



وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

سازمان انرژی اتمی ایران
نظام ایمنی هسته ای کشور

ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته ای

شماره شناسه: INRA RP 1 RE 06

تاریخ: ۸۶/۲/۲۹

صفحه : ۱	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۶	دو	بازنگری : در مراکز پزشکی هسته‌ای

ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای

۱ - هدف

این دستورالعمل براساس ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی و فصل اول قانون مربوط مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات ۱۳۶۷ مصوب مجلس شورای اسلامی به منظور دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای تهیه و تدوین شده‌است.

۲ - حیثه کاربرد

مقررات این مدرک شامل هر گونه فعالیت در پزشکی هسته‌ای از جمله احداث، شروع بکار و یا تعطیلی موقت و دائم واحدهای پزشکی هسته‌ای و نیز تهیه، جابجایی، خرید، فروش، نقل و انتقال، بهره‌برداری و پسماند از چشمه‌های پرتوزای مورد استفاده در آن است.

۳ - اصطلاحات و تعاریف

واژه‌های مورد استفاده در این مدرک به شرح زیرمورد تفسیر قرار می‌گیرد. واژه‌ها و اصطلاحاتی که تعریف نشده‌اند باید براساس تعاریف به کار گرفته شده در قانون، آئین‌نامه اجرایی و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه تفسیر شوند.

۱-۳ آستانه اقدام:

مقادیری از آهنگ دز در نقاط حائز اهمیت می‌باشد که هرگاه آهنگ دز از آن مقادیر تجاوز نماید باید تا زمانی که علت آن بررسی و رفع نشده باشد از ادامه فعالیت خودداری شود.

۲-۳ آستانه بررسی:

مقادیری از دز دریافتی پرتوکاران در یک مدت زمان مشخص می‌باشد که هرگاه دز پرتوکار از آن مقادیر تجاوز نماید باید تا زمانی که علت آن بررسی و رفع نشده باشد از ادامه فعالیت وی خودداری شود.

۳-۳ بازرس:

به فردی اطلاق می‌گردد که بر اساس قوانین حق نظارت و کنترل بر فعالیت های پرتوی مرکز را دارد.

۴-۳ بیمار:

به فردی اطلاق می‌گردد که جهت تشخیص و یا درمان بیماری‌ها به مرکز پزشکی هسته‌ای مراجعه می‌نماید.

۵-۳ پرتوکار:

به فردی اطلاق می‌گردد که در استخدام مرکز پزشکی هسته‌ای باشد و صلاحیت شغلی وی جهت حضور در نواحی کنترل شده توسط واحد قانونی و وزارتخانه تأیید شده باشد.

۶-۳ پروانه تاسیس:

مجوزی است که پس از صدور تاییدیه مجوز کار با اشعه و طرح و تایید در کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون و کمیسیون ماده ۲۰ جهت خرید رادیو دارو و بهره‌برداری به مرکز داده می‌شود.

۷-۳ پزشک متخصص:

به پزشک متخصصی اطلاق می‌گردد که صلاحیت وی به منظور تشخیص و یا درمان بیماری‌ها با استفاده از روش‌های پزشکی هسته‌ای توسط وزارتخانه تأیید شده باشد.

صفحه : ۲	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	در مراکز پزشکی هسته‌ای
بازنگری :		

۳-۸- پزشکی هسته‌ای:

شاخه‌ای از دانش پزشکی است که در آن با تجویز مواد پرتوزای باز به داخل بدن انسان جهت امور تشخیص و یا درمان بیماری‌ها استفاده می‌شود.

۳-۹- تاییدیه مجوز کار با اشعه:

مجوزی است که توسط واحد قانونی بر اساس معیارهای ایمنی و حفاظت در برابر اشعه با زمان اعتبار ۳ ساله به دارنده موافقت اصولی، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت داده می‌شود.

۳-۱۰- دز محدود شده:

محدودیتی که به منظور بهینه‌سازی حفاظت و ایمنی برای پرتوگیری در هر روش پزشکی هسته‌ای اعمال می‌گردد.

۳-۱۱- دستگاه اسپکت :

به دستگاه تصویر برداری توموگرافیک در پزشکی هسته‌ای اطلاق می‌گردد که توانایی تصویر برداری مقطعی و توموگرافیک را دارد.

۳-۱۲- دستگاه دز کالیبراتور:

به دستگاه کالیبره کننده دز مواد پرتو زا اطلاق می‌گردد.

۳-۱۳- دستگاه دوربین گاما:

به دستگاه تصویر برداری پزشکی هسته‌ای جهت بدست آوردن توزیع مواد رادیودارو در داخل عضو یا بافت مورد مطالعه اطلاق می‌گردد.

۳-۱۴- دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای:

دستگاه‌هایی که جهت امور تصویر برداری یا تجویز دز به بیمار در پزشکی هسته‌ای بکار می‌رود.

۳-۱۵- دستورالعمل کنترل کیفی:

شرح روش‌های اندازه‌گیری و مشخصات تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمایش‌های کنترل کیفی براساس یکی از استانداردهای قابل قبول واحد قانونی می‌باشد.

۳-۱۶- سطوح راهنما:

به مقادیری اطلاق می‌گردد که به عنوان شاخص قابل قبول برای تجویز رادیوداروی بیماران متوسط‌الجثه و با توجه به معیارهای بین‌المللی و امکانات موجود در کشور مشخص شده‌است.

۳-۱۷- شخص قانونی:

هر سازمان، مؤسسه، نهاد، شرکت تعاونی، دفتر و انجمن اعم از دولتی، خصوصی، اجتماعی، صنفی و یا هر فردی که براساس قوانین کشوری مسئولیت و اختیارات لازم جهت فعالیت‌های این مدرک را داشته باشد.

۳-۱۸- کمیسیون ماده ۲۰:

کمیسیونی که به منظور رسیدگی به صلاحیت مؤسس و مسئولین فنی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و پیراپزشکی عهده دار مسئولیت شوند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های قانونی مربوطه را می‌نمایند، تشکیل می‌گردد. کمیسیون تشخیصی به ریاست معاونت سلامت وزارتخانه و اعضای مربوطه تشکیل و رای اکثریت اعضاء قطعی خواهد بود.

صفحه : ۳ کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

۳-۱۹- کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون:

کمیسیونی مرکب از دو نفر متخصص امور حفاظت در برابر اشعه از واحد قانونی و دو نفر کارشناس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که جهت بررسی و تایید مجوز کار با اشعه در مورد مؤسسات و مراکز پزشکی تشکیل می‌شود.

۳-۲۰- کارکنان عادی:

به کارکنانی اطلاق می‌گردد که در استخدام شخص قانونی هستند ولی اجازه ورود به ناحیه کنترل شده را ندارند.

۳-۲۱- کنترل کیفیت:

به مجموعه اندازه‌گیری‌ها و کنترل‌های منظمی اطلاق می‌گردد که بایستی به منظور اطمینان از صحت و دقت عملکرد دستگاه‌ها، تجهیزات و روش‌های کاری انجام پذیرد.

۳-۲۲- مجوز احداث:

مجوزیست با اعتبار یک ساله که جهت تأسیس بخش پزشکی هسته‌ای از نظر داشتن فضاهای مورد نیاز جهت فعالیت پزشکی هسته‌ای و مطابقت آنها با معیارهای حفاظت در برابر اشعه به مرکز داده می‌شود.

۳-۲۳- مردم:

به افرادی اطلاق می‌گردد که در استخدام شخص قانونی نباشند و در تعریف بیمار اطلاق نگردد.

۳-۲۴- مرکز پزشکی هسته‌ای:

به کلیه مراکز خصوصی، دولتی و بخش‌های بیمارستانی، درمانگاه‌ها و مراکز بهداشتی درمانی گفته می‌شود که در آنجا از دانش پزشکی هسته‌ای و با استفاده از چشمه‌های باز به منظور تشخیص و یا درمان بیماری‌ها تأسیس می‌گردد.

۳-۲۵- معیارهای حفاظت و ایمنی:

مجموعه ضوابط و مقرراتی است که به منظور حفاظت در برابر پرتوها و ایمنی تجهیزات پرتوساز در استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه مشخص شده است.

۳-۲۶- موافقت اصولی:

مجوز اولیه صادره توسط وزارتخانه جهت تأسیس مؤسسات و مراکز پزشکی و پیراپزشکی که پس از نیازسنجی و طرح در کمیسیون ماده ۲۰ و تایید مؤسس که می‌تواند یک شخص حقیقی یا حقوقی براساس ضوابط وزارتخانه باشد، صادر می‌گردد و براساس مقررات قانون به متقاضی اجازه تهیه مکان و تجهیز برای شروع بکار را می‌دهد.

۳-۲۷- ناحیه تحت نظارت:

هر محلی خارج از ناحیه کنترل شده که بررسی پرتوگیری مردم و کارکنان عادی به منظور حصول اطمینان از رعایت حد دز ضرورت داشته باشد، ناحیه تحت نظارت تلقی شده و باید مرزهای آن مشخص گردد.

۳-۲۸- ناحیه کنترل شده:

هر محلی که در آن رعایت معیارهای حفاظت و ایمنی به منظور کنترل پرتوگیری و کاهش احتمال بروز سانحه ضرورت داشته باشد، ناحیه کنترل شده تلقی می‌گردد و مرزهای آن باید توسط موانع فیزیکی و یا هر روش ممکن دیگر مشخص گردد.

۳-۲۹- واحد قانونی:

امور حفاظت در برابر اشعه نظام ایمنی هسته‌ای کشور، سازمان انرژی اتمی ایران.

۴ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۳-۳۰- وزارتخانه:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۳-۳۱- همراه بیمار:

به فردی اطلاق می‌گردد که جهت نگهداری یا مراقبت از بیمار، داوطلبانه در معرض پرتو قرار می‌گیرد.

۴- مقررات و مراحل صدور مجوز

دارنده موافقت اصولی مرکز پزشکی هسته‌ای بایستی قبل از بهره‌برداری و کار با چشمه‌های باز در پزشکی هسته‌ای نسبت به اخذ مجوزهای زیر از واحد قانونی اقدام نمایند:

۴-۱- مجوز احداث

۴-۲- تاییدیه مجوز کار با اشعه

*** دیگر مجوزها باید بر اساس مقررات و آیین نامه‌های مربوطه و مطابق نمودار روبه کاری (پیوست ۲) از وزارتخانه نیز اخذ گردد.

۵- مجوز احداث

۵-۱- متقاضی جهت دریافت مجوز احداث باید کلیه اطلاعات و مدارک موضوع بندهای ۱ تا ۶ فرم ۱- و (پیوست-۱) را تکمیل و همراه با کلیه مدارک قسمت الف بند ۱۵ فرم مذکور به واحد قانونی ارائه نمایند.

۵-۲- طراحی و محاسبات حفاظ مکان‌هایی که چشمه‌های پرتوزا در آن قرار دارند و یا مکان‌هایی که بیمار در آن رفت و آمد دارد باید با در نظر گرفتن کلیه جوانب به نحوی باشد که پرتوگیری کارکنان و مردم از مقادیر مندرج در پیوست ۳ تجاوز ننماید.

۵-۳- یک مرکز پزشکی هسته‌ای باید حداقل دارای فضاها و شرایط زیر باشد:

۵-۳-۱- اتاق تصویربرداری: باید دارای فضای مناسب و کافی مطابق استانداردهای کارخانه سازنده و یا معیارهای مورد تایید با رعایت اصول حفاظت در برابر اشعه باشد. در محل نشستن اپراتور در هیچ زمان آهنگ دز از ۷/۵ میکروسیورت در ساعت بیشتر نگردد و مرکز به گونه‌ای طراحی گردد که آهنگ دز در هیچ زمان در اتاق همراهان و مناطق تردد افراد عادی از ۲/۵ میکروسیورت در ساعت بیشتر نگردد و از حد دز افراد عادی تجاوز نکند.

۵-۳-۲- بعلاوه در مرکز پزشکی هسته‌ای فضاهای مناسب و مستقل برای:

- ✓ انتظار بیماران تزریق شده،
- ✓ انتظار همراهان و بیماران قبل از تزریق و پذیرش،
- ✓ معاینه بیمار،
- ✓ تکنسین‌ها،
- ✓ تهیه و نگهداری رادیودارو،
- ✓ محل تزریق،
- ✓ سرویس بهداشتی بیمار بعد از تزریق،
- ✓ سرویس بهداشتی کارکنان و بیماران قبل از تزریق،
- ✓ انبار پسماند،

۵ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

- ✓ اتاق بستری (برای واحد های درمانی)،
- ✓ تی شوی در دو ناحیه تحت کنترل و تحت نظارت متناسب با تعداد بیماران و کارکنان باید وجود داشته باشد.
- ۳-۳-۵- اتاق نگه داری پسماند (انبار پسماند) باید دارای شرایط زیر باشد:
 - ✓ امکان نشست مواد پرتوزا به بیرون از اتاق وجود نداشته باشد.
 - ✓ از امکان تهویه مناسب بر خوردار باشد.
 - ✓ اتاق بطور اختصاصی فقط برای این منظور بکار رود.
 - ✓ مجهز به برجسب مخصوص هشدار پرتوی، و علامت خطر اشعه باشد.
 - ✓ از دسترسی افراد غیر مجاز به آن جلوگیری به عمل آید.
 - ✓ از دسترسی حشرات و حیوانات موذی به پسماند ها جلوگیری و حفاظت بعمل آید.
- ۴-۳-۵- برای اتاق پسماند آمار دقیق با ذکر تاریخ، تعداد و نوع ماده پرتوزای آلوده کننده هر کدام از بسته‌های پسماند (ورود و خروج) در یک دفتر مخصوص ثبت گردد. همچنین روی بسته‌های پسماند تاریخ ورود و محتویات آن ذکر شود. پسماند های مواد پرتوزا با نیمه عمر متفاوت داخل بسته‌های جداگانه قرار گیرند.
- ۵-۳-۵- در مورد نحوه و زمان دفع پسماند ها پس از گذشتن ۱۰ نیمه عمر رادیو نوکلئید با طولانی ترین نیمه عمر با امحاء کلیه برجسب های نشان دهنده مواد پرتوزا به شکل زباله معمولی دفع گردد. استفاده از کیسه پلاستیک آبی رنگ جهت پسماند های رادیواکتیو ضروری است.
- ۶-۳-۵- مرکز باید به گونه‌ای طراحی گردد که تردد بیمار در داخل مرکز حتی الامکان از منطقه با پرتوزایی پائین به منطقه با پرتوزایی بالا انجام پذیرد بطوری که بیماران بعد از تزریق حداقل تماس را با سایرین داشته باشند.
- ۷-۳-۵- اتاق بیماران پس از تزریق باید از دیگر مکان‌ها بطور فیزیکی مجزا باشد به طوری که از پرتو گیری بیماران قبل از تزریق و کارکنان و همراهان جلوگیری بعمل آید.
- ۸-۳-۵- طراحی مرکز باید به نحوی صورت پذیرد که فاصله بین اتاق تزریق، اتاق انتظار بعد از تزریق و اتاق اسکن حداقل باشد.
- ۹-۳-۵- تهویه مناسب باید به نحوی در نظر گرفته شود که بتواند فشار منفی کافی را در ناحیه کنترل شده ایجاد کند. سیستم تهویه باید مستقل از تاسیسات و تهویه معمول ساختمان باشد.
- ۴-۵- در طراحی مراکز در صورت درمان بیماران با بیش از ۳۰ میلی کوری رادیو داروی ید ۱۳۱ باید اتاقی مستقل با فضای مناسب برای بستری هر بیمار با شرایط زیر پیش بینی شده باشد:
 - ✓ مجهز به تخت، دستشویی و حمام.
 - ✓ سیستم فاضلاب جداگانه، به صورتی که بتوان ادرار و مدفوع بیماران را برای طی چند نیمه عمر در آن نگه داشت تا پرتوزایی به کمتر از حد دروریزی (مطابق جدول شماره ۱ استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه) برسد.
 - ✓ دارای حفاظ پرتوی مناسب برای کارکنان و مردم باشد.
 - ✓ مجهز به سیستم ارتباطی با بیمار باشد.
 - ✓ درب‌های ورودی مجهز به قفل‌های ایمنی باشد بگونه‌ای که امکان ورود افراد بطور ناخواسته وجود نداشته باشد.

صفحه : ۶ کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

- ۵-۵- در صورت هر گونه تغییر در مرکز نسبت به نقشه‌های ارسالی که مجوز احداث توسط واحد قانونی برای آن صادر شده است نظیر تغییر در محل نصب دستگاه و اتاق‌های اطراف آن و یا تغییر کاربری هر یک از آن‌ها و... متقاضی باید مجوز آن را مطابق نمودار رویه اجرایی (پیوست ۲) اخذ نماید.
- ۵-۶- در مراکز پزشکی هسته‌ای سطوح کار، کف و دیوار کلیه اتاق‌هایی که احتمال آلودگی به مواد پرتوزا وجود دارد بایستی صاف و بدون خلل و فرج بوده و به سادگی قابل شستشو و رفع آلودگی و مقاوم به مواد شیمیایی مورد استفاده باشد. رنگ دیوارها روشن و محل اتصال کف به دیوار بدون زاویه تعبیه گردد.
- ۵-۷- سیستم تهویه، در و پنجره‌ها به صورتی باشد که در اثر جریان هوا مواد پرتوزا در محوطه بطور ناخواسته پراکنده نگردد.
- ۵-۸- مسیر کانال‌های تهویه مواد پرتوزا به گونه‌ای باشد که امکان استنشاق مواد پرتوزا قبل از رقیق شدن به داخل آزمایشگاه و مناطق مجاور، قبل از آنکه غلظت پرتوزایی به مقدار کمتر از حد رهاسازی برسد وجود نداشته باشد.
- ۵-۹- احداث مرکز پزشکی هسته‌ای در ساختمان‌های مسکونی ممنوع است.
- ۵-۱۰- در مراکز جدید التاسیس که در ساختمان‌های مجتمع پزشکان با مراجعین حساس (خانم‌های حامله و کودکان) احداث می‌گردند باید مسیر تردد بیماران مرکز پزشکی هسته‌ای که ماده پرتوزا دریافت کرده‌اند با سایر بیماران جداسازی گردند.
- ۵-۱۱- قبل از تخصیص هر واحد ساختمانی به منظور تاسیس مرکز پزشکی هسته‌ای، اخذ مجوز احداث محل کار از واحد قانونی الزامی است.
- ۵-۱۲- متقاضی می‌بایست قبل از اقدامات ساختمانی اطلاعات لازم موارد بهداشت محیط، ضوابط بهسازی و نازک کاری سطوح، تاسیسات آب، فاضلاب، گرمایش، سرمایش تهویه و نور مرکز در حال احداث را از معاونت بهداشتی دانشگاه ذیربط جهت اجرا اخذ نماید.

۶- تاییدیه مجوز کار با اشعه

- ۶-۱- دارنده مجوز احداث پس از نصب دستگاه پزشکی هسته‌ای و پس از اخذ تاییدیه معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه و بازرسی واحد قانونی باید اطلاعات بندهای ۷ تا ۱۳ و مدارک قسمت ب بند ۱۵ فرم ۱- و (پیوست ۱) برای دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه به واحد قانونی ارائه نماید:
- ۶-۲- دارنده موافقت اصولی باید یکنفر واجد صلاحیت بعنوان شخص مسئول و یکنفر واجد صلاحیت بعنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.
- ۶-۳- مراکزی که بیش از یک شیفت کاری فعال می‌باشند باید به تعداد شیفت کاری شخص مسئول معرفی نمایند.
- ۶-۴- دارنده مجوز احداث محل کار برای دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه باید تجهیزات زیر را تهیه و تعداد و مشخصات آن‌ها را به واحد قانونی اعلام نماید:
- ۶-۴-۱- تجهیزات مونیتورینگ شامل:
- الف- حداقل یک دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم (دزیمتر فیلم‌بج یا ترمولومینسانس) برای هر یک از پرتوکاران. تهیه دزیمتر فردی برای خدمت کاری که کار نظافت را در ناحیه کنترل شده انجام می‌دهد و منشی بخش الزامی است. تبصره ۱: در صورتیکه که منشی در مکانی دیگر بعنوان مثال در یک طبقه مجزا کار می‌کند بطوریکه با بیمار پس از تزریق سروکار نخواهد داشت، تهیه دزیمتر فردی برای وی الزامی نیست.

۷ : صفحه : کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

تبصره ۲:

در صورتی که تهیه دزیمتر مذکور برای پرتوکاران موقت امکان پذیر نباشد (کار آموزان و پرتوکارانی که کمتر از ۶ ماه در واحد پزشکی هسته‌ای اشتغال خواهند داشت) تهیه یک دزیمتر قرائت مستقیم نظیر دزیمترهای قلمی یا الکترونیکی برای آنها ضروری است.

- ب - حداقل یک دزیمتر محیطی نظیر گایگر - مولر یا اتاقل یون ساز با ویژگی‌های زیر:
 - ✓ محدوده پاسخ انرژی سیستم دزیمتر باید متناسب با نوع پرتو و محدوده انرژی رادیوداروهای مورد استفاده در مرکز باشد،
 - ✓ دامنه اندازه‌گیری آهنگ دز حداقل بین ۱ میکروسیورت در ساعت تا ۱۰ میلی سیورت در ساعت باشد،
 - ✓ امکان سنجش میزان آلودگی رادیوداروهای مورد استفاده در مرکز در سطوح کار یا سطوحی که با بیماران در تماس هستند را داشته باشد.

۲-۴-۶- تجهیزات حفاظتی پرتوی:

- الف - حفاظ‌های سربی نظیر: حفاظ سرنگ، حفاظ ویال و سطل سربی (با ابعاد مورد نیاز)، پاراوان سربی، روپوش سربی و انبرمخصوص.
- ب - هود با فن با قدرت مناسب،
- ج - گلاو باکس.

۵-۶- در صورت مطابقت اطلاعات و مدارک خواسته شده با شرایط مندرج در این مدرک تاییدیه مجوز کار با اشعه صادر خواهد گردید. تاییدیه مجوز کار با اشعه توأمأً به نام دارنده موافقت اصولی، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

- ۶-۶- دارنده تاییدیه مجوز کار با اشعه باید جهت شروع بکار نسبت به اخذ پروانه تاسیس از وزارتخانه اقدام نماید.
- ۷-۶- دارنده تاییدیه مجوز کار با اشعه پس از اخذ پروانه تاسیس مجاز به تهیه رادیودارو و شروع بکار خواهد بود.
- ۸-۶- دارنده پروانه تاسیس باید نسبت به انجام آزمایش‌های مونیتورینگ محیطی در نقاط حائز اهمیت (ناحیه تحت کنترل) در اولین هفته کاری اقدام نموده و نتایج را بصورت کتبی به واحد قانونی ارائه نماید. این نقاط باید شامل محل‌های زیر باشد:

- ✓ محل آماده‌سازی و ذخیره‌سازی رادیوداروها (در مکان‌های مختلف)
- ✓ محل نگهداری پسماندها،
- ✓ محل تزریق به بیماران،
- ✓ کلیه سطوحی که بیمار در تماس با آن است.
- ✓ محل جمع‌آوری داده‌ها و تصویربرداری از بیماران.

۷- اعتبار مجوز

- ۱-۷- اعتبار مجوزهای صادره از طرف واحد قانونی به شرح زیر است:
 - الف- احداث ۱ سال،
 - ب- تاییدیه مجوز کار با اشعه ۳ سال.
- ۲-۷- مجوز احداث حداکثر یک بار قابل تمدید است.

۸ صفحه :	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ کل صفحات:	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۸- تمدید مجوز

جهت تمدید مجوزهای موضوع ماده ۷، متقاضی باید حداقل ۲ ماه قبل از خاتمه تاریخ اعتبار، مراتب را همراه با هرگونه تغییر به وجود آمده را که از لحاظ مسائل حفاظت در برابر اشعه حائز اهمیت هستند را اعلام نماید.

۹- اصلاح، تعلیق و لغو مجوز

۹-۱- دارنده مجوز موظف است قبل از انجام تغییرات زیر مراتب را باید جهت اصلاح مجوز به مرجع صدور مجوز اعلام نماید:

- الف- تغییر در وضعیت حقوقی دارنده مجوز،
- ب- تغییر شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت،
- ج- افزایش مصرف رادیودارو از مقدار ذکر شده در تبصره ۲ ماده ۱۱-۳-۱ این ضوابط به شرط نداشتن مسئول فیزیک بهداشت مستقل.

۹-۲- دارنده مجوز موظف است قبل از انجام تغییرات زیر مطابق مقررات و بر اساس نمودار رویه اجرایی (پیوست ۲) اقدام نماید:

- الف- تغییر در تعداد دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای،
- ب- تغییر نقشه‌های ساختمانی یا کاربری اتاق تصویربرداری و نواحی اطراف آن‌ها و یا مکان‌هایی که بیمار در آن رفت و آمد دارد،
- ج- تغییر در محل نصب دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای،
- د- تغییر در سیستم‌های حفاظت و ایمنی در موارد درمانی.

۹-۳- هر گونه تغییرات که بدون اخذ مجوز واحد قانونی انجام پذیرد و بنا بر تشخیص واحد قانونی تغییرات انجام شده موجب افزایش پرتوگیری یا احتمال آن گردد، تخلف محسوب شده و اقدامات مقتضی بر اساس ماده ۱۷ قانون حفاظت در برابر اشعه به عمل خواهد آمد.

۹-۴- کلیه واحدهای پزشکی هسته‌ای که قبل از تصویب این مدرک فعال بوده‌اند باید حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ ابلاغ رسمی بر اساس مقررات این ضوابط نسبت به دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه اقدام نمایند. برای این منظور ارائه مدارک تکراری در مورد متقاضیانی که دارای سابقه در واحد قانونی هستند ضرورت ندارد، باید درخواست خود را همراه با کلیه اطلاعات و مدارک فرم ۱- و را به وزارتخانه و واحد قانونی ارائه نمایند.

۹-۵- در مواردی که مطابقت با دستورالعمل نیاز به زمان بیشتری داشته باشد، متقاضی باید درخواست خود را کتبا با ذکر دلایل اعلام نموده در صورت موافقت این زمان حداکثر می تواند تا ۶ ماه تمدید گردد.

۹-۶- دارنده مجوز موظف است دو ماه قبل از تعطیلی مرکز مراتب را کتبا به واحد قانونی اعلام نماید و واحد قانونی در این مدت باید نسبت به بازرسی و صدور مجوز تعطیلی مرکز اقدام نماید.

۹-۷- در صورت جابجایی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مجوز کار با اشعه باید جهت اصلاح به همراه درخواست کتبی و تکمیل فرم های گواهی انصراف از مسئولیت و پذیرش مسئولیت که توسط هر یک از مسئولین قدیم و جدید مهر و امضاء شده است به این امور ارسال گردد. شخص مسئول جدید باید قبلاً پروانه مسئول فنی مرکز مورد تقاضا را از وزارتخانه کسب کرده باشد.

۹-۸- عدم پاسخ به نامه گزارش بازرسی و اخطار کتبی واحد قانونی میتواند بر اساس ماده ۱۷ قانون منجر به توقف و یا تعطیلی بهره‌برداری از منابع تحت اختیار مرکز پزشکی هسته‌ای شود.

۹ : صفحه : کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

۱۰- برنامه تضمین کیفیت:

به منظور تضمین کیفیت، دارندگان مجوز کار با پرتو ملزم به برنامه‌ریزی و تهیه دستورالعمل کنترل کیفی برای کلیه عملیات مؤثر در حفاظت و ایمنی می‌باشند.

۱۱- وظایف و شرایط مسئولین:

۱۱-۱- دارنده پروانه تاسیس:

- الف- اختیارات لازم در رابطه با وظایف قانونی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مندرج در این ضوابط را کتباً به‌ایشان ابلاغ و تصویر آن را به واحد قانونی ارائه نماید،
- ب- کلیه نیازهای مالی، فنی، اداری و تجهیزاتی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را در ارتباط با مسئولیت‌هایشان براساس مقررات این آیین نامه تهیه و در اختیار ایشان قرار دهد،
- ج- خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام از ایشان دریافت نماید،
- د- در صورت انتقال پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها به محل جدید ارسال شود،
- ه- تهیه‌امکانات و تسهیلات لازم در خصوص انجام آزمایشات و معاینات پزشکی پرسنل در بدو استخدام و دوره‌ای بر اساس ماده ۹ قانون و ماده ۱۵ آیین نامه قانون حفاظت در برابر اشعه،

۱۱-۲- شخص مسئول:

- ۱۱-۲-۱- دارنده پروانه‌احداث باید یکنفر را به عنوان شخص مسئول با شرایط زیر معرفی نماید:
- الف- دارا بودن درجه دکتری تخصصی پزشکی هسته‌ای مورد تایید وزارتخانه و مجوزهای دوره‌های مهارتی برای روش های خاص بر حسب لزوم،
- ب- داشتن آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه، آئین‌نامه‌اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و کلیه مفاد این ضوابط.

۱۱-۲-۲- مسئولیت‌های شخص مسئول:

- الف- سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، نظارت بر روش‌های اجرائی و توجیه‌آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای،
- ب- جلوگیری از بکارگیری افراد غیرواجد شرایط در انجام آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای،
- ج- تعیین وظایف برای پرتوکاران و تشریح و نظارت بر عملکرد آن‌ها،
- د- برنامه‌ریزی جهت آموزش تئوری و عملی پرتوکاران در راستای ارتقاء آن‌ها در انجام وظایف محوله،
- ه- پیش‌بینی، تهیه و نظارت در به کارگیری صحیح تجهیزات و امکانات،
- و- جلوگیری از انجام آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای که از نظر تشخیص فاقد ارزش هستند،
- ز- تهیه، بررسی، کنترل و تایید مقررات داخلی مربوط به آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای شامل شرایط پذیرش و یا تجویز رادیو دارو به بیمار و سایر روش‌های اجرائی،
- ح- جلوگیری از انجام آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای در مواردی که نقص تجهیزات یا کمبود امکانات باعث کاهش کیفیت تصویر و یا افزایش پرتوگیری بیمار می‌شود،
- ط- نظارت بر اجرای آزمایش‌های کنترل کیفی و رفع مشکلات و نواقص،

صفحه : ۱۰	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری : در مراکز پزشکی هسته‌ای

۱۱-۲-۳ شخص مسئول در هر شیفت کاری به طور همزمان نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک واحد پزشکی هسته‌ای را بر عهده گیرد مگر در موارد خاص در مناطق محروم بنا بر تشخیص وزارتخانه

۱۱-۲-۴ چنانچه شخص مسئول به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، موظف است مراتب را حداقل از دو ماه قبل به دارنده پروانه تاسیس اطلاع و فرم انصراف از مسئولیت مندرج در فرم ۱- و (پیوست ۱) را به واحد قانونی اعلام نماید و تا زمان تایید دانشگاه به فعالیت خود در مرکز ادامه دهد.

۱۱-۲-۵ بدیهی است در صورت عدم رعایت موارد فوق در صورت بروز هرگونه مشکل در حوزه وظایف، مسئولیت عواقب آن بعهده شخص مسئول می‌باشد.

۱۱-۳- مسئول فیزیک بهداشت:

۱۱-۳-۱ دارنده پروانه‌احداث شخص قانونی موظف است یک نفر را به عنوان مسئول فیزیک بهداشت با شرایط زیر به واحد قانونی معرفی نماید:

الف- دارا بودن مدرک تحصیلی کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با پرتوها،

ب- دارا بودن سوابق تخصصی کاری در زمینه حفاظت در برابر اشعه،

ج- دارا بودن گواهینامه دوره‌آموزشی حفاظت در برابر اشعه ویژه مسئولین فیزیک بهداشت در امور پزشکی.

تبصره ۱:

برای مراکز درمانی معرفی واجد شرایط با مدرک تحصیلی فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی الزامی است.

تبصره ۲:

در مراکز تشخیصی پزشکی هسته‌ای در صورتی که کلیه افراد آن مرکز علاوه بر آموزش‌های لازم مشخص شده توسط واحد قانونی، از آموزش‌های تخصصی لازم مورد تایید انجمن پزشکی هسته‌ای برخوردار باشند و تعداد دستگاه‌های گاما کمرای آن مرکز حداکثر دو دستگاه بوده و مصرف هفتگی رادیو داروی ^{131}I از ۲۰۰ میلی کوری کمتر باشد، به استناد تبصره ماده ۵ قانون حفاظت در برابر اشعه و طبق این دستورالعمل، مسئولیت شخص حقیقی دارنده پروانه کسب، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌تواند توأما بعهده یک یا دو شخص حقیقی واجد شرایط باشد.

۱۱-۳-۲ مسئولیت‌های مسئول فیزیک بهداشت:

- الف- حفاظت و ایمنی مردم، کارکنان عادی، پرتوکاران و بیماران در برابر پرتوهای ناشی از آزمایش‌های پرتو تشخیصی تحت حوزه فعالیت،
- ب- بازبینی، اصلاح و تایید مقررات داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی،
- ج- پیش‌بینی و انتخاب تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ مورد نیاز،
- د- برنامه‌ریزی جهت حصول اطمینان از رعایت مقررات داخلی، ثبت نتایج مونیتورینگ، تهیه گزارش علت پرتوگیری بیش از آستانه‌های بررسی و اقدامات انجام شده به منظور جلوگیری از تکرار آن،
- ه- نظارت بر کلیه فعالیت‌های مرتبط با دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای و جلوگیری از انجام آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای در شرایط مغایر با معیارهای حفاظت در برابر اشعه،
- و- بررسی و تفسیر نتایج مونیتورینگ فردی و محیطی و صدور دستور العمل‌های لازم جهت کاهش پرتوگیری کارکنان یا بیماران،

صفحه : ۱۱	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری : در مراکز پزشکی هسته‌ای

- ز - برنامه‌ریزی جهت کنترل کیفی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای و فراهم نمودن تجهیزات مربوطه،
- ح - برنامه ریزی جهت کاربرد صحیح تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیورینگ، دزیترهای فردی و کالیبراسیون آن‌ها،
- ط - برنامه‌ریزی آموزش کارکنان مربوطه در زمینه حفاظت در برابر اشعه و ایمنی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای،
- ی - برنامه‌ریزی جهت انجام آزمایش‌ها و معاینات پزشکی پرتوکاران (هر ۶ ماه یک بار) و نظارت بر ثبت نتایج،
- ک - برنامه‌ریزی جهت آمادگی کارکنان به منظور مقابله با سوانح پرتوی و هماهنگی و مشارکت در اجرای برنامه‌ها به هنگام بروز سانحه،
- ل - پیگیری و اجرای توصیه‌های واحد قانونی،
- م - هماهنگی با شخص مسئول جهت رعایت معیارهای حفاظت در برابر اشعه در آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای،
- ن - برنامه ریزی جهت انجام کالیبراسیون دستگاه تصویربرداری، دز کالیبراتور و گاماکانتر،

- ۳-۳-۱۱ مسئول فیزیک بهداشت در هر شیفت کاری به طور همزمان نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک واحد پزشکی هسته‌ای را بر عهده بگیرد مگر در موارد خاص در مناطق محروم بنا بر تشخیص واحد قانونی.
- ۴-۳-۱۱ مسئول فیزیک بهداشت ملزم است شرایط کاری پرتوکاران تحت پوشش خود را به گونه‌ای تنظیم نماید که تحت هیچ شرایطی پرتوگیری شغلی آن‌ها از حدهای دز تجاوز نکند حتی اگر بخشی از پرتوگیری آن‌ها در اثر اشتغال در سایر مراکز کار با اشعه رخ داده باشد.
- ۵-۳-۱۱ چنانچه مسئول فیزیک بهداشت به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، موظف است مراتب را حداقل دو ماه قبل به پروانه تاسیس اطلاع و فرم انصراف از مسئولیت مندرج در فرم ۱- و (پیوست ۱) را به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۶-۳-۱۱ بدیهی است در صورت عدم رعایت موارد فوق در صورت بروز هرگونه مشکل در حوزه وظایف، مسئولیت عواقب آن بعهده مسئول فیزیک بهداشت می‌باشد.

۴-۱۱- پرتوکاران

- ۱-۴-۱۱ دارنده پروانه‌احداث موظف است پرسنلی با شرایط زیر به عنوان پرتوکار به واحد قانونی معرفی نماید:
 - الف- حداقل دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته مرتبط با پرتو باشند،
 - ب - دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه براساس فهرست موضوعی مورد تایید واحد قانونی را گذرانده باشد.
- تبصره:
- کلیه پرسنل دیپلم که قبل از تصویب این مدرک در مراکز پزشکی هسته‌ای به کار با اشعه اشتغال داشته‌اند از مقررات این مدرک مستثنی خواهند بود و دارنده مجوز باید در مدت زمان شش ماه نسبت به معرفی آنها جهت گذراندن دوره حفاظت در برابر اشعه اقدام نماید.

۲-۴-۱۱ مسئولیت‌های پرتوکاران:

- الف- رعایت مقررات، اطلاعیه‌ها، توصیه‌های مسئولین در رابطه با اجرای معیارهای حفاظت و ایمنی،
- ب - استفاده به موقع و صحیح از تجهیزات مونیورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه،
- ج - همکاری با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی مربوط به خود،
- د - اعلام هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی به مسئولین،

صفحه : ۱۲	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری :	

- ه - خودداری از اعمال خودسرانه که باعث افزایش پرتوگیری یا افزایش احتمال پرتوگیری خود یا دیگران شود،
- و - اعلام موارد مغایر با ضوابط حفاظتی در رابطه با شرایط محل کار، روش کار و یا وضعیت افراد به شخص مسئول،
- ز - پرتوکاران زن موظف هستند بلافاصله پس از مطلع شدن از بارداری مراتب را جهت بررسی و در صورت لزوم تغییر شرایط محل کار، به شخص مسئول گزارش دهند،
- ح - هر پرتوکار مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمتر خود را بر عهده دارد و در صورت بروز هر گونه نقص و عملکرد غیرصحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضاء دوره کالیبراسیون دزیمتر، پرتوکار موظف است مراتب را به مسئول فیزیکی بهداشت گزارش نماید تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن اقدام گردد.

۱۲- توجیه پذیری

- ۱-۱۲- بمنظور رعایت مقررات توجیه پذیری، انجام آزمایشات پزشکی هسته‌ای فقط باید با درخواست متخصصین مربوطه به شرح زیر انجام پذیرد:
 - ۱-۱-۱۲- اسکن ایزوتوپ مغز و CSF صرفا توسط متخصصین جراح مغز، نورولوژیست، داخلی، اطفال، روانپزشک، آنکولوژیست، رادیوتراپیست و طب اورژانس،
 - ۲-۱-۱۲- اسکن تیروئید توسط کلیه پزشکان متخصص و عمومی،
 - ۳-۱-۱۲- اسکن پاراتیروئید صرفا توسط متخصصین داخلی، غدد، اطفال، جراح عمومی، ENT، جراح قفسه صدری، ارتوپدی، روماتولوژی، نفرولوژی، اورولوژی و آنکولوژی،
 - ۴-۱-۱۲- اسکن غدد بزاقی صرفا توسط متخصصین گوش و حلق و بینی، داخلی، دندانپزشک، گوارش، روماتولوژی، جراح فک و صورت، رادیوتراپی و آنکولوژی،
 - ۵-۱-۱۲- اسکن مجاری اشکی صرفا توسط متخصصین چشم پزشکی، روماتولوژی، داخلی، گوش و حلق و بینی و جراح عمومی،
 - ۶-۱-۱۲- اسکن TMJ صرفا توسط متخصصین داخلی، ارتوپدی، جراح فک و صورت، دندان پزشکی و روماتولوژی،
 - ۷-۱-۱۲- اسکن ریه (پرفیوژن و ونتیلاسیون) صرفا توسط متخصصین داخلی، کلیه جراحان، اطفال، رادیو تراپی، متخصص قلب و کلیه فوق تخصص هاو جراح قلب و آنکولوژیست،
 - ۸-۱-۱۲- اسکن قلب صرفا توسط متخصصین داخلی، قلب، جراحان قلب و عروق، قلب اطفال،
 - ۹-۱-۱۲- اسکن استخوان توسط کلیه متخصصین،
 - ۱۰-۱-۱۲- اسکن کبد و طحال توسط کلیه متخصصین،
 - ۱۱-۱-۱۲- اسکن کلیه و مجاری ادرار، مثانه و ریفلاکس مثانه صرفا توسط متخصصین داخلی، نفرولوژی، اورولوژی، آنکولوژی، اطفال و رادیوتراپی،
 - ۱۲-۱-۱۲- اسکن غدد آدرنال صرفا توسط متخصصین داخلی، غدد، نفرولوژی، جراحی، اطفال و آنکولوژی،
 - ۱۳-۱-۱۲- خونریزی دستگاه گوارش صرفا توسط متخصصین داخلی، جراحی عمومی، اطفال، گوارش و هماتولوژی،
 - ۱۴-۱-۱۲- ریفلاکس معده به مری، ترانزیت مری، تخلیه معده، دیورتیکول مکل صرفا توسط متخصصین داخلی، گوارش، اطفال، غدد، جراح عمومی، نورولوژی، روانپزشک و ریه،
 - ۱۵-۱-۱۲- اسکن بیضه صرفا توسط متخصصین نفرولوژی، اورولوژی، اطفال، داخلی و جراح عمومی،
 - ۱۶-۱-۱۲- تست تنفسی اوره (UBT) توسط کلیه متخصصین و پزشکان عمومی،

۱۳ : صفحه : کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

- ۱۷-۱-۱۲ درمان متاستاز های استخوان با متاسترون یا سایر مواد رادیو اکتیو مشابه صرفا توسط متخصصین اورولوژی، نفرولوژی، پزشکی هسته‌ای، داخلی، آنکولوژی، ارتوپدی، رادیو تراپی و جراحان،
- ۱۸-۱-۱۲ درمان بیماری های تیروئید با ید رادیواکتیو (تا ۳۰ میلی کوری) صرفا توسط متخصصین داخلی، غدد، اطفال، جراحی، پزشکی هسته‌ای، آنکولوژی و رادیو تراپی،
- ۱۹-۱-۱۲ درمان بیماری های تیروئید با ید رادیواکتیو (بالا تر از ۳۰ میلی کوری) صرفا توسط متخصصین داخلی، غدد، اطفال، جراحی، پزشکی هسته‌ای، آنکولوژی و رادیو تراپی،
- ۲۰-۱-۱۲ تراکم سنجی استخوان (BMD) صرفا توسط متخصصین داخلی، غدد، روماتولوژی ارتوپدی، زنان، اطفال، پزشکی هسته‌ای، جراحی عمومی، طب کار و طب فیزیکی،
- ۲۱-۱-۱۲ سینوکتومی رادیواکتیو صرفا توسط متخصصین روماتولوژی، ارتوپدی، داخلی، جراح، اطفال، پزشکی هسته‌ای و هماتولوژی،
- ۲۲-۱-۱۲ اسکن برای تشخیص عفونت‌ها صرفا توسط متخصصین داخلی، ارتوپدی، جراح عمومی، عفونی، اطفال و زنان،
- ۲۳-۱-۱۲ اسکن برای تشخیص تومورها و متاستازها توسط کلیه متخصصین

۱۲-۲- پرتوگیری‌های پزشکی در موارد زیر ممنوع است:

- ۱۲-۲-۱ آزمایش‌های تشخیصی پزشکی هسته‌ای برای مقاصد شغلی، حقوقی یا بیمه بدون توجه به نشانه‌های بالینی، به جز مواردی که اطلاعات سودمندی برای سلامتی فرد مورد آزمایش در برداشته باشد و یا ارگان‌های تخصصی مورد تایید وزارتخانه آن را توجیه کرده باشند،
- ۱۲-۲-۲ آزمایش‌های تشخیصی دسته‌جمعی، به جز مواردی که منافع آن برای افراد مورد آزمایش یا مردم به طور محسوس بیشتر از خسارت ناشی از جبران هزینه‌های اقتصادی، اجتماعی و آسیب‌های پرتوی باشد، (مگر آنکه به تشخیص ارگان‌های تخصصی مورد تایید وزارتخانه رسیده باشد).
- ۱۲-۲-۳ آزمایش‌های تشخیصی برای کشف سرقت، مگر با مجوز مراجع قضایی که در این صورت پرتوگیری فرد مورد آزمایش پرتوگیری پزشکی تلقی نخواهد شد و مشمول مقررات پرتوگیری شغلی و مردم خواهد بود،
- ۱۲-۲-۴ پرتوگیری افراد به منظور تحقیقات پزشکی، مگر با مجوز فرد داوطلب و کمیته اخلاق پزشکی وزارتخانه و رعایت کامل مفاد بیانیه هلسینکی،

۱۲-۳- در مواردی که تقاضای پزشک معالج برای انجام یکی از روش‌های پزشکی هسته‌ای منطبق بر موازین علمی نباشد و آن آزمایش انجام پذیرد، شخص مسئول نیز مسئولیت خواهد داشت.

۱۳ - بهینه سازی

- ۱۳-۱- انجام آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای باید به نحوی اجرا گردند که ضمن دستیابی به اهداف توجیه شده، تعداد افرادی که پرتوگیری می‌کنند، مقدار پرتوگیری هر یک و احتمال بروز سانه پرتوی با در نظر گرفتن موازین اقتصادی و اجتماعی، به حداقل ممکن کاهش یابد.
- ۱۳-۲- برای بهینه‌سازی پرتوگیری بیمار در واحدهای پزشکی هسته‌ای باید با حفظ کیفیت تصویر مورد نیاز برای تشخیص، دز تجویزی به بیمار به حداقل ممکن کاهش یابد.

۱۴ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

- ۱۳-۳- واحدهای پزشکی هسته‌ای به منظور اجرای برنامه‌های بهینه‌سازی ملزم به رعایت موارد زیر هستند:
- ✓ اجرای منظم و مستمر برنامه‌های کنترل کیفی مطابق استاندارد آژانس بین‌المللی انرژی اتمی - IAEA TECDOC-602(1991) یا استانداردهای معادل آن به تشخیص واحد قانونی،
 - ✓ استفاده صحیح از تجهیزات جهت بررسی های پزشکی بیمار،
 - ✓ برآورد دز بیمار به منظور رعایت مقررات سطوح راهنما،
 - ✓ در صورت نیاز به کارگیری تجهیزات حفاظتی برای بیماران،
 - ✓ در صورت نیاز، ارائه نتایج یا مدارک آزمایش‌های قبلی بیمار به پزشک معالج به منظور جلوگیری از تکرار تجویز دز،
 - ✓ اعمال دز محدود شده برای همراه بیمار و ارائه دستور العمل های لازم به‌ایشان،

۱۴- حد دز

پرتوگیری افراد در اثر فعالیت‌های مرتبط با پزشکی هسته‌ای باید طوری محدود گردد که مجموع دز مؤثر و مجموع دز معادل در اعضا یا بافت آنها، از حدهای دز تعریف شده در پیوست ۳ (بخش ۶-۵) استانداردهای پایه حفاظت) تجاوز نکند.

۱۵- دز محدود شده

- ۱۵-۱- بجز پرتوگیری پزشکی، برای بهینه‌سازی معیارهای حفاظت و ایمنی هر منبع در فعالیت پرتوی، دز محدود شده باید با شرایط زیر اعمال گردد:
- الف- از مقادیر تعیین شده توسط واحد قانونی برای هر منبع و حد دز تجاوز نکند،
 - ب- مجموعه‌اثرات ناشی از آزادسازی سالانه مواد پرتوزا از هر منبع در محیط، به گونه‌ای محدود شوند که دز موثر سالانه مردم با در نظر گرفتن پرتوگیری از سایر منابع فعالیت‌های پرتوی تحت کنترل، از حد دز تجاوز نکند.
- ۱۵-۲- برای افرادی که به منظور تحقیقات پزشکی در معرض پرتو قرار می‌گیرند، اگر پرتوگیری نفعی برای آنها نداشته باشد در این صورت در بهینه‌سازی حفاظتی باید دز محدود شده اعمال گردد.

۱۶- سطوح راهنما

مقادیر سطوح راهنما در پیوست ۴ داده شده‌است. این مقادیر به عنوان حد دز به کار نمی‌رود و در شرایط خاص پرتوگیری‌های بیش از سطوح راهنما، در صورت توجیه‌پذیر بودن و اطمینان از بهینه‌سازی شرایط کار و با تأیید کتبی شخص مسئول بلامانع است. در این گونه موارد گزارش‌های تأیید شده باید حداقل به مدت ۳ سال توسط شخص قانونی نگهداری شود.

۱۵ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۱۷- ناحیه کنترل شده

۱۷-۱- هر محلی که احتمال پرتوگیری افراد در آن وجود داشته باشد و به معیارهای حفاظتی ویژه یا مقررات ایمنی نیاز دارد، ناحیه کنترل شده تلقی می‌گردد و ورود افراد غیرپرتوکار به این ناحیه ممنوع است. این محل‌ها شامل اتاق تصویربرداری، اتاق تجویز رادیودارو، هات لب، سرویس بهداشتی بیماران بعد از تزریق، اتاق نگهداری پسماند های پرتوزا و تی شوی ناحیه تحت کنترل می‌باشد. رعایت نکات زیر برای ناحیه کنترل شده الزامی است:

۱-۱-۱۷ روی مرز آن در محل‌های مناسب موارد ذیل نصب شود:

- ✓ دستورالعمل ورود به ناحیه کنترل شده،
- ✓ تابلوهای هشداردهنده نظیر «ناحیه کنترل شده»، «احتمال پرتوگیری» و «ورود افراد متفرقه ممنوع» و «خطر اشعه»...

۱۷-۱-۲ جهت جلوگیری از ورود سهوی یا عمدی افراد غیرپرتوکار باید تدابیر لازم فراهم گردد،

۱۷-۱-۳ برای ورود به ناحیه کنترل شده باید امکانات لازم نظیر تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیورینگ فردی، رختکن و غیره فراهم باشد،

۱۷-۱-۴ حضور پرسنل در ناحیه کنترل شده مجاز است مشروط بر این که:

- ✓ صلاحیت ایشان به عنوان پرتوکار توسط واحد قانونی تایید شده باشد،
- ✓ حضور ایشان در ناحیه کنترل شده ضروری و قابل توجیه باشد،
- ✓ تجهیزات مونیورینگ فردی در اختیار داشته باشند،

۱۷-۱-۵ حضور بیمار در ناحیه کنترل شده مجاز است مشروط بر این که درخواست کتبی پزشک معالج در رابطه با تجویز رادیودارو به بیمار وجود داشته باشد،

۱۷-۱-۶ حضور مردم و افراد غیرپرتوکار نظیر تعمیرکاران، بازدیدکنندگان، کارآموزان و غیره، در صورت لزوم به طور موقت در ناحیه کنترل شده مجاز است مشروط بر این که:

- الف- علت حضور قابل توجیه باشد،
- ب- توسط حداقل یک نفر پرتوکار همراهی شوند،
- ج- به وسایل حفاظتی و مونیورینگ فردی مورد نیاز مجهز شده باشند،
- ه- ملزم به رعایت توصیه‌های حفاظتی باشند،
- و- پرتوگیری آنها از حد دز مردم تجاوز نکند،
- ز- مقدار پرتوگیری با ذکر مشخصات فرد، تاریخ، مدت و محل پرتوگیری ثبت گردد.

۱۷-۱-۷ همراه بیمار می‌تواند در ناحیه کنترل شده حضور یابد مشروط بر این که:

- الف- حضور وی به منظور نگهداری و مراقبت از بیمار ضروری باشد،
- ب- کلیه تمهیدات حفاظتی برای وی در نظر گرفته شود،
- ج- ملزم به رعایت توصیه‌های حفاظتی شود،
- د- پرتوگیری همراه بیمار از دز محدود شده تجاوز نکند.
- ه- جزء افراد آسیب پذیر مانند خانم‌های باردار و افراد زیر ۱۸ سال نباشد.

۱۶ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۱۸- ناحیه تحت نظارت

- ۱۸-۱- دارنده مجوز تاسیس موظف است هر محلی خارج از ناحیه کنترل شده که بررسی پرتوگیری شغلی در آن ضرورت دارد، به عنوان ناحیه تحت نظارت در نظر بگیرد و باید با اجرای برنامه‌های مونی‌تورینگ محیطی و با توجه به محل و مدت حضور، شرایط را به نحوی تحت نظارت قرار دهد که پرتوگیری افراد غیر پرتوکار (نظیر منشی و نظافت چی) از مجموع منابع تحت اختیار ایشان از ۱ میلی‌سیورت در سال تجاوز نکند.
- ۱۸-۲- اجرای برنامه مونی‌تورینگ فردی در ناحیه تحت نظارت ضروری نیست.

۱۹- مونی‌تورینگ و ارزیابی دز

- ۱۹-۱- دارنده پروانه تاسیس موظف است به منظور ارزیابی یا کنترل پرتوگیری مردم، کارکنان و پرتوکاران، برنامه‌های مونی‌تورینگ محیطی و فردی را تهیه و اجرا نماید.
- ۱۹-۲- برنامه‌های مونی‌تورینگ محیطی و مونی‌تورینگ فردی باید متناسب با ویژگی‌های آزمایش‌های پزشکی هسته‌ای (نوع پرتو، انرژی پرتو، مقدار دز تجویزی و...) به تفکیک تهیه شوند.
- ۱۹-۳- مونی‌تورینگ محیطی باید به گونه‌ای انجام پذیرد که:
- ✓ ارزیابی میزان پرتو محل کار امکان پذیر باشد،
 - ✓ ارزیابی پرتوگیری افراد در ناحیه کنترل شده و تحت نظارت امکان پذیر باشد،
 - ✓ از صحیح بودن مرزهای نواحی کنترل شده و تحت نظارت اطمینان حاصل گردد،
 - ✓ ارزیابی آهنگ دز در نقاطی که احتمال پرتوگیری وجود دارد امکان پذیر باشد.
- ۱۹-۴- در برنامه‌های مونی‌تورینگ محیطی باید موارد زیر پیش‌بینی شود:
- ✓ مناسب‌ترین روش اندازه‌گیری،
 - ✓ نوع تجهیزات و مشخصات آنها،
 - ✓ دستورالعمل‌های استفاده و مراقبت از تجهیزات،
 - ✓ روش اندازه‌گیری،
 - ✓ کمیت‌های مورد اندازه‌گیری،
 - ✓ زمان، محل و تعداد دفعات اندازه‌گیری،
 - ✓ آستانه‌های اقدام،
 - ✓ روش ثبت نتایج،
 - ✓ دستورالعمل اقدامات لازم در صورت تجاوز از آستانه‌های اقدام.
- ۱۹-۵- مونی‌تورینگ فردی به منظور کنترل پرتوگیری پرتوکاران در ناحیه کنترل شده به کار می‌رود و برنامه‌ریزی آن شامل نکات زیر می‌باشد:
- ✓ شرح تجهیزات مونی‌تورینگ فردی (شامل انرژی و نوع پرتوهای قابل اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری، دامنه‌اندازه‌گیری و...)
 - ✓ روش استفاده و محل نصب تجهیزات مونی‌تورینگ،
 - ✓ دوره زمانی قرائت،
 - ✓ فرم ثبت نتایج،

صفحه : ۱۷ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری : دو	

✓ آستانه‌های بررسی،

✓ اقدامات لازم در صورت تجاوز پرتوگیری افراد از آستانه‌های بررسی.

۱۹-۶- برنامه‌های مونی‌تورینگ باید برای هر یک از اهداف زیر به طور جداگانه تهیه گردد:

✓ مونی‌تورینگ مستمر به منظور مشخص ساختن شرایط کار و سنجش میزان پرتوگیری افراد، رعایت حدود دز و ضوابط و مقررات واحد قانونی،

✓ مونی‌تورینگ ویژه به منظور گردآوری اطلاعات لازم و استفاده از آن در مواقع ضروری جهت تصمیم‌گیری سریع و بهینه‌سازی حفاظت در برابر اشعه (نظیر اندازه‌گیری دز در ارگان‌های خاص)،

✓ مونی‌تورینگ موردی به منظور ارزیابی پرتوگیری، به هنگام شروع فعالیت‌های جدید، تغییر در وضعیت فعالیت‌های جاری و همچنین به هنگام بروز سانحه و یا وضعیت‌های غیر عادی.

۱۹-۷- دز مؤثر سالیانه پرتوکاران باید براساس نتایج مونی‌تورینگ فردی از روز اول فروردین ماه لغایت پایان اسفند ماه هر سال محاسبه و در پرونده هر یک از آنها ثبت گردد.

۱۹-۸- نتایج مونی‌تورینگ فردی پرتوکاران در هر دوره زمانی باید با مقادیر آستانه‌های بررسی مندرج در جدول ۱ مقایسه شود. اگر دز دریافتی پرتوکار، در دوره مونی‌تورینگ از آستانه بررسی مربوطه تجاوز نماید، تا زمانی که اقدامات زیر انجام نشده باشد، ادامه فعالیت پرتوکار ممنوع است:

✓ مشخص ساختن علت پرتوگیری و رفع عوامل مؤثر در افزایش پرتوگیری،

✓ برنامه‌ریزی برای ادامه فعالیت پرتوکار به نحوی که تحت هیچ شرایطی مجموع دز وی تا پایان سال از حد دز سالانه تجاوز نکند،

✓ تهیه دستورالعمل‌های لازم جهت جلوگیری از تکرار پرتوگیری بیش از آستانه بررسی و ابلاغ کتبی آنها به پرتوکار،
✓ ثبت کلیه گزارش‌های مربوطه.

۱۹-۹- در مراکز درمانی مسئول فیزیک بهداشت ملزم است آلودگی داخلی پرتوکاران مرکز تحت پوشش خود را هر ۱۰ روز یک بار با وسایل و تجهیزات مناسب اندازه‌گیری و گزارش آنرا به همراه زمان احتمالی ورود ماده پرتوزا به بدن بصورت مکتوب به شخص قانونی ارائه نماید.

جدول ۱- مقادیر آستانه‌های بررسی

دوره زمانی مونی‌تورینگ	دز مؤثر (mSv)	دز چشم (mSv)	دز دست یا پوست (mSv)
سال	۶	۵۰	۱۵۰
دو ماه	۱	۱۰	۳۰

۱۹-۱۰- مسئول فیزیک بهداشت ملزم است نتایج آلودگی داخلی پرتوکاران را با نتایج دزیمتری خارجی او جمع نماید و دز کلی فرد بر این اساس محاسبه گردد. نحوه محاسبه دز داخلی فرد در پیوست ۵ آورده شده است.

۱۹-۱۱- مسئول فیزیک بهداشت ملزم است نتایج دزیمتری پرتوکارانی که میزان آلودگی داخلی آنها از مقادیر آستانه بررسی (مقدار 18000 Bq برای ^{131}I) تجاوز نموده است را همراه با دلایل بوجود آمدن آلودگی داخلی بطور کامل به واحد قانونی ارائه نماید.

۱۸ : صفحه	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
۳۵ : کل صفحات	بازنگری :	
	INRARP1RE06	
	دو	

۲۰- مراجع و منابع:

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه.
- ۲- آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه.
- 3- Authorization and Inspection of Radiation Sources in Nuclear Medicine. IAEA TECDOC XXX ,2000 .
- 4- Guidelines on Implementation of The Basic Safety Standards to the Practice for Nuclear Medicine. 2000 .
- 5- Code of safe Practice for the use of Radiation Sources in Nuclear Medicine. Ministry of Health ,New Zealand. 1994 .
- 6- Practical Radiation Protection and Applied Radiology ,Steven B. Dowd. 1994.
- 7- Quality control in Nuclear Medicine Instrumentation. IAEA-TECDOC 602 (1991)

۱۹ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۱: فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با اشعه در پزشکی هسته‌ای

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۱/۶)
	تاریخ درخواست:
<p>۲- موضوع درخواست :</p> <p>الف- احداث محل کار <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح: باید بندهای ۱ تا ۶ تکمیل و با کلیه مدارک قسمت الف موضوع بند ۱۵ پیوست گردد.</p> <p>ب- تاییدیه مجوز کار با اشعه : شیفیت صبح <input type="checkbox"/> شیفیت عصر <input type="checkbox"/></p> <p>باید بندهای ۷ تا ۱۳ تکمیل و همراه با کلیه مدارک قسمت ب موضوع بند ۱۵ پیوست گردد.</p> <p>*** برای مراکز قدیمی فاقد مجوز احداث تکمیل تمامی قسمت‌ها ضروریست.</p>	<p>۱- مورد درخواست :</p> <p>درخواست جدید <input type="checkbox"/></p> <p>تغییر یا اصلاح مجوز <input type="checkbox"/></p> <p>تمدید مجوز <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح: در صورت درخواست تغییر یا تمدید مجوز فقط اطلاعات بندهایی که تغییر یافته است تکمیل گردد و همراه با مدارک مربوطه با ذکر شماره مجوز قبلی و تاریخ صدور آن ارسال شود.</p>
<p>۳- مشخصات دارنده موافقت اصولی:</p> <p>نام مرکز: نام مؤسس حقوقی یا حقیقی : شماره ثبت:</p> <p>کد ملی: نام و نام خانوادگی نماینده تام الاختیار: سمت:</p> <p>آدرس: تلفن: دورنگار:</p> <p>توضیح: شماره ثبت برای مؤسس حقوقی و کد ملی برای مؤسس حقیقی است.</p>	
<p>۴- محل احداث برای کاربرد کدامیک از دستگاه‌های زیرپیش بینی شده است؟</p> <p>• دوربین گاما پلنار <input type="checkbox"/> تعداد.....</p> <p>• اسکنر خطی <input type="checkbox"/> تعداد.....</p> <p>• دوربین گاما اسپکت <input type="checkbox"/> تعداد.....</p> <p>• سایر توضیح داده شود:</p>	
<p>۵- برای احداث این مرکز، کدام یک از فعالیت‌های پزشکی زیر پیش بینی شده است؟</p> <p>۱- تشخیصی: <input type="checkbox"/></p> <p>۲- درمان: بستری <input type="checkbox"/> سرپایی <input type="checkbox"/> هردو <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح: در صورتی که احتمال درمان با بیش از ^{131}I, ۳۰mCi وجود دارد، ضروری است محل مناسبی جهت بستری بیماران با سرویس‌های بهداشتی تفکیک شده در نقشه‌های ارائه شده پیش بینی شود.</p>	
<p>۶- مشخصات محل احداث:</p> <p>• مجتمع بیمارستانی <input type="checkbox"/></p> <p>• ساختمان مستقل (ویلا) <input type="checkbox"/></p> <p>• مجتمع‌های : <input type="checkbox"/> اداری <input type="checkbox"/> پزشکی <input type="checkbox"/> شماره طبقه :</p>	

صفحه : ۲۰ کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱-و (صفحه ۲/۵)
	تاریخ درخواست:

۷- مشخصات شخص مسئول:

شیفت صبح: نام و نام خانوادگی: مدرک تحصیلی: تلفن: دورنگار:

شیفت عصر: نام و نام خانوادگی: مدرک تحصیلی: تلفن: دورنگار:

توضیح: شخص مسئول باید حداقل دارای مدرک دکتری تخصصی در زمینه پزشکی هسته‌ای مورد تایید وزارت متبوع باشد و هم زمان در یک شیفت کاری نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را به عهده بگیرد.

۸- مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:

شیفت صبح: نام و نام خانوادگی: مدرک تحصیلی: تلفن: دورنگار:

شیفت عصر: نام و نام خانوادگی: مدرک تحصیلی: تلفن: دورنگار:

توضیح: مسئول فیزیک بهداشت باید حداقل دارای مدرک تحصیلی کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با پرتو باشد و دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه را گذرانده باشند. مسئول فیزیک بهداشت هم زمان در یک شیفت کاری نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را به عهده بگیرد.

تبصره: برای مرکز درمانی مسئول فیزیک بهداشت باید دارای مدرک فوق لیسانس در پرتوپزشکی و یا فیزیک پزشکی باشد

۹- مشخصات پرتوکاران

کد ملی	شماره دزیتر فردی	سمت یا نوع فعالیت در مرکز	دوره‌های آموزشی و یا سابقه تجربی در ارتباط با پزشکی هسته‌ای		مدرک و رشته تحصیلی	شیفت کاری		نام و نام خانوادگی	ردیف
			دوره حفاظت در برابر اشعه	سابقه کار در پزشکی هسته‌ای		صبح	عصر		
									۱
									۲
									۳
									۴
									۵
									۶
									۷
									۸

توضیح: پرتوکاران باید دارای حداقل مدرک فوق دیپلم در رشته‌های مرتبط با پرتو بوده و دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه را گذرانده باشند.

تبصره: ۱- کلیه پرسنل دیپلم که قبل از تصویب این مدرک در مراکز پزشکی هسته‌ای بکار با اشعه اشتغال داشته‌اند از مقررات این مدرک مستثنی خواهند بود و دارنده مجوز باید در مدت زمان شش ماه نسبت به معرفی آنها جهت گذراندن دوره حفاظت در برابر اشعه اقدام نماید.

۲- اسامی خدمت کار ناحیه تحت کنترل و منشی (در صورتیکه منشی دارای مکان مجزا مستقر نباشد و می‌بایست فیلم بچ داشته باشد) نیز ذکر گردد.

۲۱ : صفحه : کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۳/۶)
	تاریخ درخواست:

۱۰- مشخصات دستگاه‌های شمارش و تصویربرداری:

وضعیت دستگاه	شرکت نصب کننده و خدمات	تاریخ نصب	محل نصب	شماره سریال	مدل	کارخانه سازنده	نام دستگاه

۱۱- مشخصات رادیو داروهای مورد نیاز:

حداکثر تجویز رادیودارو به بیمار (mCi)	حالت فیزیکی			هدف از کاربرد	نام شیمیایی رادیو دارو	حداکثر پرتوزائی رادیو دارو در هر هفته (mCi یا Bq)	نام رادیو ایزوتوپ (^Z A)
	تشخیصی	درمانی	جامد مایع گاز				

۱۲- مشخصات دز کالیبراتور و دزیمتر محیطی و مونیتهورهای تهیه شده در جدول زیر نوشته شود:

دامنه انرژی پرتو بر حسب keV	دامنه اندازه گیری		اعتبار کالیبراسیون	شماره سریال	سازنده	مونیتور
	بتا	گاما				

۲۲ : صفحه	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری : در مراکز پزشکی هسته‌ای

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۴/۶)
	تاریخ درخواست:

۱۳- برنامه حفاظت در برابر اشعه :

باید دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی، حد اقل شامل موارد زیر تهیه و با سایر مدارک در خواستی به واحد قانونی ارائه گردد.

- ۱- دستورالعمل مونیورینگ فردی
- ۲- دستورالعمل مونیورینگ محیطی.
- ۳- دستورالعمل اورژانس؛ روش‌های مقابله و رفع آلودگی و دزیمتری داخلی و خارجی افراد در گیر.
- ۴- دستورالعمل ورود به ناحیه تحت کنترل.
- ۵- دستورالعمل روش پسمانداری.
- ۶- دستورالعمل حسابرسی مواد پرتوزا.
- ۷- دستورالعمل لازم جهت تجویز رادیو دارو به خانم هایی که در سنین باروری قرار دارند.
- ۸- دستورالعمل حمل و نقل و نگهداری مواد پرتوزا.
- ۹- توصیه‌های حفاظت و ایمنی به بیمار قبل از درمان و بعد از درمان (برای مراکز درمانی).
- ۱۰- دستورالعمل لازم جهت ترخیص بیماران (برای مراکز درمانی).

توضیح: دستورالعمل‌های فوق باید به شکل مفید و قابل استفاده تهیه و بطور کامل به واحد قانونی ارائه گردد.

۱۴- کلیه اطلاعات و مدارک موضوع درخواست اینجانبان بر اساس این ضوابط بر مبنای واقعیت تنظیم و ارسال شده و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آن را می پذیرم.

اثر انگشت، مهر و امضاء دارنده موافقت اصولی :

اثر انگشت، مهر و امضاء شخص مسئول:

اثر انگشت و امضاء مسئول فیزیک بهداشت:

توجه :

- ۱- به فرم های ناقص ترتیب اثر داده نخواهد شد.
- ۲- کلیه جاهای خالی در نظر گرفته شده برای اطلاعات باید توسط متقاضی تکمیل شود
- ۳- جاهایی که علامت □ دیده میشود باید با علامت ✓ پر شود.
- ۴- از ارسال مدارک تکراری و اضافی خوددار گردد.
- ۵- ضوابط و قواعد کار ویژه مراکز پزشکی هسته‌ای در آدرس اینترنتی: www.aeoi.org.ir/inra موجود می باشد.

۲۳ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۵/۶)
	تاریخ درخواست:

۱۵- مدارک مورد نیاز:

الف- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز احداث:

الف- تصویر موافقت اصولی مرکز.

ب- درخواست کتبی دارنده موافقت اصولی.

ج- نقشه مهندسی محل کار با ذکر جزئیات و ابعاد فضاهای مختلف شامل: محل تهیه و نگهداری رادیودارو، تزریق، انتظار، تصویربرداری، اتاق بستری درمان، محل نگهداری رادیودارو، انبار پسماند، تانک نگهداری پسماند های مایع (برای مراکز درمانی)، سرویس‌های بهداشتی، اتاق های مجاور به آنها، محل نصب درها و پنجره‌ها، ورودی و خروجی کارکنان و بیماران. نقشه باید به مهر و امضاء و تایید مهندس مربوطه رسیده باشد.

د- کروکی محل احداث با ذکر نام و مشخصات نواحی اطراف، جهات جغرافیایی.

ه- مشخصات سطوح کار نظیر: سطوح میز های آزمایشگاهی، کف اتاق و دیوار ها از نظر قابلیت شستشو و رفع آلودگی و مقاومت در برابر موادمیمیایی.

و- مشخصات سیستم های تهویه نظیر: محل نصب، قدرت تهویه، مسیر کانال های مربوطه.

ز- برای مراکز درمانی مشخصات سیستم های آب و فاضلاب نظیر: محل نصب سینک‌ها و دستشویی‌ها، نوع شیرآلات (نحوه باز و بسته شدن)، مسیر فاضلاب های عادی و پسماند های مایع پرتوزا.

ح- تصویر کارت ملی.

ب- جهت صدور تاییدیه مجوز کار با اشعه :

الف- درخواست کتبی دارنده موافقت اصولی با ذکر شماره مجوز احداث و کپی آن.

ب- گواهی مسئول فیزیک بهداشت مبنی بر پذیرش مسئولیت های محوله براساس مقررات قانون، آئین نامه و دستورالعمل های حفاظت در برابر اشعه (فرم گواهی پذیرش مسئولیت تکمیل گردد- صفحه ۲۴).

ج- تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی مسئول فیزیک بهداشت.

د- تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی و کارت نظام پزشکی شخص مسئول.

ه- گواهی شخص مسئول مبنی بر پذیرش مسئولیت های محوله بر اساس مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه (فرم گواهی پذیرش مسئولیت تکمیل گردد- صفحه ۲۴).

و- مدرک حفاظت در برابر اشعه پرتوکاران.

ز- تصویر نتایج آزمایش های پذیرش دستگاه های تصویربرداری (Acceptance Tests) که توسط شرکت نصب کننده هنگام راه اندازی دستگاه در آن مرکز انجام شده است.

ح- فهرست حفاظ های سربی تهیه شده (با ذکر تعداد و ویژگی های هریک نظیر حفاظ ویال، حفاظ سرنگ، پاراوان سربی، روپوش سربی، سطل سربی و نظایر آن).

ط- فهرست تجهیزات حفاظت فردی تهیه شده (با ذکر تعداد و ویژگی های هریک نظیر ماسک، پیش بند، دستکش، رو کفشی، انبر، گیره، پنس و نظایر آن).

ی- فهرست وسایل و مواد شوینده جهت رفع آلودگی.

ک- فهرست علائم و تابلوهای هشدار دهنده (تعداد و ویژگی های هر یک نظیر تابلو هشدار به بیماران بادر، علائم خطر اشعه، علائم ناحیه کنترل شده و تحت نظارت و سیستم های صوتی و نوری هشدار دهنده).

ل- گواهی کالیبراسیون کلیه دزیمترهای محیطی و دز کالیبراتورهای موضوع بند ۱۲.

م- ارائه دستورالعمل های ذکر شده در بند ۱۳.

ن- تاییدیه معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه.

ص- تصویر کارت ملی مسئولین.

ع- نتایج آزمایش ها و معاینات پزشکی پرتوکاران و خدمت کار ناحیه تحت کنترل و منشی (در صورتی که منشی دارای مکانی مستقل و مجزا نباشد).

ف- اشتراک خدمات دزیمتری مرکز برای کلیه پرسنل حائز شرایط.

س- پروانه مسئول فنی برای واحدهای در حال کار (قدیمی).

۲۴ : صفحه	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	

فرم درخواست تاییدیه مجوز کار با پرتو در پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۶/۶)
	تاریخ درخواست:

گواهی پذیرش مسئولیت (شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت)

اینجانب..... بعنوان..... شیفت صبح شیفت عصر مرکز پزشکی

هسته‌ای..... با آگاهی کامل از قانون حفاظت در برابر اشعه و ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای مسولیت های محوله را پذیرفته و موظف به رعایت و اجرای آنها می باشم.

مهر و امضاء

توضیح: برای مرکز در حال (قدیمی) پروانه مسئول فنی پزشک مسئول نیز باید با این فرم ارسال گردد. پروانه مسئول فنی باید با نام مرکز و شیفت کاری مورد تقاضا مطابقت داشته باشد.

فرم انصراف از مسئولیت (شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت)

اینجانب..... بعنوان..... شیفت صبح شیفت عصر مرکز پزشکی

هسته‌ای..... از تاریخ...../...../..... از سمت خود انصراف داده و متعهد می گردم تا جایگزینی مسئول جدید و حداکثر بمدت ۲ ماه از تاریخ انصراف کماکان مسئولیت های محوله را انجام دهم.

مهر و امضاء دارنده پروانه تاسیس (توضیح ۱)

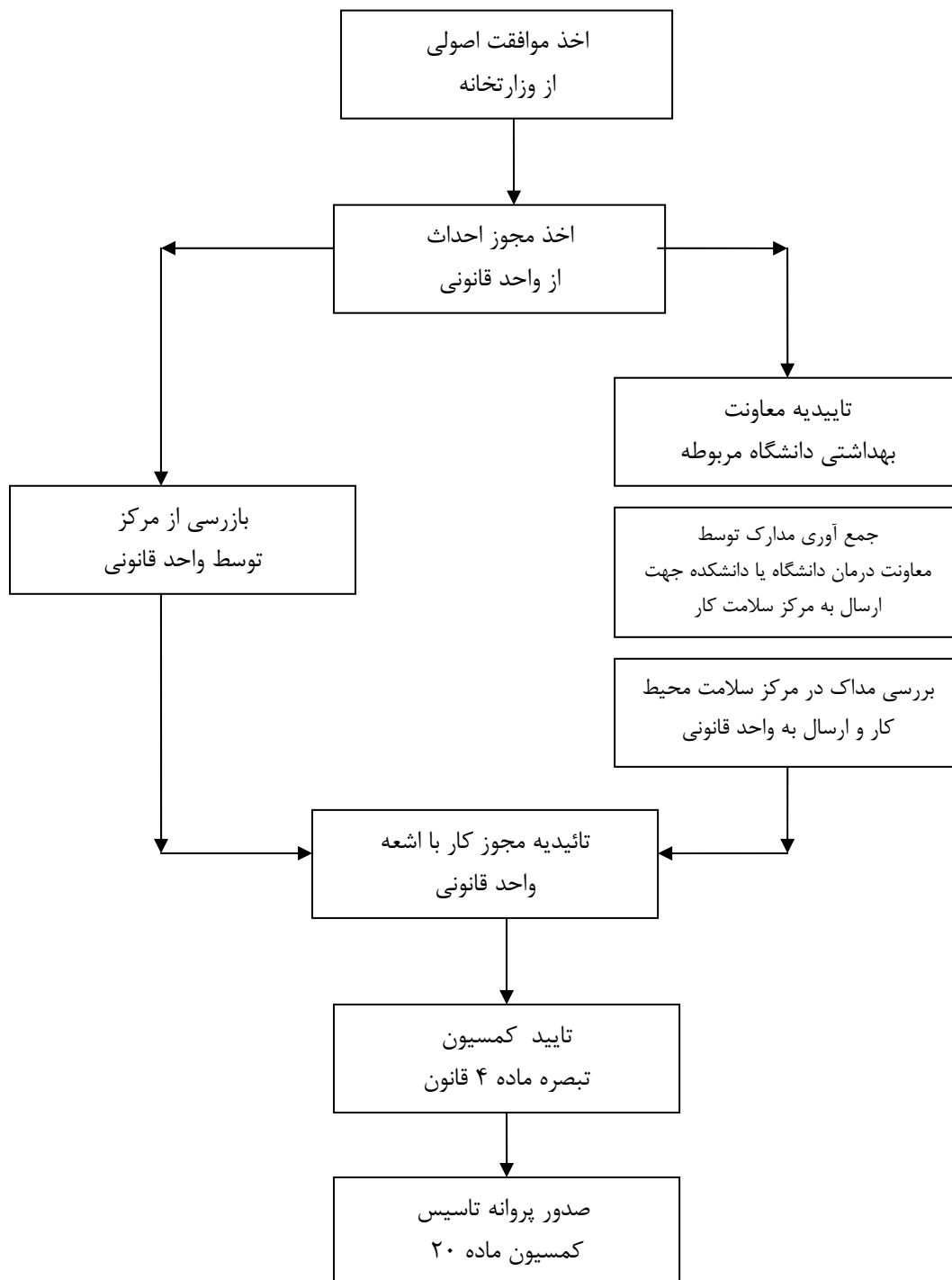
مهر و امضاء انصراف دهنده (توضیح ۲)

توضیح ۱: در صورت قبول انصراف در تاریخ ذکر شده توسط دارنده پروانه تاسیس و مهر و امضاء این فرم توسط وی، انصراف بدون در نظر گرفتن مهلت ۲ ماهه قطعی خواهد بود لذا فعالیت مرکز تا معرفی فرد واجد صلاحیت جدید ممنوع می باشد.

توضیح ۲: یک نسخه از انصراف باید به دارنده پروانه تاسیس و یک نسخه به واحد قانونی ارسال گردد.

۲۵ : صفحه	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری : در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۲:



۲۶ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۵	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۳: بخش (۵-۶) استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه (حد دز کارکنان)

۵-۶ حد دز

- ۱-۵-۶- پرتوگیری عادی افراد در اثر فعالیت پرتوی مجاز باید طوری محدود گردد که مجموع دز مؤثر و مجموع دز معادل در اعضاء یا بافت آنها، از حدهای دز تعریف شده در بند ۵-۶ تجاوز نکند. در شرایط خاص که فعالیت پرتوی بر اساس این استاندارد توجیه پذیر بوده، و برای بهترین شرایط طراحی، و حفاظت در برابر اشعه بر اساس این استاندارد بهینه شده باشد، ولی همچنان پرتوگیری شغلی از حدهای دز تجاوز کند، اگر پیش بینی شود که با تلاش منطقی می‌توان پرتوگیری را پس از مدتی به زیر حد دز تقلیل داد، در این صورت واحد قانونی ممکن است استثنائاً تغییر موقت در مقررات حد دز این استاندارد را بپذیرد. این تغییر وقتی قابل قبول است که مراتب توسط دارنده پروانه ثبت یا اشتغال رسماً از واحد قانونی درخواست شود و واحد قانونی تشخیص دهد که فعالیت پرتوی همچنان توجیه‌پذیر بوده و موافقت کارکنان جلب شده‌است. حد دز برای پرتوگیرهای پزشکی در فعالیت پرتوی مجاز به کار نمی‌رود.
- ۲-۵-۶- حدهای دز ذکر شده در بند ۵-۶، برای پرتوگیری ناشی از فعالیت پرتوی به کار می‌روند. پرتوگیری از منابع طبیعی که منطقی‌اً مسئولیت آنها برعهده هیچکس نیست، و نیز پرتوگیری پزشکی مستثنی می‌باشند.
- ۳-۵-۶- در هر محل کار که میانگین سالانه غلظت گاز رادن بیشتر از ۱۰۰۰ بکرل بر متر مکعب (Bq/m^3) هوا باشد، حد دز پرتوگیری شغلی باید اعمال گردد.
- ۴-۵-۶- حدهای دز برای کنترل پرتوگیری بالقوه به کار نمی‌روند.
- ۵-۵-۶- حدهای دز برای برنامه ریزی و نحوه‌اجرای مداخله به کار نمی‌روند. ولی در مورد پرتوگیری کارکنانی که در عملیات مداخله شرکت دارند، باید از مقررات پرتوگیری اورژانس تبعیت گردد.
- ۶-۵-۶- پرتوگیری شغلی کارکنان باید به نحوی کنترل شود که از حدهای زیر تجاوز نکند:
- ۱-۶-۵-۶- میانگین دز مؤثر سالانه ۲۰ میلی‌سیورت (mSv) برای پنج سال متوالی.
- ۲-۶-۵-۶- دز مؤثر ۵۰ میلی‌سیورت در یک سال.
- ۳-۶-۵-۶- دز معادل برای عدسیهای چشم ۱۵۰ میلی‌سیورت در سال.
- ۴-۶-۵-۶- دز معادل برای دست‌ها و پاها یا برای پوست معادل ۵۰۰ میلی‌سیورت در سال (حد دز معادل پوست، میانگین دز در ۱ سانتیمتر مربع از پوست است که بیشترین پرتوگیری را دارد).
- ۷-۵-۶- برای جوانان بین ۱۶ تا ۱۸ سال که در ارتباط با اهداف کارآموزی در معرض پرتوها قرار دارند و یا دانش آموزان بین ۱۶ تا ۱۸ سال که در دوره تحصیلی با منابع سروکار دارند، پرتوگیری شغلی باید به نحوی کنترل گردد که از حدهای زیر تجاوز نکند:
- ۱-۷-۵-۶- دز مؤثر ۶ میلی‌سیورت در سال،
- ۲-۷-۵-۶- دز معادل برای عدسی چشم ۵۰ میلی‌سیورت در سال، و
- ۳-۷-۵-۶- دز معادل برای دست‌ها و پاها یا برای پوست ۱۵۰ میلی‌سیورت در سال.

صفحه : ۲۷ کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

- ۸-۵-۶- در شرایط خاص ممکن است تغییرات موقت در مقادیر حد دز توسط واحد قانونی تأیید گردد، مشروط بر اینکه میانگین دز مؤثر کارکنان در ۱۰ سال متوالی از ۲۰ میلی سیورت در سال و دز مؤثر از ۵۰ میلی سیورت در یک سال تجاوز نکند.
- ۹-۵-۶- دز میانگین برآورد شده برای گروه‌های بحرانی در ارتباط با فعالیت پرتوی نباید از حدهای زیر تجاوز کند:
- ۱-۹-۵-۶- دز مؤثر ۱ میلی سیورت در سال،
- ۲-۹-۵-۶- در شرایط خاص، دز مؤثر سالانه می‌تواند تا ۵ میلی سیورت افزایش یابد مشروط بر اینکه میانگین دز در پنج سال متوالی از ۱ میلی سیورت در سال تجاوز نکند،
- ۳-۹-۵-۶- دز معادل برای عدسی چشم‌ها ۱۵ میلی سیورت در سال،
- ۴-۹-۵-۶- دز معادل برای پوست ۵۰ میلی سیورت در سال.

- ۱۰-۵-۶- حد دز برای مراقبین بیمار، یعنی افرادی که غیر از وظیفه شغلی یا حرفه‌ای خود علیرغم آگاهی از پرتوگیری، داوطلبانه از بیماران پرتو درمانی یا پرتو تشخیصی مراقبت و نگهداری نموده یا آسایش آنها را تأمین و یا با آنها ملاقات می‌کنند، به کار نمی‌رود. اما دز این افراد باید طوری محدود شده باشد که در طول مدت درمان یا تشخیص بیماری از ۵ میلی سیورت تجاوز نکند. دز کودکان ملاقات کننده بیمارانی که مواد پرتوزا به آنها داده شده باید طوری محدود شود که از ۱ میلی سیورت تجاوز نکند.
- ۱۱-۵-۶- روش مقایسه پرتوگیری با حد دز
- ۱-۱۱-۵-۶- حدهای دز که در بند ۶-۵ مشخص شده‌اند، برای مجموع دزهای پرتوگیری خارجی در یک مدت مشخص و دزهای اجباری در همان مدت است. معمولاً مدت زمان محاسبه دز اجباری برای افراد بیش از ۱۸ سال، ۵۰ سال و برای افراد کمتر از ۱۸ سال، ۷۰ سال در نظر گرفته می‌شود.
- ۲-۱۱-۵-۶- برای مقایسه پرتوگیری با حد دز، مجموع معادل دز فردی ناشی از پرتوگیری خارجی از پرتوهای نافذ در مدت مشخص و دز معادل اجباری یا دز مؤثر اجباری ناشی از ورود مواد پرتوزا به بدن در همان مدت باید استفاده گردد.

۳-۱۱-۵-۶- برای مقایسه دز مؤثر با حدهای دز، لازم است یکی از روش‌های زیر به کار رود:

۱-۳-۱۱-۵-۶- مجموع دز مؤثر، E_T ، توسط رابطه زیر تعیین و با حد دز مربوطه مقایسه گردد:

$$E_T = H_p(d) + \sum_j e(g)_{j,ing} \cdot I_{j,ing} + \sum_j e(g)_{j,inh} \cdot I_{j,inh}$$

در این رابطه $H_p(d)$ معادل دز فردی از پرتوهای نافذ در طول سال، $e(g)_{ing}$ و $e(g)_{inh}$ دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن، به ترتیب از طریق بلع و تنفس برای هسته پرتوزای J و گروه سنی g ، و $I_{j,ing}$ ، $I_{j,inh}$ مقدار ورود هسته پرتوزای J به بدن در همان مدت زمان، به ترتیب از طریق بلع و تنفس می‌باشد، یا

$$\frac{H_p(d)}{DL} + \sum_j \frac{I_{j,ing}}{I_{j,ing,L}} + \sum_j \frac{I_{j,inh}}{I_{j,inh,L}} \leq 1 \quad \text{شرط زیر برقرار شود:} \quad ۲-۳-۱۱-۵-۶$$

در این رابطه DL حد دز مؤثر مربوطه و $I_{j,ing}$ ، $I_{j,inh}$ ، $I_{j,ing,L}$ و $I_{j,inh,L}$ به ترتیب حد سالانه ورود مواد پرتوزا به بدن (ALI) برای هسته پرتوزای J از طریق بلع و تنفس است (یعنی مقدار ورود هسته پرتوزای J به بدن از راه‌های مربوطه که منجر به حد مربوطه دز مؤثر می‌گردد)، یا هر روش تأیید شده دیگر. ۳-۳-۱۱-۵-۶

۲۸ صفحه : کل صفحات: ۳۵	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	بازنگری :	

۴-۱۱-۵-۶ به‌استثنای دختران رادن و تورن، مقدار دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن از طریق بلع و تنفس به ترتیب، $e(g)z$ ، $e(g)z_{inh}$ می‌باشد که برای پرتوگیری شغلی در جدول ۴ و برای پرتوگیری مردم در جداول ۷ و ۸ ارائه شده‌است. مقادیر I_j ، L را می‌توان با استفاده از مقادیر مربوطه دز مؤثر اجباری

$$I_{j,L} = \frac{DL}{e_j}$$

یکای ورود مواد پرتوزا به بدن را از این رابطه بدست آورد:

در این رابطه DL حد دز مؤثر سالانه مربوطه و e_j مقدار دز مربوطه یکای ورود مواد پرتوزا به بدن برای هسته پرتوزای J می‌باشد که در جداول ۴، ۷ و ۸ ذکر شده‌است.

۵-۱۱-۵-۶ ضرایب دز بلع و تنفس برای پرتوگیری شغلی ناشی از هسته‌های پرتوزا، در جدول ۴ ارائه شده‌اند. این ضرایب به ترتیب عبارتند از: دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن از طریق بلع که برای ضرایب انتقال گوارشی f_1 هر ترکیب شیمیایی به طور جداگانه ارائه شده‌اند (f_1 ، کسری از ورود مواد پرتوزا به بدن است که از طریق سیستم گوارشی به مایعات بدن منتقل می‌شود)، و دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن از طریق تنفس، برای انواع جذب ریوی (سریع، متوسط و آهسته) مطابق با مدل جدید دستگاه تنفسی و با توجه به مقادیر f_1 مربوطه، برای مواد منتقل شده از ریه به دستگاه گوارشی. مقادیر مختلف f_1 برای انواع ترکیبات شیمیایی در جدول ۵ ارائه شده‌است. مقادیر f_1 بر اساس سرعت جذب در ریه (سریع (F)، متوسط (M)، آهسته (S)) به ترتیب بر حسب روز، هفته و سال) برای ترکیبات شیمیایی مختلف در جدول ۶ ارائه شده‌اند. در چنین شرایطی می‌توان I_j ، L را به عنوان ALI برای پرتوگیری شغلی در نظر گرفت.

۶-۱۱-۵-۶ برای پرتوگیری مردم از هسته‌های پرتوزا، ضرایب دز بلع مربوط به ضرایب انتقال گوارش (f_1) در جدول ۷ ارائه شده‌است. مقادیر f_1 برای سنین کمتر از سه ماهگی، زیادت در نظر گرفته شده‌است. ضرایب دز تنفس برای مردم بر اساس انواع جذب ریوی (سریع، متوسط، آهسته) در جدول ۸ ارائه شده‌است.

۷-۱۱-۵-۶ ضرایب دز برای تنفس گازها و بخارهای پرتوزا برای گروه‌های سنی مختلف در جدول ۹ ارائه شده‌است. مقادیر مربوط به بزرگسالان برای کارکنان و مردم یکسان هستند.

۸-۱۱-۵-۶ آهنگ دز مؤثر برای پرتوگیری بزرگسالان از گازهای نادر در جدول ۱۰ ارائه شده‌است. این مقادیر برای کارکنان و مردم یکسان به کار می‌روند.

۹-۱۱-۵-۶ برای پرتوگیری از دختران رادن، ضریب تبدیل ۱/۴ میلی سیورت در هر میلی ژول - ساعت بر مترمکعب ($mSv/(mJ. h/m^3)$) می‌باشد. لذا حدهای دز ذکر شده در بند ۶-۵-۶ را می‌توان به صورت زیر تفسیر نمود:

۲۰ میلی سیورت معادل با ۱۴ میلی ژول - ساعت بر مترمکعب (یا ۴ برابر سطح کاری ماهانه (۴ WLM)) و ۵۰ میلی سیورت معادل با ۳۵ میلی ژول - ساعت بر مترمکعب (یا ۱۰ برابر سطح کاری ماهانه (۱۰ WLM)).

برای پرتوگیری از دختران رادن و تورن می‌توان مقادیر I_j ، L ، I_{inh} ، L را در روابط بند ۶-۱۱-۵-۶ بر حسب پتانسیل انرژی آلفا یا پرتوگیری از پتانسیل انرژی آلفای آنها معمولاً بر حسب WLM بیان نمود. حدهای مربوطه در جداول ۲ و ۳ ارائه شده‌اند.

۱۰-۱۱-۵-۶ دز معادل اجباری در بافت یا عضو، ناشی از ورود هر هسته پرتوزا به بدن از مسیر مشخص به روش زیر بدست می‌آید:

۱-۱۱-۵-۶ مقدار تقریبی ورود هسته پرتوزا به بافت یا عضو از مسیر مشخص ضربدر دز معادل اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن، یا

۲-۱۱-۵-۶ هر روش تأیید شده دیگر.

۲۹ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۴: سطوح راهنما در پزشکی هسته‌ای

APPENDIX K: GUIDANCE LEVELS FOR DIAGNOSTIC PROCEDURES

TABLE III-V. GUIDANCE LEVELS OF ACTIVITY FOR PROCEDURES IN NUCLEAR MEDICINE FOR A TYPICAL ADULT PATIENT
(Adapted from the BSS)

Test Procedure	Radionuclide	Chemical form (a)	Maximum usual activity per procedure (b) (MBq)
<i>Bone</i>			
Bone imaging	^{99m} Tc	Phosphonate and Phosphate compounds	600
Bone imaging by single photon emission computerized tomography (SPECT)	^{99m} Tc	Phosphonate and Phosphate compounds	800
Bone marrow imaging	^{99m} Tc	Labelled colloid	400
<i>Brain</i>			
Brain imaging: blood brain barrier (BBB) permeability (planar)	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	500
	^{c99m} Tc	Diethylenetriaminopenta-acetic acid (DTPA), or glucoheptonate GH	500
Brain imaging: BBB permeability (SPECT)	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	800
	^{99m} Tc	DTPA, or GH	800
Brain Imaging: cerebral blood flow (SPECT)			
	^{99m} Tc	Hexamethyl propylene amine oxime (HM-PAO) or ethyl cysteinate dimer (ECD)	700
Cisternography	¹¹¹ In	DTPA	40
<i>Lacrimal</i>			
Lacrimal drainage	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	4
	^{99m} Tc	Labelled colloid	4
<i>Thyroid</i>			
Thyroid imaging	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	100

۳۰ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

	^{123}I	I^-	20
Total body scan for the visualization of thyroid metastases (after ablation)	^{131}I	I^-	370
Test Procedure	Radionuclide	Chemical form (a)	Maximum usual activity per procedure (b) (MBq)
Parathyroid imaging	^{201}Tl	Tl chloride	80
<i>Lung</i>			
Lung ventilation imaging			
	^{99m}Tc	DTPA-aerosol	80
Lung perfusion imaging			
	^{99m}Tc	Human albumin (macroaggregates – MAA- or microspheres)	100
Lung perfusion imaging (with venography)	^{99m}Tc	Human albumin (MAA or microspheres)	160
			200
Lung imaging (SPECT)	^{99m}Tc	MAA	200
<i>Liver and spleen</i>			
Liver and spleen imaging	^{99m}Tc	Labelled colloid	80
Functional biliary system imaging	^{99m}Tc	Iminodiacetates and equivalent agents	150
Spleen imaging	^{99m}Tc	Labelled denaturated red blood cells	100
Liver imaging (SPECT)	^{99m}Tc	Labelled colloid	200
<i>Cardiovascular</i>			
First pass blood flow studies	^{99m}Tc	TcO_4^-	800
	^{99m}Tc	DTPA	800
	^{99m}Tc	Macroaggregated globulin 3	400
Blood pool imaging (equilibrium gated imaging)	^{99m}Tc	Labelled red blood cell	800
Cardiac and vascular imaging/probe studies	^{99m}Tc	Labelled red blood cell	800

۳۱ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

Test Procedure	Radionuclide	Chemical form (a)	Maximum usual activity per procedure (b) (MBq)
Myocardial imaging of necrotic areas in the acute phase	^{99m}Tc	Phosponate and phosphate compounds	600
Myocardial imaging	^{99m}Tc	compounds that reflects myocardial perfusion	400
	^{201}Tl	Tl^+ chloride	100
Myocardial imaging(SPECT)	^{99m}Tc	compounds that reflects myocardial perfusion	800
<i>Stomach, gastrointestinal tract</i>			
Stomach/salivary gland imaging	^{99m}Tc	TcO_4^-	100
Meckel's diverticulum imaging	^{99m}Tc	TcO_4^-	400
Gastrointestinal bleeding	^{99m}Tc	Labelled colloid	400
	^{99m}Tc	Labelled normal red blood cells	400
Oesophageal transit and reflux	^{99m}Tc	Labelled colloid	40
	^{99m}Tc	Non-absorbable compounds	40
Gastric emptying	^{99m}Tc	Non-absorbable compounds	12
	^{111}In	Non-absorbable compounds	12
	$^{113}\text{In}^m$	Non absorbable compounds	12
<i>Kidney, urinary system and adrenals</i>			
Renal imaging:static	^{99m}Tc	Dimercaptosuccinic acid	160
Renal imaging/renography	^{99m}Tc	DTPA, gluconate and glucoheptonate	350
	^{99m}Tc	Macroaggregated globulin 3	100
	^{123}I	O-iodohippurate	20

۳۲ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

Test Procedure	Radionuclide	Chemical form (a)	Maximum usual activity per procedure (b) (MBq)
Adrenal imaging	⁷⁵ Se	Selenorcholesterol	8
<i>Miscellaneous</i>			
Tumour or abscess imaging	⁶⁷ Ga	Citrate	300
	²⁰¹ Tl	Chloride	100
Tumour imaging	^{99m} Tc	Dimercaptosuccinic acid penta	400
Neuroectodermal tumour imaging	¹²³ I	Meta-iodo-benzyl guanidine	400
	¹³¹ I	Meta-iodo-benzil guanidine	20
Lymph node imaging	^{99m} Tc	Labelled nanocolloid	80
Abscess imaging	^{99m} Tc	Exametazime labelled white cells	400
	¹¹¹ In	Labelled white cells	20
Thrombus imaging	¹¹¹ In	Labelled platelets	20

- (a) In some countries, some of the compounds are considered obsolete;
(b) In some countries, the typical values are lower than those indicated in the table.

Note that the maximal usual activity for each procedure can vary according also to the patients' clinical conditions, clinical question, protocol and instrumentation used. For paediatric patients the dosage should be modified according to the age and/or weight .

۳۳ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۵: سنجش آلودگی داخلی

چنانچه ماده پرتوزا به نحوی از انحاء به درون بدن راه یابد، پرتوگیری داخلی بدن آغاز و تا زمانیکه ماده در بدن می‌ماند، ادامه خواهد داشت. بهمین دلیل حد سالانه‌ای برای ورود مواد پرتوزا به بدن (ALI, Annual Limit on Intake) محاسبه می‌شود که میزان ورود رادیونوکلید مشخص به بدن شخص استاندارد از راه‌های تنفس، بلع و پوست در طول سال است که منجر به دز اجباری برابر با حد دز گردد. ALI برحسب یکای پرتوزایی بیان می‌گردد:

آگاهی از رفتار عناصر پرتوزا در بدن انسان جهت ارزیابی دز ناشی از عناصر پرتوزای داخل بدن حائز اهمیت بسیار می‌باشد. عضو بحرانی برای ید تیروئید می‌باشد.

برای تخمین دز ناشی از ورود ^{131}I به بدن در مراکزی که دارای دوربین گاما هستند، پس از اندازه گیری میزان شمارش کل غده تیروئید (C(Total)، مقدار ماده ^{131}I در تیروئید بر حسب Bq برابر است با :

$$M = C(\text{Total}) / [T(\text{sec}) * S]$$

T (sec) = زمان آزمایش بر حسب ثانیه

S = Sensitivity (Count / second / Bq) برای فانتوم تیروئید

$$I = M / M(t) \quad (\text{پرتوزایی در زمان ورود ماده پرتوزا به بدن})$$

M(t) تابع ابقاء (retention function) کسری از ماده پرتوزا است که در زمان t (بر حسب روز) در بدن باقی مانده‌است. دز موثر اجباری (Committed Effective Dose)، (CED) برابر خواهد بود با:

$$CED = I(\text{Bq}) * \text{Dose Coefficient} (\text{Sv} / \text{Bq})$$

ضریب دز (Dose Coefficient) برای ^{131}I برابر با $1.8 * 10^{-8} \text{ Sv} / \text{Bq}$ می‌باشد.

صفحه : ۳۴ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRARP1RE06	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
	دو	

پیوست ۶ : نمونه‌ای از تاییدیه مجوز کار با اشعه:



سازمان انرژی اتمی ایران

نظام ایمنی هسته ای کشور

سبر حفاظت در برابر اشعه

تاییدیه مجوز کار با اشعه

مرکز پزشکی هسته ای

این مجوز بر اساس مقررات واحد قانونی با مشخصات و شرایط زیر به آن مرکز اعطا می گردد .

نام شخص مسئول:

آدرس :

نام شخص قانونی دارنده مجوز:

نام مسئول فیزیک بهداشت :

چشمه های پرتو زای باز مورد استفاده

نام رادیو ایزوتوپ	مداکثر برنوزای مورد استفاده هفتگی (mCi/w)	کاربرد	محل استفاده
Mo-99/Tc99m	۴۰۰	تشخیص	بخش پزشکی هسته ای
I-131	۱۵۰	تشخیص و درمان سرپایی	بخش پزشکی هسته ای
Tl-201	۲۰	تشخیص	بخش پزشکی هسته ای
Ga-67	۲۰	تشخیص	بخش پزشکی هسته ای

پرتوکاران مورد تأییدسه(۳)نفر به شرح لیست پیوست می باشد.

دارنده مجوز موظف است بر اساس برنامه حفاظت در برابر اشعه ارائه شده به این امور از آموزش مناسب تمامی افرادی که در استفاده، نصب تجهیزات ، نگهداری و منافع مولد پرتو در این بخش فعالیت دارند؛ اطمینان حاصل نمایند.

شرایط مجوز

- دارنده مجوز ملزم به رعایت مقررات زیر می باشد:
 - قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
 - این نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران.
 - استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۷۹ نظام ایمنی هسته ای کشور.
 - قواعد کار با پرتو در مراکز پزشکی هسته ای.
- منابع پرتو مندرج در این مجوز باید از طریق مجاری قانونی تهیه و توسط شرکتهای مجاز توزیع شده باشد.
- دارنده مجوز:
 - مجاز به استفاده از منابع پرتو با سنتتاز، منابع مندرج در این مجوز نمی باشد.
 - ملزم است قبل از هرگونه تغییر در مفاد این مجوز مراتب را جهت اصلاح مجوز به واحد قانونی اعلام نماید.
- اعتبار این مجوز حداکثر تا تصویب نهایی منبرک ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته ای و ابلاغ کتبی آن است
- در صورت تغییر هر یک از مستوفین فوق مجوز از درجه اعتبار ساقط است

ناصر راستخواه

مدیر کل امور حفاظت در برابر اشعه کشور

تاریخ انقضا: ۱۳۸۵/۱۲/۲۸

تاریخ صدور: ۱۳۸۵/۶/۱

امور حفاظت در برابر اشعه: شنبای کلرک شمالی ص پستی ۲۴۹۴-۱۴۱۵۵ کد پستی ۱۳۳۷۲ تلفن: ۶۶۲۴۰۲۲ نمبر: ۰۲۰۹۵۰۲-۸۸۰۰۹۵۰۲ www.aeoi.org.ir/inra

رونوشت: شرکت کاوشیار ایران، جهت اطلاع

۳۵ : صفحه	INRARP1RE06	شناسه :	ضوابط دریافت تاییدیه مجوز کار با اشعه
۳۵ : کل صفحات	دو	بازنگری :	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۷: آزمایش های کنترل کیفی

۱- دستگاه تصویربرداری دوربین گاما

- ✓ یکنواختی تصویر (DU, IU)
- ✓ قدرت تفکیک (F. W. H. M) با استفاده از L. S. F یا روش‌های مشابه) بر حسب میلی‌متر
- ✓ حساسیت هر کدام از کلیماتورها و حساسیت ذاتی سیستم
- ✓ خطی بودن پاسخ (بر حسب میلی‌متر) یا جابجائی پاسخ (بر حسب میلی‌متر)
- ✓ آزمایش‌های استاندارد (IAEA-TECDOC 602 (1991)

۲- دستگاه تصویربرداری در وضعیت توموگرافیک SPECT

- ✓ مرکز چرخش
- ✓ یکنواختی توموگرافیک
- ✓ قدرت تفکیک توموگرافیک
- ✓ حساسیت توموگرافیک
- ✓ آزمایش‌های استاندارد (IAEA-TECDOC 602 (1991)

۳- دستگاه‌های جذب ید

- ✓ صحت
- ✓ دقت
- ✓ حساسیت
- ✓ خطی بودن پاسخ انرژی و پرتو زایی
- ✓ آزمایش‌های استاندارد (IAEA-TECDOC 602 (1991)

۴- دستگاه کالیبره کننده دز مواد پرتوزا

- ✓ صحت
- ✓ دقت
- ✓ بررسی وضعیت خطاهای هندسی
- ✓ خطی بودن پاسخ انرژی و پرتو زایی