



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دفتر حفاظت در برابر اشعه

ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: اردیبهشت ۱۳۹۸

صفحه : ۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد	۱
۳- تعاریف	۱
۴- مسئولیت اصلی	۴
۵- مقررات کلی	۵
۶- پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای ...	۵
۷- پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای	۶
۸- شرح وظایف	۸
۹- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه	۱۰
۱۰- بازرسی و اعمال مقررات	۱۰
۱۱- مستندات مرتبط	۱۲
۱۲- سوابق	۱۲
۱۳- تاریخچه	۱۳
پیوست ۱ - آزمون‌های کنترل کیفی	۱۴
پیوست ۲ - گزارش نتایج کالیبراسیون دستگاه دز کالیبراتور	۳۲
پیوست ۳ - رویه کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه‌های دز کالیبراتور	۳۳
پیوست ۴ - فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی)	۴۴

صفحه : ۱ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸، آیین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه ۱۳۸۶ هیئت وزیران و استاندارد ملی ۷۷۵۱ با عنوان "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" تدوین شده است و باید برای دریافت پروانه اشتغال توسط مراکز متقاضی فعالیت در زمینه خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط رعایت شوند.

۲- دامنه کاربرد

این مدرک در مراکزی که متقاضی ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی، و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای (نظیر گاما کمرا، اسپکت، و اسپکت/سی‌تی) و خدمات کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و کالیبراسیون دز کالیبراتور هستند، قابل اجرا است.

۳- تعاریف

۱-۳ آزمون‌های پذیرش:

مجموعه آزمون‌هایی است که قبل از بهره‌برداری از دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای و دزکالیبراتور به‌منظور بررسی صحت عملکرد دستگاه در تطابق با مشخصات و توانایی‌های فنی ارائه شده توسط سازنده دستگاه و همچنین به منظور تهیه مقادیر پایه برای انجام آزمون‌های دوره‌ای بعدی برای مقایسه انجام می‌شوند.

۲-۳ آزمون‌های کنترل کیفی دوره‌ای سالانه:

آزمون‌هایی که باید در دوره‌های زمانی یک ساله بر روی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور انجام پذیرد و هرگونه تغییرات به‌وجود آمده در پارامترهای فیزیکی دستگاه که بر اثر گذشت زمان و استهلاک تجهیزات صورت گرفته باشد را مشخص و با نتایج آزمون‌های پذیرش مقایسه کند.

۳-۳ آزمون‌های کنترل کیفی دوره‌ای سه ماهه:

آزمون‌هایی که باید در دوره‌های زمانی سه ماهه بر روی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای انجام پذیرد و هرگونه تغییرات به‌وجود آمده در پارامترهای فیزیکی دستگاه که بر اثر گذشت زمان و استهلاک تجهیزات صورت گرفته باشد، را مشخص و با نتایج آزمون‌های پذیرش مقایسه کند.

۴-۳ 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.

۵-۳ پرتوکار:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که حسب وظیفه با منابع پرتو به طور مستمر و فیزیکی در ارتباط باشد.

صفحه: ۲ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

۶-۳ پرتوگیری شغلی:

پرتوگیری کارکنان به‌هنگام کار به جز مواردی که به موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" خارج از شمول یا مستثنی باشند.

۷-۳ پروانه اشتغال

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با مفاد ماده ۳ آن، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیر از مواردی که به‌موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" مستثنی شده است، برای مدت مشخص براساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۸-۳ پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی:

پروانه اشتغالی است که برای ارائه خدمات کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و کالیبراسیون دز کالیبراتور توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۹-۳ پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی:

پروانه اشتغالی است که برای ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای (نظیر گاما کمرا، اسپکت، و اسپکت/سی تی) توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۰-۳ تعمیر و نگهداری:

در این مدرک، منظور انجام هرگونه تعمیر، نگهداری و تعویض قطعات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط در مراکز است.

۱۱-۳ چشمه آزمون پرتوزا استاندارد:

چشمه آزمون پرتوزا کالیبره شده که به عنوان ماده مرجع استاندارد توسط یک موسسه ملی یا بین‌المللی دارای تأییدیه، تهیه و توزیع شده است.

۱۲-۳ حد دز:

مقدار دز مؤثر یا دز معادل افراد ناشی از فعالیت پرتوی کنترل شده است که نباید از آن تجاوز شود. این مقدار بر اساس استانداردهای واحد قانونی اعلام می‌گردد.

۱۳-۳ خدمات:

در این مدرک هرگونه خدمات در زمینه نصب و راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری و همچنین کالیبراسیون دزکالیبراتور و خدمات کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط بر مبنای "ارزیابی ایمنی" با رعایت مقررات و شرایط ویژه واحد قانونی اطلاق می‌گردد. در این مدرک، خدمات به دو دسته اصلی "خدمات-نصب و راه‌اندازی" (شامل نصب و راه‌اندازی، و تعمیر و نگهداری) و "خدمات-کنترل کیفی" (شامل کنترل کیفی و کالیبراسیون دزکالیبراتور) تقسیم شده‌اند.

۱۴-۳ دز:

معیاری برای بیان دریافت یا جذب پرتو که برحسب مورد، توسط کمیت‌هایی نظیر دز تابشی، دز جذبی، دز عضو، دز معادل، دز مؤثر، دز معادل اجباری یا دز مؤثر اجباری به کار می‌رود.

۱۵-۳ دزیمتر فردی:

به هرگونه وسیله‌ای اطلاق می‌شود که برای اندازه‌گیری میزان پرتوگیری پرتوکاران به کار رود، نظیر فیلم بج، TLD و دزیمتر قلمی.

۱۶-۳ دزیمتر محیطی:

وسیله‌ای است که جهت اندازه‌گیری دز یا آهنگ دز در محیط کار با پرتو به کار می‌رود.

صفحه : ۳ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

۱۷-۳ دستگاه اسپکت^۱:

به دستگاه تصویربرداری توموگرافیک در پزشکی هسته‌ای اطلاق می‌گردد که توانایی تصویربرداری مقطع را دارد.

۱۸-۳ دستگاه اسپکت سی‌تی^۲:

به دستگاه تصویربرداری توموگرافیک همراه با تکنولوژی SPECT در پزشکی هسته‌ای اطلاق می‌گردد.

۱۹-۳ دستگاه دزکالیبراتور:

دستگاه اندازه‌گیری مقدار پرتوایی یک رادیوایزوپ شناخته شده، قبل از استفاده کلینیکی از آن، دزکالیبراتور نامیده می‌شود. هدف از این اندازه‌گیری، کسب اطمینان از دریافت کمترین دز توسط بیمار در عین بدست آوردن تصویر تشخیصی با کیفیت بالا و یا دستیابی به نتیجه تشخیصی و درمانی مطلوب است.

۲۰-۳ دستگاه دوربین گاما:

به دستگاه تصویربرداری پزشکی هسته‌ای برای به‌دست آوردن مقدار پرتوایی در داخل عضو یا بافت مورد مطالعه اطلاق می‌گردد.

۲۱-۳ دستورالعمل کنترل کیفی:

دستورالعملی است که در آن شاخص‌های کمی و کیفی نشان‌دهنده صحت عملکرد تجهیزات، روش اندازه‌گیری پارامترها و انجام آزمون‌ها، حدود استاندارد، فاصله زمانی هر بررسی مربوط به هر شاخص و نحوه بررسی و نتیجه‌گیری نتایج آزمون نوشته شده باشد.

۲۲-۳ دستورالعمل‌های جامع حفاظت و ایمنی:

مجموعه دستورالعمل‌هایی است که منطبق با مقررات حفاظت در برابر اشعه است و هر گونه اقدامات حفاظتی و ایمنی بر اساس آن انجام می‌گیرد.

۲۳-۳ رشته‌های مرتبط با پرتو:

رشته‌های مهندسی هسته‌ای (کلیه گرایش‌ها)، فیزیک پزشکی، فیزیک، رادیولوژی، پزشکی هسته‌ای، رادیوتراپی، رادیوبیولوژی و حفاظت در برابر اشعه و به‌طور کلی هر یک از رشته‌های دانشگاهی در مجموعه‌های فنی مهندسی، علوم پایه، پزشکی و پیراپزشکی که در سرفصل‌های درسی آنها مباحثی همچون فیزیک پرتوها، اثرات زیست‌شناختی تابش، سنجش پرتوی و روش‌های حفاظت در برابر اشعه گنجانده شده است. (دوره‌های بلند مدت دانشگاهی تحصیلات تکمیلی نیز مشمول این تعریف هستند)

۲۴-۳ شخص مسئول:

شخص حقیقی است که براساس الزامات این مدرک واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به کار با اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۲۵-۳ قانون:

در این مدرک به "قانون حفاظت در برابر اشعه" اطلاق می‌گردد.

۲۶-۳ کالیبراسیون دزکالیبراتور:

به تعیین ضرایب کالیبراسیون دزکالیبراتور برای یک هسته پرتوای مشخص و هندسه مشخص اطلاق می‌گردد. الزامات استاندارد ANSI N42.13-2004 بیان می‌دارد که کالیبراسیون دزکالیبراتورها با استفاده از هسته‌های پرتوای شناخته شده با میزان مشخص پرتوایی و خلوص تایید شده انجام گردد.

¹ SPECT

² SPECT/CT

صفحه: ۴ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

۲۷- کنترل کیفی:

به بررسی‌ها و کنترل منظم شاخص‌های کمی و کیفی بیان‌کننده صحت و دقت عملکرد یک دستگاه به منظور دستیابی به کمترین پرتوگیری بیمار و بیشترین اطلاعات تشخیصی، اطلاق می‌گردد. آزمون‌های کنترل کیفی شامل آزمون‌های پذیرش، آزمون‌های کنترل کیفی دوره‌ای سه ماهه، و آزمون‌های کنترل کیفی دوره‌ای سالانه هستند.

۲۸- گواهی‌نامه دوره حفاظت در برابر اشعه:

گواهی‌نامه دوره آموزش حفاظت در برابر اشعه که مورد تأیید واحد قانونی باشد.

۲۹- گواهی کالیبراسیون و کنترل کیفی:

سندی است مبنی بر قابل پذیرش بودن نتایج آزمایش‌های کالیبراسیون و کنترل کیفی که از سوی یک مرکز دارای پروانه اشتغال خدمات - کنترل کیفی صادر می‌گردد.

۳۰- مسئول فیزیک بهداشت:

شخص حقیقی است که براساس الزامات این مدرک واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۳۱- مراکز مجاز:

مراکزی که دارای پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط معتبر از واحد قانونی می‌باشند.

۳۲- مونیتورینگ:

اندازه‌گیری میزان دز یا آلودگی به‌منظور ارزیابی یا کنترل پرتوگیری از پرتوها یا مواد پرتوزا و تفسیر نتایج آن.

۳۳- ناحیه تحت نظارت:

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

۳۴- ناحیه کنترل شده:

هرناحیه‌ای 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.

۳۵- واحد قانونی:

بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به نظارت بر حسن اجرای مقررات، آیین‌نامه‌ها و استانداردهای مربوطه می‌باشد. این مسئولیت‌ها از طرف سازمان انرژی اتمی ایران، به عنوان واحد قانونی، به مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور تفویض شده‌است.

۴- مسئولیت اصلی

مسئولیت اجرای الزامات این مدرک به عهده متقاضی فعالیت در زمینه ارائه خدمات- نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای (نظیر گاما کمرا، اسپکت، و اسپکت/سی تی)، خدمات- کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و کالیبراسیون دز کالیبراتور است و پس از دریافت پروانه، برعهده دارنده پروانه است.

صفحه: ۵ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

۵- مقررات کلی

- ۱-۵ دارندگان پروانه اشتغال مسئولیت حسن اجرای قانون حفاظت در برابر اشعه و آیین‌نامه اجرایی آن و همچنین مفاد این مدرک در محدوده پروانه را برعهده دارند.
- ۲-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی، در صورت نداشتن پروانه خدمات-کنترل کیفی مجاز به کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری و کالیبراسیون دز کالیبراتور نیست.
- ۳-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی، در صورت اخذ پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی، مجاز به ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای است.
- ۴-۵ هر مرکز پزشکی هسته‌ای که متقاضی انجام خدمات کنترل کیفی برای مرکز خود است، باید پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دریافت نماید.
- ۵-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی باید قبل از نصب هرگونه دستگاه تصویربرداری پزشکی هسته‌ای، نسبت به اخذ مجوز نصب از واحد قانونی اقدام کند.
- ۶-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی موظف است شماره شناسه تجهیز واحد قانونی، ASS، که هنگام مجوز نصب به وی ارائه شده است را بر روی دستگاه مربوطه الصاق نماید.
- ۷-۵ متقاضی پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی باید قبلاً در اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ثبت رسیده باشند.
- ۸-۵ دارنده پروانه اشتغال ملزم به تهیه دزیمتر محیطی مناسب است.

۶- پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

- ۱-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی باید فرم درخواست پروانه (پیوست ۴) را تکمیل و مهر و امضا نماید و آن را همراه با کلیه مدارک لازم به واحد قانونی ارائه دهد.
- ۲-۶ متقاضی باید یک نفر واجد شرایط زیر را به‌عنوان شخص مسئول معرفی نماید:
(الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی؛
(ب) دارای سابقه فعالیت در زمینه نصب و راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای (با ارائه مستندات)؛
(ج) دارای گواهینامه دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه.
- تبصره: در صورتی که شخص مسئول عملیات نصب و راه‌اندازی را انجام می‌دهد، باید شرایط پرتوکار مندرج در بند ۶-۷ را احراز نماید.
- ۳-۶ متقاضی باید یک نفر واجد شرایط زیر را به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید:
(الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با پرتو؛
(ب) دارای سابقه فعالیت در زمینه نصب و راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای (با ارائه مستندات)؛
(ج) دارای گواهینامه دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه.
- ۴-۶ در صورت احراز شرایط، دارنده پروانه می‌تواند یک نفر را به‌عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.
- ۵-۶ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرند.

صفحه: ۶ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

۶-۶ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به‌طور کتبی به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نمایند. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.

۷-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی باید حداقل یک نفر واجد شرایط زیر را به عنوان پرتوکار معرفی نماید:

الف) دارای مدرک کاردانی علمی و فنی؛

ب) دارای گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه.

۸-۶ حداقل یکی از پرتوکاران یا مسئولین باید دوره تخصصی نصب و راه‌اندازی مرتبط با دستگاه‌های مورد درخواست را گذرانده باشد.

۹-۶ متقاضی باید مشخصات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای مورد درخواست را به‌همراه دستورالعمل‌های جامع حفاظت و ایمنی، نحوه نصب و راه‌اندازی براساس توصیه‌های کارخانه سازنده و کالیبراسیون دستگاه ارائه نماید.

۱۰-۶ دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب، راه‌اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای لازم است، قبل از نصب هر دستگاه، مشخصات آن از جمله مبدأ آن را به واحد قانونی اعلام و مجوز نصب درخواست کنند. دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب، راه‌اندازی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای قبل از دریافت این مجوز، مجاز به نصب دستگاه نیست.

۱۱-۶ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی مجاز به نصب دستگاه‌های دست دوم داخل کشور می‌باشد و موظف است گواهی کنترل کیفی دستگاه مذکور را پس از اتمام عملیات نصب ارائه نماید. در صورت عدم تطابق دستگاه با الزامات کنترل کیفی و اخذ گواهی مربوطه، شرکت ارائه‌دهنده خدمات موظف به جمع‌آوری دستگاه است.

۱۲-۶ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای مجاز به نصب دستگاه در مراکز فاقد مجوز احداث دستگاه مربوطه نیست.

۱۳-۶ پس از نصب دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای، لازم است حداکثر طی مدت یک ماه، یک نسخه از گزارش‌های آزمون پذیرش تهیه شده توسط دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی و توسط دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی به واحد قانونی ارائه شود.

۷- پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

۱-۷ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور باید فرم درخواست پروانه (پیوست ۴) را تکمیل، مهر و امضا نماید و آن را همراه با کلیه مدارک لازم ارائه دهد.

۲-۷ متقاضی باید یک نفر واجد شرایط زیر را به‌عنوان شخص مسئول معرفی نماید:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی؛

ب) دارای سابقه فعالیت در زمینه کنترل کیفی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای (با ارائه مستندات)؛

ج) دارای گواهی‌نامه دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه.

تبصره: در صورتی که شخص مسئول عملیات کنترل کیفی را انجام می‌دهد، باید شرایط پرتوکار مندرج در بند ۷-۷ را احراز نماید.

۳-۷ متقاضی باید یک نفر واجد شرایط زیر را به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید:

صفحه: ۷ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

- الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با پرتو؛
- ب) دارای سابقه فعالیت در زمینه کنترل کیفی دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای (با ارائه مستندات)؛
- ج) دارای گواهی‌نامه دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه.
- ۴-۷ در صورت احراز شرایط، دارنده پروانه می‌تواند یک نفر را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.
- ۵-۷ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرند.
- ۶-۷ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به‌طور کتبی به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نمایند. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.
- ۷-۷ متقاضی باید حداقل ۲ نفر واجد شرایط زیر را به عنوان پرتوکار معرفی نماید:
- الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با پرتو؛
- ب) دارای گواهی‌نامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه؛
- ج) دارای گواهی‌نامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور، مورد تایید واحد قانونی.
- ۸-۷ متقاضی باید دستورالعمل‌های جامع حفاظت و ایمنی، نحوه انجام آزمون‌های کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور مورد تایید واحد قانونی را ارائه دهد.
- تبصره: دستورالعمل‌های کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور (نمونه پیوست ۳)، باید به نحوی تهیه و تنظیم گردد که شامل هدف آزمون و چرایی انجام آزمون، تجهیزات مورد نیاز هریک از آزمون‌ها (فانتوم، چشمه آزمون برای کالیبراسیون، دزیتر محیطی، دزیتر قرائت مستقیم و ...)، شرح تفصیلی انجام آزمون و روش ارزیابی نتایج آزمون و معیارهای لازم مطابق با پروتکل NEMA-NU1-2012 یا پروتکل آژانس بین‌المللی انرژی اتمی (IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 6-2009) باشد.
- ۹-۷ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی، باید پس از انجام آزمون پذیرش و آزمون دوره‌ای سالانه، یک نسخه از گزارش آزمون به همراه مستندات و تصاویر تهیه شده را جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۱۰-۷ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی، باید بر اساس پیوست شماره ۱، ۲ و ۳ این مدرک نسبت به تهیه گزارش کنترل کیفی و کالیبراسیون دز کالیبراتور اقدام نماید (مدت اعتبار گواهی کالیبراسیون دز کالیبراتور یک‌سال از تاریخ صدور آن است).
- ۱۱-۷ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی باید یک نسخه از گزارش آزمون پذیرش، آزمون دوره‌ای سه ماهه و آزمون دوره‌ای سالانه (بر اساس پیوست شماره ۱، ۲ و ۳) دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای را به همراه مستندات و تصاویر تهیه شده در اختیار مسئول فنی و یا مسئول فیزیک بهداشت آن مرکز قرار دهد تا در زمان بازرسی واحد قانونی در مرکز موجود و در دسترس باشد.
- ۱۲-۷ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی، پس از انجام کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و کالیبراسیون دز کالیبراتور، در صورت عدم مطابقت نتایج آزمون‌های کنترل کیفی با معیارهای ذکر شده در این مدرک، باید مراتب را به واحد قانونی و مرکز بهره‌بردار گزارش نماید. مرکز بهره‌بردار تا زمان تعمیر، رفع ایراد و کنترل کیفی مجدد مجاز به استفاده از دستگاه نیست.

صفحه : ۸ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

۸- شرح وظایف

۱-۸ دارندة پروانه

- دارندگان پروانه اشتغال خدمات- نصب و راه اندازی و پروانه اشتغال خدمات- کنترل کیفی موظف به انجام موارد زیر هستند:
- ۱-۱-۸ مسئولیت به کارگیری قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو و همچنین الزامات این مدرک را در محدوده پروانه خود بر عهده گیرند.
- ۲-۱-۸ در راستای اجرای مقررات حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک، اختیارات لازم و کافی را به شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تفویض نمایند.
- ۳-۱-۸ چشمه‌های آزمون استاندارد لازم جهت انجام کنترل کیفی مورد تایید واحد قانونی را تهیه نمایند.
- ۴-۱-۸ شرح وظایف و مسئولیت هر یک از پرتوکاران را به آن‌ها ابلاغ کند و نظارت لازم جهت حصول اطمینان از حسن اجرای آن را داشته باشند.
- ۵-۱-۸ کلیه نیازهای آموزشی، تجهیزاتی و فنی را براساس دستورالعمل‌های مربوطه تامین نماید و در اختیار پرتوکاران قرار دهند.
- ۶-۱-۸ ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران در بدو استخدام و به‌صورت دوره‌ای در طول مدت استخدام (شش ماه یک‌بار) تحت معاینات و آزمایش‌های پزشکی براساس "دستورالعمل معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تاسیسات هسته‌ای" قرار گیرند. هزینه آزمایش‌ها برعهده دارندة پروانه می‌باشد.
- ۷-۱-۸ ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران شاغل در مرکز تحت پوشش خدمات دزیمتری فردی قرار گیرند و ملزم به به کارگیری آن در هنگام کار باشند.

۲-۸ شخص مسئول

- ۱-۲-۸ شخص مسئول باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو و الزامات این مدرک، مسئولیت محوله را به‌طور کتبی بپذیرد.
- ۲-۲-۸ شخص مسئول باید اطمینان حاصل نماید ارائه خدمات به تجهیزات تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور، با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌پذیرد.
- ۳-۲-۸ شخص مسئول باید جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آن‌ها در زمینه حفاظت در برابر اشعه برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.
- ۴-۲-۸ شخص مسئول باید اطمینان حاصل نماید پس از هرگونه خدمات دستگاه‌ها، موارد زیر ثبت می‌گردد:
- نام و مشخصات پرتوکاران ارائه‌کننده خدمات،
 - نام و شماره مجوز مرکز دریافت‌کننده خدمات،
 - شرح مختصر خدمات انجام شده و تاریخ آن با ذکر مشخصات فنی دستگاه و شماره ASS واحد قانونی،
 - نتایج آزمون‌های کنترل کیفی انجام شده.
- ۵-۲-۸ شخص مسئول پروانه خدمات- نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای باید اطمینان حاصل نماید قطعات مطابق با استاندارد کارخانه سازنده، نصب می‌گردند.
- ۶-۲-۸ شخص مسئول پروانه خدمات- نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای باید اطمینان حاصل نماید هنگام نصب و قبل از تحویل دستگاه‌ها، اطلاعات و مدارک زیر در اختیار مرکز تحویل‌گیرنده قرار می‌گیرد:

صفحه: ۹ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
-------------------------	--	--

- الف) دستورالعمل حفاظت و ایمنی براساس توصیه‌های کارخانه سازنده،
 ب) مشخصات فنی دستگاه،
 ج) دستورالعمل کار و نگهداری، و
 د) آموزش‌های لازم در رابطه با طرز کار دستگاه و نکات ایمنی و حفاظتی.

۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت

- ۱-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند که پرتوگیری شغلی پرتوکاران از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" [۳] تجاوز نمی‌کند.
- ۲-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند افراد بین ۱۶ الی ۱۸ سال به کار با اشعه گمارده نمی‌شوند و اگر در دوره‌های آموزشی حضور دارند پرتوگیری آن‌ها از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" [۳] تجاوز نمی‌کند.
- ۳-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو و الزامات این مدرک، مسئولیت محوله را به‌طور کتبی بپذیرد.
- ۴-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی، مرزبندی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی حفاظت و ایمنی را تهیه و در صورت نیاز بازبینی و اصلاح نماید.
- ۵-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید از صحت عملکرد دُزیمترهای فردی و محیطی و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان داشته باشد.
- ۶-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت و اقدامات لازم را انجام و به منظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید.
- ۷-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید برای انجام معاینات و آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای پرتوکاران، بر اساس آخرین نسخه دستورالعمل "معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تاسیسات هسته‌ای" [۷] برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد و فرم گواهی سلامت کارکنان (مطابق الگوی مندرج در دستورالعمل مذکور) را نگهداری نماید.
- ۸-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید پرونده‌ای برای سوابق پرتوگیری و معاینات پزشکی هر یک از پرتوکاران به طور جداگانه تهیه نماید.
- ۹-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید سوانح پرتوی احتمالی در رابطه با دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی کند، دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیشگیری از بروز این سوانح و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد و در این زمینه آموزش‌های لازم را به پرتوکاران ارائه نماید.
- ۱۰-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند نواحی کار با اشعه هنگام ارائه خدمات دستگاه‌ها تعیین می‌شود.
- ۱۱-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید امکانات و تجهیزات مناسب و کافی (شامل مونیتور محیطی، مونیتور فردی قرائت مستقیم، ست کنترل کیفی، فانتوم‌های مورد استفاده و ...) را برای حفاظت و ایمنی پرتوکارانی که در زمینه خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای فعالیت می‌کنند، به‌همراه دستورالعمل استفاده صحیح از امکانات و تجهیزات مذکور در اختیار آن‌ها قرار دهد.
- ۱۲-۳-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آن‌ها در زمینه حفاظت در برابر اشعه، برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.

صفحه : ۱۰ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

۴-۸ پرتوکاران

۴-۸-۱ پرتوکاران باید از قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، استاندارد، الزامات این مدرک، دستورالعمل‌ها، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های حفاظت در برابر اشعه در رابطه با معیارهای حفاظت و ایمنی پرتوها مطلع باشند و آن‌ها را به کار گیرند.

۴-۸-۲ پرتوکاران باید به موقع و صحیح از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مونیتورینگ فردی و محیطی که توسط دارنده پروانه به آنان ابلاغ شده است، استفاده نمایند.

۴-۸-۳ پرتوکاران باید با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری کنند.

۴-۸-۴ پرتوکاران باید هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.

۴-۸-۵ پرتوکاران باید موارد مغایر با ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظتی در رابطه با شرایط محل و محیط کار، روش کار و یا وضعیت افراد را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.

۹- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه

۹-۱ اعتبار پروانه اشتغال خدمات- نصب و راه‌اندازی و خدمات- کنترل کیفی دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط، سه سال از تاریخ صدور آن است.

۹-۲ دارنده پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ اعتبار پروانه، نسبت به تمدید پروانه اقدام نماید. برای این منظور باید "فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات سیستم‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور" (پیوست ۴) را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید.

۹-۳ دارنده پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط باید قبل از انجام هرگونه تغییرات در اطلاعات و مدارکی که به موجب آن پروانه را دریافت کرده است، مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح پروانه به واحد قانونی اعلام نماید. در غیراین صورت پروانه تعلیق و یا از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

۹-۴ دارنده پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط جهت اصلاح پروانه باید برحسب مورد کلیه تغییرات مورد نظر خود را در "فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات سیستم‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و دز کالیبراتور" (پیوست ۴) درج و همراه با کلیه مدارک مربوطه جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نماید و قبل از اصلاح پروانه مجاز به انجام فعالیت مورد نظر نیست.

۱۰- بازرسی و اعمال مقررات

۱۰-۱ دارنده پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مکلفند در حوزه فعالیت شغلی خود تسهیلات و همکاری لازم را برای اعمال نظارت و بازرسی واحد قانونی فراهم کنند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار بازرسان واحد قانونی قرار دهند.

۱۰-۲ بر اساس ماده ۱۷ قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه و نقض هر یک از وظایف یاد شده در این مدرک و یا شرایط مندرج در پروانه اشتغال مربوطه، واحد قانونی پس از ابلاغ کتبی مدت‌دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیل و لغو پروانه فعالیت مربوطه اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

صفحه : ۱۱	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

۳-۱۰ توزیع و واگذاری دستگاه‌هایی که بدون مجوزهای واحد قانونی وارد کشور شده‌اند، جرم محسوب می‌شود و پیگرد قانونی دارد.

صفحه : ۱۲	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

۱۱- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه، مصوب سال ۱۳۶۸.
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶.
- ۳- ”حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه“، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ۴- ”ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پزشکی هسته‌ای“، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۷.
- ۵- ”دستورالعمل معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تأسیسات هسته‌ای“، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۹۵.
- 6- Quality Assurance for Spect Systems, IAEA HUMAN HEALTH SERIES; No. 2009.
- 7- NEMA Standards Publication NU 1-2012. Performance Measurements of Gamma Cameras. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2012.
(www.nema.org)
- 8- Quality control of nuclear medicine instruments, IAEA-TECDOC-602,1991.

۱۲- سوابق

مورد ندارد

صفحه : ۱۳ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

۱۳- تاریخچه

تاریخ اجرا	شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر)	تغییر از ویرایش... به ویرایش...	ردیف

صفحه: ۱۴ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

پیوست ۱

آزمون‌های کنترل کیفی

الف- آزمون‌های کنترل کیفی سیستم گاما کمرا و اسپکت

دوره ای سالیانه	کالیبراسیون سه ماهه	آزمون پذیرش	نوع آزمون	کد آزمون
✓		✓	بازرسی فیزیکی (Physical Inspection)	NM1
✓	✓	✓	ارزیابی مرکز پنجره انرژی (Centring of PHA Window)	NM2
✓	✓	✓	یکنواختی ذاتی برای تکنسیم (Intrinsic flood field uniformity for ^{99m} Tc)	NM3
✓		✓	یکنواختی ذاتی برای سایر رادیوداروها (Intrinsic flood field uniformity for other)	NM4
✓	✓	✓	قدرت تفکیک فضایی ذاتی (Intrinsic spatial resolution)	NM5
✓	✓	✓	قدرت تفکیک فضایی غیر ذاتی (Extrinsic Spatial Resolution)	NM6
✓		✓	یکنواختی سیستم (System flood field uniformity)	NM7
✓		✓	قدرت تفکیک ذاتی انرژی (Intrinsic Energy resolution)	NM8
✓		✓	خطی بودن ذاتی (Intrinsic spatial linearity)	NM9
✓		✓	حساسیت سیستم پلانار (System planar sensitivity)	NM10
✓		✓	نشستی حفاظ (Detector head shielding leakage)	NM11
✓		✓	توانایی سیستم برای تصویرسازی با چند انرژی (Multiple window spatial registration)	NM12
✓			اندازه پیکسل ساین (absolute size of a pixel)	NM13
✓		✓	یکنواختی توموگرافی دوربین (Topographic uniformity of the camera)	NM14
✓		✓	قدرت تفکیک توموگرافی در هوا (Topographic resolution in air)	NM15
✓	✓	✓	مرکز چرخش COR (Centre of rotation offset and alignment)	NM16
✓		✓	کارایی کلی با فانتوم Jaszczak (Total Performance)	NM17

- آزمون‌های برای هر هد دستگاه جداگانه تکرار شود.
- آزمون CT دستگاه SPECT/CT توسط شرکت دارنده پروانه کنترل کیفی دستگاه CT انجام پذیرد.

صفحه : ۱۵	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

ب- گزارش کنترل کیفی دستگاه دوربین گاما/اسپکت

مشخصات مرکز	
نام مرکز	
کد فیلم بچ	
تاریخ انجام آزمون	
نام دستگاه	
کارخانه سازنده	
مدل و سال ساخت	
سریال دستگاه	
اندازه کریستال	☐ ۳/۸ اینچ ☐ ۵/۸ اینچ
شماره ASS	
نام دارنده پروانه اشتغال	
شماره پروانه اشتغال	
تاریخ اعتبار پروانه اشتغال	

امضای مسئول کنترل کیفی دستگاه:

امضای نماینده مرکز:

صفحه : ۱۶ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM1- بازرسی فیزیکی (Physical Inspection)

نتیجه آزمون	مورد آزمون
☐ سالم ☐ ناسالم	Detector housing and support assembly
☐ سالم ☐ ناسالم	Control panels
☐ سالم ☐ ناسالم	Image display devices
☐ سالم ☐ ناسالم	Hand control
☐ سالم ☐ ناسالم	Emergency devices
☐ سالم ☐ ناسالم	Mobile Camera
☐ سالم ☐ ناسالم	Collimators
☐ سالم ☐ ناسالم	Electrical connections, fuses and cables
☐ سالم ☐ ناسالم	Data storage and display devices
☐ سالم ☐ ناسالم	Operation and service manuals

تجزیه و تحلیل نتایج آزمون و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۱۷ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM2- ارزیابی مرکز پنجره انرژی (Centring of PHA Window) و کالیبراسیون آن

نوع رادیو دارو مصرفی	نتیجه کالیبراسیون %
^{99m}Tc	
^{67}Ga	
^{201}Tl	
$^{131}\text{-I}$	
.....	
.....	

تجزیه و تحلیل نتایج و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۱۸ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM3- یکنواختی ذاتی برای تکنسیم در CFOV و UFOV
(Intrinsic flood field uniformity for ^{99m}Tc)

مورد آزمون								
Integral uniformity (CFOV)								
Integral uniformity (UFOV)								
Differential uniformity(CFOV)								
Differential uniformity(UFOV)								
در هنگام آزمون‌های دوره‌ای				در هنگام آزمون‌های پذیرش				
۱	مقدار میانگین درصد Integral uniformity (CFOV)	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین درصد پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	Standard deviation	CV%	مقدار میانگین درصد Integral uniformity (CFOV)	معیار بر اساس حد تحمل ±۲۰٪ مقدار درصد اندازه گیری شده Integral uniformity (CFOV) زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*
۲	مقدار میانگین درصد Integral uniformity (UFOV)	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین درصد پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	Standard deviation	CV%	مقدار میانگین درصد Integral uniformity (UFOV)	معیار بر اساس حد تحمل ±۲۰٪ مقدار درصد اندازه گیری شده Integral uniformity (UFOV) زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*
۳	مقدار میانگین درصد Differential uniformity(CFOV)	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین درصد پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	Standard deviation	CV%	مقدار میانگین درصد Differential uniformity(CFOV)	معیار بر اساس حد تحمل ±۲۰٪ مقدار درصد اندازه گیری شده Differential uniformity(CFOV) زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*
۴	مقدار میانگین درصد Differential uniformity(UFOV)	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین درصد پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	Standard deviation	CV%	مقدار میانگین درصد Differential uniformity(UFOV)	معیار بر اساس حد تحمل ±۲۰٪ مقدار درصد اندازه گیری شده Differential uniformity(UFOV) زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*
* معیار ارائه شده برای آزمون‌های دوره ای در هیچ حالتی نباید از بدترین حالت اعلام شده توسط کارخانه سازنده بدتر باشد.								
همچنین به ازای هر سال کارکرد دستگاه به حد تحمل ±۵٪ اضافه می‌گردد.								

در صورتی که دستگاه دارای دو هد است، این آزمون برای هر هدا انجام و گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۱۹	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

NM4 – یکنواختی ذاتی برای سایر رادیوداروها
(Intrinsic flood field uniformity for other)

این آزمون به تعداد مناسب برای سایر رادیوداروهای مصرفی در مرکز همانند مورد NM3 انجام و گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۲۰ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM5-قدرت تفکیک فضایی ذاتی
(Intrinsic spatial resolution)

در هنگام آزمون‌های دوره‌ای				در هنگام آزمون‌های پذیرش			
۱	Standard deviation	CV%	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در CFOB در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در CFOB برحسب میانگین FWHM/FWTM
			قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در CFOB برحسب میانگین FWHM/FWTM				
۲	Standard deviation	CV%	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در CFOB در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در CFOB برحسب میانگین FWHM/FWTM
			قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در CFOB برحسب میانگین FWHM/FWTM				
۳	Standard deviation	CV%	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در UFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
			قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور X در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM				
۴	Standard deviation	CV%	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در UFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	Standard deviation	CV%	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
			قدرت تفکیک فضایی ذاتی در راستای محور Y در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM				

* در صورتی که دستگاه دارای دو هد است، این آزمون برای هر هد انجام و گزارش شود.
 این آزمون به تعداد مناسب برای سایر رادیو داروهای مصرفی در مرکز همانند مورد ۵ انجام و گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۲۱ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM6- قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی
(Extrinsic spatial resolution)

در هنگام آزمون‌های دوره‌ای		در هنگام آزمون‌های پذیرش			
۱	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه‌گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در CFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در CFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	CV%	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در CFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
	Standard deviation				
۲	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه‌گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در CFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در CFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	CV%	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در CFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
	Standard deviation				
۳	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه‌گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در UFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	CV%	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور X در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
	Standard deviation				
۴	معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار میانگین FWHM/FWTM اندازه‌گیری شده جهت قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در UFOV در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM	معیار مقدار میانگین FWHM/FWTM پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	CV%	قدرت تفکیک فضایی غیرذاتی در راستای محور Y در UFOV برحسب میانگین FWHM/FWTM
	Standard deviation				

* در صورتی که دستگاه دارای دو هد است، این آزمون برای هر هد انجام و گزارش شود.
 این آزمون به تعداد مناسب برای سایر رادیو داروهای مصرفی در مرکز همانند مورد ۶ انجام و گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۲۲ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM7- یکنواختی سیستم
(System flood field uniformity)

درصد اختلاف دانستیه شمارش در ROI*	نوع کلیماتور
	Low energy collimators
	High energy collimators
	Medium energy collimators
	
	
* حداکثر درصد اختلاف قابل پذیرش ۲٪ است توضیحات / تصاویر:	

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۲۳ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM8-قدرت تفکیک ذاتی انرژی
(Intrinsic Energy resolution)

CV%	انحراف معیار	میانگین FWHM به فوتوپیک بر حسب درصد *	نوع آزمون
			قدرت تفکیک ذاتی انرژی در UFOV ^{99m}Tc
			قدرت تفکیک ذاتی انرژی در UFOV ^{67}Ga
			قدرت تفکیک ذاتی انرژی در UFOV ^{201}Tl
			قدرت تفکیک ذاتی انرژی در UFOV $^{131}\text{-I}$

* درصد قابل پذیرش حداکثر ۱۰ درصد است

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۲۴ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM9 - خطی بودن ذاتی
(Intrinsic spatial linearity)

در هنگام آزمون‌های دوره‌ای		در هنگام آزمون‌های پذیرش	
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار درصد اندازه گیری شده Absolutelinearity (CFOV) در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	مقدار Absolutelinearity (CFOV) برحسب میلی متر	معیار مقدار پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	مقدار Absolutelinearity (CFOV) برحسب میلی متر
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار درصد اندازه گیری شده Absolutelinearity (UFOV) در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	مقدار Absolutelinearity (UFOV) برحسب میلی متر	معیار مقدار پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	مقدار Absolutelinearity (UFOV) برحسب میلی متر
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار درصد اندازه گیری شده Differential linearity (CFOV) در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	مقدار Differential linearity (CFOV) برحسب میلی متر	معیار مقدار پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	مقدار Differentiallinearity(CFOV) برحسب میلی متر
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقدار درصد اندازه گیری شده Differential linearity (UFOV) در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)*	مقدار Differential linearity (UFOV) برحسب میلی متر	معیار مقدار پیشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت	مقدار Differentiallinearity(UFOV) برحسب میلی متر

* در صورتی که دستگاه دارای دو هد است، این آزمون برای هر هد انجام و گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۲۵ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM10-حساسیت سیستم
(Test of system planar sensitivity)

در هنگام آزمون‌های دوره‌ای						در هنگام آزمون‌های پذیرش						
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ میزان درصد اختلاف میزان حساسیت برحسب درصد، در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره نمودن دستگاه)			حساسیت برحسب شمارش بر ثانیه بر بکرل			معیار درصد اختلاف میزان حساسیت بایستگاهی کارخانه سازنده برحسب درصد*			حساسیت برحسب شمارش بر ثانیه بر بکرل			۱
High energy collimators	Medium energy collimators	Low energy collimators	High energy collimators	Medium energy collimators	Low energy collimators	High energy collimators	Medium energy collimators	Low energy collimators	High energy collimators	Medium energy collimators	Low energy collimators	

* درصد قابل پذیرش حداکثر ۱۰ درصد می‌باشد

این آزمون برای هر دو هد دستگاه انجام گزارش شود.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۲۶ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM11- وجود نشتی برای هد دستگاه برای ماکزیمم انرژی مورد استفاده

(Detector shielding)

سمت		وجود نشتی حفاظ در هدها	
بالا		هد ۱	
راست		ندارد	دارد
چپ		ندارد	دارد
پایین		ندارد	دارد
وسط		ندارد	دارد

سمت		وجود نشتی حفاظ در هدها	
بالا		هد ۲	
راست		ندارد	دارد
چپ		ندارد	دارد
پایین		ندارد	دارد
وسط		ندارد	دارد

*در صورتی که دستگاه بیش از دو هد داشته باشد، برای سایر هدها نیز آزمون انجام گردد.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۲۷ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM12-توانایی سیستم برای تصویرسازی با چند انرژی
(Multiple window spatial registration)

در هنگام آزمون‌های دوره ای		در هنگام آزمون‌های پذیرش	
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ میزان جابه جایی در راستای محور X در UFOV برحسب میلی متر، در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره کردن دستگاه)	میزان جابه جایی در راستای محور X در UFOV برحسب میلی متر	معیار درصد اختلاف میزان جابه جایی بآپشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت در راستای محور X در UFOV برحسب میلی متر *	۱ میزان جابه جایی در راستای محور X در UFOV برحسب میلی متر
معیار بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ میزان جابه جایی در راستای محور Y در UFOV برحسب میلی متر، در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام جهت کالیبره کردن دستگاه)	میزان جابه جایی در راستای محور Y در UFOV برحسب میلی متر	معیار درصد اختلاف میزان جابه جایی بآپشنهادی کارخانه سازنده در بدترین حالت در راستای محور Y در UFOV برحسب میلی متر *	۲ میزان جابه جایی در راستای محور Y در UFOV برحسب میلی متر

* درصد قابل پذیرش حداکثر ۱۰ درصد است.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۲۸ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM13-اندازه پیکسل سائز
(absolute size of a pixel)

		مد تصویر برداری پلانار		اندازه پیکسل سائز در راستای X
اندازه پیکسل سائز	مقدار بزرگنمایی	مد تصویر برداری توموگرافی در تمامی مقدارهای بزرگ نمایی مورد استفاده		
		مد تصویر برداری گیت		اندازه پیکسل سائز در راستای Y
		مد تصویر برداری پلانار		
اندازه پیکسل سائز	مقدار بزرگنمایی	مد تصویر برداری توموگرافی در تمامی مقدارهای بزرگ نمایی مورد استفاده		
		مد تصویر برداری گیت		

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۲۹	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط

NM14- یکنواختی توموگرافی دوربین
(Topographic uniformity of the camera)

مقدار درصد کنتراست آرتی فکت‌های حلقوی ناشی از عدم یکنواختی در حالت توموگرافی	معیار قابل پذیرش کمتر از ۱۰ درصد

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

NM15- قدرت تفکیک توموگرافیک در هوا
(Topographic resolution in air)

مقدار اختلاف FWHM در حالت توموگرافی نسبت به حالت پلانار	معیار قابل پذیرش کمتر از ۱۰ درصد

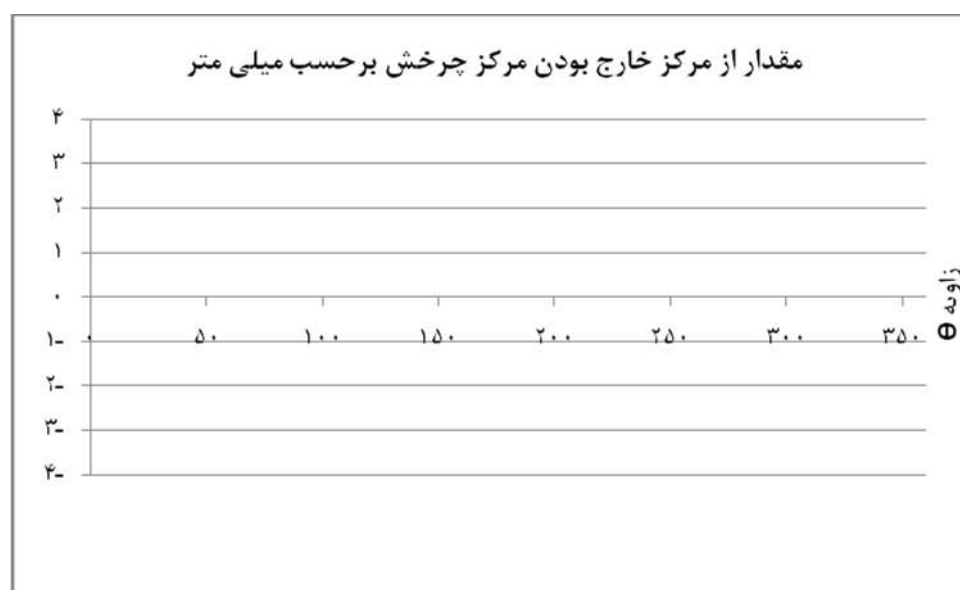
مقدار FWHM چشمه نقطه ای نباید در مکان‌های مختلف قرار گیری اختلافی بیشتر از ۵ درصد داشته باشد.

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه : ۳۰ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

NM16- مرکز چرخش COR
(Centre of rotation offset and alignment)

معیار قابل پذیرش حداکثر ۲ میلی متر	Max	Min	SD	مقدار میانگین (Mean) خارج از مرکز بودن مرکز چرخش بر حسب میلی متر



تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۳۱ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

NM17-کارائی کلی با فانتوم ECT (Jaszczak) یا فانتوم Carlson
(Total Performance)

NM17-جدول ۱

در هنگام آزمون‌های دوره ای			در هنگام آزمون‌های پذیرش		
اندازه کوچکترین کره قابل مشاهده (ناحیه cold- آشکارسازی در کنتراست پایین)	اندازه کوچکترین کره قابل مشاهده (ناحیه hot- قدرت تفکیک)	درصد کنتراست آر تی فکت حلقوی (ناحیه ارزیابی یکنواختی)	اندازه کوچکترین کره قابل مشاهده (ناحیه cold- آشکارسازی در کنتراست پایین)	اندازه کوچکترین کره قابل مشاهده (ناحیه hot- قدرت تفکیک)	درصد کنتراست آر تی فکت حلقوی (ناحیه ارزیابی یکنواختی)

معیار ارزیابی هنگام آزمون‌های دوره‌ای بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقادیر اندازه‌گیری شده در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام برای کالیبره کردن دستگاه)

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

NM17-جدول ۲

در هنگام آزمون‌های دوره ای		در هنگام آزمون‌های پذیرش	
شماره کره	درصد کنتراست کره‌ها در ناحیه cold	شماره کره	درصد کنتراست کره‌ها در ناحیه cold
۱		۱	
۲		۲	
۳		۳	
۴		۴	
۵		۵	
۶		۶	

معیار ارزیابی هنگام آزمون‌های دوره‌ای بر اساس حد تحمل $\pm 20\%$ مقادیر اندازه‌گیری شده در زمان پذیرش دستگاه (سطح اقدام برای کالیبره کردن دستگاه)

تجزیه و تحلیل و شرح اقدامات انجام شده:

صفحه: ۳۲ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

پیوست ۲

گزارش نتایج کالیبراسیون دستگاه دز کالیبراتور

نام مرکز:		کد پروکاری مرکز:
تاریخ درخواست:		شماره پیگیری:
تاریخ کالیبراسیون:		تاریخ اعتبار کالیبراسیون:
شماره گواهی نامه:		
مشخصات دستگاه دز کالیبراتور		
مدل دستگاه:		گستره مجاز خطای اندازه‌گیری:
شماره سریال:		شرکت و کشور سازنده:
سال ساخت دستگاه:		
استانداردهای مرجع		
- استاندارد مراجعه کالیبراسیون است. - عدم قطعیت کالیبراسیون با ضریب پوششی $K=$ مقدار برآورد شده است. -		
شرایط کالیبراسیون		
پرتو زمینه اطراف دز کالیبراتور ($\mu\text{Sv/h}$):		پرتو زمینه هات لب ($\mu\text{Sv/h}$):
		محل کالیبراسیون:
نتایج کالیبراسیون		
واحد کمیت اندازه‌گیری:		گستره اندازه‌گیری:
نام رادیونوکلئید		تنظیم کالیبراسیون
تکنسیوم ۹۹		
ید ۱۳۱		
تالیوم ۲۰۱		
گالیوم ۶۷		
فلئور ۱۸		
.....		
.....		
نتایج کنترل کیفی		
خطای صحت اندازه‌گیری:		خطای دقت اندازه‌گیری:
خطای خطی بودن:		خطای تکرارپذیری:
مشخصات دارنده پروانه اشتغال		
نام دارنده پروانه اشتغال		
شماره پروانه اشتغال		
تاریخ اعتبار پروانه اشتغال		
تاریخ انجام آزمون‌ها		
مسئول انجام آزمون‌ها		نام و امضاء
نماینده مرکز پزشکی هسته‌ای		نام، مهر و امضاء

مدت اعتبار گواهی دز کالیبراتور از تاریخ صدور یک سال از تاریخ صدور آن است.

صفحه: ۳۳ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

پیوست ۳

رویه کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه‌های دزکالیبراتور

۱- مقدمه

سنجش صحیح اکتیویته رادیوداروها قبل از استفاده کلینیکی از آنها رویه‌ای مهم و لازم برای کسب اطمینان از دریافت اکتیویته (دز) صحیح رادیودارو توسط بیمار است. دزکالیبراتورها وسایلی هستند که اغلب برای سنجش میزان اکتیویته قبل از مصرف کلینیکی رادیونوکلئید به کار گرفته می‌شوند. هدف از اندازه‌گیری، کسب اطمینان از دریافت کمترین دز توسط بیمار، در عین به دست آوردن تصویر تشخیصی با کیفیت مطلوب و یا دستیابی به نتیجه درمانی مطلوب است. پزشکان میزان رادیونوکلئید (اکتیویته - دز) مورد نیاز بیمار را تعیین می‌کنند. میزان دز بر اساس اندازه بیمار (کودک، انسان بالغ، بیمار بزرگ‌جثه،...) یا شرایط خاص بیمار (بارداری،...) تعیین می‌گردد. این میزان می‌تواند در مراکز پزشکی هسته‌ای مختلف، متفاوت باشد. در رویه‌های درمانی، دز می‌تواند بر اساس پروتکل‌های موجود تعیین شود و یا براساس اطلاعات خاص بیمار محاسبه گردد. در مقاصد تشخیصی به منظور کسب اطمینان از این که دز جذبی بیمار متناسب با هدف تشخیصی مربوطه است، استفاده از سطوح مرجع تشخیصی (DRL^1) توصیه گردیده است.

در کشور ما، استفاده صحیح، کالیبراسیون و کنترل کیفی دزکالیبراتورها توسط واحد قانونی (سازمان انرژی اتمی ایران) کنترل و نظارت می‌گردد. هر مرکز پزشکی هسته‌ای قبل از استفاده تشخیصی از رادیونوکلئیدها باید میزان دز تجویز شده را اندازه‌گیری و ثبت نماید. دارنده مجوز (مرکز پزشکی هسته‌ای) نباید دزی را که با دز تجویز شده مطابقت ندارد و یا اختلافی بیش از ۱۰٪ با دز تجویز شده دارد T_d به بیمار تزریق نماید. این امر به معنی الزام استفاده از دزکالیبراتورها در مراکز پزشکی هسته‌ای است.

سنجش اکتیویته به روش اندازه‌گیری مستقیم، مستلزم کالیبره بودن ابزار اندازه‌گیری بر اساس استانداردهای ملی یا بین‌المللی و بر اساس رویه سازنده آن دستگاه است. سنجش اکتیویته به شیوه غیرمستقیم، یعنی محاسبه اکتیویته براساس واپاشی و میزان مشخص اکتیویته اولیه نیز امکان‌پذیر است. اما بر اساس الزامات مراجع ملی و بین‌المللی، لازم است در موارد تشخیصی و درمانی، اکتیویته تجویز شده قبل از استعمال اندازه‌گیری شود.

در کشور ما، دزکالیبراتور رسماً به عنوان وسیله سنجش اکتیویته رادیونوکلئید قبل از تزریق به بیمار شناخته می‌شود. لذا، با توجه به توصیه‌های مراجع بین‌المللی، کالیبراسیون دزکالیبراتورها باید با استفاده از چشمه‌های آزمون استاندارد تک رادیونوکلئیدی مورد تایید واحد قانونی صورت گیرد.

در اکثر کشورهای دنیا، استاندارد فعالیت مطلوب بیانگر این است که اکتیویته (دز) تزریق شده به بیمار در گستره $\pm 10\%$ دز تجویز شده برای بیمار باشد. برای دستیابی به این منظور، آژانس بین‌المللی انرژی اتمی صحت عملکرد $\pm 5\%$ را برای دزکالیبراتورها توصیه کرده است. انستیتو ملی استاندارد آمریکا این میزان را (صحت عملکرد) $\pm 10\%$ اعلام کرده است. انجمن فیزیک پزشکی آمریکا توصیه کرده که میزان دز سنجش شده در گستره $\pm 10\%$ دز تجویز شده در موارد تشخیصی و درمانی باشد.

۲- رویه اندازه‌گیری اکتیویته با استفاده از دزکالیبراتور

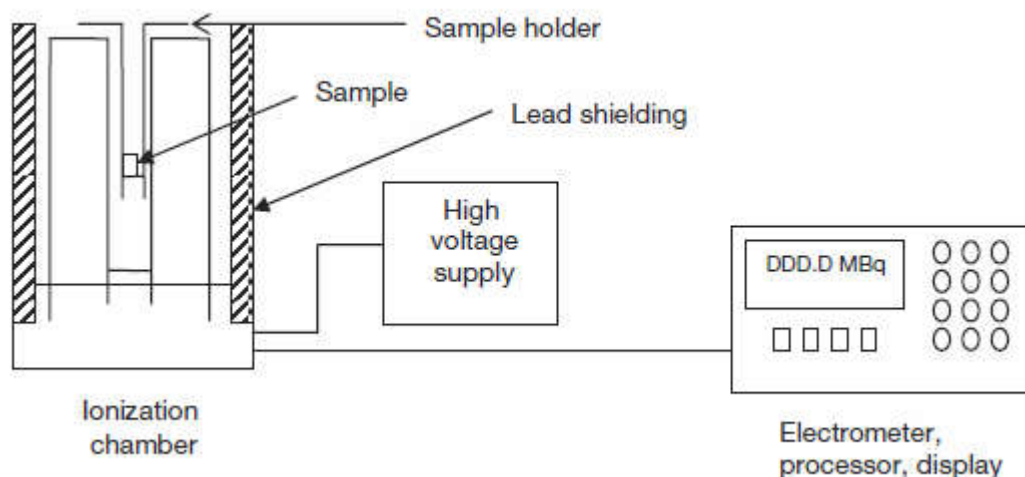
این رویه جزئیات مراحل و برنامه تضمین کیفیت لازم برای اندازه‌گیری اکتیویته نمونه‌های پرتوزا با استفاده از دزکالیبراتور در پزشکی هسته‌ای را ارائه می‌نماید. رویه تشریح شده در این مدرک تقریباً معادل رویه تهیه استانداردهای ثانویه است.

¹ Diagnostic Reference Level

صفحه: ۳۴ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

۳- دزکالیبراتور

دزکالیبراتور یک اتاقک یونیزاسیون چاهکی پر شده از گاز است که برای اندازه‌گیری رادیواکتیویته مورد استفاده قرار می‌گیرد. شمای کلی یک دزکالیبراتور در شکل ذیل آمده است.



اکتیویته ماده پرتوزا توسط جریان یونیزاسیون تولید شده ناشی از برهم‌کنش پرتوها با گاز داخل محفظه اتاقک یونیزاسیون دزکالیبراتور اندازه‌گیری می‌شود. اتاقک یونیزاسیون عایق‌بندی شده و تحت فشار و دارای دو الکتروستوانه‌ای هم‌محور است که از طریق یک منبع تغذیه مناسب، اختلاف ولتاژی بین آنها تامین می‌گردد. در الکترومتر مربوطه، جریان یونیزاسیون آنالیز می‌شد و بر روی یک صفحه نمایش دیجیتال یا آنالوگ بر اساس یکی از واحدهای اکتیویته (مثلاً بکرل) نمایش داده می‌شود. آنالیز جریان در داخل الکترومتر شامل استفاده از یک ضریب کالیبراسیون است که این ضریب متناسب با جریان تولید شده ناشی از اندازه‌گیری یک واحد اکتیویته از رادیونوکلئید مورد اندازه‌گیری در دزکالیبراتور است. اگرچه اغلب دزکالیبراتورها دارای مدارهای تبدیل این ضریب هستند، بعضی از مدل‌های قدیمی دزکالیبراتورها که امروزه هنوز مورد استفاده قرار می‌گیرند، فاقد این مدارهای تبدیل هستند. در این گونه موارد، تبدیل جریان یونیزاسیون به اکتیویته باید به صورت دستی صورت پذیرد. عموماً نمودارهای کالیبراسیون توسط کمپانی‌های سازنده ارائه می‌گردد.

مقدار ضریب کالیبراسیون به نوع، انرژی و فراوانی پرتوهای ساطع شده از رادیونوکلئید و به میزان تضعیف این پرتوها در مسیر عبورشان از نقطه واپاشی آنها تا نقطه‌ای درون گاز در محفظه اتاقک یونیزاسیون دزکالیبراتور بستگی دارد. همچنین، ضریب کالیبراسیون یک رادیونوکلئید مشخص به حجم، فیزیک نمونه و ساختار ظرف و موقعیت آن در داخل چاهک اتاقک یونیزاسیون بستگی دارد. لازم به ذکر است که یک ضریب کالیبراسیون واحد برای یک رادیونوکلئید مشخص، برای سایر نمونه‌های تهیه شده و اندازه‌گیری شده از همان رادیونوکلئید کاربرد ندارد.

حفاظ سربی اطراف اتاقک یونیزاسیون پرتوگیری کارکنان و میزان شمارش محیطی (زمینه) را کاهش می‌دهد. عموماً در طراحی دزکالیبراتورها، یک نگهدارنده و یک لایه داخلی قابل جابه‌جایی که در مواقع آلوده شدن به رادیونوکلئیدها به راحتی قابل تمیز کردن و رفع آلودگی هستند، توسط سازنده فراهم گردیده است. البته این اجزا بر میزان پرتوهای رسیده به حجم حساس آشکارساز (محفظه گاز اتاقک یونیزاسیون) تاثیرگذارند و بسیار مهم است که دقت گردد ضرایب کالیبراسیون زمانی اعمال گردند که این اجزا در محل خود قرار گرفته باشند. حذف و یا تعویض این اجزا با نمونه‌های دیگر باعث ابطال ضریب کالیبراسیون ارائه شده از سوی سازنده دستگاه می‌گردد.

صفحه: ۳۵ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

۴- کمیت‌ها، محدوده‌ها و صحت

کمیت مورد اندازه‌گیری، اکتیویته نمونه‌های پرتوزا است که با واحد بکرل بیان می‌گردد. محدوده اکتیویته‌های مورد اندازه‌گیری بستگی به نوع رادیونوکلئید دارد. با این حال در کاربرد پزشکی هسته‌ای با صحت اندازه‌گیری $\pm 5\%$ و یا کمتر، اکتیویته نمونه‌ها بین یک مگا بکرل تا ده گیگا بکرل است.

۵- تجهیزات

برای انجام کالیبراسیون دز کالیبراتور وسایل زیر مورد نیاز است:

- دز کالیبراتور؛
- ترازو با صحت اندازه‌گیری $\pm 0.1\%$ برای توزین دقیق محلول‌ها؛
- توزیع‌کننده حجمی کالیبره شده (نمونه بردار- پیپت) با صحت توزیع حداقل $\pm 1\%$ ؛
- ویال‌های شیشه‌ای دارای درپوش به عنوان نگهدارنده محلول‌های پرتوزا. از آنجا که این ویال‌ها قسمتی از رویه کالیبراسیون را تشکیل می‌دهند، لازم است مشخصات آنها شامل ابعاد، ضخامت دیواره و ترکیب شیمیایی مشخص باشد؛
- سرنگ‌های پلاستیکی برای توزیع و به عنوان نگهدارنده محلول‌های پرتوزا. از آنجا که این سرنگ‌ها قسمتی از رویه کالیبراسیون را تشکیل می‌دهند، لازم است مشخصات آنها شامل ابعاد، ضخامت دیواره و ترکیب شیمیایی مشخص باشد؛
- ساعت کالیبره شده،
- چشمه‌های آزمون مرجع: چشمه‌های عایق‌بندی شده با نیمه‌عمر طولانی برای بررسی‌های پایداری. به‌عنوان مثال چشمه‌هایی که حاوی حدود ۵ مگا بکرل سزیم-۱۳۷ و یا یکصد مگا بکرل کبالت-۵۷ هستند.

در خصوص آزمایشگاه‌های استاندارد ثانویه، وجود ترازو و توزیع‌کننده حجمی کالیبره شده (نمونه بردار- پیپت) الزامی است، اما در کلینیک‌ها، توزیع‌کننده حجمی کالیبره شده (نمونه بردار- پیپت) دقیق کفایت می‌کند. همچنین اگر به‌جای توزیع براساس حجم، از توزیع بر اساس جرم استفاده شود، صحت بالاتری قابل دستیابی است.

۶- شرایط محیطی و پایداری

محیط کار باید تمیز و قابل رفع آلودگی باشد. حفاظ سربی اطراف اتاقک یونیزاسیون دزکالیبراتور، تاثیر سایر منابع پرتوزای موجود در محیط کار بر اندازه‌گیری‌ها و پرتوگیری اپراتورهای دزکالیبراتور را نیز کاهش می‌دهد. در این خصوص، راهنمای ویژه‌ای تحت عنوان "سری گزارشات ایمنی آژانس بین‌المللی - شماره ۴۰"^۱ ارائه گردیده است.

۷- شرح روش‌ها

اطلاعات اختصاصی در رابطه با اندازه‌گیری روتین اکتیویته شامل آماده‌سازی رادیوداروها و اندازه‌گیری آن‌ها در ادامه آمده است.

برای آماده‌سازی و یا کالیبراسون، اطلاعات زیر ضروری است:

- شناسایی رادیونوکلئیدها
- اکتیویته رادیونوکلئیدها در زمان مرجع
- زمان مرجع

^۱ IAEA Safety Report Series, No 40

صفحه : ۳۶	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
کل صفحات: ۵۰	بازنگری : صفر	

- شناسایی ترکیبات نام‌گذاری
- حجم کلی و یا جرم هر نمونه
- نوع نگهدارنده مورد نیاز (سرنگ، ویال و ...)

۸- بررسی‌های عملکردی روزانه و دوره‌ای

در آغاز هر روز کاری و در زمان‌های مناسب در حین کار (زمان‌بندی ارائه شده در جدول ۱) بررسی‌های عملکردی زیر باید انجام پذیرد:

- ولتاژ بالا،
- نمایشگر،
- تنظیم صفر،
- صحت ساعت،
- شمارش زمینه،
- پاسخ چشمه آزمون،
- صحت،
- دقت،
- پاسخ های نسبی،
- کالیبراسیون متمم،
- خطی بودن.

جدول ۱- بررسی‌های عملکرد دزکالیبراتور و معیار قبولی / رد آنها.

Test	Frequency of testing				Pass/fail criterion
	Upon acceptance/ after repair	At the start of each day of use	Monthly	Annually	
High voltage	✓	✓	✓	✓	±1%
Display	✓	✓	✓	✓	—
Zero adjustment	✓	✓	✓	✓	Within range of adjustment
Clock accuracy	✓	✓	✓	✓	±1 min
Background	✓	✓	✓	✓	±20% of current mean
Check source response (constancy)	✓	✓	✓	✓	±2% of reference value
Accuracy (over normal operating range)	✓			✓	Nuclide dependent; ±2% (SSRLs), ±5% (other laboratories)
Precision	✓		✓	✓	±1%
Relative responses	✓	✓	✓	✓	±2% of reference value
Subsidiary calibrations	✓			✓	±1% of reference value
Linearity	✓			✓	Within 2% (SSRLs) or 5% (other laboratories) of true value over operating range (compare with linear fit of data)
Geometry	✓				New factor must be determined for every change in geometry (SSRLs), or when effect of geometry is >5% (other laboratories)

۹- اندازه‌گیری نمونه پرتوزا

رویه عمومی برای اندازه‌گیری‌های روتین کلینیکی با استفاده از اتاقک‌های یونیزاسیون به ترتیب زیر است:

- ۱- نمونه را در نگهدارنده مناسب قرار داده و آن را در داخل چاهک دزکالیبراتور قرار دهید.
- ۲- تعداد قرائت‌های لازم مطابق با دقت مطلوب را تعیین نمایید.
- ۳- از انجام تنظیم صفر دستگاه مطابق با دستورالعمل سازنده دستگاه اطمینان حاصل نمایید.
- ۴- از تصحیح شمارش زمینه مطابق با دستورالعمل سازنده دستگاه اطمینان حاصل نمایید. برای دزکالیبراتورهایی که چنین قابلیتی ندارند، جریان ناشی از شمارش زمینه را به منظور کسر از قرائت‌هایی که در بند ۸ به دست می‌آید، یادداشت نمایید.
- ۵- تنظیمات کالیبراسیون مناسب را به الکترومتر اعمال نمایید (در مورد دزکالیبراتورهایی که چنین ویژگی دارند).
- ۶- اندازه‌گیری‌ها را شروع کنید. زمان شروع و پاسخ الکترومتر را برای هر اندازه‌گیری ثبت کنید.

صفحه: ۳۸ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

۷- تصحیحات مناسب برای شمارش زمینه، واپاشی به زمان مرجع، جرم یا حجم و ماده پرتوزا را اعمال کنید. تصحیح واپاشی از طریق فرمول ذیل اعمال می‌گردد:

$$A_0 = A_e^{\lambda t}$$

که در آن A اکتیویته در زمان t ، A_0 اکتیویته در زمان صفر ($t=0$ - Reference time) و λ ثابت واپاشی و برابر با $\ln(2)/T_{1/2}$ است، که $T_{1/2}$ نیمه عمر واپاشی است. مقدار t به عنوان تفاوت زمانی بین زمان اندازه‌گیری و زمان مرجع محاسبه می‌شود و اگر زمان اندازه‌گیری قبل از زمان مرجع باشد، علامت آن منفی در نظر گرفته می‌شود.

نمایش نتایج:

اکتیویته نمونه و عدم قطعیت آن را محاسبه و ثبت نمایید و اطمینان حاصل نمایید که نتیجه به‌دست آمده در محدوده پذیرش قرار دارد.

تخمین عدم قطعیت:

عدم قطعیت باید بر اساس IAEA Sarfety Report Series, No 40 تخمین زده شود.

حدود پذیرش و رد نتایج:

جدول ۱ جزئیات آزمون‌های عملکردی که باید در هنگام پذیرش دزکالیبراتور و همچنین به صورت دوره‌ای و بعد از تعمیر انجام پذیرد را به همراه حدود پذیرش و رد نتایج آنها ارائه می‌دهد. همچنین، این حدود قسمتی از مشخصات فنی دزکالیبراتور را تشکیل می‌دهند. رویه انجام آزمون‌های فهرست شده در جدول ۱ در قسمت بعد آمده است.

۱۰- رویه‌های آزمون‌های عملکردی

اندازه‌گیری پاسخ چشمه آزمون

اندازه‌گیری پاسخ چشمه آزمون، پایداری پاسخ سیستم را از طریق بررسی تکرارپذیری در اندازه‌گیری اکتیویته یک چشمه ثابت در یک بازه زمانی طولانی که نشانه‌ای از تکرارپذیری الکترومتر و یکنواختی فشار گاز اتاقک یونیزاسیون است، ارائه می‌دهد. به صورت ایده‌آل، حداقل یک چشمه با نیمه عمر نسبتاً بالا و در یک هندسه تکرارپذیر در هر روز قبل از شروع به کار دزکالیبراتور، اندازه‌گیری می‌شود. سزیم-۱۳۷، کبالت-۵۷، کبالت-۶۰ و رادیوم-۲۲۶ به دلیل نیمه عمر بالا و خلوص رادیونوکلئیدی، چشمه‌های آزمون مناسبی برای این انجام این آزمون هستند. رویه انجام این آزمون به شرح زیر است:

- ۱- با استفاده از تنظیمات دزکالیبراتور برای رادیوداروهایی که عموماً مورد استفاده هستند، یکی از چشمه‌های آزمون را اندازه‌گیری کنید. (از تنظیمات سزیم-۱۳۷ برای اندازه‌گیری سزیم-۱۳۷ استفاده نمایید).
- ۲- شمارش زمینه را اندازه‌گیری و از قرائت اکتیویته مرحله ۱ کسر کنید و یا از عملکرد سیستم کسرکننده خودکار مقدار قرائت زمینه اطمینان حاصل نمایید.
- ۳- برای هر مورد استفاده، اکتیویته اندازه‌گیری شده (رسم نمودار)، مدل و سریال دزکالیبراتور، سریال چشمه آزمون، تاریخ اندازه‌گیری و تنظیمات مورد استفاده جهت اندازه‌گیری را یادداشت نمایید.
- ۴- اگر نتایج اندازه‌گیری‌ها از $\pm 2\%$ نتایج مورد انتظار فراتر رود، باید علت آن بررسی شود.

آزمون پاسخ‌های نسبی

هدف از این آزمون، بررسی این است که تنظیمات یک دزکالیبراتور برای بررسی یک رادیونوکلئید مشخص تغییر نکرده است. رویه انجام این آزمون مانند رویه انجام آزمون چشمه آزمون است.

صفحه: ۳۹ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

- ۱- با استفاده از تنظیمات مناسب دزکالیبراتور، یکی از چشمه‌های آزمون که عموماً مورد استفاده هستند را اندازه‌گیری نمایید. برای هر مورد استفاده، اکتیویته اندازه‌گیری شده، مدل و سریال دزکالیبراتور، سریال آزمایشی، تاریخ اندازه‌گیری و تنظیمات مورد استفاده جهت اندازه‌گیری را یادداشت نمایید.
- ۲- شمارش زمینه را اندازه‌گیری و از قرائت اکتیویته مرحله ۱ کسر کنید و یا از عملکرد سیستم کسرکننده خودکار مقدار قرائت زمینه اطمینان حاصل نمایید.
- ۳- برای هر مورد استفاده، اکتیویته اندازه‌گیری شده (رسم نمودار)، مدل و سریال دزکالیبراتور، سریال چشمه آزمون، تاریخ اندازه‌گیری و تنظیمات مورد استفاده جهت اندازه‌گیری را یادداشت کنید.
- ۴- مراحل فوق را برای سایر رادیونوکلئیدهایی که عموماً مورد استفاده قرار می‌گیرند تکرار و نتایج را ثبت (رسم نمودار) نمایید.
- ۵- اگر نتایج اندازه‌گیری‌ها از $\pm 2\%$ نتایج مورد انتظار فراتر رفت از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

آزمون خطی بودن

این آزمون بررسی می‌کند که برای یک دزکالیبراتور و یک رادیونوکلئید مشخص، تنظیمات کالیبراسیون مورد استفاده برای اندازه‌گیری صحیح اکتیویته، در محدوده‌های مختلف اکتیویته همان رادیونوکلئید قابل استفاده است یا خیر. مهم است که خطی بودن پاسخ یک دزکالیبراتور در محدوده اکتیویته‌های مورد اندازه‌گیری با آن (بین یک مگابکرل و حداکثر اکتیویته رادیونوکلئیدها) به اثبات برسد (به عنوان مثال، عموماً حداکثر اکتیویته تکنسیوم ۱۵۰ گیگابکرل است). دو روش برای انجام این آزمون وجود دارد که در انجام آن‌ها باید پرتوگیری بالقوه اپراتورها را مد نظر قرار داد. در انجام هر کدام از این روش‌ها، نیمه عمر تکنسیوم-۹۹، ۶۷/۰۰۶ ساعت در نظر گرفته شده است.

الف) روش واپاشی

- ۱- یک سرنگ و یا ویال حاوی نمونه تازه از تکنسیوم-۹۹ با حداکثر اکتیویته‌ای که عموماً در یک روز کاری ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد را تهیه و آن را در دزکالیبراتور قرار دهید. با توجه به تنظیمات دزکالیبراتور، سلکتور مربوط به اکتیویته تهیه شده را تنظیم و آن را اندازه‌گیری نمایید. شمارش زمینه را از مقدار قرائت دزکالیبراتور کسر و اکتیویته به دست آمده را بر حسب مگابکرل ثبت نمایید. تاریخ، زمان و اکتیویته را بر روی فرم انجام آزمون خطی ثبت کنید.
- ۲- در طول روز هر ۲ ساعت یکبار اندازه‌گیری را تکرار کنید و توجه نمایید که سلکتور دزکالیبراتور در رنج مناسب قرار گرفته باشد. این عملیات را در روزهای آینده ادامه دهید تا زمانی که اکتیویته مورد اندازه‌گیری به کمتر از یک مگابکرل واپاشی نماید.
- ۳- روزها و ساعت‌های سپری شده پس از اولین اندازه‌گیری را به ساعت تبدیل کنید.
- ۴- اکتیویته نمونه تهیه شده اولیه را با استفاده از یک قرائت انجام شده در محدوده اکتیویته بین ۲۰ تا ۴۰ مگابکرل تخمین بزنید. برای این کار از معادله واپاشی و زمان به دست آمده در مرحله قبل استفاده کنید. همچنین، می‌توان یک تابع نمایی به داده‌های به دست آمده منطبق کرد و برای اصلاح محاسبات واپاشی مورد استفاده قرار داد.
- ۵- اکتیویته‌های اندازه‌گیری شده، اکتیویته‌های محاسبه شده، زمان سپری شده بین اندازه‌گیری‌ها، مدل و سریال دز کالیبراتور و تاریخ روزهای انجام آزمون را ثبت نمایید.
- ۶- اگر نتایج اندازه‌گیری‌ها از $\pm 2\%$ نتایج مورد انتظار فراتر است، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

ب) روش حفاظ

در این روش، مجموعه‌ای از لوله‌های کاهنده با ضخامت‌های مختلف برای بررسی خطی بودن نیاز است. این لوله‌های کاهنده ابتدا باید کالیبره شوند. توصیه می‌شود که استفاده‌کنندگان رویه کالیبره نمودن حفاظ‌ها را به شرحی که در

صفحه : ۴۰ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

- ذیل آمده بررسی و آن را با رویه سازنده حفاظ‌ها مقایسه نمایند. برخی از سازندگان مجموعه‌ای از لوله‌های کاهنده را برای ایجاد تضعیف مورد نظر روی یکدیگر سوار می‌کنند. با اصلاح روش ارائه شده در ذیل، می‌توان آن را برای موقعیتی که لوله‌های کاهنده روی هم قرار می‌گیرند، نیز مورد استفاده قرار داد.
- ۱- آزمون خطی بودن را به روش شرح داده شده در روش واپاشی آغاز نمایید. بعد از اولین اندازه‌گیری، لوله‌های کاهنده می‌توانند به شرح ذیل کالیبره شوند. مراحل ۲ الی ۴ باید در کمتر از ۶ دقیقه انجام شوند (تقریباً ۱٪ زمان واپاشی تکنسیوم-۹۹).
 - ۲- پایه و لوله کاهنده شماره یک حفاظ را به همراه ویال داخل دز کالیبراتور قرار دهید. شماره لوله کاهنده حفاظ و اکتیویته قرائت شده را یادداشت نمایید.
 - ۳- لوله کاهنده حفاظ شماره یک را بردارید و شماره دو را قرار دهید. شماره لوله کاهنده حفاظ و اکتیویته قرائت شده را یادداشت نمایید.
 - ۴- این رویه را برای تمامی لوله کاهنده‌های حفاظ انجام دهید.
 - ۵- مراحل ۲ الی ۵ از آزمون خطی بودن به روش واپاشی را برای این مرحله تکمیل نمایید.
 - ۶- با اطلاعات ثبت شده از مرحله ۴ آزمون خطی بودن به روش واپاشی، زمان واپاشی متناسب با اکتیویته قرائت شده با لوله کاهنده حفاظ شماره یک را به‌دست آورید. این زمان "زمان واپاشی معادل" برای لوله کاهنده حفاظ شماره یک است. این زمان و داده‌های ذکر شده در مرحله ۲ را ثبت نمایید.
 - ۷- زمان واپاشی مرتبط با اکتیویته اندازه‌گیری شده با لوله کاهنده حفاظ شماره ۲ را به‌دست آورید. این زمان "زمان واپاشی معادل" برای لوله کاهنده حفاظ شماره دو است. این زمان و داده‌های ذکر شده در مرحله ۳ را ثبت نمایید.
 - ۸- این رویه را برای همه لوله کاهنده‌های حفاظ تکرار نمایید.
 - ۹- اکتیویته مورد انتظار را برای هر لوله کاهنده حفاظ با استفاده از زمان واپاشی معادل که قبلاً برای هر لوله کاهنده حفاظ به‌دست آمده است تعیین نمایید (مرحله ۶).
 - ۱۰- شماره لوله کاهنده‌های حفاظ و زمان‌های واپاشی معادل، جدول کالیبراسیون مجموعه لوله‌های کاهنده حفاظ را تشکیل می‌دهند.

اکنون مجموعه لوله‌های کاهنده حفاظ می‌توانند برای انجام آزمون خطی بودن دز کالیبراتور به شرح زیر مورد استفاده قرار گیرند.

- ۱- سرنگ یا ویال حاوی تکنسیوم-۹۹ را توسط دزکالیبراتور اندازه‌گیری کنید و میزان شمارش زمینه را به منظور به‌دست آوردن اکتیویته خالص از آن کسر نمایید. اکتیویته خالص به‌دست آمده را ثبت کنید. مراحل ۲ الی ۴ باید ظرف مدت ۶ دقیقه انجام گردند.
- ۲- پایه و لوله کاهنده شماره یک حفاظ را به‌همراه ویال داخل دز کالیبراتور قرار دهید. شماره لوله کاهنده حفاظ و اکتیویته قرائت شده را یادداشت نمایید.
- ۳- لوله کاهنده حفاظ شماره یک را برداشته و شماره دو را قرار دهید. شماره لوله کاهنده حفاظ و اکتیویته قرائت شده را یادداشت نمایید.
- ۴- این رویه را برای تمامی لوله کاهنده‌های حفاظ انجام دهید.
- ۵- اکتیویته‌های اندازه‌گیری شده، اکتیویته‌های محاسبه شده، زمان سپری‌شده بین اندازه‌گیری‌ها، مدل و سریال دز کالیبراتور و تاریخ روز-چشمه‌های انجام آزمون را ثبت نمایید. مقدار اکتیویته در تاریخ و زمان مورد نظر (A) از رابطه زیر به‌دست می‌آید.

$$A = A_0 e^{-\lambda x}$$

که در این رابطه

صفحه: ۴۱ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

A_0 اکتیویته اندازه‌گیری شده بدون لوله کاهنده حفاظ
 μ ضریب جذب خطی لوله کاهنده حفاظ برای رادیونوکلید مورد نظر و
 x ضخامت لوله کاهنده حفاظ (mm) است.
 ۶- اگر نتایج اندازه‌گیری‌ها از $\pm 2\%$ نتایج مورد انتظار فراتر است، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

آزمون شمارش زمینه

مونیتورینگ مستمر شمارش زمینه دزکالیبراتور به عنوان عاملی که نشان می‌دهد نویز الکترونیک، قرائت دزکالیبراتور را تحت تاثیر قرار نداده و یا ماده پرتوزایی به صورت ناخواسته در محیط اطراف دزکالیبراتور قرار نگرفته انجام می‌گردد.
 با اندازه‌گیری میزان شمارش زمینه که طی یک ماه پس از پذیرش دستگاه انجام می‌شود، مقدار میانگین و انحراف معیار آن محاسبه شده و به عنوان مقادیر پایه جهت مقایسه با اندازه‌گیری‌های بعدی ثبت می‌گردد.
 ۱- مواد پرتوزا (رادیوداروها) را از داخل و اطراف دزکالیبراتور خارج نمایید. شمارش زمینه را اندازه‌گیری و نتیجه را به همراه تاریخ، مدل و سریال دزکالیبراتور یادداشت کنید.
 ۲- اگر شمارش زمینه به‌دست آمده، سه انحراف استاندارد از میانگین نتایج شمارش زمینه که در هنگام انجام آزمایش‌های پذیرش تعیین شده است، اختلاف داشته باشد، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

آزمون دقت

این آزمون اثبات می‌کند که عدم قطعیت تصادفی یک اندازه‌گیری با دزکالیبراتور بر اساس واپاشی ذاتی رادیواکتیویته است. به‌دست آمدن نتایج فراتر از انتظار بیانگر وجود منبعی از ایجاد عدم قطعیت پیش‌بینی نشده است.
 ۱- چشمه‌های مناسب برای انجام آزمون را داخل دزکالیبراتور قرار دهید و ۱۰ قرائت متوالی با فاصله زمانی یک دقیقه انجام دهید. مقدار میانگین و انحراف معیار مربوطه را به‌دست آورده و ثبت نمایید. (کبالت-۵۷، کبالت-۶۰، باریوم-۱۳۳، سزیم-۱۳۷ چشمه‌های مناسب برای انجام این آزمون هستند).
 ۲- این رویه را ۹ بار تکرار نمایید.
 ۳- اگر در زمان انجام این مراحل بیش از ۱٪ رادیواکتیویته واپاشی کرده است، اصلاحات مربوط به واپاشی را انجام دهید.
 ۴- مقدار میانگین و انحراف استاندارد میانگین همه یک صد شمارش انجام شده را به‌دست آورید (SDOM).
 ۵- مقدار میانه انحراف استاندارد (MSD) به‌دست آمده در مراحل یک و دو را به‌دست آورید و با مقدار SDOM به‌دست آمده در مرحله ۴ مقایسه نمایید. مقدار MSD/SDOM باید برابر ۱۰ باشد.
 ۶- مراحل یک الی چهار را با چشمه‌ای با نیمه عمر بالا با اکتیویته‌ای حدود یک مگابکرل تکرار نمایید (این کار را می‌توانید با حفاظ‌سازی مناسب چشمه آزمون انجام دهید).
 ۷- اگر مقدار MSD/SDOM بیش از ۱۵ است، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

آزمون صحت

این آزمون جهت کسب اطمینان از این است که مقادیر اندازه‌گیری شده با دزکالیبراتور در محدوده عدم قطعیت بیان شده به استانداردهای رادیواکتیو ملی یا بین‌المللی قابل ردیابی^۱ هستند. چشمه‌های مورد استفاده برای انجام

^۱ Traceable

صفحه: ۴۲ کل صفحات: ۵۰	شناسه: INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
--------------------------	--	--

این آزمون باید قابل ردیابی به یک آزمایشگاه یا انستیتو ملی اندازه‌گیری (NMI) باشد و دارای تاییدیه و گواهی عدم قطعیت بیان شده برای آن باشد. برای تایید صحت باید حداقل دو رادیونوکلئید از رادیونوکلئیدهایی که عموماً مورد اندازه‌گیری هستند مورد استفاده قرار گیرد. ایده آل آن است که چشمه‌های مورد استفاده حجم یکسان داشته و در ظرف یکسان مشابه آنچه در اندازه‌گیری‌های روزمره مورد استفاده است (ویال، سرنگ و ...) اندازه‌گیری شوند. اکتیویته‌ها باید بیش از ده مگابکرل باشد. (کبالت-۵۷، کبالت-۶۰، باریوم-۱۳۳، سزیم-۱۳۷ چشمه‌های مناسب برای انجام این آزمون هستند).

۱- چشمه مرجع کالیبره شده را در تنظیمات مربوط به خودش اندازه‌گیری نمایید (تنظیمات کبالت-۵۷ برای اندازه‌گیری کبالت-۵۷ مورد استفاده قرار گیرد و حجم و مشخصات ظرف حاوی آن را در نظر بگیرید). سپس چشمه را خارج کنید و شمارش زمینه را انجام دهید. قرائت را از قرائت زمینه کسر کنید و اکتیویته خالص به‌دست آمده را ثبت نمایید.

۲- بررسی کنید که قرائت به‌دست آمده در محدوده $\pm 5\%$ اکتیویته تایید شده مرجع باشد (اصلاحات لازم برای واپاشی را محاسبه و اعمال نمایید).

۳- مراحل بالا را برای هر چشمه مرجع کالیبره شده دیگر انجام دهید.

۴- مدل و سریال دزکالیبراتور و چشمه مرجع، شناسه و اکتیویته رادیونوکلئید موجود در کالیبراتور، حجم و مشخصات ظرف حاوی تاریخ انجام آزمون و نتایج آن را ثبت نمایید.

۵- اگر هر کدام از نتایج آزمون خارج از محدوده $\pm 5\%$ مقادیر مورد انتظار قرار گرفت، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

کالیبراسیون متمم

این آزمون به منظور کسب اطمینان از این است که ضرایب کالیبراسیون دزکالیبراتور برای حجم‌ها و ظرف‌های متفاوت از آنچه در آزمون صحت به کار گرفته شده‌اند، درست بوده و مشخصات ظرف حاوی رادیواکتیویته هنوز همانی است که ابتدا مشخص شده بود.

۱- دو مقدار معین از یک محلول حاوی رادیونوکلئید را در دو ظرف بریزید. مطلوب است که یکی از این ظرف‌ها از همان نوعی باشد که آزمون صحت با آن انجام پذیرفته و دارای جرم یا حجم مورد نظر از محلول رادیونوکلئید که برای آزمون صحت به کار گرفته شده را دارا باشد و ظرف دیگر برای بررسی کالیبراسیون متمم دارای همان جرم یا حجم مورد نظر از محلول رادیونوکلئید باشد.

۲- هر دو ظرف را با دزکالیبراتور اندازه‌گیری کنید، میزان شمارش زمینه را از قرائت‌ها کسر کنید و اصلاحات مربوط به واپاشی را اعمال نمایید. غلظت اکتیویته در واحد جرم یا حجم را برای هر ظرف تعیین نمایید.

۳- مراحل قبلی را برای حداقل یک رادیونوکلئید دیگر تکرار نمایید.

۴- اگر هر کدام از غلظت‌های اکتیویته محاسبه شده در مرحله دو بیش از 5% مغایرت داشت، از رویه عدم تطابق پیروی نمایید.

۱۱- رویه عدم تطابق

رویه عدم تطابق شامل اقدام‌هایی است که باید در هنگام تجاوز نتایج اندازه‌گیری از مقادیر مجاز اجرا گردد. همچنین این رویه‌ها شامل مواقعی که اندازه‌گیری‌ها باید تا زمان رفع ایراد دستگاه متوقف گردد، نیز هست. جدول ۱ این پیوست محدوده پذیرش و یا عدم پذیرش نتایج اندازه‌گیری در آزمون‌های مربوط به دزکالیبراتور را ارائه می‌دهد. سطوح هشدار و اقدام ابزاری برای بررسی تطابق رویه‌های موجود با عملکرد دزکالیبراتور است. تجاوز از هر یک از این سطوح نیاز به بازنگری شرایط و بررسی علت‌ها را گوشزد می‌نماید.

مدیریت کیفیت باید در هر یک از موارد ذیل بررسی‌های لازم را به انجام رساند:

صفحه : ۴۳ کل صفحات: ۵۰	شناسه : INRA-RP-RE-123-80/73-0-Ord.1398 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای و تجهیزات مرتبط
---------------------------	--	--

- ۱- در سطح کاربر نهایی، هر جا که پارامترهای عملکردی مرتبط با دز تجویز شده به بیمار از محدوده مجاز تعیین شده برای شرایط عملکردی دزکالیبراتور فراتر رود.
- ۲- در سطح آزمایشگاه رادیواکتیو استاندارد ثانویه، هر شرایط غیرعادی که منجر به تولید نتایج دارای خطا گردد. در صورت تجاوز نتایج اندازه‌گیری‌ها از سطوح مجاز، بررسی‌ها باید بلافاصله آغاز شود و گزارش مکتوبی از علت، اقدامات اصلاحی و دستورات و پیشنهاداتی برای جلوگیری از رخداد مجدد آن تهیه گردد. سوانحی که شامل پرتوگیری بیمار نیز هست، باید بر اساس پیوست شماره دو مدرک استاندارد ایمنی اولیه مورد بررسی قرار گیرد. بررسی رویه‌های کلینیکی باید شامل تخمین و یا تایید دز دریافتی باشد و در گزارش مربوطه نیز ثبت گردد. این گزارش باید به کمیته تضمین کیفیت و یا سایر افراد مسئول گزارش گردد و برای مدت سه سال نیز نگهداری گردد.

۱۲- اقدامات اصلاحی

پس از بررسی‌های به‌عمل آمده برای کشف علل خطا، اقدام اصلاحی آغاز می‌گردد. هنگامی که اقدامات اصلاحی مورد نیاز است، باید اقدامات اصلاحی بالقوه را شناسایی و از میان آنها، اقدام یا اقدام‌هایی را که انجام آنها با احتمال بیشتری منتج به رفع ایراد و جلوگیری از وقوع مجدد آن می‌گردد را اجرا نمود. درجه اقدام اصلاحی باید متناسب با ریسک و دامنه مشکل مربوطه باشد. هرگونه تغییر لازم در سیستم به‌منظور اجرای اقدامات اصلاحی باید اجرا و ثبت گردد. ضروری است نظارت لازم بر انجام اقدام اصلاحی انجام گردد و اطمینان حاصل گردد که انجام اقدام اصلاحی موثر واقع شده است.

پیوست ۴

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط

۱ - تاریخ درخواست:		شماره:	
۲ - نوع پروانه مورد درخواست:		۳ - موضوع درخواست:	
☐ خدمات-نصب و راه اندازی	☐ درخواست جدید	☐ شماره پروانه اشتغال:	☐
☐ خدمات-کنترل کیفی	☐ درخواست تغییر یا اصلاح پروانه اشتغال قبلی	☐ شماره پروانه اشتغال:	☐
☐ کالیبراسیون دز کالیبراتور	☐ درخواست تمدید پروانه اشتغال قبلی	☐ شماره پروانه اشتغال:	☐
در صورت دارا بودن هرگونه سابقه در ارتباط با این درخواست، لطفاً شماره و تاریخ آخرین نامه یا مجوز خود را در این قسمت بنویسید:			
شماره:		موضوع:	
۴ - مشخصات متقاضی/مرکز:			
نام مرکز:		شماره کد مرکز (پرتوکاری):	
آدرس مرکز:			
تلفن ثابت:		تلفن همراه:	
نام و نام خانوادگی متقاضی دریافت پروانه اشتغال:		کد ملی:	
۵ - مشخصات شخص مسئول:			
نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:	
آخرین مدرک تحصیلی:		آخرین مدرک تحصیلی:	
رشته تخصصی:		رشته تخصصی:	
سابقه کار مؤثر:		سابقه کار مؤثر:	
کد ملی:		کد ملی:	
دوره های حفاظت در برابر اشعه:		دوره های حفاظت در برابر اشعه:	
دوره های تخصصی:		دوره های تخصصی:	
تلفن همراه:		تلفن همراه:	
آدرس:		آدرس:	
۶ - مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:			
نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:	
آخرین مدرک تحصیلی:		آخرین مدرک تحصیلی:	
رشته تخصصی:		رشته تخصصی:	
سابقه کار مؤثر:		سابقه کار مؤثر:	
کد ملی:		کد ملی:	
دوره های حفاظت در برابر اشعه:		دوره های حفاظت در برابر اشعه:	
دوره های تخصصی:		دوره های تخصصی:	
تلفن همراه:		تلفن همراه:	
آدرس:		آدرس:	

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

۷ - مشخصات پرتوکاران:

ردیف	نام و نام خانوادگی	کد ملی	مدرک و رشته تحصیلی	دوره‌های آموزشی			سابقه کار موثر		شماره دَزیتر فردی (فیلم/بج/TLD)
				حفاظت در برابر اشعه	نصب و راه‌اندازی	کنترل کیفی	نصب و راه‌اندازی	کنترل کیفی	

۸ - فهرست تجهیزات حفاظتی و کنترل کیفی:

فهرست تجهیزات حفاظتی و کنترل کیفی برای هر یک از دستگاه های مرتبط با پزشکی هسته ای که برای آن ها خدمات ارائه خواهد شد (نوع فانتوم ها چشمه ها باید متناسب با موارد مشروحه در دستورالعمل های کنترل کیفی باشد).

ردیف	نام دستگاه	نوع فانتوم	نوع چشمه آزمون	پارامترهای قابل بررسی
۱	گاما کمرا پلانار			
۲	SPECT			
۳	اسکتر خطی			
۴	دز کالیبراتور			
۵				
۶	...			

توجه: کنترل کیفی دستگاه CT دستگاه SPECT/CT باید توسط دارنده پروانه اشتغال کنترل کیفی دستگاه پرتوتشخیصی انجام شود.

مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

۹ - مشخصات دستگاه های دزیمتر محیطی و قرائت مستقیم:

نام دستگاه	شرکت سازنده	مدل دستگاه	سریال دستگاه	تاریخ کالیبراسیون	تعداد
دزیمتر محیطی					
دزیمتر قرائت مستقیم دیجیتال					

۱۰ - فهرست دستگاه هایی که نسبت به خدمات آنها اقدام می گردد:

ردیف	نوع دستگاه	کارخانه سازنده* و مدل	خدمات			دستورالعمل	
			ارتقاء	کنترل کیفی	نصب و راه اندازی / تعمیر	حفاظت و ایمنی	
						کنترل کیفی**	دارد
			ندارد	دارد	ندارد	دارد	ندارد
۱	گاما کمره پلانار						
۲	SPECT						
۳	SPECT/CT						
۴	اسکنر خطی						
۵	دز کالیبراتور						
۶							
۷							
۸							
۹							
۱۰							

* برای متقاضی پروانه اشتغال خدمات - کنترل کیفی، نیاز نیست.

** برای متقاضی پروانه اشتغال خدمات - نصب و راه اندازی، نیاز نیست.

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

۱۱ - فهرست چشمه های پرتو زایی که در اختیار متقاضی است:

نام چشمه	نوع چشمه (بسته، باز)	کارخانه سازنده	اکتیویته مرجع اولیه	تاریخ مرجع اندازه گیری اولیه	شماره گواهی چشمه / شماره سریال چشمه	مرجع صادر کننده گواهی

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

تاریخ:

امضای شخص مسئول:

تاریخ:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

تاریخ:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از متقاضی پروانه)

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

تعهدنامه

اینجانبان به عنوان دارنده پروانه، به عنوان شخص مسئول و به عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز متقاضی با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت های قانونی را درخصوص خدمات دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط موضوع پروانه مورد درخواست را پذیرفته و متعهد می گردیم مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را بر اساس مواد ۱۷ و ۱۸ قانون خواهیم پذیرفت.

- ۱ - قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی،
- ۲ - آئین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه های ۱۳۸۶ و ۱۳۹۶ هیئت وزیران،
- ۳ - حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴،
- ۴ - ضوابط دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (مدرک حاضر).

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای دارنده پروانه:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از دارنده پروانه)

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

مدارک مورد نیاز (پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه اندازی)

الف) مدارک متقاضی

- درخواست کتبی متقاضی،
- فرم "درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط" تکمیل و مهر و امضا شده،
- تصویر اساسنامه به همراه آخرین روزنامه رسمی برای شرکت ها و موافقت بالاترین مقام برای مراکز دولتی،
- تعهدنامه متقاضی (براساس تعهدنامه همین پیوست)،
- سابقه و مستندات فعالیت در زمینه نصب، راه اندازی و تعمیر و نگهداری دستگاه های پزشکی هسته ای.

ب) مدارک شخص مسئول/مسئول فیزیک بهداشت

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه،
- تصویر گواهینامه دوره های آموزشی تخصصی منطبق با حیطه دستگاه های مورد درخواست.

ج) مدارک پرتوکاران

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه،
- تصویر گواهینامه دوره های آموزشی تخصصی منطبق با حیطه دستگاه های مورد درخواست.

د) مدارک دستگاه ها و تجهیزات

- مشخصات و استانداردهای دستگاه های تصویر برداری پزشکی هسته ای مورد درخواست در جدول (بند ۱۰ همین پیوست)
- مستندات دراختیارگیری تجهیزات دزیمتری فردی و محیطی.

ه) دستورالعمل ها

- دستورالعمل نحوه نصب و راه اندازی دستگاه براساس استانداردهای کارخانه سازنده
- دستورالعمل حفاظت و ایمنی.

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط (ادامه)

مدارک مورد نیاز (پروانه اشتغال خدمات - کنترل کیفی)

الف) مدارک متقاضی

- درخواست کتبی متقاضی،
- فرم "درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی/کنترل کیفی) دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و تجهیزات مرتبط" تکمیل و مهر و امضا شده،
- تصویر اساسنامه به همراه آخرین روزنامه رسمی برای شرکت ها و موافقت بالاترین مقام برای مراکز دولتی،
- تعهدنامه متقاضی پروانه (براساس تعهدنامه همین پیوست)،
- سابقه و مستندات فعالیت در زمینه کنترل کیفی دستگاه های پزشکی هسته ای و یا در صورت درخواست دز کالیبراتور.

و) مدارک شخص مسئول /مسئول فیزیک بهداشت

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه،
- تصویر گواهینامه دوره های آموزشی تخصصی، منطبق با حیطه دستگاه های مورد درخواست.

ز) مدارک پرتوکاران

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهی نامه دوره حفاظت در برابر اشعه،
- تصویر گواهی نامه دوره های آموزشی تخصصی، منطبق با حیطه دستگاه های مورد درخواست.

ح) مدارک دستگاه ها

- گواهی ساخت چشمه های آزمون مورد استفاده در کنترل کیفی و کالیبراسیون،
- فاکتور خرید کلیه تجهیزات کنترل کیفی معرفی شده،
- گواهی کالیبراسیون کلیه دستگاه های اندازه گیری و کنترل کیفی،
- مستندات دراختیارگیری دستگاه های اندازه گیری و کنترل کیفی معرفی شده،
- مستندات دراختیارگیری تجهیزات دزیمتری فردی و محیطی.

ط) دستورالعمل ها

- دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه های تصویربرداری پزشکی هسته ای و یا در صورت درخواست، کالیبراسیون دزکالیبراتور،
- دستورالعمل حفاظت و ایمنی.