भाग ५

नेपाल सरकार

शिक्षा, विज्ञान तथा प्रविधि मन्त्रालयको

सूचना

न्युक्लियर मेडिसिन संयन्त्र सञ्चालन तथा उपकरणको प्रयोग सम्बन्धी मापदण्ड, २०८१

प्रस्तावनाः स्वास्थ्य सेवामा संलग्न पेशाकर्मी, बिरामी र सहयोगीको स्वास्थ्यलाई ध्यान दिन तथा न्युक्लियर मेडिसिन संयन्त्र सञ्चालन तथा उपकरणको प्रयोगका सम्बन्धमा आवश्यक व्यवस्था गरी यसमा प्रतिकूल असर पर्न नदिनको लागि आवश्यक व्यवस्था गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

रेडियोधर्मी पदार्थ (उपयोग तथा नियमन) ऐन, २०७७ को दफा ६० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी शिक्षा, विज्ञान तथा प्रविधि मन्त्रालयले यो मापदण्ड बनाएको छ।

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भः** (१) यस मापदण्डको नाम "न्युक्लियर मेडिसिन संयन्त्र सञ्चालन तथा उपकरणको प्रयोग सम्बन्धी मापदण्ड, २०८१" रहेको छ।

(२) यो मापदण्ड नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन भएको मिति देखि प्रारम्भ हुनेछ।

२. **परिभाषाः** विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस मापदण्डमाः-

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(क) "आपतकालीन तयारी तथा उद्धार योजना" भन्नाले कुनै पनि समयमा हुन सक्ने आपतकालीन स्थितिको प्रभावकारी ढङ्गले सामना गर्ने योजना सम्झनु पर्छ।

(ख) "ऐन" भन्नाले रेडियोधर्मी पदार्थ (उपयोग तथा नियमन) ऐन, २०७७ सम्झनु पर्छ।

(ग) "गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच" भन्नाले विकिरण उत्पादन गर्ने उपकरण सुनिश्चितता सम्बन्धमा जाँच गर्ने एक प्रणाली सम्झनु पर्छ।

(घ) "नियन्त्रण क्षेत्र" भन्नाले जोखिमलाई नियन्त्रण गर्न, रोक्न वा सीमित गर्नको लागि छुट्याइएको क्षेत्र सम्झनु पर्छ।

(ङ) “नियमावली” भन्नाले रेडियोधर्मी पदार्थ (उपयोग तथा नियमन) नियमावली, २०७८ सम्झनु पर्छ।

(च) "न्यूक्लियर मेडिसिन इमेजिङ” भन्नाले सानो मात्रामा रेडियोट्रेसर जस्ता रेडियोधर्मी सामग्रीको प्रयोग गरी विशेष क्यामेरा वा कम्प्युटरद्वारा शरीरको भित्री अङ्गको चित्र अध्ययन गर्न सकिने इमेजिङ सम्झनु पर्छ।

(छ) “न्युक्लियर मेडिसिन फिजिसियन" भन्नाले न्युक्लियर मेडिसिन विषयमा विशेषज्ञता

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

हासिल गरी न्युक्लियर मेडिसिन विषयका अवधारणा र प्रविधिको प्रयोग गरी चिकित्सा सेवाका पेशागत र स्वतन्त्र रूपमा अभ्यास गर्ने व्यक्ति सम्झनु पर्छ।

(ज) "रेडियोग्राफर" भन्नाले रेडियोग्राफ़ी विषयमा प्रमाणपत्र तह उत्तीर्ण गरी रेडियोग्राफीको क्षेत्रमा कार्य गर्ने व्यक्ति सम्झनु पर्छ।

(झ) "रेडियोधर्मी फोहोरमैला" भन्नाले यथास्थितिमा प्रयोगमा आउन नसक्ने कुनैपनि रेडियोधर्मी पदार्थ सम्झनु पर्छ।

(ञ) "रेडियोफर्मासिस्ट वा न्युक्लियर फर्मासिस्ट" भन्नाले रेडियो फार्मेसीमा विशेषज्ञ शिक्षा र प्रशिक्षण लिएको चिकित्सकीय निदान तथा उपचारको लागि प्रयोग हुने रेडियो फर्मास्युटिकल्सको तयारी र वितरण गर्ने भूमिकामा रहने पेशागत स्वास्थ्यकर्मी सम्झनु पर्छ।

(ट) "रेडियोलोजिस्ट" भन्नाले रेडियोलोजी विषयमा विशेषज्ञता हासिल गरी रेडीयोलोजी विषयका अवधारणा र प्रविधि प्रयोग गरी स्वास्थ्य सेवाका पेशागत र स्वतन्त्र रूपमा अभ्यास गर्ने व्यक्ति सम्झनु पर्छ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ठ) "वार्षिक डोज" भन्नाले विकिरणको क्षेत्रमा काम गर्ने पेशाकर्मी तथा प्राविधिकले एक वर्षमा पाउने विकिरण डोजको सीमा सम्झनु पर्छ।

(ड) "विकिरण सर्भेक्षण कार्य" भन्नाले मुख्य रूपमा रेडियोलोजिकल उपकरणको प्रयोग हुँदा उत्सर्जन हुने विकिरणको अवस्था र उपस्थिति अन्य आसपासका क्षेत्रमा सर्वेक्षण गरी विकिरणको सम्भावित खतराको मूल्याङ्कन गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।

(ढ) "विकिरण सुरक्षा अधिकारी" भन्नाले नियमावलीमा व्यवस्था भए बमोजिमको योग्यता पुगेको व्यक्ति सम्झनु पर्छ।

(ण) "विसर्जन" भन्नाले एकपटक उपयोग गरिएको रेडियोधर्मी फोहोरमैला पुनः उपयोग नगर्ने गरी सुरक्षित विसर्जन वा विस्थापन गर्ने वा कुनै सुरक्षित स्थानमा स्थानान्तरण गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।

(त) "व्यक्तिगत विकिरण मात्रा निगरानी" भन्नाले विकिरणको क्षेत्रमा काम गर्ने पेशाकर्मी तथा प्राविधिकलाई सो क्षेत्रमा कार्य गर्दा पाएको विकिरणको मात्रा उपकरणको माध्यमबाट निगरानी गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(थ) "सुरक्षा" भन्नाले सर्वसाधारण र वातावरणलाई विकिरणजन्य जोखिमबाट गरिने संरक्षण सम्झनु पर्छ र सो शब्दले विकिरणजन्य जोखिम उत्पन्न वा सिर्जना गर्ने संयन्त्र र क्रियाकलाप सम्बन्धी गरिने संरक्षणलाई समेत जनाउँछ।

परिच्छेद-२

उद्देश्य र दायरा

३. **उद्देश्यः** न्युक्लियर मेडिसिन संयन्त्रसँग सम्बन्धित उपकरण सञ्चालनका लागि आवश्यक पर्ने सुरक्षा, जनशक्ति, गुणस्तर, भौतिक पूर्वाधार, उपकरण, यातायात, भण्डारणका सम्बन्धमा व्यवस्था गरी यस सम्बन्धी विषयलाई परिभाषित गरी स्पष्ट गर्नु यस मापदण्डको उद्देश्य रहेको छ।

४. **दायराः** यस मापदण्डको दायरामा समेटिएका उपकरण तथा विषय देहाय बमोजिम रहेका छन्:

(क) प्लानर, गामा क्यामेरा, इमेजिङ, स्पेक्ट (SPECT) र पेट (PET), स्पेक्ट/सिटि (SPECT/CT) र पेट/सिटि (PET/CT) उपकरण,

(ख) गुणस्तर सुनिश्चितता सम्बन्धी जाँच,

(ग) रेडियोन्यूक्लाइड तथा यस सम्बन्धी क्यालिब्रेटर,

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(घ) इन्ट्राअपरेटिभ प्रोब, अपटेक प्रोब र वेल काउन्टर जस्ता गैरइमेजिङ उपकरण/ स्रोत।

परिच्छेद-३

मानव संसाधन सम्बन्धी व्यवस्था

५. **विकिरण सुरक्षा अधिकारीः** (१) न्युक्लियर मेडिसिन सेवा सञ्चालन गर्ने संस्थाले नियमावलीको अनुसूची-८ बमोजिमको योग्यता भएको विकिरण सुरक्षा अधिकारी नियुक्त गर्नु पर्नेछ।

(२) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा सञ्चालन गर्ने संस्थाले उपदफा (१) मा तोकिएको विकिरण सुरक्षा अधिकारीको अलावा कम्तीमा एक जना दफा ६ र ७ मा व्यवस्था भए बमोजिमको जनशक्तिको उपलब्धता सुनिश्चित गर्नु पर्नेछ।

६. **न्यूक्लियर मेडिसिन चिकित्सकः** नेपाल मेडिकल काउन्सिलबाट मान्यता प्राप्त व्याचलर इन मेडिसिन एण्ड व्याचलर इन सर्जरी उपाधि प्राप्त गरी नेपाल मेडिकल काउन्सिलबाट मान्यता प्राप्त न्यूक्लियर मेडिसिन विषयमा स्नाकोत्तर वा सो सरहको उपाधि प्राप्त भएको हुनु पर्नेछ।

७. **न्यूक्लियर मेडिसिन टेक्नोलोजिस्टः** न्यूक्लियर मेडिसिन वा रेडियोग्राफी वा मेडिकल इमेजिंगसँग सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा स्नातक तह उत्तीर्ण भएको हुनु पर्नेछ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

परिच्छेद-४

विकिरण सुरक्षा, सुरक्षा उपकरण र विकिरण मापन सम्बन्धी व्यवस्था

८. **विकिरण सुरक्षाको आवश्यकता:** (१) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा आवासीय भवनमा सञ्चालन गर्नु हुँदैन। अस्पताल वा क्लिनिकमा यस्ता सेवा सञ्चालन गर्दा सामान्य बिरामी सम्बन्धी वार्ड र सर्वसाधारणको आवत जावत हुने क्षेत्र भन्दा फरक स्थानमा सञ्चालन गर्नु पर्नेछ।

(२) निर्माण क्षेत्रको संरचना तथा कोठाको ढाँचा तयार गर्दा विशेषज्ञ रेडियोलोजिकल सुरक्षा अधिकारी, विकिरण निरीक्षक, आर्किटेक्ट र न्यूक्लियर मेडिसिन उपकरण (स्पेक्ट, स्पेक्ट-सि.टि, पेट-सि.टि, पेट-एम.आर.आइ आदि) को आपूर्तिकर्तासँग परामर्श गरी गर्नु पर्नेछ।

(३) उपदफा (१) बमोजिमको निर्माण क्षेत्रको संरचना तथा कोठाको ढाँचा तयार गर्दा गरिएको परामर्श सम्बन्धी जानकारी नियमनकारी निकायलाई दिनु पर्नेछ।

(४) सक्रिय कोठा, वार्ड र स्रोत भण्डारण र ह्यान्डलिङ क्षेत्रहरूमा सक्रिय क्षेत्रको पहिचान र विकिरण सुरक्षा प्रत्याभूत हुने प्रतीक चिन्ह राख्नु पर्नेछ। गर्भवती महिलालाई यस सम्बन्धी थप सजग गर्न उपयुक्त चित्र राख्नु पर्नेछ।

(५) अस्पतालमा भर्ना हुनु पर्ने न्यूक्लियर मेडिसिनसँग सम्बन्धित औषधी उपचार गराइरहेका बिरामीका लागि छुट्टै आइसोलेशन वार्ड उपलब्ध गर्नु पर्नेछ। यस्ता आइसोलेशन वार्डबाट निस्कने ढल तथा मल-मुत्र ढिलाइ सेप्टिक ट्याङ्क

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(Delay Safety Tank) मार्फत मात्र अन्य प्रकृतिको ढलमा जाने व्यवस्था हुनु पर्नेछ।

(६) विकिरण फोहरमैला रहेको क्षेत्र, रेडियो फर्मास्यूटिकल्स भण्डारण गरिने क्षेत्र, बिरामीलाई डोज इन्जेक्ट गर्ने क्षेत्र जस्ता उच्च जोखिमयुक्त क्षेत्र उपयुक्त भौतिक छेकवारद्वारा सिमाङ्कन गर्नु पर्नेछ। न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा सञ्चालन हुने क्षेत्रको प्रवेशद्वारबाट विभिन्न कोठामा प्रवेश गर्दा सबैभन्दा कम सक्रिय क्षेत्रबाट क्रमश विकिरणको बढ्दो सक्रियता अनुसारको कोठा व्यवस्थित हुनु पर्नेछ।

(७) सक्रिय क्षेत्रहरूको भित्ता, भुइँ र ढोकाहरू कडा, धुन सकिने, नन- पँरस् (Non-porous) र लिक-प्रूफ (leak-proof) आवरण हुनु पर्नेछ। साथै कार्य सतह गैर-छिद्र र नन-रिएक्टिभ (Non-reactive) सामग्रीले ढाकिएको हुनु पर्नेछ।

(८) प्लम्बिङ लाईनको व्यवस्थापन र डिजाइन सक्रिय क्षेत्रबाट सिधै ढिलाइ सेफ्टि ट्याङ्कमा तरल पदार्थको सिधा प्रवाह हुने खालको हुनु पर्नेछ। फोहोरको लाइन र उच्चस्तरको रेडियोधर्मी फोहोरको अन्तरिम भण्डारणको लागि ढिलाइ ट्याङ्की चुहावट प्रतिरोधी र कोरोजन रेसिस्टेन्ट (Corrosion Resistant) हुनु पर्नेछ।

(९) सार्वजनिक ढलमा मिसाउनु अघि रेडियोन्यूक्लाइड थेरापी वार्डबाट निस्कने सबै फोहोर तरल पदार्थको नमूना लिने र रेडियोन्यूक्लाइड सङ्क्रमण मापन गरी सुरक्षित रहेको सुनिश्चित गर्नु पर्नेछ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(१०) भेन्टिलेसन प्रणालीले हावाको वायुप्रवाह कम सक्रिय क्षेत्रबाट उच्च सक्रिय क्षेत्रतर्फ नफर्कने सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ।

(११) भेन्टिलेसन प्रणालीबाट तानिएको हावा फ्युम हुडबाट निस्कनुपूर्व कोइला र उच्च दक्षताका फिल्टरहरू जस्तै हेपाफिल्टरबाट गुज्रेपछि मात्र खुल्ला हावामा छोडिनु पर्नेछ।

(१२) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा परिसरभित्र ढुवानीको लागि प्रयोग हुने कन्टेनरको सतहबाट ५ सेन्टिमिटरमा विकिरण स्तर १० μSv/h भन्दा बढी हुनु हुँदैन। यस्ता ढुवानी यन्त्रको बाहिरी सतहमा स्थायी रूपमा विकिरण सचेतना प्रतीक चिन्ह टाँसिएको हुनु पर्नेछ।

(१३) रेडियोन्युक्लाइड भएका शवको व्यवस्थापन पूर्व पालना गरिने सुरक्षा सावधानी मेडिकल फिजिशिस्टको निर्देशन बमोजिम गर्नु पर्नेछ।

(१४) इजाजतपत्र प्राप्त संस्थाले विकिरणसँग सम्बन्धित निम्त्याउन सक्ने खतरा वा खतरनाक परिणाम, सम्भावित घटना वा देहायको असामान्य घटना चौबिस घण्टाभित्र नियमनकारी निकायमा लिखित सूचना दिनु पर्नेछः-

(क) रेडियोएक्टिभ सामग्री (रेडियोन्यूक्लाइड वा रेडियोफर्मास्युटिकल) को चुहावट (Spillage) भएमा,

(ख) रेडियोधर्मी स्रोत वा सामग्रीको चोरी भएमा,

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ग) चिकित्सीय मात्रा इन्जेक्ट गरिएको रेडियोएक्टिभिटीबाट कुनै बिरामीको मृत्यु भएमा,

(घ) कुनै बिरामीलाई गलत वा चिकित्सीय मात्रा भन्दा बढी रेडियोफर्मास्युटिकलको इन्जेक्सन भएमा,

(ङ) विकिरण दुर्घटनाको अवस्था निम्त्याउन सक्ने अन्य कुनै घटना भएमा।

(१५) बिटा उत्सर्जन गर्ने रेडियोन्युक्लाइड्सबाट उपचारार्थ बिरामीको डिस्चार्जको गतिविधिको सीमा अनुसूची-१ बमोजिम सुनिश्चित हुनु पर्नेछ।

९. **सुरक्षा उपकरण र विकिरण मापनको आवश्यकता:** (१) विकिरण मापन उपकरणको वास्तविक मानसँगको अक्यूरेसी (Accuracy) र रेन्ज (Range) नियमनकारी निकायले तोके बमोजिम हुनु पर्नेछ।

(२) देहाय बमोजिमका विकिरण मापन उपकरण आवश्यक सङ्ख्यामा काम गर्ने अवस्थामा उपलब्ध हुनु पर्नेछ।

(क) सर्भे मिटर,

(ख) पोर्टेबल बेटा-गामा एरिया मोनिटर (Portable Beta-Gamma Area Monitor),

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ग) कर्मचारी/क्षेत्र/सतह/कपडाका लागि प्रदुषण मोनिटर (Contamination Monitor for Personnel/ Area/ Surface/Clothing),

(घ) रेडियो आइसोटोप क्यालिब्रेटर (Radio-isotope Calibrator), डोज क्यालिब्रेटर (Dose Calibrator),

(ङ) नियमनकारी निकायले आवश्यक ठानेका अन्य कुनै मापन वा सुरक्षा सम्बन्धी उपकरण।

(३) विकिरण क्षेत्रमा काम गर्ने सबै कर्मचारीलाई व्यक्तिगत विकिरण निगरानी उपकरण उपलब्ध गर्नु पर्नेछ। यस्ता उपकरणका मापनविधि तथा गुणस्तर, नियमनकारी निकायले तोके बमोजिम हुनेछ।

(४) विकिरण अनुगमन वा मापन उपकरण नियमनकारी निकायद्वारा निर्दिष्ट अन्तरालमा क्यालिब्रेट गर्नु पर्नेछ। नियमनकारी निकाय वा विकिरण निरीक्षकले माग गरेको खण्डमा क्यालिब्रेसन प्रमाण उपलब्ध गर्नु पर्नेछ।

(५) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा स्थलमा देहाय बमोजिमका सहायक उपकरण उपलब्ध भएको हुनु पर्नेछः-

(क) लिड ब्रिक सिल्ड (Lead Brick Shields),

(ख) एल-बेन्च (L-Bench),

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ग) अप्रोप्रिअट टङ्ग्स (Appropriate Tongs),

(घ) सिरिन्ज क्यारियर/सिल्ड (Syringe Carriers/Shields),

(ङ) प्रोटेक्टिभ क्लोथिङ् (Protective Clothing),

(च) सिल्डेट कन्टेनर फर सेग्रिगेशन (Shielded Container for Segregation)।

परिच्छेद-५

उपकरण जडानपूर्व र जडान पश्चातको निरीक्षण तथा नियमित जाँच सम्बन्धी व्यवस्था

१०. **उपकरण जडानपूर्वको निरीक्षण सम्बन्धी व्यवस्था:** (१) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा सञ्चालन गर्न प्रस्ताव गर्ने कुनै पनि संस्थाले सेवा प्रदान गर्ने स्थल (भवन/कोठा) को निर्माण सम्पन्न पश्चात नियमनकारी निकायमा परामर्शको लागि आवश्यक उपकरण आयात गर्नुपूर्व निरीक्षणको निवेदन दिनु पर्नेछ।

(२) नियमनकारी निकायले आफैं वा निकायले तोकेको व्यक्ति वा संस्था मार्फत उपकरण जडान पूर्वको निरीक्षण गराउनु पर्नेछ।

(३) निरीक्षण पश्चात प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा बनेको भवन/कोठामा विकिरण जोखिमको अवस्था यकिन गरी

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

नियमनकारी निकायले सम्बन्धित संस्थालाई निर्देशन दिन सक्नेछ।

(४) नियमनकारी निकायले न्यूक्लियर मेडिसिन सञ्चालन सेवा सुरु गर्न खोजेको संस्थालाई दिएको निर्देशन सम्बन्धित संस्थाले पालना गर्नु पर्नेछ।

११. <u>उपकरण जडान पश्चातको निरीक्षण सम्बन्धी व्यवस्था</u>ः (१) न्यूक्लियर मेडिसिन सेवा सञ्चालन गर्न वा सेवा प्रदान गरिरहेका संस्थाले कुनै पनि उपकरणको नयाँ जडान वा स्थानान्तरण वा विस्तृत मर्मत पश्चात नियमनकारी निकायमा निवेदन दिई उपकरण जडान पश्चातको निरीक्षण गराउनु पर्नेछ।

(२) नियमनकारी निकायले आफैं वा निकायले तोकेको व्यक्ति वा संस्था मार्फत उपकरण जडान पश्चातको निरीक्षण गर्नेछ ।

(३) निरीक्षणमा निरीक्षकलाई विकिरण प्रयोग वा उत्पादन गर्ने उपकरणको गुणस्तर सुनिश्चितता योजना, आवधिक गुणस्तर जाँच सम्बन्धी कागजात, उपकरणको क्यालिब्रेसनको प्रमाण र योजना, गुणस्तर जाँच उपकरणको उपलब्धता सम्बन्धी आवश्यक योजना, कागजात वा प्रमाण उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

(४) निरीक्षणमा विकिरण सुरक्षा अधिकारीलाई मापन गर्न लगाई विकिरण सुरक्षा अधिकारी र अन्य जनशक्तिको दक्षतासमेत परीक्षण गर्न सकिनेछ ।

(५) निरीक्षण पश्चात प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा नियमनकारी निकायले उपकरण तथा विकिरण जोखिमको

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

सम्बन्धमा संस्थालाई दिएका निर्देशन सम्बन्धित संस्थाले पालना गर्नु पर्नेछ।

१२. **नियमित जाँच सम्बन्धी व्यवस्थाः** (१) स्पेक्ट/गामा क्यामेरा उपकरणको मापन सुनिश्चितताको लागि गरिने नियमित परीक्षण अनुसूची-२ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

(२) सिटि (कम्प्युटेड टोमोग्राफी) उपकरणको मापन सुनिश्चितताको लागि गरिने नियमित परीक्षण अनुसूची-३ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

(३) पेट (पोजिट्रोन इमिशन टोमोग्राफी) उपकरणको मापन सुनिश्चितताको लागि गरिने नियमित परीक्षण अनुसूची-४ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

परिच्छेद-६

संयन्त्रको संरचना सम्बन्धी व्यवस्था

१३. **पेट सिटि (PET CT) संयन्त्रको संरचना सम्बन्धी व्यवस्थाः** (१) पेट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको क्षेत्रफल कम्तीमा १५० वर्ग मिटर हुनु पर्नेछ।

(२) पेट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको पर्खाल तथा पार्टिसन कन्क्रिट (Reinforced Concrete) मात्रले बनेको हुनु पर्नेछ।

(३) प्रतिक्षा गर्ने (Waiting Room) को व्यवस्था गरी यस्ता कोठामा प्रतिक्षा गर्नेलाई कोठाभित्रै शौचालय जाने व्यवस्था गर्नु पर्नेछ। प्रतिक्षा गर्ने कोठाको क्षेत्रफल कम्तीमा १५ वर्ग मिटर हुनु पर्नेछ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(४) पेटस्क्यान गर्न निर्धारण गरिएको कोठाको क्षेत्रफल कम्तीमा ३० देखि ४० वर्ग मिटर वा उत्पादकले निर्दिष्ट गरे बमोजिम हुनु पर्नेछ। पेट स्क्यान गर्ने कोठा वातानुकुलित हुनु पर्नेछ।

(५) पेट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रमा Ge68/Ga68 जेनेरेटर (Generator) प्रयोग हुने भएमा सक्रिय प्रयोगशालाको क्षेत्रफल कम्तीमा १२ वर्गमिटर हुनु पर्नेछ।

(६) पेट सिटि (PET CT) संयन्त्रको ढाँचा अनुसूची-५ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१४. **गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि (GAMMA CAMERA/SPECT-CT) संयन्त्रको संरचना सम्बन्धी व्यवस्थाः** (१) गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको क्षेत्रफल कम्तीमा १५० वर्ग मिटर हुनु पर्नेछ।

(२) गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको पर्खाल तथा पार्टिसन कम्तीमा ९ ईन्च ईट्टा वा ६ ईन्च कन्क्रिटले बनेको हुनु पर्नेछ।

(३) सक्रिय प्रयोगशाला (हट ल्याब) मा फ्युम हुड (Fume Hood) को व्यवस्था हुनु पर्नेछ।

(४) गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको संरचना अनुसूची-६ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१५. **गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि र पेट सिटि दुबै संयन्त्र रहने संरचना सम्बन्धी व्यवस्थाः** (१) गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि र पेट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको क्षेत्रफल कम्तीमा २३० वर्ग मिटर हुनु पर्नेछ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(२) गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि र पेट सिटि सञ्चालन हुने संयन्त्रको संरचना अनुसूची-७ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

परिच्छेद-७
विविध

१६. **अभिलेख राखे:** न्यूक्लियर मेडिसिन संयन्त्र सञ्चालन तथा उपकरण प्रयोग गर्ने प्रत्येक संस्थाले देहाय बमोजिमका अभिलेख राख्नु पर्नेछ:-

(क) उपकरणको जडान विवरण,
(ख) उपकरणको मर्मत र मर्मत तालिकाको विवरण,
(ग) यस मापदण्ड बमोजिम उपकरण जाँच विवरण,
(घ) विकिरण सर्वेक्षण परिणाम,
(ङ) व्यक्तिगत निगरानी विवरण।

१७. **उपकरण नष्ट गर्ने:** (१) सम्बन्धित संस्थाले प्रयोग विहिन उपकरण नष्ट गर्दा ऐन तथा नियमावलीमा व्यवस्था भए बमोजिमको प्रक्रिया पूरा गर्नु पर्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको अवस्थामा आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित संस्थाले तोकेको विकिरण सुरक्षा अधिकारीको निर्देशन बमोजिम गर्नु पर्नेछ।

(३) यस दफा बमोजिम उपकरण नष्ट गर्नुपूर्व सम्बन्धित संस्थाले नियमनकारी निकायमा योजना पेश गरी पूर्व स्विकृति लिनु पर्नेछ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -१
(दफा ८ को उपदफा (१५) सँग सम्बन्धित)
बिरामीको डिस्चार्जको लागि गतिविधिको सीमा

S.N.	Radioisotope	Activity (MBq)
1.	Y-90	4000
2.	Sm-153	4000
3.	In-111	400
4.	Sr-89	300
5.	P-32	1200
6.	Re-188	4000

मुद्रण विभाग, सिंहदरबार

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -२
(दफा १२ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)
स्पेक्ट/गामा क्यामेरा उपकरणको गर्नुपर्ने नियमित परीक्षण

S.N.	Name of Test	Test Interval	Remarks
1	Test of centering of PHA window		
2	Test of intrinsic flood field uniformity		
3	Test of intrinsic flood field uniformity		
4	Test of intrinsic spatial resolution		
5	Extrinsic spatial resolution		
6	Test of system spatial linearity		
7	Test of system planar sensitivity		10cm from the detector surface
8	Test of collimator hole angulation		
9	Intrinsic count rate performance and Dead Time		with and without scatter medium
10	Test of maximum count rate		

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

11	Multiple window spatial registration		
12	Detector head shielding leakage		
13	Test of scan speed		Using Flood Source
14	Energy Resolution		
15	Pixel Size		X and Y direction
16	Integral Tomographic uniformity		
17	RMS Noise		
18	Contrast Resolution		
19	Tomographic resolution in air		X and Y direction
20	Centre of rotation offset		
21	Slice thickness		
22	Sensitivity		Variation with angle
23	Alignment (Registration) Calibration SPECT /CT		

मुद्रण विभाग, सिंहदरबार

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -३
(दफा १२ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)
सिटि उपकरणको गर्नु पर्ने नियमित परीक्षण

S.N.	Name of Test	Test Interval	Remarks
1	MECHANICAL SAFETY		
2	Slice Thickness (mm)		Radiation safety performance test
3	Accuracy of Operating Potential (kV)		
4	Total Filtration		
5	Accuracy of Timer		
6	Linearity of Radiation Output (mA/mAs Linearity)		
7	Reproducibility of Radiation Output		
8	Radiation Dose Test [Weighted Computed Tomography Dose Index (CTDIW) for Head and Body Phantom]		
9	Low Contrast Resolution		Or may be as per technical specifications
10	High Contrast Resolution		Or may be as per technical specifications
11	Radiation Leakage Level from X-ray Tube Housing (Measurement at maximum kVp and corresponding mA)		

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -४
(दफा १२ को खण्ड (३) सँग सम्बन्धित)
पेट उपकरणको गर्नु पर्ने नियमित परीक्षण

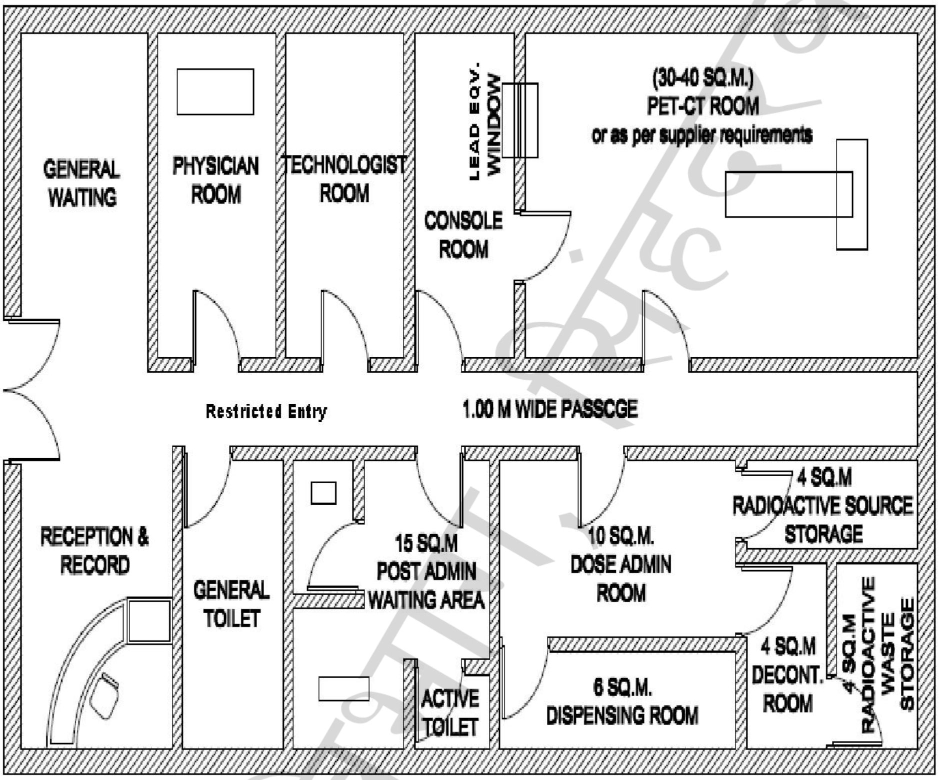
S.N.	Name of Test	Test Interval	Remarks
1	Spatial resolution		FWHM & FWTM in 2D and 3D modes
2	Sensitivity		in 2D and 3D modes
3	Scatter Fraction		in 2D and 3D modes
4	Noise Equivalent Count Rate		Peak and Activity in 2D and 3D mode
5	Energy Resolution		
6	Image quality, accuracy of attenuation & scatter correction and accuracy of radioactivity quantitation:-		
7	Timing resolution		
8	Non-Uniformity		
9	Normalization		
10	Accuracy of PET/CT image registration		

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -५

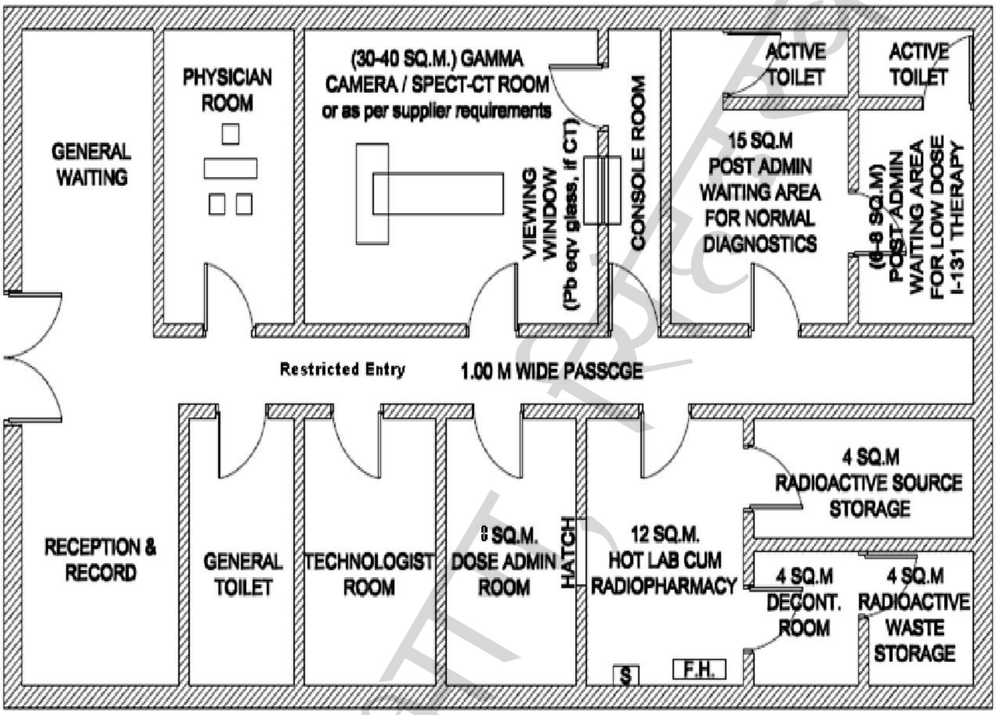
(दफा १३ को उपदफा (६) सँग सम्बन्धित)

पेट सिटि संयन्त्रको संरचना (लेआउट)



आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

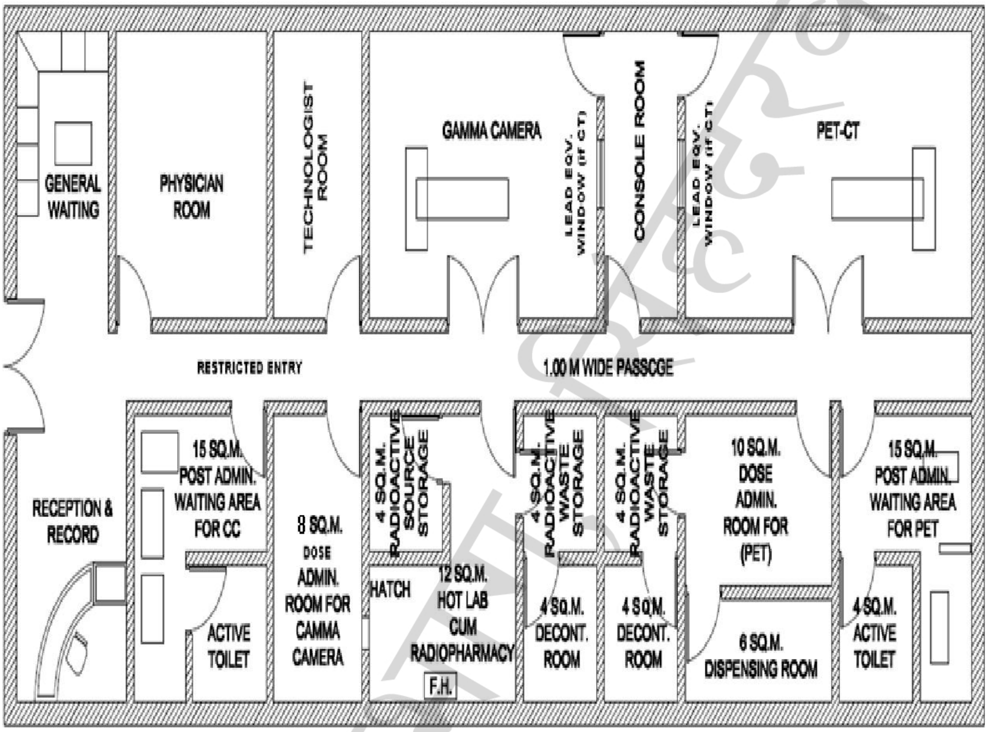
अनुसूची -६
(दफा १४ को उपदफा (४) सँग सम्बन्धित)
गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि संयन्त्रको संरचना (लेआउट)



F.H. = Fume Hood
S = SINK

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची -७
(दफा १५ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)
<u>गामा क्यामेरा/स्पेक्ट सिटि र पेट सिटि संयन्त्रको संरचना (लेआउट)</u>



आज्ञाले,
विश्वबाबु पुडासैनी
नेपाल सरकारको सचिव ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।