

صفحه: ۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای



وزارت بهداشت، درمان

و آموزش پزشکی



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور

ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387

شماره بازنگری: سه

تاریخ اجرا: مرداد ۱۳۸۷

صفحه: ۱	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

فهرست مطالب

شماره صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۱	۳- تعاریف
۵	۴- مقررات و مراحل صدور مجوز
۵	۵- مجوز احداث
۸	۶- مجوز کار با اشعه
۹	۷- اعتبار مجوز
۱۰	۸- تمدید مجوز
۱۰	۹- اصلاح، تعلیق و لغو مجوز
۱۱	۱۰- برنامه تضمین کیفیت
۱۱	۱۱- وظایف و شرایط مسئولین
۱۴	۱۲- بهینه سازی
۱۵	۱۳- حد دز
۱۵	۱۴- دز محدود شده
۱۵	۱۵- ناحیه کنترل شده
۱۶	۱۶- ناحیه تحت نظارت
۱۶	۱۷- مونیترینگ و ارزیابی دز
۱۹	۱۸- مستندات مرتبط
۱۹	۱۹- سوابق
۲۰	۲۰- تاریخچه
۲۱	۲۱- پیوست ۱- فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
۲۷	۲۲- پیوست ۲- نمودار رویه کاری اخذ مجوزهای لازم برای مراکز پزشکی هسته‌ای
	۲۳- پیوست ۳- بخش (۵-۶) استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی
۲۸	منابع پرتو (حد دز کارکنان)
۳۲	۲۴- پیوست ۴- سنجش آلودگی داخلی

شماره: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	صفحه: ۲	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
بازنگری: سه	کل صفحات: ۳۲	

ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای

۱- هدف

این مدرک بر اساس تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آئین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، چاپ ۱۳۸۴ و فصل اول قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی به منظور دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای تهیه و تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

مقررات این مدرک شامل هرگونه فعالیت در پزشکی هسته‌ای از جمله احداث، شروع به کار و یا تعطیلی موقت و دائم واحدهای پزشکی هسته‌ای و پسماند چشمه‌های پرتوزای مورد استفاده در آن است.

۳- تعاریف

واژه‌های مورد استفاده در این مدرک به شرح زیر مورد تفسیر قرار می‌گیرند. 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.

۳-۱- آستانه اقدام:

مقداری از آهنگ دز یا غلظت پرتوزایی است که اگر در شرایط پرتوگیری ممتد یا پرتوگیری اورژانس از آن تجاوز شود، اقدامات چاره‌ساز یا حفاظتی باید انجام پذیرد.

۳-۲- آستانه بررسی:

مقداری از یک کمیت مانند دز مؤثر، ورود مواد پرتوزا به بدن یا آلودگی در واحد سطح یا حجم است که برای مقادیر بیشتر از آن باید بررسی لازم انجام گیرد.

۳-۳- بازرس:

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

۳-۴- بیمار:

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

صفحه: ۳	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	بازنگری: سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۳-۵- 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

۳-۶- پروانه تأسیس:

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

۳-۷- 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.

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- دز محدود شده:

محدودیت اعمال شده همراه با آینده نگری در زمینه دز فردی ناشی از یک منبع که جهت بهینه سازی حفاظت و ایمنی منبع در نظر گرفته می‌شود. دز محدود شده برای پرتوگیری شغلی، مقدار دز فردی از یک منبع می‌باشد که انتخاب روشهای بهینه سازی را محدود می‌کند. دز محدود شده برای پرتوگیری مردم، حداکثر دز سالانه مردم از یک منبع کنترل شده است که باید هنگام طراحی و کاربرد منبع رعایت شود. دز محدود شده برای دز سالانه گروه بحرانی ناشی از کاربرد قابل پیش‌بینی منبع کنترل شده، و با در نظر گرفتن کلیه مسیرهای پرتوگیری، به کار می‌رود. دز محدود شده برای هر منبع تضمینی است که مجموع دزهای گروه بحرانی از تمام منابع کنترل شده، کمتر از حد دز باشد. برای پرتوگیری پزشکی، مقادیر دز محدود شده باید به عنوان سطح راهنما در نظر گرفته شوند، لیکن در بهینه سازی حفاظت افرادی که در تحقیقات پزشکی پرتوگیری می‌کنند و یا افرادی غیر از کارکنان که در پرستاری بیمار کمک می‌کنند، به کار نمی‌رود.

۳-۱۰- دستگاه اسپکت:

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

۳-۱۱- دستگاه دز کالیبراتور:

به دستگاه کالیبره کننده دز مواد پرتوزا اطلاق می‌گردد.

۳-۱۲- دستگاه دوربین گاما:

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

صفحه: ۴	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۳-۱۳- 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.

۳-۱۴- کمیسیون ماده ۲۰ قانون مواد دارویی، خوراکی و آشامیدنی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۳۲:

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

۳-۱۵- کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸:

کمیسیونی مرکب از دو نفر متخصص امورحفاظت 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 پزشکی تشکیل می‌شود.

۳-۱۶- کارکنان عادی:

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

۳-۱۷- 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.

۳-۱۸- مجوز احداث:

مجوزی است که جهت تخصیص 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.

۳-۱۹- مجوز کار با اشعه:

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

۳-۲۰- مردم:

به طور کلی به افرادی اطلاق می‌گردد که در معرض پرتوگیری شغلی یا پزشکی نباشند. به منظور مقایسه پرتوگیری مردم با حد دز سالانه، یک نفر شاخص از گروه بحرانی مربوطه تعیین می‌گردد.

صفحه: ۵	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	بازنگری: سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۳-۲۱- 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.

۳-۲۲- 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.

۳-۲۳- موافقت اصولی:

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

۳-۲۴- ناحیه تحت نظارت:

به هر ناحیه‌ای که تحت کنترل نباشد لیکن شرایط پرتوگیری شغلی در آن تحت نظارت باشد، اطلاق می‌گردد. در این ناحیه معمولاً نیازی به اجرای مقررات ایمنی و اقدامات حفاظتی ویژه نیست.

۳-۲۵- ناحیه کنترل شده:

هر ناحیه‌ای که در آن اقدامات حفاظتی ویژه و مقررات ایمنی به دلایل زیر انجام گرفته و یا مورد نیاز باشد:

- ✓ کنترل پرتوگیری یا جلوگیری از گسترش آلودگی در شرایط عادی کار.
- ✓ جلوگیری یا محدود کردن گستره پرتوگیری‌های بالقوه.

۳-۲۶- واحد قانونی:

براساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به اجرای مقررات، آئین‌نامه‌ها و استانداردهای مربوطه می‌باشد. این مسئولیت‌ها از طرف سازمان به مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور به عنوان واحد قانونی تفویض شده است.

۳-۲۷- وزارتخانه:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۳-۲۸- همراه بیمار:

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

۶ صفحه: ۳۲ کل صفحات:	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
	بازنگری: سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

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:

الف) مجوز احداث
ب) مجوز کار با اشعه

*** دیگر مجوزها باید براساس مقررات و آیین‌نامه‌های مربوطه و مطابق نمودار رویه کاری (پیوست ۲) از وزارتخانه نیز اخذ گردد.

۵- مجوز احداث

۱-۵- 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.

۲-۵- 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.

۳-۵- حداقل فضاهای لازم جهت تامین استانداردهای حفاظت ایمنی شامل موارد زیر است. بدیهی است که علاوه بر موارد حداقل زیر هرگونه امکانات و فضاهای اضافی که موجبات کاهش اشتباهات فردی، احساس آرامش بیشتر بیمار و... را فراهم نماید در صورتیکه اصول حفاظتی را نقص ننماید بلامانع است.

۱-۳-۵- 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.

۲-۳-۵- به علاوه 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،

صفحه: ۷	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

- ✓ سرویس بهداشتی بیمار بعد از تزریق،
- ✓ سرویس بهداشتی کارکنان و بیماران قبل از تزریق،
- ✓ انبار پسماند،
- ✓ اتاق بستری (برای واحد های درمانی) و
- ✓ تی شوی در دو ناحیه کنترل شده و تحت نظارت متناسب با تعداد بیماران و کارکنان باید وجود داشته باشد.
- ۵-۳-۳- اتاق نگهداری پسماند (انبار پسماند) باید دارای شرایط زیر باشد:
- ✓ امکان نشست مواد پرتوزا به بیرون از اتاق وجود نداشته باشد.
- ✓ از امکان تهویه مناسب برخوردار باشد.
- ✓ اتاق بطور اختصاصی فقط برای این منظور بکار رود.
- ✓ مجهز به برچسب 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 به عمل آید.
- ۵-۳-۴- 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. پسماندهای مواد پرتوزا با نیمه عمر متفاوت داخل بسته‌های جداگانه قرار گیرند.
- ۵-۳-۵- در مورد نحوه و زمان دفع پسماندها پس از گذشتن ۱۰ نیمه عمر رادیونوکلید با طولانی ترین نیمه عمر با امحاء کلیه برچسب‌های نشان دهنده مواد پرتوزا به شکل زباله معمولی دفع گردد. استفاده از کیسه پلاستیک آبی رنگ جهت پسماندهای رادیواکتیو ضروری است.
- ۵-۳-۶- مرکز باید به گونه‌ای طراحی گردد که تردد بیمار در داخل مرکز حتی‌الامکان از منطقه با پرتوزایی پائین به منطقه با پرتوزایی بالا انجام پذیرد به طوری که بیماران بعد از تزریق حداقل تماس را با سایرین داشته باشند.
- ۵-۳-۷- اتاق بیماران پس از تزریق باید از دیگر مکان‌ها به طور فیزیکی مجزا باشد به طوری که از پرتوگیری بیماران قبل از تزریق و کارکنان و همراهان جلوگیری به عمل آید.
- ۵-۳-۸- طراحی مرکز باید به نحوی صورت پذیرد که فاصله بین اتاق تزریق، اتاق انتظار بعد از تزریق و اتاق اسکن حداقل باشد.
- ۵-۳-۹- 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 تأسیسات و تهویه معمول ساختمان باشد.
- ۵-۴- 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

صفحه: ۸ کل صفحات: ۳۲	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387 بازنگری: سه	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
-------------------------	--	---

- ✓ سیستم فاضلاب جداگانه، به صورتی که بتوان ادرار و مدفوع بیماران را برای طی چند نیمه‌عمر در آن نگه داشت تا پرتوزایی به کمتر از حد دورریزی (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 قفل های ایمنی باشد بگونه‌ای که امکان ورود افراد به طور ناخواسته وجود نداشته باشد.
- ۵-۵- در صورت هر گونه تغییر در مرکز نسبت به نقشه های 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.
- ۶-۵- در مراکز پزشکی هسته ای باید سطوح کار ، کف و دیوار کلیه اتاق هایی که احتمال آلودگی به مواد پرتوزا وجود دارد 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.
- ۷-۵- سیستم تهویه، در و پنجره ها به صورتی باشد که در اثر جریان هوا مواد پرتوزا در محوطه بطور ناخواسته پراکنده نگردد.
- ۸-۵- مسیر کانال های تهویه مواد پرتوزا به گونه ای 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.
- ۹-۵- احداث موسسات پزشکی هسته ای در ساختمانهای مسکونی که صرفا کاربری اداری تجاری و پزشکی دارند بلامانع می باشد. احداث در ساختمانهای صرفا مسکونی ممنوع بوده مگر اینکه واحد کامل مستقل و مسیر ورود و خروج کاملا مجزا داشته باشد.
- تبصره:** ممنوعیت تأسیس در ساختمانهای مسکونی عطف به ماسبق نمی‌شود و برای مراکز جدید التأسیس و یا قدیمی در حال جابجایی اعمال می‌شود.
- ۱۰-۵- قبل از تخصیص هر واحد ساختمانی به منظور تأسیس مرکز پزشکی هسته‌ای، اخذ مجوز احداث محل کار از واحد قانونی الزامی است.
- ۱۱-۵- متقاضی می‌بایست قبل از اقدامات ساختمانی اطلاعات لازم موارد بهداشت محیط، ضوابط بهسازی و نازک کاری سطوح، تأسیسات آب، فاضلاب، گرمایش، سرمایش تهویه و نور مرکز در حال احداث را از معاونت بهداشتی دانشگاه ذیربط جهت اجرا اخذ نماید.

صفحه: ۹	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۶- مجوز کار با اشعه

۱-۶- 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 مجوز کار با اشعه به واحد قانونی ارائه نماید.

تبصره: جهت کاهش و تسریع در روند صدور پروانه تاسیس، صدور مجوز کار با اشعه منوط به بازرسی نمی باشد ولی بازرسی از وظایف واحد قانونی بوده و هر لحظه می‌تواند از مؤسسه بازرسی بعمل آورد.

۲-۶- دارنده موافقت اصولی باید یک نفر واجد صلاحیت به عنوان شخص مسئول و یک نفر واجد صلاحیت به عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.

۳-۶- مراکزی که بیش از یک شیفت کاری فعال می‌باشند باید به تعداد شیفت کاری شخص مسئول معرفی نمایند.

۴-۶- دارنده مجوز احداث محل کار برای دریافت 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 فیلم بیج یا ترمولومینسانس) برای هر یک از پرتوکاران. تهیه دزیمتر فردی برای خدمتکاری که کار نظافت را در ناحیه کنترل شده انجام می‌دهد و منشی بخش الزامی است.

تبصره ۱: در صورتی که که منشی در مکانی دیگر به عنوان مثال در یک طبقه مجزا کار می‌کند بطوری که با بیمار پس از تزریق سر و کار نخواهد داشت، تهیه دزیمتر فردی برای وی الزامی نیست.

تبصره ۲: در صورتی که تهیه دزیمتر مذکور برای پرتوکاران موقت امکان پذیر نباشد (کارآموزان 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 یونساز با ویژگی‌های زیر:

✓ محدوده پاسخ انرژی سیستم دزیمتر باید متناسب با نوع پرتو و محدوده انرژی رادیواروهای مورد استفاده در مرکز باشد،

✓ دامنه اندازه‌گیری آهنگ دز حداقل بین ۱ میکروسیورت در ساعت تا ۱۰ میلی‌سیورت در ساعت باشد،

✓ امکان سنجش میزان آلودگی رادیواروهای مورد استفاده در مرکز در سطوح کار یا سطوحی که با بیماران در تماس هستند را داشته باشد.

صفحه: ۱۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	بازنگری: سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

۶-۴-۲- 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) گلاباکس.

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

۶-۶- دارنده مجوز کار با اشعه باید جهت شروع بکار نسبت به اخذ پروانه تاسیس از وزارتخانه اقدام نماید.

۷-۶- دارنده 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 کنترل شده) 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

۷-۱- اعتبار مجوزهای صادره از طرف واحد قانونی به شرح زیر است:
 الف) احداث ۱ سال،
 ب) مجوز کار با اشعه ۳ سال.

۷-۲- مجوز احداث حداکثر یک بار قابل تمدید است.

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 که از لحاظ مسائل حفاظت در برابر اشعه حائز اهمیت هستند، اعلام نماید.

صفحه: ۱۱	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۹- اصلاح، تعلیق و لغو مجوز

۹-۱- دارنده مجوز موظف است قبل از انجام تغییرات زیر مراتب را 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 مجوز کار با اشعه.

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

الف) تغییر نقشه‌های ساختمانی یا کاربری اتاق تصویربرداری و نواحی اطراف آن‌ها و یا مکان‌هایی که بیمار در آن رفت و آمد دارد،

ب) تغییر در محل نصب دستگاههای پزشکی هسته‌ای،

ج) تغییر در سیستم‌های حفاظت و ایمنی در موارد درمانی.

۹-۳- هرگونه 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 مجوز کار با اشعه اقدام نمایند. برای این منظور 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 فرم‌های 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.

صفحه: ۱۲	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۱۰- برنامه تضمین کیفیت

به منظور تضمین کیفیت، دارندگان مجوز کار با اشعه جهت اعمال مفاد این مدرک ملزم به برنامه‌ریزی و تهیه دستورالعمل‌های مرتبط و انجام 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 به ایشان ابلاغ نماید،
 ب) کلیه نیازهای مالی، فنی، اداری و تجهیزاتی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را در ارتباط با مسئولیت‌هایشان براساس مقررات این مدرک 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) امکانات و تسهیلات لازم را در خصوص انجام آزمایشات و معاینات پزشکی پرسنل در بدو استخدام و دوره‌ای براساس ماده ۹ قانون و ماده ۱۵ آیین نامه قانون حفاظت در برابر اشعه تهیه نماید.

۱۱-۲- شخص مسئول:

۱۱-۲-۱- دارنده مجوز احداث باید یک نفر را به عنوان شخص مسئول با شرایط زیر معرفی نماید:

الف) دارا بودن درجه دکتری تخصصی پزشکی هسته‌ای مورد تایید وزارتخانه.
 ب) داشتن آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه، آئین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و کلیه مفاد این ضوابط.

۱۱-۲-۲- 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.

۱۱-۲-۳- 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.

۱۱-۲-۴- بدیهی است در صورت عدم رعایت موارد فوق در صورت بروز هر گونه مشکل در حوزه وظایف، مسئولیت عواقب آن به عهده شخص مسئول می‌باشد.

صفحه: ۱۳	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۱۱-۳- مسؤل فیزیک بهداشت:

۱۱-۳-۱- دارنده مجوز احداث موظف است یک نفر را به عنوان مسؤل 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 گواهینامه دوره آموزشی حفاظت در برابر اشعه ویژه مسؤلین فیزیک بهداشت در امور پزشکی.

تبصره ۱: برای مراکز درمانی معرفی واجد شرایط با مدرک تحصیلی فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی الزامی است.

۱۱-۳-۲- مسؤلین‌های مسؤل فیزیک بهداشت:

الف) حفاظت و ایمنی مردم، کارکنان عادی، پرتوکاران و بیماران در برابر پرتوهای ناشی از آزمایش‌های پرتوتشخیصی 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،

و) بررسی و تفسیر نتایج مونیتورینگ فردی و محیطی و صدور دستور العمل‌های لازم جهت کاهش پرتوگیری کارکنان یا بیماران،

ز) برنامه‌ریزی جهت کنترل کیفی دستگاههای پزشکی هسته‌ای و فراهم نمودن تجهیزات مربوطه،

ح) برنامه ریزی جهت کاربرد صحیح تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیتورینگ، دزیمترهای 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،

صفحه: ۱۴	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

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 گاما کانتر.
۱۱-۳-۳- 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.

۱۱-۳-۴- 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.

۱۱-۳-۵- چنانچه مسئول فیزیک بهداشت به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، موظف است مراتب را حداقل 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.

۱۱-۳-۶- بدیهی است در صورت عدم رعایت موارد فوق در صورت بروز هر گونه مشکل در حوزه وظایف، مسئولیت عواقب آن به عهده شخص مسئول می‌باشد.

تبصره: مسئول فیزیک بهداشت بایستی تمام مسئولیت‌ها و وظایف خود را تحت نظارت شخص مسئول (مسئول فنی) انجام دهد.

۱۱-۴- پرتوکاران

۱۱-۴-۱- دارنده مجوز احداث موظف است پرسنلی با شرط زیر به عنوان پرتوکار به واحد قانونی معرفی نماید:

✓ حداقل دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته مرتبط با پرتو باشند،

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.

۱۱-۴-۲- مسئولیت‌های پرتوکاران:

الف) رعایت مقررات، اطلاعیه‌ها، توصیه‌های مسئولین در رابطه با اجرای معیارهای حفاظت و ایمنی،

ب) استفاده به موقع و صحیح از تجهیزات مونی‌تورینگ 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: ۱۵	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	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 جهت تغییر شرایط محل کار، به شخص مسئول گزارش دهند،
ح) هر پرتوکار مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیتر خود را بر عهده دارد و در صورت بروز هر گونه نقص و عملکرد غیر صحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضاء دوره کالیبراسیون دزیتر، پرتوکار موظف است مراتب را به مسئول فیزیک بهداشت گزارش نماید تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن اقدام گردد.

۱۲- بهینه سازی

۱۲-۱- 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 سانحه پرتوی با در نظر گرفتن موازین اقتصادی و اجتماعی، به حداقل ممکن کاهش یابد.
۱۲-۲- 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.
۱۲-۳- 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) به تشخیص واحد قانونی،
- ✓ استفاده صحیح از تجهیزات جهت بررسی‌های 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 دستورالعمل‌های لازم به ایشان.

۱۳- 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 ۵-۶) استانداردهای پایه حفاظت) تجاوز نکند.

صفحه: ۱۶	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۱۴- دز محدود شده

- ۱-۱۴- بجز پرتوگیری پزشکی، برای بهینه سازی 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) مجموعه اثرات ناشی از آزادسازی سالانه مواد پرتوزا از هر منبع در محیط، به گونه ای محدود شوند که دز موثر سالانه مردم با در نظر گرفتن پرتوگیری از سایر منابع فعالیت‌های پرتوی تحت کنترل، از حد دز تجاوز نکند.
- ۲-۱۴- برای افرادی که به منظور تحقیقات پزشکی در معرض پرتو قرار می‌گیرند، اگر پرتوگیری نفعی برای آنها نداشته باشد در این صورت در بهینه سازی حفاظتی باید دز محدود شده اعمال گردد.

۱۵- ناحیه کنترل شده

- ۱-۱۵- 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 کنترل شده می باشد. رعایت نکات زیر برای ناحیه کنترل شده الزامی است:
- ۱-۱-۱۵- 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»...
- ۲-۱-۱۵- جهت جلوگیری از ورود سهوی یا عمدی افراد غیرپرتوکار باید تدابیر لازم فراهم گردد،
- ۳-۱-۱۵- برای ورود به ناحیه کنترل شده باید امکانات لازم نظیر تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیتورینگ فردی، رختکن و غیره فراهم باشد،
- ۴-۱-۱۵- 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 مونیتورینگ فردی در اختیار داشته باشند،
- ۵-۱-۱۵- 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،

صفحه: ۱۷	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۱۵-۱-۶- حضور مردم و افراد غیر پرتوکار 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 مونیتورینگ 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.

۱۵-۱-۷- 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 وی از دز محدود شده تجاوز نکند.

(ه) جزء افراد آسیب پذیر مانند خانم‌های باردار و افراد زیر ۱۸ سال نباشد.

۱۶- ناحیه تحت نظارت

۱۶-۱- دارنده پروانه تاسیس موظف است هر محلی خارج از ناحیه کنترل شده که بررسی پرتوگیری شعلی 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.

۱۶-۲- اجرای برنامه مونیتورینگ فردی در ناحیه تحت نظارت ضروری نیست.

۱۷- مونیتورینگ و ارزیابی دز

۱۷-۱- 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.

۱۷-۲- برنامه‌های مونیتورینگ محیطی و مونیتورینگ فردی باید متناسب با ویژگی‌های آزمایشگاهی پزشکی هسته‌ای (نوع پرتو، انرژی پرتو، مقدار دز تجویزی و...) به تفکیک تهیه شوند.

۱۷-۳- 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،

صفحه: ۱۸	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

- ✓ ارزیابی آهنگ دز در نقاطی که احتمال پرتوگیری وجود دارد امکان پذیر باشد.
- ۱۷-۴- 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.
- ۱۷-۵- 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، دامنه اندازه‌گیری و...)
 - ✓ روش استفاده و محل نصب تجهیزات مونیتورینگ،
 - ✓ دوره زمانی قرائت،
 - ✓ فرم ثبت نتایج،
 - ✓ آستانه‌های بررسی،
 - ✓ اقدامات لازم در صورت تجاوز پرتوگیری افراد از آستانه‌های بررسی.
- ۱۷-۶- 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 غیرعادی.
- ۱۷-۷- دز مؤثر سالانه 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.
- ۱۷-۸- 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

صفحه: ۱۹	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

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.

۹-۱۷- در مراکز درمانی بستری 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 آن را به همراه زمان احتمالی ورود ماده پرتوزا به بدن به صورت 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

۱۰-۱۷- 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 ۴ آورده شده است.

۱۱-۱۷- مسئول فیزیک بهداشت ملزم است نتایج دزیمتری پرتوکارانی که میزان آلودگی داخلی آنها از مقادیر آستانه بررسی (مقدار Bq ۱۸۰۰۰ برای ^{131}I) تجاوز نموده است را همراه با دلایل بوجود آمدن آلودگی داخلی به طور کامل به واحد قانونی ارائه نماید.

صفحه: ۲۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۱۸- مستندات مرتبط:

- ✓ قانون حفاظت در برابر اشعه.
- ✓ آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه.
- ✓ استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، چاپ ۱۳۸۴.
- ✓ Authorization and Inspection of Radiation Sources in Nuclear Medicine. IAEA TECDOC XXX, 2000.
- ✓ Guidelines on Implementation of the Basic Safety Standards to the Practice for Nuclear Medicine. 2000.
- ✓ Code of safe Practice for the use of Radiation Sources in Nuclear Medicine, Ministry of Health, New Zealand, 1994.
- ✓ Practical Radiation Protection and Applied Radiology, Steven B. Dowd. 1994.
- ✓ Quality control in Nuclear Medicine Instrumentation. IAEA-TECDOC 602 (1991)

۱۹- سوابق

ندارد.

۲۰- تاریخچه

ردیف	تغییر از ویرایش... به ویرایش...	شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر)	تاریخ اجرا
۱	تغییر ویرایش از ۲ به ویرایش ۳	صفحه ۱ دامنه کاربرد "تهیه، جابجایی،... خرید، فروش، نقل و انتقال، بهره‌برداری" حذف شده است. صفحه ۳ تعریف کمیسیون ماده ۴۰ اضافه شده است. صفحه ۵ بند ۵-۳ "یک مرکز پزشکی هسته‌ای باید حداقل دارای فضاها و شرایط زیر باشد" به متن موجود در ویرایش آخر تبدیل شده است. صفحه ۷ بند ۵-۹ "احداث مرکز پزشکی هسته‌ای در ساختمان‌های مسکونی ممنوع است" به متن موجود تغییر کرده است و تبصره نیز اضافه شده است. صفحه ۷ بند ۵-۹ در ویرایش تغییر داده شده است. در ویرایش آخر تبصره بند ۶-۱ در صفحه ۸ اضافه شده است. صفحه ۱۱ بند ۱۰ به متن جدید تغییر داده شده است. بند ۱۲ توجیه‌پذیری حذف شده است. بند ۱۶ سطوح راهنما حذف شد.	مرداد ۸۷

صفحه: ۲۲	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای

فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۱/۶)
تاریخ درخواست:	
<p>۲- موضوع درخواست :</p> <p>الف- احداث محل کار</p> <p>توضیح: باید بندهای ۱ تا ۶ تکمیل و با کلیه مدارک قسمت الف موضوع بند ۱۵ پیوست گردد.</p> <p>ب- مجوز کار با اشعه:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> شیفت صبح <input type="checkbox"/> شیفت عصر </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 قسمت ها ضروریست.</p>	<p>۱- مورد درخواست :</p> <p><input type="checkbox"/> درخواست جدید</p> <p><input type="checkbox"/> تغییر یا اصلاح مجوز</p> <p><input type="checkbox"/> تمدید مجوز</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 موسس حقوقی یا حقیقی :</p> <p>شماره ثبت: کد ملی:</p> <p>نام و نام خانوادگی نماینده تام الاختیار: سمت:</p> <p>آدرس: تلفن: دورنگار:</p> <p>توضیح: شماره ثبت برای موسس حقوقی و کد ملی برای مؤسس حقیقی است.</p>	
<p>۴- محل احداث برای کاربرد کدامیک از دستگاههای زیرپیش بینی شده است؟</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> دوربین گاما پلنار <input type="checkbox"/> تعداد..... <input checked="" type="checkbox"/> اسکنر خطی <input type="checkbox"/> تعداد..... <input checked="" type="checkbox"/> دوربین گاما اسپکت <input type="checkbox"/> تعداد..... <input checked="" type="checkbox"/> PET CT <input type="checkbox"/> </p>	
<p>۵- برای احداث این مرکز، کدام یک از فعالیت های پزشکی زیر پیش بینی شده است؟</p> <p>الف- تشخیصی: <input type="checkbox"/> ب- درمان: <input type="checkbox"/> 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, ۳۰ mCi وجود دارد، ضروری است محل مناسبی جهت بستری بیماران با سرویس های بهداشتی تفکیک شده در نقشه های ارائه شده پیش بینی شود.</p>	
<p>۶- مشخصات محل احداث:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> مجتمع بیمارستانی <input type="checkbox"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ساختمان مستقل (ویلا) <input type="checkbox"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> مجتمع های <input type="checkbox"/> اداری <input type="checkbox"/> پزشکی شماره طبقه:</p>	

صفحه: ۲۳	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

فرم ۱- و (صفحه ۲/۶) فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای

۷- مشخصات شخص مسئول:
 شیفت صبح: نام و نام خانوادگی:
 تلفن:
 شیفت عصر: نام و نام خانوادگی:
 تلفن:
توضیح: شخص مسئول باید حداقل دارای مدرک دکتری تخصصی در زمینه پزشکی هسته‌ای مورد تأیید وزارت متبوع باشد و هم‌زمان 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:
 تلفن:
 شیفت عصر: نام و نام خانوادگی:
 تلفن:
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 هم‌زمان 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:

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

توضیح: پرتوکاران باید دارای حداقل مدرک کاردانی 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 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.

تبصره ۲: اسامی خدمت کار ناحیه تحت کنترل و منشی (در صورتی که منشی دارای مکان مجزا مستقر نباشد و می‌بایست فیلم‌بج داشته باشد) نیز ذکر گردد.

صفحه: ۲۵	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

فرم ۱- و (صفحه ۴/۶)	فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
<p>۱۳- برنامه حفاظت در برابر اشعه: باید دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی، حداقل شامل موارد زیر تهیه و با سایر مدارک در خواستی به واحد قانونی ارائه گردد.</p> <p>۱- دستورالعمل مونیتورینگ فردی. ۲- دستورالعمل مونیتورینگ محیطی. ۳- دستورالعمل اورژانس، روشهای مقابله و رفع آلودگی و دزیمتری داخلی و خارجی افراد درگیر. ۴- دستورالعمل ورود به ناحیه کنترل شده. ۵- دستورالعمل روش پسمانداری. ۶- دستورالعمل حسابرسی مواد پرتوزا. ۷- دستورالعمل لازم جهت تجویز رادیو دارو به خانم‌هایی 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 بعداز 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.</p>	
<p>۱۴- کلیه اطلاعات و مدارک موضوع درخواست اینجانبان براساس این ضوابط بر مبنای واقعیت تنظیم و ارسال شده و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آن را می پذیرم. مهر و امضاء دارنده موافقت اصولی: مهر و امضاء شخص مسئول: امضاء مسئول فیزیک بهداشت:</p>	
<p>توجه:</p> <p>۱- به فرم‌های 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 <input type="checkbox"/> دیده می‌شود باید با علامت ✓ پر شود. ۴- از ارسال مدارک تکراری و اضافی خودداری گردد. ۵- ضوابط و قواعد کار ویژه مراکز پزشکی هسته‌ای در آدرس اینترنتی www.aeoi.org.ir/inra موجود می‌باشد.</p>	

صفحه: ۲۶	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	بازنگری: سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

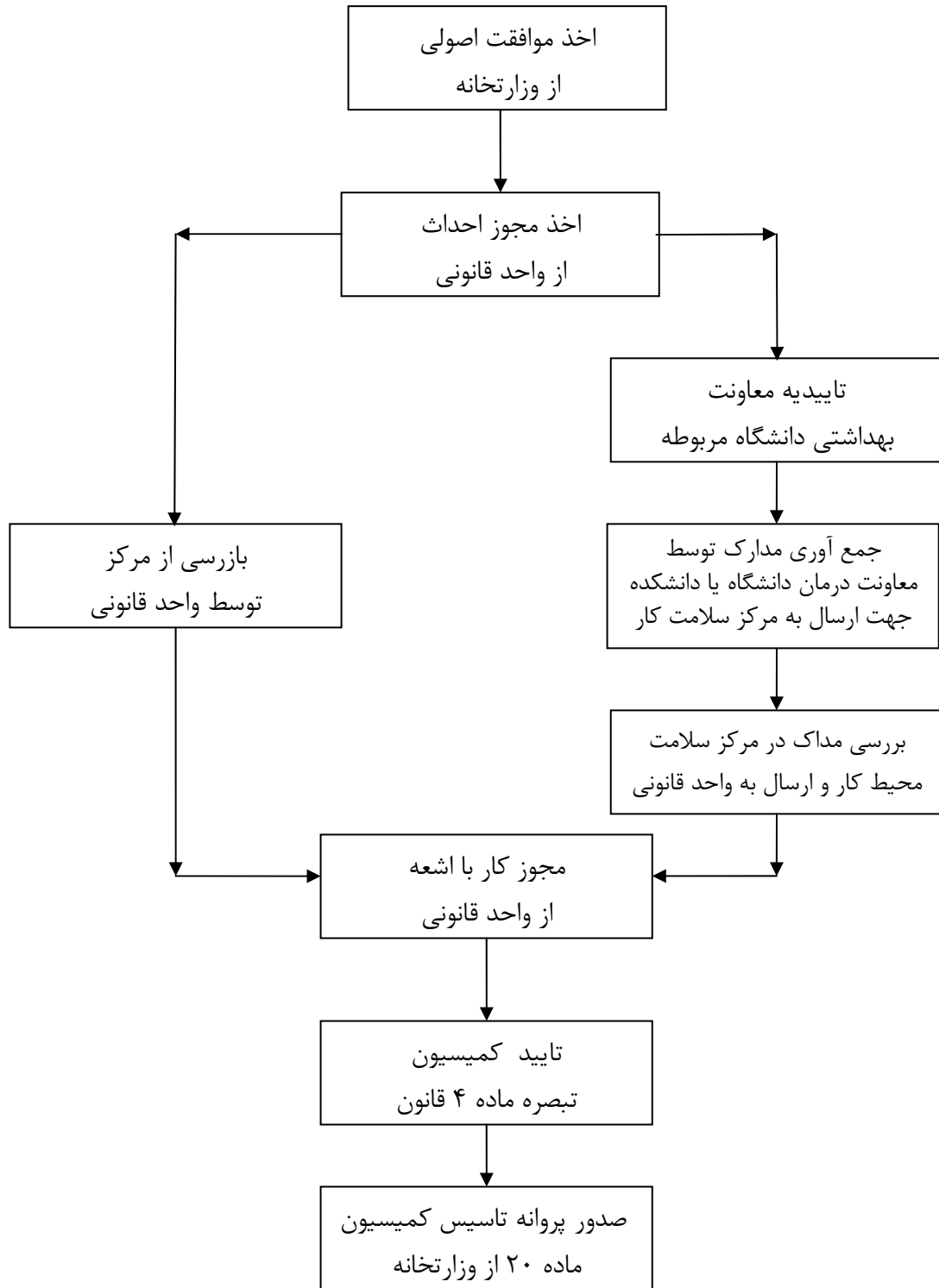
فرم ۱- و (صفحه ۵/۶)	فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای
<p>۱۵- مدارک مورد نیاز:</p> <p>الف- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز احداث:</p> <p>الف- تصویر موافقت اصولی مرکز ب- درخواست کتبی دارنده موافقت اصولی. ج- نقشه مهندسی محل کار با ذکر جزئیات و ابعاد فضاهای مختلف شامل: محل تهیه و نگهداری رادیودارو، تزریق، انتظار، تصویر برداری، اتاق بستری درمان، محل نگهداری رادیودارو، انبار پسماند، تانک نگهداری پسماندهای مایع (برای مراکز درمانی)، سرویس های 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 مواد شیمیایی. و- مشخصات سیستم های تهویه نظیر: محل نصب، قدرت تهویه، مسیر کانال های مربوطه - برای مراکز درمانی مشخصات سیستم های آب و فاضلاب نظیر: محل نصب سینک ها و دستشویی ها، نوع شیرآلات (نحوه باز و بسته شدن)، مسیر فاضلاب های عادی و پسماندهای مایع پرتوزا. ح- تصویر کارت ملی.</p> <p>ب- جهت صدور مجوز کار با اشعه:</p> <p>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 ۲۹) 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 براساس مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه فرم گواهی پذیرش مسئولیت تکمیل گردد. 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 هر یک 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 هر یک نظیر ماسک، پیش بند، دستکش، روکفتی، 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 باردار، 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. ش- تصویر کارت ملی مسئولین. گ- 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). ک- اشتراک خدمات دزیمتری مرکز برای کلیه پرسنل حائز شرایط. ظ- پروانه مسئول فنی و پروانه تأسیس برای واحدهای در حال کار (قدیمی)</p>	

صفحه: ۲۷	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

فرم درخواست مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای	فرم ۱- و (صفحه ۶/۶)
گواهی پذیرش مسئولیت (شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت)	
<p>اینجانب..... به عنوان..... شیفت صبح <input type="checkbox"/> شیفت عصر <input type="checkbox"/> مرکز پزشکی هسته‌ای..... با آگاهی کامل از قانون حفاظت در برابر اشعه و ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای مسئولیت‌های محوله را پذیرفته و موظف به رعایت و اجرای آنها می‌باشم.</p>	
مهر و امضاء	
<p>توضیح: برای مرکز در حال کار (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.</p>	
فرم انصراف از مسئولیت (شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت)	
<p>اینجانب..... به عنوان..... شیفت صبح <input type="checkbox"/> شیفت عصر <input type="checkbox"/> مرکز پزشکی هسته‌ای..... از تاریخ...../...../..... از سمت خود انصراف داده و متعهد می‌گردم تا جایگزینی مسئول جدید و حداکثر به مدت ۲ ماه از تاریخ انصراف کماکان مسئولیت‌های محوله را انجام دهم.</p>	
مهر و امضاء دارنده پروانه تاسیس (توضیح ۱)	مهر و امضاء انصراف دهنده (توضیح ۲)
<p>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 می‌باشد.</p>	
<p>توضیح ۲: یک نسخه از انصراف باید به دارنده پروانه تاسیس و یک نسخه به واحد قانونی ارسال گردد.</p>	

صفحه: ۲۸	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای

پیوست ۲- نمودار رویه کاری اخذ مجوزهای لازم برای مراکز پزشکی هسته‌ای



صفحه: ۲۹	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

پیوست ۳: بخش (۵-۶) استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو (حد دز کارکنان)

۵-۶- حد دز

۵-۶-۱- پرتوگیری عادی افراد در اثر فعالیت پرتوی مجاز باید طوری محدود گردد که مجموع دز مؤثر و مجموع دز معادل در اعضا 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 شده است. حد دز برای پرتوگیریهای پزشکی در فعالیت پرتوی مجاز به کار نمی‌رود.

۵-۶-۲- حدهای دز ذکرشده 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.

۵-۶-۳- 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.

۵-۶-۴- حدهای دز برای کنترل پرتوگیری بالقوه به کار نمی‌روند.

۵-۶-۵- حدهای دز برای برنامه ریزی و نحوه اجرای مداخله به کار نمی‌روند. ولی در مورد پرتوگیری کارکنانی که در عملیات مداخله شرکت دارند، باید از مقررات پرتوگیری اورژانس تبعیت گردد.

۵-۶-۶- پرتوگیری شغلی کارکنان باید به نحوی کنترل شود که از حدهای زیر تجاوز نکند:

۵-۶-۱- میانگین دز مؤثر سالانه ۲۰ میلی‌سیورت (mSv) برای پنج سال متوالی.

۵-۶-۲- دز مؤثر ۵۰ میلی‌سیورت در یک سال.

۵-۶-۳- دز معادل برای عدسیهای چشم ۱۵۰ میلی‌سیورت در سال.

۵-۶-۴- 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).

۵-۶-۷- برای جوانان بین ۱۶ تا ۱۸ سال که در ارتباط با اهداف کارآموزی در معرض پرتوها قرار دارند و یا دانش‌آموزان 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:

۵-۶-۱-۷- دز مؤثر ۶ میلی‌سیورت در سال،

۵-۶-۲-۷- دز معادل برای عدسی چشم ۵۰ میلی‌سیورت در سال، و

صفحه: ۳۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۶-۵-۷-۳- دز معادل برای دست‌ها و پاها یا پوست ۱۵۰ میلی‌سیورت در سال.

۶-۵-۸- 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 میلی‌سیورت در سال و دز مؤثر از ۵۰ میلی‌سیورت در یک سال تجاوز نکند.

۶-۵-۹- دز میانگین برآورد شده برای گروه‌های بحرانی در ارتباط با فعالیت پرتوی نباید از حدهای زیر تجاوز کند:

۶-۵-۹-۱- دز مؤثر ۱ میلی‌سیورت در سال،

۶-۵-۹-۲- در شرایط خاص، دز مؤثر سالانه می‌تواند تا ۵ میلی‌سیورت افزایش یابد مشروط بر اینکه میانگین دز در پنج سال متوالی از ۱ میلی‌سیورت در سال تجاوز نکند،

۶-۵-۹-۳- دز معادل برای عدسی چشم‌ها ۱۵ میلی‌سیورت در سال، و

۶-۵-۹-۴- دز معادل برای پوست ۵۰ میلی‌سیورت در سال.

۶-۵-۱۰- حد دز برای مراقبین بیمار، یعنی افرادی که غیر از وظیفه شغلی یا حرفه‌ای خود علیرغم آگاهی از پرتوگیری، داوطلبانه از بیماران پرتودرمانی یا پرتوتشخیصی 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 میلی‌سیورت تجاوز نکند. دز کودکان ملاقات‌کننده بیمارانی که مواد پرتوزا به آنها داده شده باید طوری محدود شود که از ۱ میلی‌سیورت تجاوز نکند.

۶-۵-۱۱- روش مقایسه پرتوگیری با حد دز

۶-۵-۱۱-۱- 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.

۶-۵-۱۱-۲- 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.

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

۶-۵-۱۱-۳-۱- 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، $e(g)_{j,ing}$ و $e(g)_{j,inh}$ 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 $I_{j,ing}$ و $I_{j,inh}$ مقدار ورود هسته پرتوزای j به بدن در همان مدت زمان، به ترتیب از طریق بلع و تنفس می‌باشد، یا

۶-۵-۱۱-۳-۲- شرط زیر برقرار شود:

صفحه: ۳۱	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

$$\frac{H_p(d)}{DL} + \sum_j \frac{I_{j,ing}}{I_{j,ing,L}} + \sum_j \frac{I_{j,inh}}{I_{j,inh,L}} \leq 1$$

در این رابطه DL حد دز مؤثر مربوطه و $I_{j,ing,L}$ 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 ۶-۵-۱۱-۳-۳ هر روش تأیید شده دیگر.

۶-۵-۱۱-۴ به استثنای دختران رادن و تورن، مقدار دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن از طریق بلع و تنفس به ترتیب، $e(g)_{j,ing}$ و $e(g)_{j,inh}$ می‌باشد که برای پرتوگیری شغلی در جدول ۴ [کلیه جداولی که در این پیوست به آنها ارجاع شده است، جداول مدرک "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" می‌باشند.] و برای پرتوگیری مردم در جداول ۷ و ۸ ارائه شده است. مقادیر $I_{j,L}$ را می‌توان با استفاده از مقادیر مربوطه دز مؤثر اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن از رابطه زیر بدست آورد:

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

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 شده است.

۶-۵-۱۱-۵-۵ ضرایب دز بلع و تنفس برای پرتوگیری شغلی ناشی از هسته های 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 شده است. مقادیر f_1 براساس 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.

۶-۵-۱۱-۶ برای پرتوگیری مردم از هسته های پرتوزا، ضرایب دز بلع مربوط به ضرایب انتقال گوارشی (f_1) در جدول ۷ ارائه شده است. مقادیر f_1 برای سنین کمتر از سه ماهگی، زیادتر در نظر گرفته شده است. ضرایب دز تنفس برای مردم براساس انواع جذب ریوی (سریع، متوسط، آهسته) در جدول ۸ ارائه شده است.

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

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

صفحه: ۳۲	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

۶-۵-۱۱-۹- برای پرتوگیری از دختران رادن، ضریب تبدیل $1/4$ میلی سیورت درهرمیلی ژول-ساعت برمترمکعب ($mSv/(mJ.h/m^3)$) می‌باشد. لذا حدهای دز ذکرشده در بند ۶-۵-۶ را می‌توان به صورت زیر تفسیر نمود:

۲۰ میلی سیورت معادل با ۱۴ میلی ژول-ساعت بر متر مکعب (یا ۴ برابر سطح کاری ماهانه (۴ WLM)) و ۵۰ میلی سیورت معادل با ۳۵ میلی ژول-ساعت بر متر مکعب (یا ۱۰ برابر سطح کاری ماهانه (۱۰ WLM)). برای پرتوگیری از دختران رادن و تورن می‌توان مقادیر $I_{j,inh}$ و $I_{j,inh,L}$ را در روابط بند ۶-۱۱-۳ 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.

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

۶-۵-۱۱-۱۰-۱- مقدار تقریبی ورود هسته پرتوزا به بافت یا عضو از مسیر مشخص ضربدر دز معادل اجباری یکای ورود مواد پرتوزا به بدن، یا ۶-۵-۱۱-۱۰-۲- هر روش تائید شده دیگر.

صفحه: ۳۳	شناسه: INRA-RP-RE-123-10/9-3-Mor.1387	ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه
کل صفحات: ۳۲	سه	در مراکز پزشکی هسته‌ای
	بازنگری:	

پیوست ۴ - سنجش آلودگی داخلی

چنانچه ماده پرتوزا به نحوی از انحاء به درون بدن راه یابد، پرتوگیری داخلی بدن آغاز و تا زمانی که ماده در بدن می ماند، ادامه خواهد داشت. به همین دلیل حد سالانه ای برای ورود مواد پرتوزا به بدن (Annual Limit on Intake, ALI) محاسبه می‌شود که میزان ورود رادیونوکلئید 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 می باشد. 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 اندازه‌گیری 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) (پرتوزایی در زمان ورود ماده پرتوزا به بدن)

M(t) تابع ابقاء (retention function) کسری از ماده پرتوزا است که در زمان t (برحسب روز) در بدن باقی مانده است.

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.