

ریاست / سرپرست محترم دانشکده / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سلام علیکم

به پیوست آئین نامه تاسیس مراکز پزشکی هسته‌ای که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت
استحضار و اجرا ارسال می‌گردد.

دکتر باقر لاریجانی

معاون درمان و دارو

آئین نامه تاسیس مراکز پزشکی هسته‌ای

ماده یک: تعاریف

الف: پزشکی هسته‌ای عبارت است از کلیه اقدامات تشخیصی و درمانی که بوسیله چشمه‌های باز رادیواکتیو انجام میگردد و شامل :

۱- آزمایشگاه *invivo* یا طرح برداری از اعضا و تعیین میزان ضریب مواد رادیواکتیو در اعضای بدن.

۲- آزمایشات *invitro* یا آزمایشات تشخیص پزشکی یا مواد رادیواکتیو.

۳- درمان با مواد رادیواکتیو (باستثناء استفاده از منابع تشعشع بسته)

۴- موسسات پزشکی هسته‌ای در صورت ارجاع پزشکان متخصص می‌توانند نسبت به پذیرش، مشاوره و انجام آزمایشات ذیربط جهت بیماران ارجاعی اقدام نمایند.

ب : متخصصین پزشکی هسته‌ای به کسانی اطلاق می‌شود که دارای گواهینامه تخصصی مورد تأیید وزارت متبوع باشد و میتوانند هر سه قسمت پزشکی هسته‌ای را انجام دهند.

تبصره : پزشکان متخصصی که قبلاً بعنوان موسس و مسئول فنی صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی رسیده است از این بند مستثنی میباشند.

ج : موسس مراکز پزشکی هسته‌ای به کسانی اطلاق میشود که برابر مفاد این آئین‌نامه اقدام به تاسیس مرکز پزشکی هسته‌ای بنمایند.

د : مسئول فنی مراکز پزشکی هسته‌ای به کسانی اطلاق میشود که دارای درجه دکتری تخصصی پزشکی هسته‌ای بوده و صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی برسد. (به استثناء افراد مذکور در تبصره بند ب).

هـ : کارمندان فنی پزشکی هسته‌ای به کسانی اطلاق میشود که دوره تکنولوژی پزشکی هسته‌ای را طی نموده و اشتغال بکار آنان فقط زیر نظر مسئول فنی مورد تأیید کمیسیون تشخیص امور پزشکی مجاز میباشد.

و : حفاظت در برابر اشعه در پزشکی هسته‌ای عبارتست از ایجاد و کنترل تاسیسات و تجهیزات فنی لازم و انتخاب روش مناسب کار به منظور اجتناب از پرتوگیری غیرمجاز افرادی که به نحوی در داخل و اطراف مراکز پزشکی هسته‌ای امکان حضور و یا عبور دارند و دفع بهداشتی پس مانده‌های مواد رادیواکتیو.

ز: موسسات پزشکی هسته‌ای به مرکزی اطلاق میشود که بطور مستقل به امور پزشکی هسته‌ای پردازد و در صورتیکه در یکی از موسسات پزشکی باشد بخش پزشکی هسته‌ای نامیده میشود.

ماده ۲: تاسیس مراکز پزشکی هسته‌ای منوط به اخذ پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میباشد.

تبصره ۱: کلیه مراکز پزشکی هسته‌ای موجود موظفند حداکثر ظرف مدت ۶ ماه نسبت به انطباق وضع خود با مقررات و ضوابط این آئین نامه اقدام و پروانه مربوطه را دریافت دارند.

تبصره ۲: انجام آزمایشات تشخیص پزشکی به کمک مواد رادیواکتیو در آزمایشگاههای تشخیص طبی تابع مقررات آئین نامه تاسیس آزمایشگاههای تشخیص مربوطه میباشد.

ماده ۳: تقاضای پروانه به طریق زیر انجام میگردد:

۱- متقاضی باید دارای پروانه مطب در شهر مربوطه بوده و یا واجد شرایط آن باشد.

۲- متقاضی تاسیس مراکز پزشکی هسته‌ای ابتدا باید فرم درخواست مربوطه را تکمیل و همراه با مدارک موردنیاز از طریق معاونت درمان و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه به اداره کل صدور پروانه‌های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال نماید.

۳- پس از تایید کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی و صدور مجوز موسس میتواند اقدام به تاسیس بنماید

۴- پس از آماده شدن محل از نظر فضاهای لازم و ایجاد امکانات و تاسیسات به منظور حفاظت در برابر اشعه و معرفی کارمندان فنی واجد شرایط و تأیید کارشناسان مربوطه جهت بررسی و طرح موضوع بهره‌برداری در کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی به اداره کل صدور پروانه‌ها ارسال میگردد.

ماده ۴: موسس و مسئول فنی پزشکی هسته‌ای میتواند یک نفر شخص واحد باشد.

تبصره: موسس و یا موسسین مراکز پزشکی هسته‌ای موظف به قبول و یا معرفی مسئول فنی واجد شرایط میباشد.

ماده ۵: یک نفر متخصص میتواند فقط یک پروانه تاسیس و یا پروانه مسئولیت فنی موسسه پزشکی هسته‌ای را کسب کند.

تبصره ۱ : هرگونه جابجائی، انتقال و واگذاری موسسات پزشکی هسته‌ای به افراد واجد شرایط پس از موافقت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و تأیید کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون امکان پذیر میباشد.

تبصره ۲ : مراکز پزشکی هسته‌ای نمیتوانند مرکز دیگری را بنام شعبه در محلی جدا از محل دارای پروانه دایر نمایند.

ماده ۶ : مسئولیت کلیه امور مربوط به پزشکی هسته‌ای و حفاظت در برابر اشعه و سایر مسائل بعهده مسئول فنی میباشد.

تبصره ۱ : تزیینات داخل وریدی مواد رادیواکتیو برای آزمایشات لازم است توسط پزشک و یا کارمند فنی و واجد شرایط زیر نظر پزشک مسئول فنی صورت گیرد.

تبصره ۲ : تعیین مقدار ماده رادیواکتیو از وظایف مسئول فنی میباشد.

تبصره ۳ : کارمندان فنی حق دخل و تصرف در دستورات پزشک و دادن نسخه و تجویز دارو و اظهارنظر تشخیصی و درمانی ندارند.

تبصره ۴ : تا زمانیکه به تشخیص و اعلام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کارمندان فنی پزشکی هسته‌ای به کافی تربیت نشده‌اند مراکز پزشکی هسته‌ای میتوانند از دارندگان مدرک تحصیلی کارشناس و یا کاردانی رشته های رادیولوژی، رادیوتراپی، آزمایشگاه، پرستاری با تشخیص و آموزش توسط مسئول فنی استفاده نمایند و کلیه کارکنانی که در تاریخ تصویب این آئین نامه در موسسات پزشکی هسته‌ای اشتغال دارند و صلاحیت آنان مورد تأیید مسئول فنی میباشند میتوانند بکار خود ادامه دهند.

ماده ۷ : کمیسیون تشخیص امور پزشکی (پزشکی هسته‌ای) متشکل از اعضاء پیش‌بینی شده و متخصصین پزشکی هسته‌ای برابر قانون خواهند بود.

ماده ۸ : کلیه مراکز پزشکی هسته‌ای پس از کسب پروانه ملزم به رعایت مقررات این آئین نامه و موازین پزشکی و اصول حفاظت در برابر اشعه میباشند. و در صورت مشاهده هرگونه نقض مقررات و ضوابط در مراکز پزشکی هسته‌ای که در مدت زمان تعیین شده رفع نگردد برابر قانون از ادامه فعالیت آن جلوگیری بعمل می‌آید.

تبصره : بازرسی و نظارت بر موسسات پزشکی هسته‌ای باید توسط گروهی از کارشناسان خبره که حداقل یک نفر پزشک متخصص پزشک هسته‌ای عضو هیئت علمی در آن گروه باشد انجام شود.

ماده ۹ : در صورت غیبت مسئول فنی یک نفر جانشین واجد شرایط از طرف موسس به معاونت درمان و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه الزامیست.

تبصره : در صورتیکه مدت زمان قبول جانشین بیشتر از سه ماه باشد اخذ پروانه موقت بنام مسئول فنی جدید با معرفی موسس ضروری و اعتبار آن یکسال خواهد بود و برای مازاد بر این مدت لازم است برابر مقررات این آئین نامه مجدداً اقدام به کسب پروانه تاسیس بنام موسس و مسئول فنی جدید بنمایند.

ماده ۱۰ : در پروانه تاسیس و مسئول فنی برحسب مورد و پس از تأیید کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قسمتهای مختلف پزشکی هسته‌ای ذکر میگردد.

تبصره : اضافه نمودن یک قسمت از پزشکی هسته‌ای به قسمتهایی که قبلاً پروانه تاسیس برای آنها صادر شده است منوط به کسب پروانه جدید میباشد.

ماده ۱۱ : رعایت مفاد آئین نامه انطباق امور پزشکی با موازین شرع مقدس از سوی موسسه پزشکی هسته‌ای الزامیست.

ماده ۱۲ : ضوابط بهداشتی، حفاظتی، فضای فیزیکی و تجهیزات مراکز پزشکی هسته‌ای.

الف: فضای فیزیکی شامل (قسمت پذیرش و اطاق انتظار، قسمت خون گیری و تزریقات، اطاق نگاره برداری، اطاق آزمایشات invitro محل نگهداری مواد رادیواکتیو، جایگاه پسمانداری، دستشوئی و توالت مجزا برای کارکنان و بیماران، اطاق معاینه بیماران) که حداقل مجموعاً ۱۰۰ مترمربع باید باشد.

ب: تهویه اطاقها بویژه در قسمت نگهداری مواد رادیواکتیو باید مجهز به هواکشهای مناسب یا هود باشد.
ج: کلیه سطوح محل کار اعم از کفها و میزهای آزمایش و محل نگهداری مواد رادیواکتیو از پوشش مناسب نظیر مکالئوم، سنگ یا استیل باشد.

د: تجهیزات مورد نیاز در مراکز پزشکی هسته‌ای که دارای قسمتهای آزمایشات نگاره برداری، درمان بیماران سرپایی هستند حداقل عبارتند خواهند بود از:

۱- یکدستگاه تصویربرداری (اسکنر یا گاما کامرا)

۲- یکدستگاه اندازه گیری مواد رادیواکتیو

۳- یکدستگاه گاماكانتر

۴- ردياب جهت كشف آلودگي

۵- محل نگهداري مواد پسمان

۶- فيلم بچ جهت كليہ کارکنان

تبصره:

فضای مراکز پزشکی هسته‌ای باید متناسب با تعداد دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای و کارکنان شاغل اعم از اداری و فنی در مرحله بهره‌برداری باید به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی برسد.

ماده ۱۳: موسس و یا موسسین مراکز پزشکی هسته‌ای موظفند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعمل‌های ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را رعایت نمایند. و مسئول فنی و کارکنان ذیربط نیز مکلف به انجام آنها در حدود وظایف و صلاحیتها مربوطه هستند و باید نواقص اعلام شده را در مدت زمان تعیین شده برطرف سازند و در صورت تخلف موضوع در کمیسیون تشخیص امور پزشکی مطرح و حسب مورد پس از تصویب کمیسیون پروانه تاسیس بطور موقت از یک ماه یا یکسال لغو خواهد شد.

این آئین نامه به استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و بندهای ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در تاریخ به تصویب رسید.

دکتر سید علیرضا مرندي

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی