استيراد المواد المشعة).

التجهيزات:

- توفر الأجهزة والمعدات والأدوات اللازمة لتقديم الخدمة (وفق نطاق الخدمات المحدد بالمؤسسة الصحية الخاصة)، وتشمل:
١. جهاز جاما كاميرا (Gamma Camera) و/أو أجهزة التصوير الخاصة مثل: المقطعي للانبعثات أحادية الفوتون (SPECT) أو البوزيتروني (PET) أو المقطعي البوزيتروني (PET/CT).
 ٢. معدات قياس الجرعات الإشعاعية والمعايرة والمسح الإشعاعي.
 ٣. أدوات اختبار جهد القلب (وفق نطاق الخدمات المحدد بالمؤسسة الصحية الخاصة)
 ٤. أدوات فحص الغدة الدرقية (وفق نطاق الخدمات المحدد بالمؤسسة الصحية الخاصة)
 ٥. أدوات اختبارات ضبط الجودة النوعية.
 ٦. المواد المشعة اللازمة (للتشخيص/للعلاج/للمعايرة).
 ٧. عربة الانعاش (Crash Cart).

العاملون:

توفر عدد الموظفين اللازم لتقديم الخدمة ويشمل:

١. طبيب أشعة تخصص طب نووي/طبيب طب نووي.
٢. تقني أشعة تخصص طب نووي.
٣. تمريض.
٤. فيزيائي طبي حاصل على رخصة طب نووي.

الموافق:

١. توفر الغرف (المناطق) اللازمة لتقديم الخدمة وتشمل:

- أ الاستقبال.
- ب استراحة (ودورات مياه) للمرضى قبل إعطائهم المواد المشعة.
- ج استراحة (ودورات مياه) للمرضى بعد إعطائهم المواد المشعة.
- د أجهزة التصوير (مثل جهاز جاما كاميرا وغيرها).
- هـ فحص الغدة الدرقية
- و اختبار جهد القلب
- ز حقن المواد المشعة.
- ح العزل (في حال وجود العلاج باليود المشع)
- ط المعمل الحار.
- ي مخزن للمواد المشعة ومخزن للنفايات المشعة.
- ك عمل الموظفين.

٢. توفر خطة للطوارئ/الكوارث الإشعاعية.

٣. توفر سياسات وإجراءات خاصة بكل من:

- أ النفايات الخطرة.
- ب السلامة الكهربائية.
- ج السلامة من الحريق.
- د السلامة من مخاطر العدوى.
- هـ التعامل الآمن مع الإبر والأدوات الحادة.
- و الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية.

السلامة الإشعاعية:

١. توفر التدريب الملائم للغرف (المناطق).
٢. توفر سياسة وإجراءات السلامة الإشعاعية للمرضى والموظفين.
٣. توفر سياسة وإجراء للتعامل مع المواد المشعة.

ضمان الجودة:

١. توفر سياسة لضمان جودة وسلامة الأجهزة والمعدات والأدوات.
٢. توفر دليل للصيانة الوقائية للأجهزة والمعدات والأدوات.

CHECKLISTS

Cx.NM	Checklist Elements	Tool	Sc
Cx.NM1	Licensure requirements.		

Cx.NM1.1	The facility must comply with the requirements of the Ministry of Health (MOH).	DE	
Cx.NM1.2	The facility must comply with the requirements of the Saudi Food & Drug Authority (SFDA).	DE	
Cx.NM1.3	The facility must comply with the requirements of the Nuclear and Radiological Regulatory Commission (NRRC).	DE	
Cx.NM2	Equipment and radiopharmaceuticals.		
Cx.NM2.1	The facility has adequate numbers of equipment to ensure continuity of providing safe quality care according to its scope of services, including:	DE	
	a. Gamma camera and/or specialized scanning systems (SPECT, PET, PET/CT)	OBS	
	b. Dose calibrator.	OBS	
	c. Well counter.	OBS	
	d. Survey meter.		
	e. Thyroid uptake system	OBS	
	f. Quality control testing tools.	OBS	
Cx.NM2.2	Availability of radiopharmaceuticals required for diagnosis, therapy and calibration.		
Cx.NM2.3	Availability of crash cart.		
Cx.NM3	Human resources.		
Cx.NM3.1	The facility has adequate numbers of qualified staff to ensure delivery of safe quality care according to its scope of services, including:	DE	
	a. Nuclear Medicine (NM) radiologists/ NM physicians.	PF/INT	
	b. NM technologists.	PF/INT	
	c. Nurses.	PF/INT	
	d. Radio-pharmacists.	PF/INT	
	e. Medical physicist.	PF/INT	
	f. Radiation safety officer.	PF/INT	
	g. Administrative staff.	PF/INT	
Cx.NM4	Facilities.		
Cx.NM4.1	The facility has adequate areas (rooms) to ensure delivery of safe quality care according to its scope of services, including:	DE	
	a. Entry/reception area.	OBS	

	b. Patient waiting areas, including toilets. Waiting areas should allow separation of dosed and undoes patients. Dosed patients should have access to drinking water and toilet facilities without having to access general waiting areas.	OBS	
	c. Patient holding and observation areas, including curtained bed/ trolley bays, a small staff station (with a hand basin), dirty utility, linen Bay, sterile stock storage, and resuscitation trolley.	OBS	
	d. Scanning areas including gamma camera rooms, specialized scanning rooms (SPECT, PET, PET/CT), stress testing facilities.	OBS	
	e. Thyroid uptake room.	OBS	
	f. Injection room.	OBS	
	g. Isolation room (for radioactive iodine therapy).	OBS	
	h. Support areas including utilities, staff station.	OBS	
	i. Hot Lab.	OBS	
	j. Radioactive source storage and radioactive waste Store.	OBS	
	k. Staff areas including offices and amenities.	OBS	
Cx.NM4.2	The facility has a safety shower with an eyewash station for use in the event of radioactive spills.	OBS	
Cx.NM4.3	Hot Lab room. The Hot Lab may include a fume cabinet which will require exhausting.	OBS	
Cx.NM4.4	Floor finishes and junctions should be smooth, impervious and non-absorbent in case of radiation spills	OBS	
Cx.NM4.5	Floors and walls should be constructed of materials that are easily decontaminated in case of radioactive spills.	OBS	
Cx.NM4.6	Walls should contain necessary support systems for either built-in or mobile oxygen and vacuum and; vents for radioactive gases.	OBS	
Cx.NM4.7	The facility has a disaster plan for radiological emergency.	DR/DR	
Cx.NM4.8	The facility has documented policies and procedures on:		
	a. Hazardous biological or chemical materials (if any are present in the workplace).	DR	
	b. Electrical and mechanical safety.	DR	
	c. Fire safety and evacuation.	DR	
	d. Handling of infectious wastes and patients with communicable diseases.	DR	
	e. Handling of "sharps".	DR	
	f. Safe use of medical equipment.	DR	
Cx.NM5	Radiation protection.		

Cx.NM5.1	The facility has adequate radiation shielding to a number of areas, including:	OBS/DE
	a. Reception and rooms adjacent to dosed patient rooms.	OBS/DE
	b. Dosing/ consult exam rooms.	OBS/DE
	c. Hot Lab/ dispensing room.	OBS/DE
	d. Pre-scan uptake rooms/ dosed waiting areas, patient toilets.	OBS/DE
	e. Cardiac stress testing room.	OBS/DE
	f. Scanning room/s	OBS/DE
	g. Post scanning waiting areas.	OBS/DE
	h. Thyroid uptake room.	OBS/DE
	i. Injection room.	OBS/DE
	j. Isolation room (for radioactive iodine therapy).	OBS/DE
Cx.NM5.2	There is a radiation safety program fulfilling the requirements of the regulatory authority, in terms of personnel, their roles and responsibilities, training, and equipment.	DE/DR
Cx.NM5.3	There is a process for confirming female patients' pregnancy or breast feeding prior to injection of radiochemical.	DE/DR
Cx.NM5.4	The facility maintains a register of equipment, staff and safety notifications relating to radiation safety and ensures notification and communication as required by the regulatory authority.	DE/DR
Cx.NM5.5	Appropriate equipment and resources are available for radiation survey measurement in both routine checks and emergency situations	OBS/DR
Cx.NM5.6	There is regular review of all radiation protection procedures and physical verification to confirm continuing radiation safety.	DR
Cx.NM5.7	There is a policy and procedure for dealing with radioactive materials including, receiving, storing, transporting, disposing and labeling.	DE/DR
Cx.NM6	Quality assurance.	
Cx.NM6.1	There is a quality assurance program in place to assess the ongoing performance of equipment, including all tests, their frequencies, and tolerances; and a protocol for dealing with test failures, non-compliances, and equipment/system failures, including action levels, reporting requirements, and actions taken.	DE/DR
Cx.NM6.2	There is a program of acceptance tests and commissioning for new equipment, and any significant or major modification to same, to ensure accurate and safe clinical usage.	DE/DR

Cx.NM6.3	There is a preventative maintenance program for equipment that ensures safety, reliability, reproducibility and accuracy.	DE/DR	
Cx.NM6.4	There is list of radioisotope in hot lap Co60 , Ba 112 , Cs57.		