



وزارت بهداشت، درمان

و آموزش پزشکی



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور

ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی

شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387

شماره بازنگری: یک

تاریخ اجرا: مرداد ۱۳۸۷

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۰ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

فهرست مطالب

| شماره صفحه | عنوان |
|------------|-----------------------|
| ۱ | ۱- هدف |
| ۱ | ۲- دامنه کاربرد |
| ۱ | ۳- تعاریف |
| ۵ | ۴- مسئولیت‌ها |
| ۶ | ۵- رویه‌های کاری |
| ۱۱ | ۶- وظایف و مسئولیت‌ها |
| ۱۵ | ۷- مستندات مرتبط |
| ۱۵ | ۸- سوابق |
| ۱۶ | ۹- تاریخچه |
| پیوست | ۱۰- فرم‌ها |

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی

۱- هدف

این مدرک بر اساس تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آئین نامه 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 دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی به منظور دریافت مجوز کار در مراکز پرتو درمانی تهیه و تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

هرگونه فعالیت به منظور به کارگیری منابع پرتو جهت درمان شامل احداث، بهره‌برداری، تغییر کاربری واحدهای پرتودرمانی و پسمان چشمه پرتوزا، تهیه، خرید، فروش، نقل و انتقال یا از کاراندازی منابع پرتو مشمول مقررات این مدرک می‌گردد.

۳- تعاریف

واژه‌ها و اصطلاحاتی که در این مدرک تعریف نشده اند باید براساس تعاریف به کار گرفته شده در قانون، آئین نامه اجرائی و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه تفسیر شوند.

۳-۱- آزمون‌های کنترل کیفی (quality control tests):

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

۳-۲- آستانه اقدام (action level):

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.

۳-۳- آستانه بررسی (investigation level):

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.

۳-۴- بار کاری هفتگی (weekly workload W):

برای دستگاههای پرتو ساز حاصل ضرب حداکثر میلی‌آمپر در مجموع زمان‌های پرتودهی بر حسب دقیقه در طول هفته می‌باشد. برای دستگاههای تله‌تراپی کبالت، براکی‌تراپی و شتاب‌دهنده بار کاری براساس دز جذب شده در فاصله یک متری از دستگاه بیان می‌شود.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۲ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | بازنگری: در مراکز پرتودرمانی |

۳-۵- بیمار:

به فردی اطلاق می‌گردد که جهت درمان بیماری تحت تابش مستقیم پرتوها قرار می‌گیرد.

۳-۶- بازرس (inspector):

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

۳-۷- پرتو (radiation):

منظور از "پرتو" پرتو یونساز می‌باشد.

۳-۸- پرتوکار (radiation worker):

به شخصی حقیقی اطلاق می‌گردد که با منابع پرتو به طور فیزیکی در ارتباط باشد و صلاحیت وی جهت حضور در نواحی کنترل شده براساس ضوابط قید شده در این مدرک تأیید شده باشد.

۳-۹- 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.

۳-۱۰- دز جذب شده (D absorbed dose):

کمیت اساسی دزیمتری (D)، به صورت زیر تعریف می‌شود:

$$D = \frac{d\varepsilon}{dm}$$

که در آن $d\varepsilon$ متوسط انرژی داده شده توسط پرتوهای یونساز به ماده با حجم کوچک به جرم dm است. میانگین انرژی در هر حجم معین قابل محاسبه است. در این صورت دز میانگین برابر است با کل انرژی داده شده به حجم معین تقسیم بر جرم آن حجم. در سیستم یکاهای بین‌المللی (SI)، یکای دز جذبی ژول بر کیلوگرم (J/kg) است که "گری" نامیده می‌شود.

۳-۱۱- دز محدوده شده (dose constraint):

محدودیت اعمال شده همراه با آینده‌نگری در زمینه دز فردی ناشی از یک منبع که جهت بهینه‌سازی حفاظت و ایمنی منبع در نظر گرفته می‌شود. دز محدود شده برای پرتوگیری شغلی، مقدار دز فردی از یک منبع می‌باشد که انتخاب روش‌های بهینه‌سازی 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 بهینه‌سازی

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۳ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتو درمانی |
| | بازنگری: | |

حفاظت افرادی که در تحقیقات پزشکی پرتوگیری می‌کنند و یا افرادی غیر از کارکنان که در پرستاری بیمار کمک می‌کنند، به کار نمی‌رود.

۱۲-۳- دستورالعمل کنترل کیفی (quality control procedure):

شرح روش‌های اندازه‌گیری جهت انجام آزمایش‌های کنترل کیفی براساس یکی از استانداردهای قابل قبول واحد قانونی می‌باشد.

۱۳-۳- شخص مسئول (responsible person):

شخص حقیقی است که برابر آیین نامه مربوطه 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.

۱۴-۳- فاکتور استفاده (use factor U):

کسری از زمان کار دستگاه است که پرتوهای اولیه دستگاه پرتو درمانی در یک جهت خاص قرار می‌گیرد.

۱۵-۳- فاکتور اشغال (occupancy factor T):

کسری از زمان که نشان‌دهنده حضور احتمالی فرد یا افراد در یک محل در زمان پرتو دهی می‌باشد.

۱۶-۳- فیزیسیست درمان (physicist):

به شخصی اطلاق می‌گردد که صلاحیت وی جهت تصدی مسئولیت صحت درمان براساس اجرای صحیح و منظم دزیمتری، کنترل کیفی، طراحی درمان، محاسبه دز و دیگر وظایف مربوطه در یک مرکز پرتو درمانی، بر اساس ضوابط این مدرک تایید شده باشد.

۱۷-۳- کارکنان عادی (worker):

افرادی که به طور تمام وقت، پاره وقت یا قراردادی در استخدام کارفرما هستند و وظایف و حقوق ایشان در رابطه با حفاظت در برابر اشعه مرتبط با شغلشان مشخص است (فرد خوداشتغال دارای وظایف کارفرما و کارکنان است).

۱۸-۳- 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.

۱۹-۳- کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸:

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

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۴ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | بازنگری: |
| | | در مراکز پرتودرمانی |

۳-۲۰- مجوز کار با اشعه (radiation practice permit):

مجوزی است که جهت اشتغال در امور پرتودرمانی برای مدت سه سال توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۳-۲۱- محل با اشغال دائم (permanent occupancy area):

به محلهایی اطلاق می‌شود که احتمال اشغال دائم آن در هر شیفت کاری (۸ ساعت) وجود داشته باشد، نظیر محل منشی بخش، آزمایشگاه‌ها، دفاتر، اتاق انتظار، محل‌های مسکونی و غیره. فاکتور اشغال برای این محل‌ها برابر ۱ در نظر گرفته می‌شود.

۳-۲۲- محل با اشغال گاه به گاه (sometimes occupancy area):

به محل‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال حضور افراد در آن در هر شیفت کاری به ندرت باشد، نظیر محوطه‌های باز اطراف محل نصب دستگاه، شواژ خانه، پارکینگ، انبار و غیره. فاکتور اشغال را برای این محل‌ها می‌توان برابر $\frac{1}{16}$ در نظر گرفت.

۳-۲۳- محل با اشغال نیمه وقت:

به محل‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال اشغال آن در ۵۰٪ شیفت کاری (۴ ساعت) وجود داشته باشد، نظیر راهروها، راه پله‌ها، پیاده‌روها و غیره. معمولاً فاکتور اشغال برای این محلها را برابر $\frac{1}{4}$ در نظر می‌گیرند.

۳-۲۴- مردم (member of the public):

به طور کلی به افرادی اطلاق می‌گردد که بر اساس مقررات این استاندارد 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.

۳-۲۵- مرکز پرتو درمانی (radiotherapy center):

به کلیه مراکزی که از منابع پرتو به منظور درمان استفاده می‌نمایند، اطلاق می‌گردد.

۳-۲۶- مسئول فیزیک بهداشت (health physics officer):

شخص حقیقی است که برابر آیین نامه مربوطه واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۳-۲۷- معیارهای حفاظت و ایمنی (radiation protection and safety criteria):

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

| | | |
|---------------------------------------|--------------|--|
| شماره: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | صفحه: ۵ | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی |
| بازنگری: | کل صفحات: ۲۵ | |

۳-۲۸- منبع پرتودرمانی (radiotherapy source):

به دستگاههای پرتوساز، چشمه های پرتوزای بسته و باز و همچنین کلیه تجهیزاتی که توسط آنها چشمه های مذکور جهت درمان استفاده می شوند، اطلاق می گردد؛ نظیر دستگاههای کبالت، براکی تراپی، شتاب دهنده، سیمولاتور، ایکس درمانی و غیره.

۳-۲۹- موافقت اصولی:

مجوز صادره توسط وزارتخانه جهت تاسیس موسسات و مراکز پزشکی و پیراپزشکی که پس از تایید صلاحیت مؤسسين (حقیقی، حقوقی) در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ بر اساس ضوابط و قوانین صادر می گردد و قانوناً به موسس اجازه تهیه مکان و تجهیز برای شروع به کار را می دهد.

۳-۳۰- ناحیه تحت نظارت (supervised area):

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

۳-۳۱- ناحیه کنترل شده (controlled area):

هر ناحیه ای 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.

۳-۳۲- نصب فیزیکی (physical installation):

منظور نصب دستگاه جهت انجام تست های کنترل کیفی و پذیرش دستگاه و قبل از بکار گیری دستگاه جهت تشخیص و یا درمان بیمار است.

۳-۳۳- واحد قانونی (Competent Authority):

براساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به اجرای مقررات، آئین نامه ها و استانداردهای مربوطه می باشد. این مسئولیتها از طرف سازمان انرژی اتمی ایران به معاونت سازمان در امور نظام ایمنی هسته ای کشور به عنوان واحد قانونی تفویض شده است.

۳-۳۴- وزارتخانه:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۴- مسئولیت ها

دارنده موافقت اصولی جهت احداث و بهره برداری مرکز پرتودرمانی موظف به رعایت کلیه مفاد ضوابط واحد قانونی بوده و باید مجوزهای لازم را براساس ضوابط این مدرک از واحد قانونی اخذ نماید.

| | | |
|---------------------------------------|--------------|--|
| شماره: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | صفحه: ۶ | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی |
| بازنگری: یک | کل صفحات: ۲۵ | |

۵- رویه های کاری

۱-۵- مراحل دریافت مجوز

متقاضیان تاسیس مراکز پرتودرمانی پس از دریافت موافقت اصولی از وزارتخانه و قبل از شروع به کار پرتو درمانی، باید نسبت به اخذ مجوزهای مشروحه زیر از واحد قانونی اقدام نمایند:

الف) مجوز احداث

ب) مجوز کار با اشعه

۲-۵- مجوز احداث

۱-۲-۵- متقاضی جهت دریافت مجوز احداث باید فرم (۱-۵) پیوست را بطور کامل تکمیل نموده و کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده در فرم مذکور را به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۲-۵- مجوز احداث فقط به دارندگان موافقت اصولی از وزارتخانه داده می شود.

۳-۲-۵- طراحی و محاسبات ضخامت و جنس دیوارهای محل نصب دستگاه باید با در نظر گرفتن مشخصات منبع پرتو، فاصله، و فاکتور اشغال صورت گرفته و بار کاری به نحوی باشد که: الف) پرتوگیری در مناطق تحت نظارت در شرایط عادی کار از ۲۰ میکروسیورت در هفته تجاوز ننماید.

ب) پرتوگیری در مناطق کنترل شده در شرایط عادی کار از ۱۰۰ میکروسیورت در هفته تجاوز ننماید.

تبصره: پس از احداث واحدهای پرتودرمانی، چنانچه براساس اندازه گیری ها مشخص گردد که دز یا آهنگ دز بیش از مقادیر مندرج در بند ۲-۵-۳ است، مجوز های صادره تا رفع نواقص تعلیق می گردند.

۴-۲-۵- جهت احداث یک مرکز رادیوتراپی باید فضاهای زیر وجود داشته باشد:

الف) فضای کافی و مناسب اتاق درمان با توجه به نوع دستگاه و کاربری آن؛

ب) فضای کافی و مناسب ورودی ها و راهروها برای حمل دستگاه، بیمار و برانکار؛

ج) فضای کافی جهت محل انتظار و رختکن بیماران؛

د) فضای کافی برای بایگانی سوابق بیمار و سوابق عملکرد دستگاه، نتایج کنترل کیفی، دستورالعمل ها و نتایج دزیمتری؛

ه) فضای کافی برای تجهیزات فیزیک پرتو نظیر شیلد ها، اصلاح کننده های تابش، وج ها، سینی های نگهدارنده، تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی، ثابت نگهدارنده های بیمار، اپلیکاتورها و لوازم یدکی؛

و) دستشوئی و سیستم فاضلاب؛

ز) راه دسترسی مستقل به بخش جهت کنترل ورود افراد به ناحیه تحت نظارت.

ح) محل مناسب برای نگهداری کلیه چشمه های موجود.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۷ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک بازنگری: | در مراکز پرتودرمانی |

۵-۲-۵- همچنین جهت احداث مرکز رادیوتراپی می‌بایست پیش بینی‌های ذیل در نظر گرفته شود:

(الف) سیستم‌های حفاظت و ایمنی لازم شامل حفاظ پرتو، علائم صوتی و نوری هشدار دهنده پرتودهی، کلید قطع اضطراری پرتودهی، تایمر و نمایشگرهای وضعیت چشمه؛

(ب) امکان پایش بیمار و ارتباط صوتی و تصویری با بیمار؛

(ج) سیستم‌های لیزری تنظیم کننده وضعیت بیمار و دستگاه؛

(د) منبع تغذیه مناسب برای دستگاه و تجهیزات کنترل کیفی؛

(ه) سیستم تهویه مناسب برای اتاق درمان؛

(و) تدابیر لازم جهت کنترل ورود افراد به نواحی کنترل شده؛

(ز) سیستم‌های متوقف‌کننده ادامه پرتودهی در صورت ورود افراد به اتاق درمان هنگام پرتودهی؛

(ح) سیستم هشداردهنده مناسب بالای درب اتاق درمان جهت نمایش وضعیت پرتودهی چشمه؛

(ط) مسیر عبور کابل‌های دزیمتری و الکترومتر به اتاق درمان.

(ی) بخش پرتودرمانی از محلهای پر ازدحام و پر تردد جدا گردد.

۵-۲-۶- هرگونه تغییر در نقشه محل نصب منابع پرتو و اتاق‌های اطراف آن و یا تغییر در کاربری هر یک از آنها موجب لغو مجوز احداث می‌گردد، مگر آنکه تغییرات در راستای حفاظت و ایمنی و با تأیید واحد قانونی انجام شده باشد.

۵-۳- مجوز کار با اشعه

۵-۳-۱- مقررات عمومی

۵-۳-۱-۱- متقاضی باید برای ورود و ترخیص دستگاه‌های پرتودرمانی مورد تقاضا

جهت نصب براساس مدرک ضوابط ورود و ترخیص واحد قانونی اقدام نماید.

های مراکز غیردولتی باید نو باشد.

۵-۳-۱-۲- دستگاه‌های پرتودرمانی باید همزمان و همراه سیستم‌های طراحی درمان،

تجهیزات دزیمتری و سیمولاتور گشایش اعتبار و وارد شوند، مگر اینکه قبلاً تأمین

شده باشند. در صورت عدم وجود امکانات فوق در مرکز مجوز ورود، ترخیص و مجوز

کار با اشعه داده نمی‌شود.

۵-۳-۱-۳- خروجی دستگاه‌های تله‌تراپی در عمق مرجع و در فاصله SSD استاندارد

(۸۰ cm برای دستگاه کبالت و ۱۰۰ cm برای دستگاه شتاب‌دهنده) و در میدان

۱۰×۱۰ نباید کمتر از ۱۰۰ cGy/min باشد.

تبصره ۱: در صورت کاهش خروجی به میزان کمتر از ۷۵ cGy/min ادامه درمان با

دستگاه مجاز نمی‌باشد.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۸ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |

تبصره ۲: در صورتی که خروجی دستگاه کمتر از ۱۰۰ cGy/min شود لازم است مرکز نسبت به تعویض چشمه اقدام نماید.

۵-۳-۲- دارنده مجوز احداث بعد از ترخیص دستگاه، نصب فیزیکی و قبل از بکارگیری دستگاه پس از اخذ تاییدیه معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه و بازرسی واحد قانونی، باید فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در رادیوتراپی (فرم ۲-ه) را تکمیل نموده و به همراه مدارک مورد نیاز مندرج در فرم مزبور جهت بررسی های لازم به واحد قانونی ارسال نماید.

۵-۳-۳- دارنده موافقت اصولی باید یک نفر پزشک متخصص رادیوتراپی آنکولوژی بعنوان شخص مسئول، یک نفر واجد صلاحیت بعنوان مسئول فیزیک بهداشت و یک نفر بعنوان فیزیسیست درمان معرفی نماید.

تبصره: در فعالیت های خاص نظیر استفاده های براکی تراپی خارج از مراکز پرتو درمانی (به عنوان مثال پلاک چشمی و گاما نایف) مسئولیت کار با اشعه باید تحت نظارت متخصص رادیوتراپی آنکولوژی و تأیید فیزیسیست انجام پذیرد.

۵-۳-۴- مسئول فیزیک بهداشت باید:

الف) دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی ارشد در یکی از رشته های فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی باشد و یا مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته های مرتبط با پرتو نظیر رادیولوژی، رادیوتراپی یا فیزیک با ۲ سال سابقه کار در مراکز پرتودرمانی داشته باشد.

ب) دارای مدرک دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی باشد.

۵-۳-۵- مسئول فیزیک بهداشت باید در تمام زمان هایی که درمان صورت می گیرد در مرکز پرتودرمانی حضور داشته باشد و در زمان هایی که به هر دلیلی در مرکز حضور ندارد، باید یک نفر دیگر واجد شرایط در مرکز حضور داشته باشد.

۵-۳-۶- فیزیسیست درمان باید:

الف) دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی ارشد در یکی از رشته های فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی باشد و حداقل ۶ ماه سابقه کار در طراحی درمان و محاسبه دز در پرتودرمانی داشته باشد، یا

ب) دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته های مرتبط با پرتو نظیر رادیولوژی، رادیوتراپی یا فیزیک باشد و حداقل ۲ سال سابقه کارآموزی در طراحی درمان و محاسبه دز در پرتودرمانی داشته باشد.

تبصره: جهت احتساب سابقه کار لازم است یک نفر فیزیسیست مورد تأیید واحد قانونی، مدت زمان حضور فرد مورد نظر در مرکز پرتودرمانی را گواهی نموده و کیفیت طراحی درمان و محاسبه دز پرتودرمانی ایشان را نیز مورد تأیید قرار دهد.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۹ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۵-۳-۷- در هر مرکز پرتودرمانی به ازای هر دستگاه و تا ظرفیت درمانی ۴۰۰ بیمار در سال لازم است یک فیزیسیست واجد شرایط به واحد قانونی معرفی گردد. در صورت تجاوز تعداد بیمار از ۴۰۰ نفر برای هر دستگاه در سال لازم است یک فیزیسیست دیگر نیز بکار گرفته شود. تبصره: در مراکز رادیوتراپی که دارای یک دستگاه درمانی می باشند، چنانچه فردی دارای هر دو شرط مسئول فیزیک بهداشت و فیزیسیست باشد، بنا به تشخیص واحد قانونی می تواند هر دو مسئولیت را همزمان به عهده گیرد.

۵-۳-۸- پرتوکاران درمان باید حداقل دارای مدرک تحصیلی کارشناسی رادیولوژی یا کاردانی رادیوتراپی باشند.

تبصره: کادر پرستاران شاغل در بخش های براکی تراپی باید دوره های حفاظت در برابر اشعه را گذرانده باشند.

۵-۳-۹- دارنده موافقت اصولی برای دریافت مجوز کار با اشعه باید تجهیزات مشروحه زیر را تهیه و تعداد و مشخصات آنها را به واحد قانونی اعلام نماید:

الف) حداقل یک دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم از نوع فیلم بچ یا ترمولومینسانس برای هر یک از پرتوکاران ثابت،

ب) حداقل یک دزیمتر فردی قرائت مستقیم (نظیر دزیمترهای قلمی یا الکترونیکی) برای پرتوکارانی که با سیستم براکی تراپی دستی کار می کنند،

تبصره: پرستاران، منشی و خدمه بخش براکی تراپی باید دارای دزیمتر فردی قرائت مستقیم باشند.

ج) دزیمتر فردی قرائت مستقیم مناسب جهت افراد غیر پرتوکار که به هر نحوی وارد ناحیه کنترل شده می شوند، نظیر کارآموزان یا بازدیدکنندگان و یا پرسنل تحت آموزش

د) حداقل یک دزیمتر محیطی با ویژگی های زیر:

- حساس به پرتوهای مربوط به منبع مورد استفاده (گاما، بتا و یا آلفا) باشد.
- محدوده انرژی قابل اندازه گیری در محدوده انرژی ذرات تولید شده از منبع باشد، بعنوان مثال: برای دستگاه کبالت، سزیم و ایریدیوم بین ۵۰ keV تا ۲ MeV و برای شتابدهنده ۵۰ keV تا ۷ MeV.

- دامنه دز قابل اندازه گیری بین $1 \mu\text{Sv}$ تا 1Sv داشته باشد.

- دامنه اندازه گیری آهنگ دز بین $1 \mu\text{Sv/h}$ تا 100mSv/h باشد.

ه) برای شتابدهنده های با انرژی بیشتر از ۱۰ MV حداقل یک دزیمتر نوترون تهیه گردد و یا مرکز خدمات دهنده مجاز دارای دزیمتر نوترون جهت انجام دزیمتری های دوره ای به واحد قانونی معرفی گردد.

و) حداقل یک دزیمتر میدان با ویژگیهای زیر:

- دامنه دز قابل اندازه گیری از ۱ mSv تا ۱۰ Sv داشته باشد.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۰ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | بازنگری: |
| | | در مراکز پرتودرمانی |

- دارای سیم رابط با طول مناسب برای اتصال اتاقک آشکارساز در اتاق درمان به الکترومتر در اتاق کنترل باشد.
- مجهز به وسایل جانبی نظیر فانتوم، فشارسنج و دماسنج محیطی باشد.
- مجهز به چمبر متناسب با نوع پرتو باشد.
- (ز) سیستم طراحی درمان مناسب با استاندارد معتبر تهیه گردد.
- جهت مطابقت بیشتر ترجیحا توسط کارخانه سازنده دستگاه تامین شده باشد

۴-۵- اعتبار مجوز

۴-۵-۱- اعتبار مجوزهای صادره از طرف واحد قانونی به شرح زیر است:

الف) احداث ۲ سال

ب) مجوز کار با اشعه ۳ سال

۵-۵- تمدید مجوز

۵-۵-۱- جهت تمدید مجوز، متقاضی باید حداقل ۲ ماه قبل از خاتمه تاریخ اعتبار، مراتب را همراه با تغییرات بوجود آمده به واحد قانونی اعلام نماید.

۶-۵- اصلاح، تعلیق و لغو مجوز

۶-۵-۱- دارنده مجوز موظف است قبل از انجام تغییرات زیر مراتب را جهت اصلاح مجوز به واحد قانونی اعلام نماید:

الف) تغییر در وضعیت حقوقی دارنده مجوز،

ب) تغییر شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت،

ج) تغییر در تعداد و یا محل بکارگیری منبع پرتو،

د) تغییر نقشه های ساختمانی یا کاربری اتاق پرتودرمانی و نواحی مجاور آنها،

ه) تغییر در سیستم های حفاظتی و ایمنی.

۶-۵-۲- چنانچه تغییرات موضوع بند ۶-۵-۱ 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 زیر بر حسب مورد انجام خواهد شد:

الف) اخطار کتبی مدت دار جهت مطابقت کامل با مفاد این مدرک.

ب) تعلیق مجوز تا مطابقت کامل با مفاد این مدرک.

ج) لغو مجوز.

۶-۵-۳- کلیه واحدهای پرتودرمانی که قبل از تصویب این مدرک فعال بوده اند موظف هستند حداکثر ظرف یک سال از تاریخ تصویب این مدرک نسبت به دریافت مجوز کار با اشعه اقدام نمایند. برای این منظور باید ضمن تکمیل فرم (۲-۵) پیوست، درخواست خود را همراه با کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده در فرم مذکور به واحد قانونی ارائه نمایند.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۱ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۶- وظایف و مسئولیت‌ها

۱-۶- متقاضی دریافت مجوز موظف است:

۱-۱-۶- جهت دریافت مجوز احداث، موافقت اصولی از وزارتخانه در زمینه فعالیت پرتودرمانی را به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۱-۶- اختیارات لازم جهت نظارت بر کنترل و ایمنی پرتو و حفاظت کارکنان، بیماران و مردم در برابر پرتوها را به مسئول فیزیک بهداشت کتباً ابلاغ و تصویر آن را به واحد قانونی ارائه نماید.

۳-۱-۶- کلیه امکانات فنی اداری، تجهیزاتی و نیروی انسانی را در ارتباط با اجرای معیارهای حفاظتی و ایمنی بر اساس مقررات حفاظت در برابر اشعه تهیه نماید.

۴-۱-۶- هرگونه تغییر در شرایط مجوز را به واحد قانونی اعلام نماید.

۵-۱-۶- خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام از ایشان دریافت نماید.

۶-۱-۶- در صورت انتقال پرتوکاران، تصویر سوابق پرتوگیری و پزشکی آنها را به محل جدید ارسال نماید.

۲-۶- مسئولیت‌های شخص مسئول:

۱-۲-۶- سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، نظارت بر روش‌های اجرایی و توجیه آزمایش‌های پرتودرمانی.

۲-۲-۶- جلوگیری از بکارگیری افراد غیر واجد شرایط در بخش پرتودرمانی.

۳-۲-۶- تعیین شرح وظایف برای پرتوکاران و نظارت بر عملکرد آنها.

۴-۲-۶- برنامه‌ریزی جهت آموزش علمی و عملی پرتوکاران در راستای ارتقاء دانش آنها در انجام وظایف محوله.

۵-۲-۶- پیش بینی و تهیه تجهیزات و امکانات و نظارت بر بکارگیری صحیح آنها.

۶-۲-۶- استقرار نظام توجیه پذیری جهت توجیه ضرورت پرتودرمانی.

۷-۲-۶- بررسی، کنترل و تأیید دستورالعمل‌های مربوط به فرایندهای پرتودرمانی شامل شرایط پذیرش، پرتوگیری بیمار و سایر روش‌های اجرایی.

۸-۲-۶- هماهنگی با مسئول فیزیک بهداشت جهت رعایت معیارهای حفاظت در برابر اشعه در آزمایش‌های پرتودرمانی.

۹-۲-۶- جلوگیری از انجام عملیات پرتودرمانی در مواردی که نقص تجهیزات یا کمبود امکانات، باعث کاهش کیفیت درمان یا افزایش پرتوگیری بیمار می‌شود.

۱۰-۲-۶- سیاست‌گذاری جهت اجرای آزمایش‌های کنترل کیفی و رفع مشکلات و نواقص.

۱۱-۲-۶- بازنگری و اصلاح دستورالعمل‌های داخلی مرکز تحت پوشش و ابلاغ کتبی دستورالعمل‌ها به پرتوکاران.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۲ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۶-۲-۱۲- سیاست‌گذاری جهت اطلاع و ارزیابی سوانح پرتوی مرکز و گزارش اقدامات انجام شده به واحد قانونی.

۶-۲-۱۳- شخص مسئول در هر شیفت کاری به طور همزمان نباید مسئولیت بیش از یک واحد پرتودرمانی را بر عهده بگیرد.

۶-۲-۱۴- چنانچه شخص مسئول به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، باید مراتب را حداقل دو ماه قبل به دارنده مجوز و واحد قانونی اعلام نماید.

۶-۳- مسئولیت‌های مسئول فیزیک بهداشت:

۶-۳-۱- حفاظت و ایمنی مردم، کارکنان عادی، پرتوکاران و بیماران در برابر پرتوهای ناشی از فرایند پرتودرمانی تحت حوزه فعالیت.

۶-۳-۲- بازبینی، اصلاح و تایید مقررات داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل‌شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی.

۶-۳-۳- پیش‌بینی و انتخاب تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ مورد نیاز.

۶-۳-۴- برنامه‌ریزی جهت حصول اطمینان از رعایت آئین‌نامه‌ها، ثبت نتایج مونیتورینگ، تهیه گزارش علت پرتوگیری بیش از "آستانه بررسی" و "آستانه اقدام" و انجام اقدامات لازم به منظور جلوگیری از تکرار آن.

۶-۳-۵- نظارت بر کلیه فعالیت‌های مرتبط با منابع پرتو و جلوگیری از انجام فرایندهای پرتودرمانی در شرایط مغایر با معیارهای حفاظت در برابر اشعه.

۶-۳-۶- بررسی، ثبت و تفسیر نتایج مونیتورینگ فردی و محیطی و تهیه دستورالعمل‌های لازم جهت کاهش پرتوگیری.

۶-۳-۷- برنامه‌ریزی جهت کنترل کیفی منابع پرتو و تجهیزات مربوطه، تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیتورینگ، دزیمترها و کالیبراسیون آنها.

۶-۳-۸- برنامه‌ریزی آموزش کارکنان مربوطه در زمینه حفاظت در برابر اشعه و ایمنی منابع پرتو.

۶-۳-۹- برنامه‌ریزی جهت انجام آزمایش‌ها و معاینات پزشکی پرتوکاران (هر ۶ ماه یکبار) و نظارت بر ثبت نتایج.

۶-۳-۱۰- برنامه‌ریزی جهت آمادگی کارکنان به منظور مقابله با سوانح پرتوی و هماهنگی و مشارکت در اجرای برنامه‌ها به هنگام بروز سانحه.

۶-۳-۱۱- پیگیری و اجرای آئین‌نامه‌ها و توصیه‌های واحد قانونی.

۶-۳-۱۲- سیاست‌گذاری جهت اطلاع و ارزیابی سوانح پرتوی مرکز و گزارش اقدامات انجام شده به واحد قانونی.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۳ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۶-۳-۱۳- مسئول فیزیک بهداشت ملزم است شرایط کاری پرتوکاران تحت پوشش خود را بگونه‌ای 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.

۶-۳-۱۴- مسئول فیزیک بهداشت در هر شیفت کاری بطور همزمان نمی تواند مسئولیت بیش از یک واحد پرتودرمانی را برعهده بگیرد.

۶-۳-۱۵- چنانچه مسئول فیزیک بهداشت به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، موظف است مراتب را حداقل دو ماه قبل به دارنده مجوز و واحد قانونی اعلام نماید.

۶-۴- مسئولیت‌های فیزیسیست درمان

۶-۴-۱- اندازه‌گیری خروجی دستگاه پرتودرمانی طبق پروتکل‌های بین‌المللی مورد تایید واحد قانونی،

۶-۴-۲- طراحی درمان مناسب،

۶-۴-۳- تأیید آزمایش‌های دستگاه‌ها قبل از شروع به کار،

۶-۴-۴- حضور موثر در حین درمان،

۶-۴-۵- اطمینان از صحت دز رسیده به بیمار.

۶-۴-۶- انجام آزمایش‌های کنترل کیفی بصورت دوره ای و ثبت نتایج و بایگانی آنها.

۶-۴-۷- نظارت مستمر بر نحوه صحیح درمان در طول دوره درمان.

۶-۵- مسئولیت‌های پرتوکاران

۶-۵-۱- رعایت آئین‌نامه‌ها، اطلاعیه‌ها، توصیه‌های مسئولین در رابطه با اجرای مقررات و دستورالعمل‌های اجرایی و معیارهای حفاظت و ایمنی.

۶-۵-۲- استفاده به موقع و صحیح از تجهیزات مونیترینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه.

۶-۵-۳- همکاری با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره ای پزشکی مربوط به خود.

۶-۵-۴- اعلام هرگونه اطلاعات موثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی یا هرگونه نقص و خطا که احتمال بروز سانحه را در بر داشته باشد، به مسئولین.

۶-۵-۵- خودداری از اعمال خودسرانه که باعث افزایش پرتوگیری یا افزایش احتمال پرتوگیری خود یا دیگران شود.

۶-۵-۶- اعلام موارد مغایر با ضوابط و آئین‌نامه‌های حفاظتی در رابطه با شرایط محل کار، روش کار و یا وضعیت افراد به مسئولین مربوطه.

۶-۵-۷- پرتوکاران زن موظف هستند بلافاصله پس از مطلع شدن از بارداری مراتب را جهت بررسی و در صورت لزوم تغییر شرایط محل کار، به مسئولین مربوطه گزارش دهند.

۶-۵-۸- هر پرتوکار مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزی‌متر فردی خود را بر عهده دارد لذا باید در صورت بروز هرگونه نقص و عملکرد غیر صحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضای

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۴ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

کالیبراسیون دزیمتر، موظف است مراتب را به مسئول فیزیک بهداشت گزارش نماید تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن اقدام گردد.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۵ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۷- مستندات مرتبط

- ✓ استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، چاپ ۱۳۸۴.
- ✓ قانون حفاظت در برابر اشعه، خردادماه ۱۳۶۸.
- ✓ "Telegamma Therapy Equipment Installations", Atomic Energy Regulatory Board, Government of India , 2000.
- ✓ "Guidelines on Implementation of the Basic Safety Standards to Practice of Radiotherapy", Draft for Review, IAEA, 2003.
- ✓ "Design and Implementation of Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects", IAEA, 1999.
- ✓ "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X – rays and Gamma rays of Energies up to 10 MeV.", NCRP No 49, Washington DC, 1976.
- ✓ "Radiation Protection Design Guidelines for 0.1–100 MeV Particle Accelerator Facilities", NCRP No 51, Washington, 1976.

۸- سوابق

ندارد.

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۶ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: | |

۹- تاریخچه

| ردیف | تغییر از ویرایش... به ویرایش... | شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر) | تاریخ اجرا |
|------|---------------------------------|--|------------|
| ۱ | ویرایش صفر به ویرایش یک | <p>در تعاریف، معادل انگلیسی کلمات اضافه گردید.</p> <p>عنوان مدرک به شکل زیر تغییر یافت:</p> <p>"ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی"</p> <p>تعریف پرتوکار از آئین نامه قانون حفاظت در برابر اشعه جایگزین گردید.</p> <p>در بند ۵-۳-۱-۲ مطرح گردید که همزمان و همراه با دستگاههای پرتودرمانی، سیستم های طراحی درمان، تجهیزات دزیمتری و سیمولاتور باید وارد شوند.</p> <p>فرم (۱-۵) صفحه اول بند ۲، قسمت (ز- سایر چشمه های براکی تراپی اضافه گردیده است.</p> <p>فرم (۲-۵) صفحه (۵/۶) بند ۱۵ - مدرک تأییدیه دزیمتری از طرف مرکز SSDL و ۳ مدرک بعدی اضافه گردید.</p> <p>در فرم (۳-۵)، جدول شماره ۱۰ که اختیارات و مسئولیتها بود حذف گردید و در فرم تعهدنامه به جای آن ۱۳ بند تعهدنامه موجود در دستورالعمل پزشکی هسته ای آورده شود.</p> | مرداد ۱۳۸۷ |

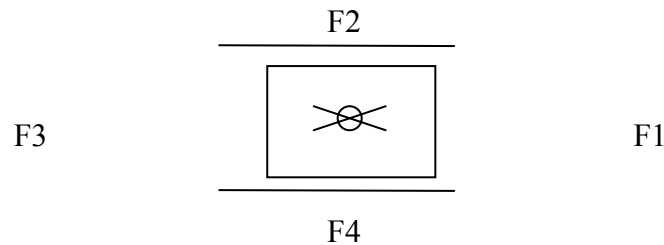
| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۷ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | بازنگری: |
| | | در مراکز پرتودرمانی |

| فرم ۱-۵ | فرم درخواست صدور مجوز احداث مرکز پرتو درمانی |
|--|---|
| ۱- مشخصات متقاضی دریافت مجوز: نام مرکز دارنده موافقت اصولی: آدرس: | نام و نام خانوادگی دارنده موافقت اصولی: تلفن: فاکس: |
| ۲- محل احداث برای کدامیک از موارد زیر پیش‌بینی شده است؟ الف - کبالت-۶۰ <input type="checkbox"/> ب - شتابدهنده خطی کمتر از ۱۰ MV <input type="checkbox"/> ج - دستگاه اشعه x <input type="checkbox"/> د - براکی تراپی <input type="checkbox"/> ه - شتابدهنده خطی بیشتر از ۱۰ MV <input type="checkbox"/> و - سیمولاتور <input type="checkbox"/> ز - سایر چشمه های براکی تراپی <input type="checkbox"/> | |
| ۳- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز احداث الف) درخواست کتبی متقاضی و پذیرش مسئولیت‌های مرتبط با مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه. ب) موافقت اصولی مرکز که به نام شخص قانونی از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی صادر شده باشد. ج) نقشه های ساختمانی شامل: ج.۱. کروکی محل احداث مرکز پرتودرمانی با ذکر نام خیابان، کوچه و کاربری نواحی اطراف آن و جهات جغرافیائی ج.۲. نقشه دقیق داخل ساختمان (بخش درمان و نواحی اطراف آن که لازم است نکات زیر روی نقشه مشخص شده باشد) ✓ کاربری هریک از فضاهای داخلی ساختمان و ابعاد آنها ✓ محل نصب دستگاههای پرتودرمانی و سیمولاتور با ذکر نوع دستگاه ✓ محل استقرار سیستم کنترل هر یک از دستگاههای پرتودرمانی و سیمولاتور ✓ مسیر تردد کارکنان و مردم به بخش پرتو درمانی ✓ کاربری طبقات فوقانی، زیرین و اتاقهای مجاور اتاقهای پرتو درمانی و سیمولاتور در صورت وجود ج.۳. مشخصات جنس و ضخامت اتاق سیمولاتور (در صورت وجود). د) محاسبات حفاظ هر یک از اتاقهای درمان شامل: ✓ جنس و ضخامت کلیه دیوارها ، سقف، maze و ابعاد اتاقهای درمان ✓ محل نصب درها و پنجره های سربی (در صورت وجود) ✓ مسیر کانالهای تهویه، لوله های آب و فاضلاب، کابل‌های برق، دزیمتری، وسایل ایمنی و غیره ه) تکمیل فرم محاسبات حفاظ (ضمیمه ۱) برای هر یک از اتاقهای درمانی بر اساس نقشه. لازم است یک نفر متخصص آشنا به امور حفاظ‌سازی، که دارای مشخصات مندرج در ضمیمه ۲ باشد، محاسبات فوق را براساس فرم ضمیمه ۱ همراه با جزئیات محاسبات انجام داده و به همراه کلیه مدارک مورد نیاز، به این امور ارسال نماید | |

فرم درخواست صدور مجوز احداث مرکز پرتو درمانی

فرم ۱-ه

ضمیمه ۱



| نام دیوار | نوع حفاظ P یا S | d | dsec | U | T | Aαx | B | W | ضخامت حفاظ |
|-----------|-----------------|---|------|---|---|-----|---|---|------------|
| F1 | | | | | | | | | |
| F2 | | | | | | | | | |
| F3 | | | | | | | | | |
| F4 | | | | | | | | | |
| کف | | | | | | | | | |
| سقف | | | | | | | | | |

توضیح جدول:

P: دیواری است که پرتوهای اولیه به آن می‌تابند.
S: دیواری است که پرتوهای پراکنده به آن می‌تابند.
d: حداقل فاصله بین منبع پرتو تا پشت دیوار مربوطه
dsec: فاصله بین منبع پرتو تا پراکنده
U: کسری از زمان کار دستگاه که پرتوهای اولیه در سمت دیوار مربوطه قرار دارد
W: حداکثر دز خروجی دستگاه بر حسب گری در فاصله یک متری در هفته
T: کسری از زمان کار دستگاه که افراد در پشت دیوار مربوطه قرار دارند
توجه: H_c برای نواحی کنترل شده برابر ۱۰۰ میکرو سیورت در هفته و برای نواحی تحت نظارت برابر ۲۰ میکروسیورت در هفته می‌باشد.
چنانچه شتابدهنده‌ای با انرژی بیش از ۱۰ MV نصب می‌گردد بایستی محاسبات مربوط به حفاظ نوترون نیز پیوست گردد.

توجه: در صورت رعایت شرایط زیر ضخامت حفاظ‌ها قابل قبول می‌باشد.

$$B \leq \frac{10^{-6} H_c d^2 d_{sca}^2}{WUTA \alpha_x} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای ثانویه} \quad B \leq \frac{10^{-6} H_c d^2}{WUT} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای اولیه}$$

$$B_n \geq 2.8 \times 10^{-7} \left[\frac{H_c d^2}{\phi_0 T} \right] \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای نوترون} \quad B \leq \frac{10^3 H_c d^2}{WT} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای نشتی تیوب}$$

تاریخ:

نام و امضاء:

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۱۹ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | بازنگری: در مراکز پرتودرمانی |

| | |
|---------|--|
| فرم ۱-۵ | فرم درخواست صدور مجوز احداث مرکز پرتو درمانی |
|---------|--|

ضمیمه ۲- شرایط محاسب و ناظر حفاظسازی در مراکز پرتو پزشکی

قبل از احداث مرکز پرتودرمانی، بایستی مجوز احداث از واحد قانونی دریافت گردد و یک نفر به عنوان محاسب و ناظر حفاظسازی معرفی گردد.

شرایط محاسب و ناظر حفاظ سازی:

✓ دارای حداقل مدرک تحصیلی کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های فیزیک پزشکی یا پرتو پزشکی باشد.

✓ دارای حداقل ۲ سال سابقه کار در مراکز پرتودرمانی یا شرکت‌های مرتبط با واردات یا نصب دستگاه‌های پرتودرمانی باشد.

تبصره: سایر افراد با حداقل مدرک تحصیلی کارشناسی در یکی از رشته‌های مرتبط با پرتو نظیر رادیولوژی، رادیوتراپی، فیزیک هسته‌ای با ارائه سابقه کار در یکی از مراکز کار با پرتو، پس از بررسی و تایید توسط واحد قانونی نیز می‌توانند معرفی گردند. بدیهی است تأیید صلاحیت این افراد بنا به تشخیص واحد قانونی انجام می‌پذیرد.

مدارک مورد نیاز:

✓ مدارک تحصیلی و تخصصی و سوابق کاری متخصص معرفی شده.

✓ اعلام مراجع و منابع بین‌المللی که براساس آنها طراحی حفاظ انجام گرفته است.

✓ تکمیل فرم ضمیمه ۱ که توسط محاسب امضاء و تأیید گردیده باشد.

تبصره: برای حفاظسازی شتاب‌دهنده‌های با انرژی بیش از ۱۰ MeV محاسبات حفاظ نوترون در صفحه جداگانه پیوست شود.

✓ تعهدنامه محاسب و ناظر حفاظسازی مبنی بر قبول کلیه مسئولیت‌ها در خصوص نظارت بر عملیات ساختمانی در طول زمان احداث و تطابق حفاظ سازی با اصول حفاظت در برابر اشعه

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۲۰ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک | در مراکز پرتو درمانی |
| | بازنگری: | |

| | |
|---|--|
| فرم ۲-ه (صفحه ۱/۶) | فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی |
| <p>۱- مورد درخواست:</p> <p>درخواست مجوز کار با اشعه <input type="checkbox"/> تمدید مجوز کار با اشعه <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح: در صورت درخواست تغییر یا تمدید مجوز فقط اطلاعات بندهایی که تغییر یافته است تکمیل گردد و همراه با مدارک مربوطه با ذکر شماره مجوز قبلی و تاریخ صدور آن ارسال شود.</p> | |
| <p>۲- مشخصات متقاضی دریافت مجوز:</p> <p>نام مرکز دارنده موافقت اصولی:</p> <p>نام و نام خانوادگی دارنده موافقت اصولی:</p> <p>آدرس: _____ تلفن: _____ فاکس: _____</p> | |
| <p>۳- مشخصات شخص مسئول:</p> <p>نام و نام خانوادگی: _____</p> <p>رشته تخصصی: _____</p> <p>آخرین مدرک تحصیلی: _____</p> <p>تلفن: _____</p> <p>برنامه زمان بندی شده هفتگی که شخص مسئول می تواند حضور فیزیکی در مرکز فوق داشته باشد:</p> <p>توضیح: شخص مسئول باید حداقل دارای مدرک دکتری تخصصی در زمینه رادیوتراپی آنکولوژی مورد تأیید وزارت بهداشت باشد و هم زمان در یک شیفت کاری نمی تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را به عهده بگیرد.</p> | |
| <p>۴- مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:</p> <p>نام و نام خانوادگی: _____</p> <p>رشته تخصصی: _____</p> <p>آخرین مدرک تحصیلی: _____</p> <p>تلفن: _____</p> <p>برنامه زمان بندی شده هفتگی که مسئول فیزیک بهداشت می تواند حضور فیزیکی در مرکز فوق داشته باشد.</p> <p>توضیح: مسئول فیزیک بهداشت باید دارای شرایط ذکر شده در بند ۳-۴ باشد.</p> | |
| <p>۵- مشخصات فیزیسیست مرکز:</p> <p>نام و نام خانوادگی: _____</p> <p>رشته تخصصی: _____</p> <p>آخرین مدرک تحصیلی: _____</p> <p>تلفن: _____</p> | |

فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی

فرم ۲-ه (صفحه ۲/۶)

کد فیلم بیج:

۶- مشخصات پرتوکاران:

| ردیف | نام و نام خانوادگی | آخرین مدرک تحصیلی | رشته تحصیلی | دوره‌های آموزشی و یا سابقه تجربی در ارتباط با پرتودرمانی | | کار و سمت | شماره دزیمتر فردی |
|------|--------------------|-------------------|-------------|--|--------------------------|-----------|-------------------|
| | | | | آموزش در زمینه پرتودرمانی | دوره حفاظت در برابر اشعه | | |
| ۱ | | | | | | | |
| ۲ | | | | | | | |
| ۳ | | | | | | | |
| ۴ | | | | | | | |
| ۵ | | | | | | | |
| ۶ | | | | | | | |
| ۷ | | | | | | | |
| ۸ | | | | | | | |
| ۹ | | | | | | | |
| ۱۰ | | | | | | | |

۷- مشخصات کلیه دستگاه‌های درمانی موجود در مرکز:

| نوع دستگاه* | مشخصات دستگاه | | | | | انرژی پرتو** | SSD(Cm) | خروجی دستگاه (cGy/min) | بهره برداری | | عملکرد | | |
|-------------|----------------|-------------|------------|-------------|----------|--------------|---------|------------------------|-------------|---|--------|---|-----|
| | کارخانه سازنده | کشور سازنده | مدل دستگاه | شماره سریال | سال ساخت | | | | e | x | | γ | شده |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

* نوع دستگاه شامل کبالت تراپی، شتاب‌دهنده، اشعه ایکس درمانی، براکی تراپی و سیمولاتور می شود.

** برای دستگاه‌های اشعه x درمانی و سیمولاتور ماکزیمم kVp و mA درج گردد.

فرم ۲-۵ (صفحه ۳/۶)

فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی

۸- مشخصات چشمه های موجود در آن مرکز:

| آخرین وضعیت چشمه | | | | پرتو زایی چشمه | | | | | شرکت تولید کننده چشمه | کاربرد | | شماره دستگاه حاوی چشمه | شماره سریال چشمه | نام چشمه |
|------------------|------|-------------|-----|----------------|------------|----------|-------------|-------|-----------------------|--------|-----------|------------------------|------------------|----------|
| عملکرد | | بهره برداری | | در تاریخ | مقدار فعلی | در تاریخ | مقدار اولیه | تعداد | | تراپی | تله تراپی | | | |
| غیر فعال | فعال | نشده | شده | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

۹- نرم افزار سیستم طراحی درمان و مشخصات تجهیزات جانبی آن را قید نمائید:

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| صفحه: ۲۴ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه |
| کل صفحات: ۲۵ | یک بازنگری: | در مراکز پرتودرمانی |

| فرم ۲-۵ (صفحه ۵/۶) | فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی |
|--|--|
| <p>۱۳- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ درخواست کتبی متقاضی با ذکر شماره مجوز احداث محل. ✓ پروانه مسئول فنی و پروانه تاسیس مرکز رادیوتراپی صادر شده توسط وزارتخانه (واحدهای قدیمی در حال کار). ✓ تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی شخص مسئول ✓ تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی و سوابق کاری مسئول فیزیک بهداشت مطابق با ضمیمه ۱ ✓ گواهی شخص مسئول مبنی بر پذیرش مسئولیت‌های محوله براساس مقررات قانون، آیین نامه و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه ✓ گواهی مسئول فیزیک بهداشت مبنی بر پذیرش مسئولیت‌های محوله براساس مقررات قانون، آیین نامه و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه ✓ چنانچه مسئول فیزیک بهداشت و فیزیسیست در آن مرکز یک نفر نمی‌باشند، مدارک و سوابق کاری فیزیسیست مطابق ضمیمه ۱ نیز باید ارسال گردد. ✓ برنامه کنترل کیفی که در آن مرکز اجرا می‌گردد. ✓ دستورالعمل اقداماتی که در موارد اورژانس باید انجام پذیرد. ✓ گواهی کالیبراسیون کلیه دزیمترهای محیطی موضوع بند ۱۱ ✓ گواهی کالیبراسیون کلیه دزیمترهای میدان اشعه موضوع بند ۱۲ ✓ مشخصات پروتکل بین المللی که بر اساس آن دزیمتری انجام می‌شود. ✓ تصاویر گواهینامه اندازه گیری چشمه توسط سازنده چشمه برای کلیه چشمه های موجود در مرکز ✓ تأییدیه دزیمتری از طرف مرکز SSDL ✓ کپی قرارداد فیلم بچ پرتوکاران مرکز ✓ کپی کارت ملی پرتوکاران ✓ گواهی استاندارد نرم افزار طراحی درمان ✓ نتایج تست های پذیرش و آزمایشات کنترل کیفی دستگاه | |

| | | |
|--------------------------|---------------------------------------|--|
| صفحه: ۲۵ کل صفحات: ۲۵ | شناسه: INRA-RP-RE-122-10/6-1-Mor.1387 | ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی |
| | بازنگری: یک | |

| | |
|---|--------------------|
| فرم درخواست صدور مجوز کار با اشعه در مراکز پرتو درمانی | فرم ۲-ه (صفحه ۶/۶) |
| گواهی پذیرش مسئولیت (شخص مسئول) | |
| اینجناب..... بعنوان..... شیفیت صبح <input type="checkbox"/> شیفیت عصر <input type="checkbox"/> مرکز پرتودرمانی..... با آگاهی کامل از قانون حفاظت در برابر اشعه و ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی مسئولیت‌های محوله را پذیرفته و موظف به رعایت و اجرای آنها می باشم. مهر و امضاء | |
| 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 شیفیت کاری مورد تقاضا مطابقت داشته باشد. | |
| گواهی پذیرش مسئولیت (مسئول فیزیکی بهداشت) | |
| اینجناب..... بعنوان..... شیفیت صبح <input type="checkbox"/> شیفیت عصر <input type="checkbox"/> مرکز پرتودرمانی..... با آگاهی کامل از قانون حفاظت در برابر اشعه و ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی مسئولیت‌های محوله را پذیرفته و موظف به رعایت و اجرای آنها می باشم. مهر و امضاء | |
| 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 شیفیت کاری مورد تقاضا مطابقت داشته باشد. | |
| فرم انصراف از مسئولیت (شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت) | |
| اینجناب..... بعنوان..... شیفیت صبح <input type="checkbox"/> شیفیت عصر <input type="checkbox"/> مرکز پرتودرمانی..... از تاریخ...../...../..... از سمت خود انصراف داده و متعهد میگردم تا جایگزینی مسئول جدید و حداکثر بمدت ۲ ماه از تاریخ انصراف کماکان مسئولیت‌های محوله را انجام دهم. مهر و امضاء دارنده پروانه تاسیس (توضیح ۱) مهر و امضاء انصراف دهنده (توضیح ۲) | |
| توضیح ۱: در صورت قبول انصراف در تاریخ ذکر شده توسط دارنده پروانه تاسیس و مهر و امضاء این فرم توسط وی، انصراف بدون در نظر گرفتن مهلت ۲ ماهه قطعی خواهد بود لذا فعالیت مرکز تا معرفی فرد واجد صلاحیت جدید ممنوع می باشد. | |
| توضیح ۲: یک نسخه از انصراف باید به دارنده پروانه تاسیس و یک نسخه به واحد قانونی ارسال گردد. | |