



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دفتر امور حفاظت در برابر اشعه کشور

ضوابط پرتوگیری پزشکی

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: شهریور ۱۳۹۰

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد	۱
۳- تعاریف	۱
۴- مسئولیت اصلی	۳
۵- مقررات کلی	۳
۶- توجیه پذیری در پرتوگیری پزشکی	۴
۷- بهینه‌سازی حفاظت	۵
۸- حد دز	۸
۹- پرتوگیری پزشکی خانم‌های باردار یا شیرده	۸
۱۰- ترخیص بیماران پس از درمان با استفاده از رادیونوکلئیدها	۸
۱۱- پرتوگیری‌های پزشکی تصادفی و ناخواسته	۸
۱۲- ثبت سوابق	۹
۱۳- مستندات مرتبط	۱۰
۱۴- سوابق	۱۰
۱۵- تاریخچه	۱۱

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	صفحه: ۱	ضوابط پرتوگیری پزشکی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۱	

ضوابط پرتوگیری پزشکی

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که براساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آئین‌نامه اجرائی آن مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران، اصلاحیه آئین‌نامه مصوب ۱۳۸۶ و "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" به‌منظور بیان اصول حفاظت در برابر اشعه در ارتباط با کنترل پرتوگیری پزشکی تهیه و تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این مدرک در کلیه مراکز پزشکی که از منابع مولد پرتو جهت تشخیص یا درمان استفاده می‌کنند قابل اجرا است.

۳- تعاریف

۱-۳ آزمایشگاه دزیمتری استاندارد ثانویه:

آزمایشگاه کالیبراسیونی که قابل ردیابی به آزمایشگاه دزیمتری استاندارد اولیه می‌باشد.

۲-۳ بیانیه هلسینکی:

بیانیه‌ای است در ارتباط با اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان که در هجدهمین اجلاس جهانی پزشکی در سال ۱۹۶۴ در هلسینکی صادر شد و در اجلاس‌های بعدی نیز مورد تجدید نظر قرار گرفت.

۳-۳ پرتو:

در این مدرک منظور "پرتو یونساز" می‌باشد.

۴-۳ پرتوگیری:

عمل یا شرایط قرار دادن یا قرار گرفتن در معرض تابش پرتو. پرتوگیری می‌تواند شامل پرتوگیری خارجی (از منابع خارج از بدن) یا پرتوگیری داخلی (از منابع داخل بدن) باشد. پرتوگیری را می‌توان به‌صورت پرتوگیری عادی یا پرتوگیری بالقوه؛ و یا به‌صورت پرتوگیری شغلی، پزشکی و مردم؛ و در شرایط مداخله، به‌صورت پرتوگیری اورژانس یا ممتد طبقه‌بندی نمود.

۵-۳ پرتوگیری پزشکی

پرتوگیری بیمار به‌واسطه تشخیص یا درمان در پزشکی و دندانپزشکی و هم‌چنین پرتوگیری افرادی (به استثنای کارکنان) که داوطلب مراقبت یا پرستاری بیمار هستند و یا پرتوگیری افرادی که داوطلب شرکت در برنامه تحقیقاتی پزشکی هستند.

۶-۳ پرتوهای یونساز:

از دیدگاه حفاظت در برابر اشعه به پرتوهایی اطلاق می‌گردد که بتوانند در مواد بیولوژیکی یونسازی نمایند.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	صفحه: ۲	ضوابط پرتوگیری پزشکی
	کل صفحات: ۱۱	

۷-۳ پزشک متخصص پرتوی:
فردی است که در حوزه فعالیت خود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز مربوطه را دریافت نموده باشد و دارنده مجوز کار با اشعه باشد یا از پزشکانی باشد که توسط کارفرمای دارای مجوز کار با اشعه برای اجرای امور پرتو پزشکی استخدام شده است.

۸-۳ تضمین کیفیت:
کلیه اقدامات اصولی و برنامه‌ریزی شده مورد نیاز جهت حصول اطمینان کافی از برآورده شدن ملزومات کیفی یک مورد، فرآیند یا خدمات.

۹-۳ تکنسین پرتوی:
شخصی است با مدرک تحصیلی و تخصصی مرتبط با تکنولوژی پرتوپزشکی، دارای توانایی در انجام روش‌های پرتوشناسی که به تشخیص مراجع ذیصلاح واجد شرایط کار در واحدهای پرتو پزشکی تحت نظارت پزشک متخصص پرتوی باشد.

۱۰-۳ دز محدود شده:
محدودیت اعمال شده همراه با آینده‌نگری در زمینه دز فردی (دز محدود شده) یا ریسک (ریسک محدود شده) ناشی از یک منبع که جهت بهینه‌سازی حفاظت و ایمنی منبع به کار می‌رود و انتخاب روش‌های بهینه‌سازی را محدود می‌کند.
برای پرتوگیری پزشکی، دز محدود شده یک مقدار عددی وابسته به منبع است که در بهینه‌سازی حفاظت افرادی که از بیماران پرستاری و مراقبت می‌کنند و افرادی که در تحقیقات پزشکی پرتوگیری می‌کنند به کار می‌رود.

۱۱-۳ ریسک:
واژه‌ای است برای بیان وقوع یا احتمال خطرات جانی و مالی و یا اثرات زیان آور ناشی از پرتوگیری یا پرتوگیری بالقوه، و به کمیت‌هایی بستگی دارد که بزرگی یا ماهیت آن‌ها در بروز اثرات زیان‌بار مؤثر است.

۱۲-۳ سانحه:
هر اتفاق غیرعمدی در اثر اشتباه انسانی، نقص فنی تجهیزات یا سایر رویدادها، به طوری که پیامد و یا احتمال پیامد آن‌ها، از نقطه نظر حفاظت و ایمنی قابل چشم‌پوشی نباشد.

۱۳-۳ سطوح راهنمای تشخیصی:
سطوح قابل استفاده در تصویربرداری پزشکی می‌باشند که نشان می‌دهند آیا میزان دز یا مقدار ماده پرتوزای تجویز شده به بیمار در شرایط عادی به طور قابل ملاحظه‌ای کمتر یا بیشتر از مقادیر توصیه شده برای آن روش هستند.

۱۴-۳ کارکنان:
افرادی که به طور تمام وقت، پاره وقت یا قراردادی برای کارفرما کار می‌کنند 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.

۱۵-۳ کنترل کیفی:
به بررسی‌ها و کنترل منظم شاخص‌های کمی بیان کننده صحت عملکرد تجهیزات (یا دستگاه‌های پرتوساز) به منظور دستیابی به بیشترین اطلاعات تشخیصی و کمترین پرتوگیری بیمار با حداقل هزینه اطلاق می‌گردد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	صفحه: ۳	ضوابط پرتوگیری پزشکی
	کل صفحات: ۱۱	

آزمون‌های کنترل کیفی شامل چهار دسته آزمون‌های بحرانی، آزمون‌های پذیرش، آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های ویژه تعمیر و نگهداری است.

۱۶-۳ مجوز:

در این مدرک به مجوز کار با اشعه اطلاق می‌گردد که در مورد مؤسسات پزشکی و صرفاً برای متخصصین گروه پزشکی توسط کمیسیون مرکب از دو نفر متخصص امور حفاظت در برابر اشعه از واحد قانونی و دو نفر کارشناس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مورد بررسی و تأیید قرار گرفته و از طرف واحد قانونی داده خواهد شد.

۱۷-۳ متخصص فیزیک در پزشکی:

شخصی است با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در رشته‌هایی نظیر فیزیک پزشکی و پرتوپزشکی که در دوران تحصیل، یا با گذراندن دوره‌های آموزشی معتبر، با مفاهیم و فنون کاربرد فیزیک در پزشکی آشنا گردیده است و بنا به تشخیص مراجع ذیصلاح واجد شرایط کار در واحدهای پرتوپزشکی است.

۱۸-۳ مسئول فیزیک بهداشت:

شخص حقیقی است که برابر الزامات ضوابط مربوطه واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در محدوده مجوز باشد.

۱۹-۳ واحد قانونی:

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

۴- مسئولیت اصلی

مسئولیت اجرای مفاد این مدرک بر عهده دارندگان مجوز کار با اشعه در مراکز کار با پرتو برای تشخیص و درمان پزشکی می‌باشد.

۵- مقررات کلی

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند:

۱-۵ الزامات این مدرک برای کاربردهای تشخیصی و تشخیصی - مداخله‌ای، پزشکی هسته‌ای و پرتودرمانی و در زمینه‌های تصویربرداری، کالیبراسیون، دزیمتری و تضمین کیفیت به کار برده می‌شود.

۲-۵ هیچ بیماری تحت پرتوگیری قرار نمی‌گیرد مگر این‌که:

الف) آزمایش‌ها یا درمان بر روی وی توسط یک پزشک و در صورت تخصصی بودن به وسیله پزشک متخصص مرتبط درخواست شده باشد و درخواست براساس اطلاعات کلینیکی و شرح حال بیمار، یا جزیی از یک برنامه مصوب غربالگری می‌باشد؛

ب) توجیه‌پذیری پرتودهی به بیمار توسط پزشک متخصص پرتوی و در صورت لزوم با مشورت پزشک متخصص مرتبط انجام شود یا قسمتی از یک برنامه مصوب غربالگری باشد؛

صفحه: ۴	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
کل صفحات: ۱۱	بازنگری: صفر	

ج) پزشکان متخصص پرتوی که روش‌های پرتوی توسط یا تحت نظارت آن‌ها انجام می‌گیرد، مسئولیت کلی حفاظت و ایمنی بیماران را در طی مراحل طراحی و اجرای پرتوگیری پزشکی شامل توجیه‌پذیری روش‌های آزمایش (بند‌های ۶-۱ تا ۶-۷) و بهینه‌سازی حفاظت در برابر اشعه با همکاری مسئول فیزیک بهداشت، متخصص فیزیک پزشکی و تکنسین پرتوی تشخیصی به عهده‌گیرند؛

د) بیماران نسبت به سود و زیان روش‌های پرتوی به‌نحو مقتضی آگاه شوند.
 ۳-۵ هیچ فردی جهت اجرای پروژه تحقیقاتی تحت پرتوگیری قرار نمی‌گیرد مگر این‌که اجرای پروژه توسط کمیسیون ذیصلاح اخلاق پزشکی (یا هر سازمان سیاست‌گذار اخلاقی دیگر که وظایف مشابهی همانند واحد قانونی دارد) تصویب شده باشد و پزشک متخصص پرتوی مسئولیت‌های مشخص شده در قسمت (ج) بند ۲-۵ را پذیرفته باشد.

۴-۵ کارکنان پزشکی و پیراپزشکی به تعداد کافی و براساس مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در اختیار دارند.

۵-۵ کلیه افرادی که در رابطه با پرتوگیری پزشکی بیماران و حفاظت ایشان دارای وظایف خاصی می‌باشند از مدارک مربوط به دوره‌های تخصصی و یا آموزش‌های زیر برخوردارند:

الف) تحصیلات مرتبط و معتبر مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛

ب) گواهی‌نامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛

ج) گواهی‌نامه دوره آموزشی کسب مهارت کار با دستگاه.

۶-۵ هرگونه تفویض مسئولیت به مسئولین یا سایر پرتوکاران کتباً و به‌صورت رسمی ابلاغ می‌گردد.

۷-۵ هیچ فردی به‌عنوان همراه یا مراقب بیمار تحت پرتوگیری قرار نمی‌گیرد مگر این‌که از قبل اطلاعات لازم در زمینه حفاظت در برابر اشعه و خطرات احتمالی را دریافت کرده باشد و متوجه شده باشد.

۶- توجیه‌پذیری در پرتوگیری پزشکی

۱-۶ توجیه‌پذیری پرتوگیری پزشکی باید با مقایسه سود و زیان احتمالی ناشی از پرتوگیری تشخیصی یا درمانی و با در نظر گرفتن مزایا و خطرات سایر روش‌های جایگزین مورد بررسی قرار گیرد.

۲-۶ سیاست‌گذاری در ارتباط با توجیه‌پذیری کلی روش‌های پرتوی باید توسط واحد قانونی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد و به‌صورت دوره‌ای براساس آخرین اطلاعات و پیشرفت‌های فن‌آوری به‌روز گردد.

۳-۶ توجیه‌پذیری پرتوگیری بیمار باید توسط پزشک متخصص پرتوی و در صورت لزوم با مشورت پزشک ارجاع‌دهنده صورت پذیرد. به‌ویژه در مواقعی که بیمار زن حامله، مادر شیرده یا کودک باشد باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

الف) مناسب بودن درخواست،

ب) ضرورت انجام آزمایش،

ج) شرایط پرتودهی،

د) مشخصات بیمار،

ه) اطلاعات مربوط به سوابق پرتوگیری‌های قبلی بیمار.

۵ صفحه:	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
	کل صفحات: ۱۱	

- ۴-۶ توجیه پذیری پرتوگیری بیمار در امور تشخیصی، تشخیصی - مداخله‌ای و پرتودرمانی باید براساس راهنماهای ملی یا بین‌المللی انجام پذیرد.
- ۵-۶ جهت اجرای کلیه طرح‌های غربالگری که با استفاده از روش‌های پرتوی بر روی افراد بدون علائم بالینی انجام می‌گیرد، باید توجیه‌پذیری ویژه‌ای توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با مشورت انجمن‌های تخصصی مرتبط وجود داشته باشد.
- ۶-۶ جهت تشخیص زودهنگام و خارج از طرح غربالگری بیماران فاقد علائم بالینی مشخص، با استفاده از آزمایش‌های پرتوی، ضرورت انجام آزمایش (توجیه‌پذیری) باید توسط پزشک متخصص پرتوی و با مشورت پزشک ارجاع‌دهنده و براساس راهنماهای انجمن‌های تخصصی و یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد تأیید قرار گیرد. هم‌چنین شخص مورد آزمایش باید دقیقاً از مزایا، خطرات و محدودیت‌های آزمایش‌های پرتوی مطلع گردد.
- ۷-۶ پرتوگیری افراد داوطلب به‌منظور تحقیقات در زمینه‌های پزشکی فقط در شرایط زیر توجیه‌پذیر خواهد بود:
الف) مطابق با مفاد بیانیه هلسینکی و منطبق با راهنماهای CIOMS^۱ و براساس توصیه‌های ICRP^۲ باشد؛
ب) مطابق با قوانین و مقررات کشور، مورد تأیید کمیسیون ذیصلاح اخلاق پزشکی (یا هر ارگان سیاست‌گذار اخلاقی دیگر که وظایف مشابهی همانند واحد قانونی دارد) و با رعایت دز محدود شده باشد.

۷- بهینه‌سازی حفاظت

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، پرتوگیری پزشکی با در نظر گرفتن روش‌های بهینه‌سازی نظیر موارد زیر انجام می‌پذیرد.

۱-۷ ملاحظات طراحی

دارندگان مجوز، با همکاری تأمین‌کنندگان دستگاه‌ها، اطمینان حاصل نمایند که دستگاه‌ها و نرم‌افزارهای مرتبط با آن، که در پرتوگیری پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند منطبق با استانداردهای جهانی نظیر ISO, IEC و یا استانداردهای مورد تأیید واحد قانونی هستند.

۲-۷ ملاحظات اجرایی

۱-۲-۷ در روش‌های پرتوی تشخیصی و تشخیصی - مداخله‌ای، پزشک متخصص پرتوی در صورت نیاز با همکاری مسئول فیزیک بهداشت، متخصص فیزیک در پزشکی، متخصص داروشناسی هسته‌ای و تکنسین پرتوی باید اطمینان حاصل نماید:

الف) دستگاه‌های پرتوپزشکی و نرم‌افزارهای مرتبط با آن، هم‌چنین رادیوداروهای مورد استفاده در پزشکی هسته‌ای مناسب می‌باشند؛

ب) تکنیک‌ها و شرایط پرتودهی به‌نحوی انتخاب می‌گردد که ضمن کاهش دز به حداقل ممکن، اطلاعات کلینیکی مورد نظر حاصل می‌شود. این امر با در نظر گرفتن معیارهای ملی یا بین‌المللی پذیرش کیفیت تصویر و سطوح راهنمای تشخیصی (براساس بند ۷-۵ این مدرک) و با توجه ویژه به پرتوگیری کودکان انجام شود.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences

² International Commission on Radiological Protection

۶ صفحه: ۱۱ کل صفحات:	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
	بازنگری: صفر	

۲-۲-۷ در روش‌های پرتو درمانی، پزشک متخصص پرتوی با همکاری متخصص فیزیک در پزشکی، مسئول فیزیک بهداشت و تکنسین پرتوی باید اطمینان حاصل نماید ضمن پرتوگیری کافی بافت هدف با رعایت دز تجویز شده، پرتوگیری سایر بافت‌ها به "هر چه کمتر موجه قابل دستیابی" کاهش یابد.

۳-۲-۷ در روش‌های پرتودرمانی با رادیوداروها، متخصص پرتوی باید با همکاری متخصص فیزیک در پزشکی، مسئول فیزیک بهداشت و تکنسین پرتوی و در صورت نیاز متخصص داروسازی هسته‌ای از مناسب بودن رادیوداروی انتخاب شده برای هر بیمار و میزان پرتوژی آن اطمینان حاصل نماید و به این ترتیب مطمئن گردد حداکثر پرتوژی در بافت‌های هدف دریافت می‌گردد و سایر بافت‌ها حداقل پرتوگیری را خواهند داشت.

۴-۲-۷ دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، در برنامه بهینه‌سازی پرتوگیری پزشکی، به افراد زیر به‌طور ویژه توجه شده است:

الف) کودکان؛

ب) افراد به عنوان قسمتی از برنامه غربالگری؛

ج) افراد داوطلب در برنامه‌های تحقیقاتی؛

د) افراد در آزمایش‌های با پرتوگیری نسبتاً بالا (دز مؤثر یا معادل بافت)، نظیر روش‌های CT در پرتوشناسی تشخیصی، روش‌های مداخله‌ای در فلوروسکوپی و پرتودرمانی؛

ه) پرتوگیری رویان یا جنین در روش‌های تصویربرداری که شکم یا لگن بیمار در میدان دسته پرتو اولیه قرار گرفته باشد و پرتوگیری قابل ملاحظه وجود داشته باشد؛

و) پرتوگیری کودکان شیرخوار در نتیجه‌ی قرار گرفتن مادران شیرده تحت آزمون با رادیونوکلئیدهای باز یا رادیوداروها.

۳-۷ کالیبراسیون

دارنده مجوز باید اطمینان حاصل نماید:

الف) تمامی منابع پرتو و هم‌چنین تجهیزات دزیمتری براساس پروتکل‌های مورد تأیید واحد قانونی یا بین‌المللی، کالیبره می‌گردد؛

ب) کالیبراسیون در زمان راه‌اندازی و قبل از کار کلینیکی دستگاه، هم‌چنین پس از هر بار تعمیر که ممکن است اثری روی دزیمتری داشته باشد و در بازه‌های زمانی تعیین شده، توسط مرکز مورد تأیید واحد قانونی انجام می‌شود؛

ج) قبل از استفاده کلینیکی، کالیبراسیون دستگاه‌های پرتودرمانی به‌طور مستقل ارزیابی می‌شود؛

د) کالیبراسیون تمامی دزیمترهایی که برای دزیمتری بیمار یا برای کالیبراسیون چشمه‌های پرتوزا به‌کار می‌روند، قابل ردیابی به آزمایشگاه‌های دزیمتری استاندارد ثانویه (SSDL) است.

۴-۷ دزیمتری کلینیکی

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، دزیمتری کلینیکی مناسب با استفاده از دزیمترهای کالیبره شده، توسط یا تحت نظارت مسئول فیزیک بهداشت یا متخصص فیزیک در پزشکی و براساس پروتکل‌های ملی یا بین‌المللی مورد تأیید واحد قانونی انجام می‌گیرد و اطلاعات مربوط به آن‌ها ثبت می‌شود. این دزیمتری‌ها شامل موارد زیر است:

¹ As Low As Reasonably Achievable

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	صفحه: ۷	ضوابط پرتوگیری پزشکی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۱	

الف) دز بیمار در آزمایش‌های معمول برای روش‌های پرتو تشخیصی؛

ب) دز بیمار شامل شاخص‌های پرتوگیری (مثل زمان فلوروسکوپی و Dose Area Product) برای روش‌های تشخیصی - مداخله‌ای؛

ج) دز جذبی بافت‌ها یا ارگان‌های هر بیمار که توسط پزشک متخصص پرتوی مشخص می‌شود برای روش‌های پرتودرمانی.

۵-۷ سطوح راهنمای تشخیصی

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند:

الف) در هر بخش پرتوی، ارزیابی‌های لازم براساس اندازه‌گیری‌های حاصل از قسمت دزیمتری کلینیکی بند (۴-۷) جهت مقایسه پرتوگیری بیمار با سطوح راهنمای تشخیصی به صورت دوره‌ای انجام می‌پذیرد.

ب) اگر دز یا پرتوایی در یک آزمون پرتوی از سطوح راهنمای تشخیصی بالاتر و یا خیلی پایین تر باشد و تصویر فاقد اطلاعات مناسب تشخیصی یا منافع پزشکی قابل انتظار باشد، برای اطمینان از بهینه بودن حفاظت بیماران و یا انجام اقدامات اصلاحی مورد نیاز، بررسی لازم انجام می‌شود.

۶-۷ تضمین کیفیت برای پرتوگیری‌های پزشکی

۱-۶-۷ دارندگان مجوز باید، به عنوان اجرای بخشی از الزامات سامانه مدیریتی، با در نظر گرفتن اصول مورد نظر سازمان‌های ذیصلاح نظیر WHO^۱ و دیگر انجمن‌های تخصصی مربوطه برای ایجاد یک برنامه تضمین کیفیت پرتوگیری پزشکی با همکاری متخصص فیزیک در پزشکی، پزشک متخصص پرتوی، مسئول فیزیک بهداشت، تکنسین پرتوی و در بخش‌های پزشکی هسته‌ای با همکاری متخصص داروشناسی هسته‌ای اقدام نمایند.

۲-۶-۷ دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند برنامه تضمین کیفیت، متناسب با نوع مرکز پرتوپزشکی، شامل موارد زیر باشد:

الف) اندازه‌گیری پارامترهای فیزیکی تجهیزات پرتودهی به بیمار توسط متخصص فیزیک در پزشکی و مسئول فیزیک بهداشت یا با نظارت و مشاوره ایشان در موارد زیر:

- در زمان پذیرش دستگاه و راه‌اندازی قبل از استفاده کلینیکی برای بیمار؛
- به صورت دوره‌ای؛
- پس از هر تعمیر کلی تأثیرگذار بر حفاظت بیمار.

ب) اعمال اقدامات اصلاحی مورد نیاز در صورتی که مقادیر اندازه‌گیری شده‌ی پارامترهای فیزیکی بند (الف) خارج از حدود قابل قبول باشند؛

ج) تأیید فاکتورهای کلینیکی و فیزیکی مناسب مورد استفاده در تشخیص یا درمان بیمار؛

د) ثبت سوابق آزمون‌ها و نتایج آن‌ها؛

ه) کنترل دوره‌ای کالیبراسیون و شرایط عملکردی دستگاه‌های دزیمتری و مونیتورینگ.

۳-۶-۷ دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، ممیزی‌های مستقل و منظم برنامه تضمین کیفیت پرتوگیری‌های پزشکی وجود دارد. فواصل زمانی این ممیزی‌ها با توجه به پیچیدگی روش‌های پرتوی و خطر ناشی از آن‌ها متفاوت است.

¹ World Health Organization

صفحه: ۸	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
کل صفحات: ۱۱	بازنگری: صفر	

۷-۷ دز محدود شده

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند:

۷-۷-۱ دز محدود شده مربوط به هر آزمون در راستای بهینه‌سازی حفاظت برای همراهان و مراقبین بیمار اعمال می‌شود.

۷-۷-۲ در راستای بهینه‌سازی حفاظت و ایمنی برای افرادی که در تحقیقات پزشکی پرتوگیری می‌نمایند، دز محدود شده‌ی مشخص یا تایید شده توسط کمیسیون ذیصلاح اخلاق پزشکی (یا هر ارگان سیاست‌گذار اخلاقی دیگر که وظایف مشابهی همانند واحد قانونی دارد) مورد به مورد به عنوان بخشی از طرح پیشنهادی تحقیقاتی، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۸- حد دز

در پرتوگیری‌های پزشکی حد دز در نظر گرفته نمی‌شود.

۹- پرتوگیری پزشکی خانم‌های باردار یا شیرده

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، اقدامات مناسب حفاظت در برابر اشعه زیر برای خانم‌هایی که باردار یا شیرده هستند و یا ممکن است باشند، در نظر گرفته شده است:

الف) علایم هشدار دهنده به زبان ساده در سالن‌های عمومی و اتاق‌های آزمایش نصب شده است.

ب) پیش از انجام آزمایش، با طرح سئوالات مناسب از عدم بارداری خانم‌های در سنین باروری اطمینان حاصل می‌گردد. این اطلاعات می‌تواند در توجیه‌پذیری و بهینه‌سازی برای انجام آزمایش مورد توجه قرار گیرد.

۱۰- ترخیص بیماران پس از درمان با استفاده از رادیونوکلئیدها

۱۰-۱ دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند، تمهیدات مناسبی جهت حفاظت افراد عادی و اعضای خانواده قبل از ترخیص بیماران درمان شده با رادیونوکلئیدها وجود دارد.

۱۰-۲ پزشک متخصص پرتوی باید اطمینان حاصل نماید، کلیه بیمارانی که تحت درمان با رادیونوکلئیدها قرار می‌گیرند پس از بررسی شرایط زیر توسط مسئول فیزیک بهداشت ترخیص گردند:

الف) دزهای دریافتی افراد عادی و اعضای خانواده ناشی از پرتوزایی مواد پرتوزایی باقی‌مانده در بدن بیمار از حدود تعیین شده توسط واحد قانونی فراتر نرود،

ب) اطلاعات لازم درخصوص کاهش پرتوگیری همراهان بیمار و همچنین خطرات پرتوهای یونساز به‌صورت مکتوب در اختیار وی قرار گیرد.

۱۱- پرتوگیری‌های پزشکی تصادفی و ناخواسته

دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند:

الف) کلیه ملاحظات عملی برای کاهش پرتوگیری‌های پزشکی ناخواسته یا تصادفی به‌کار می‌رود. هم‌چنین باید فوراً علل این‌گونه پرتوگیری‌ها را بررسی نموده و درصورت امکان اقدامات اصلاحی لازم را به‌کار برند.

ب) تمامی ملاحظات عملی برای کاهش پرتوگیری‌های پزشکی ناخواسته یا تصادفی ناشی از عیوب طراحی و نقایص عملکردی دستگاه پرتو پزشکی، نقایص و خطاهای نرم‌افزاری و یا خطاهای انسانی به‌کار می‌رود.

۹ صفحه: ۱۱ کل صفحات:	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
	بازنگری: صفر	

۱-۱۱ بررسی سوانح پرتوگیری پزشکی

۱-۱-۱۱ دارندگان مجوز باید در اسرع وقت هر یک از سوانح پرتوی زیر را مورد بررسی قرار دهند:

الف) هرگونه اشتباه در انجام روش‌های درمانی نظیر اشتباه در انتخاب بیمار، انتخاب بافت یا عضو، تجویز رادیودارو، نوع آزمایش، مقدار دز یا تقطیع دز که به‌طور قابل توجهی متفاوت (بالاتر یا پایین‌تر) از مقادیر دز تجویز شده به‌وسیله متخصص پرتودرمانی باشد و یا هر اشتباهی که منجر به ایجاد اثرات ثانویه شدید ناخواسته شود؛

ب) روش‌های اجرایی تشخیصی یا تشخیصی-مداخله‌ای که منجر به اشتباه در انتخاب بیمار یا بافت تحت تابش شود؛

ج) هرگونه پرتودهی در روش‌های پرتو تشخیصی که به‌طور قابل ملاحظه‌ای بیش از مقدار دز موردنظر باشد؛

د) هر پرتودهی قابل ملاحظه که بیش از مقادیر توصیه شده در روش‌های تشخیصی مداخله‌ای باشد؛

ه) هر پرتودهی غیرعمد که منجر به پرتوگیری رویان یا جنین در طی یک روش تشخیصی گردد؛

و) هرگونه اشکال در تجهیزات پرتوپزشکی، نرم‌افزار یا سیستم‌های مرتبط، سانحه، اشتباه، رخداد یا وقایع غیرمعمول که می‌تواند سبب پرتودهی بیمار بیش از مقدار مورد نظر گردد.

۲-۱-۱۱ دارندگان مجوز باید براساس بررسی‌های بند قبل نسبت به انجام موارد زیر اقدام نمایند:

الف) محاسبه یا تخمین دز دریافتی بیمار؛

ب) تعیین اقدامات اصلاحی مورد نیاز جهت جلوگیری از وقوع مجدد این‌گونه سوانح؛

ج) به‌کار بردن کلیه اقدامات اصلاحی تحت مسئولیت‌های ایشان؛

د) تهیه و نگهداری یک گزارش مکتوب از سانحه در اسرع وقت و ارسال آن به‌واحد قانونی (شامل بیان علل بروز سانحه و اطلاعات مشخص شده در بندهای الف) تا ج) و سایر اطلاعات مورد نیاز واحد قانونی)؛

ه) اطلاع‌رسانی به پزشک ارجاع‌دهنده و بیمار.

۳-۱-۱۱ دارندگان مجوز باید اطمینان حاصل نمایند که اصول حفاظت در برابر اشعه و روش‌های اجرایی توسط

مسئول فیزیک بهداشت و با همکاری پزشک متخصصین پرتوی، متخصص فیزیک در پزشکی و تکنسین پرتوی به‌صورت دوره‌ای مورد ارزیابی و بازنگری قرار می‌گیرد.

۱۲- ثبت سوابق

۱-۱۲ دارندگان مجوز باید سوابق زیر را برای مدت زمان تعیین شده توسط واحد قانونی نگهداری و در صورت لزوم ارائه نمایند:

الف) در پرتوشناسی تشخیصی و روش‌های تشخیصی - مداخله‌ای: اطلاعات لازم برای ارزیابی سوابق دز (شامل تعداد و شرایط پرتودهی‌ها، شرایط و مدت زمان انجام آزمایش‌های فلورسکوپی)؛

ب) در پزشکی هسته‌ای: نوع رادیوداروهای تجویز شده و پرتوزایی آن‌ها؛

ج) در پرتودرمانی: شرح حجم هدف درنقشه درمان، دز رسیده به‌مرکز حجم هدف، دزهای حداقل و حداکثر حجم هدف و دیگر ارگان‌های مشخص شده به‌وسیله پزشک متخصص پرتوی، تقطیع دز و زمان کلی درمان؛

د) پرتوگیری داوطلبین در تحقیقات پزشکی؛

ه) نتایج کالیبراسیون و کنترل کیفی؛

و) هرگونه تفویض مسئولیت مکتوب و رسمی؛

ز) سوابق آموزشی کارکنان در زمینه حفاظت در برابر اشعه؛

ح) سوابق مربوط به ارزیابی و ممیزی دوره‌ای.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	صفحه: ۱۰	ضوابط پرتوگیری پزشکی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۱	

۱۳- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی
- ۲- آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶
- ۳- حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استانداردهای پایه، استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۵۱.
- 4- International Basic Safety Standards, Draft 3.0-January 2010 (DS379)

۱۴- سوابق

مورد ندارد.

صفحه: ۱۱	شماره شناسه: INRA-RP-RE-120-00/21-0-Sha.1390	ضوابط پرتوگیری پزشکی
کل صفحات: ۱۱	بازنگری: صفر	

۱۵- تاریخچه

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