

भाग ५

नेपाल सरकार

शिक्षा, विज्ञान तथा प्रविधि मन्त्रालयको

सूचना

मेडिकल रेडियोथेरापी उपकरण तथा सेवा सञ्चालन मापदण्ड,

२०८१

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 प्रारम्भ: (१) यस मापदण्डको नाम “मेडिकल रेडियोथेरापी उपकरण तथा सेवा सञ्चालन मापदण्ड, २०८१” रहेको छ।

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

२. परिभाषा : विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस मापदण्डमा:-

(क) “ऐन” भन्नाले रेडियोधर्मी पदार्थ (उपयोग तथा नियमन) ऐन, २०७७ सम्झनु पर्छ।

(ख) “कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी” भन्नाले कोबाल्ट-६० रेडियोन्यूक्लाईड प्रयोग

- गरी गरिने रेडियोथेरापी विधि सम्झनु पर्छ।
- (ग) "गामानाइफ" भन्नाले टाउको/ मस्तिष्क भित्रको क्यान्सर/ट्युमर कोषलाई रेडियोथेरापी दिने उपकरण सम्झनु पर्छ र सो शब्दले एक्स नाइफलाई समेत जनाउँछ।
- (घ) "गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच (क्वालिटी एसुरेन्स टेस्ट)" भन्नाले विकिरण उत्पादन गर्ने उपकरणको जाँच गर्ने प्रणाली सम्झनु पर्छ।
- (ङ) "डोसिमेट्री" भन्नाले रेडियसन डोज मापन गर्ने विधि सम्झनु पर्छ।
- (च) "नियमावली" भन्नाले रेडियोधर्मी पदार्थ (उपयोग तथा नियमन) नियमावली, २०७८ सम्झनु पर्छ।
- (छ) "ब्राकिथेरापी" भन्नाले रेडियोन्यूक्लाईड (कोबाल्ट-६०, इरिडियम-१९२) लाई बिरामीको शरीर भित्र वा शरीर स्पर्श गरेर उपचार गरिने पद्धति सम्झनु पर्छ।
- (ज) "मेडिकल रेडियोथेरापी" भन्नाले बिरामीको उपचारको लागि विकिरण उत्सर्जन गराई गरिने थेरापी सम्झनु पर्छ।

- (झ) "मेडिकल लिनियर एक्सेलेरेटर (एलआइएनएसि)" भन्नाले उच्च ऊर्जाको एक्स-रे वा इलेक्ट्रोन उत्सर्जन गर्ने उपकरण सम्झनु पर्छ।
- (ञ) "वार्षिक डोज" भन्नाले योजनाबद्ध रूपमा नियन्त्रित विकिरणको क्षेत्रमा काम गर्ने प्राविधिकले एक वर्षमा पाउने विकिरणको डोजको सीमा सम्झनु पर्छ।
- (ट) "विकिरण सर्भेक्षण (रेडिएसन सर्भे)" भन्नाले रेडियोलोजिकल उपकरणको प्रयोग हुँदा उत्सर्जन हुने विकिरणको सर्वेक्षण गरी विकिरणको सम्भावित खतराको मूल्याङ्कन गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।
- (ठ) "व्यक्तिगत विकिरण निगरानी (पर्सनल रेडिएसन डोज मनिटरिङ)" भन्नाले विकिरणको क्षेत्रमा काम गर्ने व्यक्तिले पाएको विकिरणको मात्राको निगरानी गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।
- (ड) "सि.टि. सिमुलेटर" भन्नाले बिरामीहरूलाई उपचार योजनाको लागि प्रयोग गरिने ३D/४D छविहरू प्राप्त गर्ने सि.टि स्क्यानर सम्झनु पर्छ।

परिच्छेद-२

उद्देश्य तथा दायरा

३. उद्देश्य: मेडिकल रेडियोथेरापी उपकरणको सञ्चालनका लागि विकिरण सुरक्षा, जनशक्ति, गुणस्तर, भौतिक पूर्वाधार, मापदण्ड, यातायात, भण्डारणका सम्बन्धमा व्यवस्था गर्नु यस मापदण्डको उद्देश्य रहेको छ।
४. दायरा: मेडिकल रेडियोथेरापी सेवा अन्तर्गत पर्ने सि.टि. सिमुलेटर, कोबाल्ट-६०, ब्राकिथेरापी, गामानाइफ /एक्स नाइफ, लिनियर एक्सिलेटर लगायतका सेवा यस मापदण्डको दायरा रहेको छ।

परिच्छेद-३

कम्प्युटेड टोमोग्राफी (सि.टि) सिमुलेटर

५. जनशक्ति र योग्यता: सि.टि. सिमुलेटर सेवा सञ्चालनको लागि कम्तीमा देहाय बमोजिमको योग्यता भएको जनशक्ति हुनु पर्नेछ:-

- (क) रेडिएशन अंकोलोजिष्ट/ क्लिनिकल अंकोलोजिष्टको हकमा रेडिएशन/क्लिनिकल अंकोलोजी विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,
- (ख) मेडिकल फिजिसिष्टको हकमा मेडिकल फिजिक्स विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर वा भौतिक शास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर

उपाधि हासिल गरेको र पाँच वर्षको कार्य अनुभव प्राप्त गरेको,

- (ग) रेडिएशन टेक्सिसियन/टेक्नोलोजिष्टको हकमा रेडियोथेरापी विषयमा स्नातक वा रेडियोग्राफी विषयमा स्नातक उपाधि हासिल गरेको र कम्तीमा एक वर्षको रेडियोथेरापी सम्बन्धी कार्य अनुभव प्राप्त गरेको।

६. **भौतिक संरचना:** (१) सि.टि स्क्यान गर्ने कोठाको क्षेत्रफल कम्तीमा ६२५ सेन्टिमिटर X ४०० सेन्टिमिटर र उचाइ कम्तीमा २५० सेन्टिमिटरको हुनु पर्नेछ।

(२) कन्ट्रोल रुम अलग हुनु पर्नेछ र यसको क्षेत्रफल कम्तीमा ४०० सेन्टिमिटर x २०० सेन्टिमिटरको हुनु पर्नेछ।

(३) प्रतीक्षा गर्ने र रिपोर्ट दिने कोठा अलग हुनु पर्नेछ।

(४) एक्सरे गर्ने कोठामा देहाय बमोजिमको सिलिडको व्यवस्था हुनु पर्नेछ:-

(क) ढोकामा २ मिलिमिटर बाक्लो लिड तथा भिविइड विन्डोमा ०.५ मिलिमिटर लिडको सिसा हुनु पर्ने,

(ख) ०.२ मिलिमिटर बाक्लो लिड र ६ इन्च ईटाको भित्ता वा २५ सेन्टिमिटर ईटा तथा सिमेन्टको भित्ता

वा १५ सेन्टिमिटर कङ्क्रिट भित्ता हुनु पर्ने,

(ग) सि.टि स्क्यान गर्ने कोठा झ्याल नभएको हुनु पर्ने, कोठामा भेन्टिलेसन भए जमिनबाट १८० सेन्टिमिटर माथि हुनु पर्ने र ढोकामा स्वचालित बन्द हुने प्रणाली जडान गरिएको हुनु पर्ने।

(५) एक्स-रे कोठाको वरिपरि कम्तीमा वर्षमा एक पटक मेडिकल फिजिसिस्ट वा विकिरण सुरक्षा अधिकारीबाट विकिरण सर्वेक्षण गराउनु पर्नेछ। कार्य गर्नु भन्दा पहिला गुणस्तरीयताको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ।

(६) विकिरण सम्बद्ध कर्मचारीलाई व्यक्तिगत विकिरण निगरानी उपकरण प्रयोग गरेको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ। निगरानी उपकरणको जाँच कम्तीमा प्रत्येक तीन महिनाभित्र गर्नु पर्नेछ।

(७) बिरामीका लागि प्रयोग हुनुभन्दा पहिले अनिवार्य रूपमा एक्स-रे उपकरणको स्वीकृति जाँच (एसेप्टेन्स टेस्ट) र गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच (क्वालिटी एसुरेन्स टेस्ट) को स्वीकृति परीक्षण/ कमिशन सम्पन्न गर्नु पर्नेछ। त्यस्ता उपकरणको गुणस्तर परीक्षण एक वर्षमा कम्तीमा एक पटक मेडिकल फिजिसिस्टबाट गराउनु पर्नेछ र गुणस्तर सुनिश्चितता जाँचकार्यको अभिलेख सुरक्षित रूपमा राख्नु पर्नेछ।

(८) विकिरणबाट हुने हानिकारक प्रभावको सन्दर्भमा सर्वसाधारणले देख्न र बुझ्न सक्ने भाषामा स्पष्ट सूचना (आवश्यक भएमा स्थानीय भाषामा समेत) राख्नु पर्नेछ।

(९) कोठाको ढोका बाहिर विकिरण सावधानी चिन्ह र जानकारीमूलक रातो बत्ती राख्नु पर्नेछ।

(१०) लिड एप्रोन, थाइरोइड सिल्ड, गोनाड सिल्ड लगायतका व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण हुनु पर्नेछ।

(११) सि.टि. सिमुलेटरमा प्रयोग हुने लेजर लाईटको कम्तीमा वर्षको एक पटक गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच गर्नु पर्नेछ।

(१२) सि.टि. सिमुलेटर उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा अनुसूची-१ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

७. गुणस्तर सुनिश्चितता तथा गुणस्तर जाँच: (१) गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि देहाय बमोजिमका आवश्यक उपकरण राख्नु पर्नेछ:-

- (क) एक्स रे टेष्ट मल्टिमिटर,
- (ख) सि.टि.डि.आइ.फ्यान्टम,
- (ग) सि ए टी पि एच एन/अन्य कुनै सान्दर्भिक फ्यान्टम,
- (घ) रेडिएसन सर्भे मिटर,
- (ङ) इमेजिङ क्या ए टेष्ट किट,
- (च) लेजर लाईट टेष्ट किट।

(२) सि.टि. सिमुलेटर उपकरणको लागि अनुसूची-२ बमोजिमको गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

परिच्छेद-४

कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी

८. जनशक्ति र योग्यता: कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी सेवा सञ्चालनको लागि कम्तीमा देहाय बमोजिमको योग्यता भएको जनशक्ति हुनु पर्नेछ:-

(क) रेडिएशन/क्लिनिकल अंकोलोजिष्टको हकमा रेडिएशन वा क्लिनिकल अंकोलोजी विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,

(ख) मेडिकल फिजिसिष्टको हकमा मेडिकल फिजिक्स विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर वा भौतिक शास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको र पाँच वर्षको कार्य अनुभव प्राप्त गरेको,

(ग) रेडिएशन टेक्निसियन/टेक्नोलोजिष्टको हकमा रेडियोथेरापी विषयमा स्नातक वा रेडियोग्राफी विषयमा स्नातक उपाधि हासिल गरेको र कम्तीमा एक वर्षको रेडियोथेरापी सम्बन्धी कार्य अनुभव प्राप्त गरेको।

९. भौतिक संरचना: (१) रेडियोथेरापी गर्ने कोठाको क्षेत्रफल कम्तीमा ६०० सेन्टिमिटर X ५०० सेन्टिमिटर र उचाइ कम्तीमा ३०० सेन्टिमिटर हुनु पर्नेछ।

(२) नियन्त्रण गर्ने कोठा अलग हुनु पर्नेछ र क्षेत्रफल कम्तीमा ४०० सेन्टिमिटर x २०० सेन्टिमिटरको हुनु पर्नेछ। प्रतिक्षा गर्ने कोठा अलग हुनु पर्नेछ।

(३) रेडियोथेरापी गर्ने कोठामा देहाय बमोजिमको सिलिडको व्यवस्था हुनु पर्नेछ:-

- (क) कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी कोठाको सिलिडिङ, रेडियोधर्मी पदार्थ कोबाल्ट-६०को एक्टिभिटी तथा वर्क लोडको आधारमा मेडिकल फिजिसिस्टबाट गराएको हुनु पर्ने,
- (ख) भित्ता पूर्णरूपमा कङ्क्रिट/उच्च घनत्व भएको धातुको हुनु पर्ने,
- (ग) कोठामा झ्याल नभएको र हिटिड भेन्टिलेसन र एयर कन्डिशनिङ (एच भि ए सी) हुनु पर्ने।

(४) कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी कोठाको वरिपरि विकिरण सर्वेक्षण प्रत्येक तीन महिनामा मेडिकल फिजिसिस्टबाट गराउनु पर्नेछ।

(५) विकिरण सम्बद्ध कर्मचारीलाई व्यक्तिगत विकिरण निगरानी उपकरण प्रयोग गरेको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ। निगरानी उपकरणको जाँच कम्तीमा प्रत्येक तीन महिनाभित्र गर्नु पर्नेछ।

(६) बिरामीका लागि प्रयोग हुनुभन्दा पहिले अनिवार्य रूपमा कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी स्वीकृति जाँच (एसेप्टेन्स

टेष्ट) र गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच (क्वालिटी एसुरेन्स टेष्ट) सम्बन्धित विज्ञात गराउनु पर्नेछ।

(७) विकिरणबाट हुने हानिकारक प्रभावको सन्दर्भमा सर्वसाधारणले देख्न र बुझ्न सक्ने भाषामा स्पष्ट सूचना (आवश्यक भएमा स्थानीय भाषामा समेत) हुनु पर्नेछ।

(८) कोठाको ढोका बाहिर विकिरण सावधानी चिन्ह र जानकारीमूलक रातो बत्ती राख्नु पर्नेछ।

(९) कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी उपकरण तल्लो तला वा जमिनमुनि हुनु पर्नेछ तथा आगजनी पत्ता लगाउने/नियन्त्रण गर्ने उपकरण जडान भएको हुनु पर्नेछ।

(१०) कोबाल्ट-६० स्रोतको भौतिक संरक्षणको अनधिकृत प्रवेश र पहुँच रोक्ने विद्युतीय प्रणाली, सि.सि. टिभी र सुरक्षा गार्डको प्रबन्ध हुनु पर्नेछ।

(११) कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा अनुसूची-३ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१०. गुणस्तर सुनिश्चितता तथा गुणस्तर जाँच: (१) गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि देहाय बमोजिमका उपकरण राख्नु पर्नेछ:-

- (क) रेडिएसन सर्भे मिटर्स, गामा जोन मोनिटर्स आदि,
- (ख) क्वालिटी कन्ट्रोल तथा क्वालिटी एसुरेन्स टुल्स,
- (ग) मिनि आयोनाइजेसन ०.६-०.७, ०.१२५ घन सेन्टिमिटर, आयतन, च्याम्बरहरू, इलेक्ट्रोमिटर, केबल, थर्मोमिटर, व्यारोमिटर आदि,

- (घ) फ्यान्टम,
- (ङ) डोजीमेट्री उपकरण (कम्तीमा दुई वर्षमा क्यालिब्रेट गर्नु पर्ने),
- (च) फिल्म डोजीमेट्री प्रविधि, ग्याफक्रोमिक फिल्म।

(२) कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी उपकरणको लागि अनुसूची-४ बमोजिमको गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

परिच्छेद-५

ब्राकिथेरापी

११. जनशक्ति र योग्यता: ब्राकिथेरापी सेवा सञ्चालनको लागि कम्तीमा देहाय बमोजिमको योग्यता भएको जनशक्ति हुनु पर्नेछ:-

- (क) रेडियसन/क्लिनिकल अंकोलोजिस्टको हकमा मान्यता प्राप्त शिक्षण संस्थाबाट रेडियसन वा क्लिनिकल अंकोलोजी विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,
- (ख) मेडिकल फिजिक्स विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर वा भौतिकशास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको र पाँच वर्षको कार्य अनुभव प्राप्त गरेको,
- (ग) रेडिएशन टेक्निसियन/टेक्नोलोजिष्टको हकमा रेडियोथेरापी विषयमा स्नातक

वा रेडियोग्राफी विषयमा स्नातक
उपाधि हासिल गरेको र कम्तीमा
एक वर्षको रेडियोथेरापी सम्बन्धी
कार्य अनुभव प्राप्त गरेको।

१२. **भौतिक संरचना:** (१) कोठाको क्षेत्रफल कम्तीमा ४००
सेन्टिमिटर X ५०० सेन्टिमिटर र उचाइ कम्तीमा ३००
सेन्टिमिटरको हुनु पर्नेछ।

(२) नियन्त्रण गर्ने कोठा अलग हुनु पर्नेछ र क्षेत्रफल
कम्तीमा ४०० सेन्टिमिटर x २०० सेन्टिमिटर हुनु पर्नेछ।

(३) प्रतिकक्षा गर्ने कोठा अलग हुनु पर्नेछ।

(४) सिलिडको लागि देहाय बमोजिमको व्यवस्था
हुनु पर्नेछ:-

(क) ब्राकिथेरापी कोठाको सिलिडिङ्ग
रेडियोधर्मी पदार्थ (कोबाल्ट/
इरिडियम) तथा वर्क लोडको
आधारमा सम्बन्धित विज्ञबाट गर्नु
पर्ने,

(ख) भित्ता पूर्णरूपमा कङ्क्रिट/ उच्च
घनत्वको धातुको हुनु पर्ने,

(ग) झ्याल नभएको कोठा र कोठामा
निर्माताले तोके बमोजिमको एच भि
ए सि हुनु पर्ने।

(५) ब्राकिथेरापी उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा
अनुसूची-५ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१३. गुणस्तर सुनिश्चितता तथा गुणस्तर जाँच: (१) ब्राकिथेरापी गर्ने कोठाको वरिपरि कम्तीमा एक पटक र रेडियोधर्मी स्रोत परिवर्तन गर्दा मेडिकल फिजिसिस्ट वा विकिरण संरक्षण अधिकारीबाट विकिरण सर्वेक्षण गराउनु पर्नेछ र कार्य गर्नु भन्दा पहिला गुणस्तरीयताको सुनिश्चितता भएको हुनु पर्नेछ।

(२) विकिरण सम्बद्ध कर्मचारीलाई व्यक्तिगत विकिरण निगरानी उपकरण प्रयोग गरेको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ र निगरानी उपकरणको जाँच कम्तीमा प्रत्येक तीन महिनाभित्र गर्नु पर्नेछ।

(३) बिरामीका लागि प्रयोग हुनुभन्दा पहिले अनिवार्य रूपमा ब्राकिथेरापी उपकरण स्वीकृति जाँच (एसेप्टेन्स टेष्ट) र गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच (क्वालिटी एसुरेन्स टेष्ट) सम्बन्धित विज्ञबाट गराउनु पर्नेछ।

(४) विकिरणबाट हुने हानिकारक प्रभावको सन्दर्भमा सर्वसाधारणले देख्न र बुझ्न सक्ने भाषामा स्पष्ट सूचना (आवश्यक भएमा स्थानीय भाषामा समेत) हुनु पर्नेछ।

(५) कोठाको ढोकाबाहिर विकिरण सावधानी चिन्ह र जानकारीमूलक रातो बत्ती राख्नु पर्नेछ।

(६) बिरामीको डोसिमेट्री विज्ञको निरीक्षण निगरानीमा बिरामीको डोजिमेट्री गर्नु पर्नेछ।

(७) गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि देहाय बमोजिमका उपकरण राख्नु पर्नेछ:-

- (क) विकिरण सर्वेक्षण उपकरण,
- (ख) गामाजोन मनिटर,
- (ग) वेल च्याम्बर,

- (घ) आयोन च्याम्बर,
- (ङ) इलेक्ट्रोमिटर, थर्मोमिटर, व्यारोमिटर।
- (ट) ब्राकिथेरापी उपकरणको लागि अनुसूची-६ बमोजिमको गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

परिच्छेद-६

गामानाइफ सेवा सम्बन्धी व्यवस्था

१४. जनशक्ति र योग्यता: गामानाइफ सेवा सञ्चालनको लागि कम्तीमा देहाय बमोजिमको योग्यता भएको जनशक्ति हुनु पर्नेछ:-

- (क) रेडियसन/क्लिनिकल अंकोलोजिस्टको हकमा रेडियसन/क्लिनिकल अंकोलोजी विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,
- (ख) न्यूरोसर्जनको हकमा न्यूरोसर्जरी सम्बन्धी विषयमा स्नाकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,
- (ग) मेडिकल फिजिसिष्टको हकमा मेडिकल फिजिक्स विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर वा भौतिकशास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको र पाँच वर्षको कार्य अनुभव प्राप्त गरेको,
- (घ) रेडिएशन टेक्निसियन/टेक्नोलोजिष्टको हकमा रेडियोथेरापी

विषयमा स्नातक वा रेडियोग्राफी
विषयमा स्नातक उपाधि हासिल
गरेको र कम्तीमा एक वर्षको
रेडियोथेरापी सम्बन्धी कार्य अनुभव
प्राप्त गरेको।

१५. **भौतिक संरचना:** (१) गामानाइफ मेसिनको स्थापना भुइँ तला
वा भूमिगत तलामा हुनु पर्नेछ।

(२) मेसिन जडान कक्ष/ कन्ट्रोल कक्ष, उपचार
कक्षको आयाम (कम्तीमा) ७५० सेन्टिमिटर x ५४०
सेन्टिमिटर x २५० सेन्टिमिटर, कन्ट्रोल कक्ष ४००
सेन्टिमिटर x ४०० सेन्टिमिटरको हुनु पर्नेछ।

(३) एच भि ए सि को व्यवस्था भएको हुनु पर्नेछ।

(४) गामानाइफ उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा
अनुसूची-७ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१६. **गुणस्तर सुनिश्चितता तथा गुणस्तर जाँच:** (१) गामानाइफ
कोठाको वरिपरि विकिरण सर्वेक्षण कम्तीमा वर्षमा एक पटक
मेडिकल फिजिसिस्ट वा विकिरण संरक्षण अधिकारीबाट
गराउनु पर्नेछ र कार्य गर्नुभन्दा पहिला गुणस्तरीयताको
सुनिश्चितता भएको हुनु पर्नेछ।

(२) विकिरण सम्बद्ध कर्मचारीलाई व्यक्तिगत
विकिरण निगरानी उपकरण प्रयोग गरेको सुनिश्चितता गर्नु
पर्नेछ र निगरानी उपकरणको जाँच कम्तीमा प्रत्येक तीन
महिनाभित्र गर्नु पर्नेछ।

(३) बिरामीका लागि प्रयोग हुनुभन्दा पहिले अनिवार्य रूपमा गामानाइफ उपकरणको स्वीकृति जाँच, गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच विज्ञबाट गराउनु पर्नेछ।

(४) विकिरणबाट हुने हानिकारक प्रभावको सन्दर्भमा सर्वसाधारणले देख्न र बुझ्न सक्ने भाषामा स्पष्ट सूचना (आवश्यक भएमा स्थानीय भाषामा समेत) हुनु पर्नेछ।

(५) कोठाको ढोका बाहिर विकिरण सावधानी चिन्ह र जानकारी मुलक रातो बत्ती राख्नु पर्नेछ।

(६) बिरामीको डोसिमेट्री (प्यासेन्ट स्पेसिफिक क्वालिटी एसुरेन्स) विज्ञको निरीक्षण निगरानीमा गर्नु पर्नेछ।

(७) गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि देहाय बमोजिमका उपकरण राख्नु पर्नेछ:-

- (क) विकिरण सर्वेक्षण उपकरण,
- (ख) गामाजोन मनिटर,
- (ग) आयोनाइजेसन ०.६ -०.७, ०.१२५ घन. सेन्टीमिटर आयतन चाम्बर,
- (घ) इलेक्ट्रोमिटर,
- (ङ) केबल,
- (च) थर्मोमिटर, व्यारोमिटर,
- (छ) गोलकार प्लास्टिक/सोलिड फ्यान्टम।

(८) गामानाइफ उपकरणको लागि अनुसूची-८ बमोजिमको गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

परिच्छेद-७

लिनियर एक्सलेटर सेवा सम्बन्धी व्यवस्था

१७. जनशक्ति र योग्यता: लिनियर एक्सलेटर सेवा सञ्चालनको लागि कम्तीमा देहाय बमोजिमको योग्यता भएको जनशक्ति हुनु पर्नेछ:-

- (क) रेडिएसन/क्लिनिकल अंकोलोजिस्टको हकमा रेडिएसन वा क्लिनिकल अंकोलोजी विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको,
- (ख) मेडिकल फिजिसिष्टको हकमा मेडिकल फिजिक्स विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर वा भौतिकशास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर उपाधि हासिल गरेको र पाँच वर्षको कार्य अनुभव प्राप्त गरेको,
- (ग) रेडिएशन टेक्निसियन/टेक्नोलोजिष्टको हकमा रेडियोथेरापी विषयमा स्नातक वा रेडियोग्राफी विषयमा स्नातक उपाधि हासिल गरेको र कम्तीमा एक वर्षको रेडियोथेरापी सम्बन्धी कार्य अनुभव प्राप्त गरेको।

१८. भौतिक संरचना: (१) लिनियर एक्सलेटर मेसिनको जडान भुइँ तला वा भूमिगत तलामा हुनु पर्नेछ।

(२) स्थापना भएको मेसिन कक्षको माथि पहिलो तलाको कक्ष खाली राख्नु पर्नेछ।

(३) मेसिन स्थापना कक्षको निर्माणको लागि प्रयोग हुने कङ्क्रिटको घनत्व कम्तीमा २.३५ घन सेन्टिमिटर हुनु पर्नेछ।

(४) लिनियर एक्सलेटर कक्षको तापक्रम तथा सापेक्षिक आद्रता उत्पादकको मापदण्ड अनुसार हुनु पर्नेछ।

(५) मेसिन जडान कक्ष कम्तीमा देहाय बमोजिमको आयाममा हुनु पर्नेछ:-

(क) लम्बाइ (गेन्ट्री-टार्गेट दिशा): ९५० सेन्टिमिटर, चौडाइ (गेन्ट्री घुम्ने अक्ष): ८१० सेन्टिमिटर, उचाइ: ३१० सेन्टिमिटर,

(ख) आइसोसेन्टर देखि मुख्य भित्ता सम्मको दूरी: ३०० सेन्टिमिटर, (G90) + ३०० सेन्टिमिटर (G270),

(ग) मुख्य भित्ताको लम्बाइ: १८० सेन्टिमिटर, + १८० सेन्टिमिटर, मेजको लम्बाइ: ८१० सेन्टिमिटर,

(घ) मेजका चौडाइ: २२५ सेन्टिमिटर, ढोकाको चौडाइ: १२० सेन्टिमिटर, ढोकाको उचाइ २२५ सेन्टिमिटर,

(ङ) कन्ट्रोल कक्ष: ४०० सेन्टिमिटर x ४०० सेन्टिमिटर,

(च) टिबिआइ सेवाको लागि: कक्षको चौडाइ (गेन्ट्री घुम्ने अक्ष): १०१० सेन्टिमिटर, आइसो सेन्टर देखि

मुख्य भित्ता सम्मको दूरी: ३०० सेन्टिमिटर + ५०० सेन्टिमिटर(टिबि आइ तर्फ), मुख्य भित्ता ($G=270$) देखि आइसोसेन्टर सम्म ५०० सेन्टिमिटर दूरी भएको र सो भित्ताको मात्र लम्बाइ बढाएर २३० सेन्टिमिटर + २३० सेन्टिमिटर।

(६) लिनियर एक्सलेटर उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा अनुसूची-९ बमोजिम हुनु पर्नेछ।

१९. गुणस्तर सुनिश्चितता तथा गुणस्तर जाँच: (१) लिनियर एक्सलेटर कोठाको वरिपरि विकिरण सर्वेक्षण कम्तीमा वर्षमा एक पटक मेडिकल फिजिसिस्ट वा विकिरण संरक्षण अधिकारीबाट गराउनु पर्नेछ र कार्य गर्नुभन्दा पहिला गुणस्तरीयताको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ।

(२) विकिरण सम्बद्ध कर्मचारीलाई व्यक्तिगत विकिरण निगरानी प्रयोग गरेको सुनिश्चितता गर्नु पर्नेछ र निगरानी उपकरणको जाँच कम्तीमा तीन महिनाभित्र गर्नु पर्नेछ।

(३) बिरामीका लागि प्रयोग हुनुभन्दा पहिले अनिवार्य रूपमा लिनियर एक्सलेटर उपकरणको स्वीकृति जाँच, गुणस्तर सुनिश्चितता जाँच विज्ञबाट गराउनु पर्नेछ।

(४) विकिरणबाट हुने हानिकारक प्रभावको सन्दर्भमा सर्वसाधारण जनताले देख्न र बुझ्न सक्ने भाषामा स्पष्ट सूचना (आवश्यक भएमा स्थानीय भाषामा समेत) हुनु पर्नेछ।

(५) कोठाको ढोका बाहिर विकिरण सावधानी चिन्ह र जानकारी मुलक रातो बत्ती राख्नु पर्नेछ।

(६) बिरामीको डोजिमेट्री विज्ञको निरीक्षण निगरानीमा डोजिमेट्री गर्नु पर्नेछ।

(७) मेडिकल फिजिसिस्टले मेसिनको गुणस्तर सुनिश्चितता मापन तथा परीक्षण आवधिक (दैनिक, मासिक, वार्षिक) गर्नु पर्नेछ।

(८) निरपेक्ष डोजिमेट्री (एक्सुलेट डोजिमेट्री) सँग सम्बन्धित देहाय बमोजिमका उपकरण हुनु पर्नेछ:-

(क) एक आयमिक वाटर फेन्टम, कम्तीमा ३५ सेन्टिमिटर x ३५ सेन्टिमिटर ३२ सेन्टिमिटर आयतन भएको,

(ख) इलेक्ट्रोनको लागि, ०.०२-०.०४ घन सेन्टिमिटरको समतल क्यालिब्रेटेड आयोनाइजेसन चेम्बर,

(ग) ०.६०-०.६५ घन सेन्टिमिटर आयतन भएको बेलनाकार आयोनाइजेसन चेम्बर,

(घ) इलेक्ट्रोमिटर,

(ङ) थर्मोमिटर, ब्यारोमिटर तथा केबल,

(च) एस. बि. आर. टी./ एस. आर. एस. डीजिमेट्र, कमिसनिङको लागि आवश्यक सानो आयतन भएको (०.००४- ०.०३ घन मिलिमिटर)

को सोलिड डिटेक्टर, फिल्म डोजिमेट्री पद्धति।

(९) सापेक्ष डोजिमेट्री (रिलेटिभ डोजिमेट्री) सँग सम्बन्धित देहाय बमोजिमका उपकरण हुनु पर्नेछः-

(क) दैनिक गुणस्तर जाँचको लागि उपकरण (स्मल म्यट्रिक्स),

(ख) रेडिएसन फिल्ड विश्लेषण (आरएफए) कम्तीमा ४० सेन्टिमिटर x ४० सेन्टिमिटर विकिरण क्षेत्रको ३२ सेन्टिमिटर गहिराई सम्म विश्लेषण गर्न मिल्ने वाटर फैन्टम,

(ग) ०.१२-०.३१ घन सेन्टिमिटर आयतन भएको २ वटा आयोनाइजेसन चेम्बर्स,

(घ) ०.०१ घन सेन्टिमिटर भए दुई वटा आयोनाइजेसन चेम्बर्स,

(ङ) स्मल फिल्ड डोजिमेट्रीको लागि (०.००४-०.०३ घन मिलिमिटर) सोलिड डिटेक्टर,

(च) प्लास्टिक फैन्टम/ सोलिड वाटर फैन्टम।

(१०) आइयमराटी/ आइजीराटी/एस. बि. आर. टी./एस. आर. एस. उपचार प्रविधि कमिसनिङ तथा सोको गुणस्तर जाँच गर्ने प्रविधि फिल्म डोजिमेट्री, पोर्टल डोजिमेट्री

तथा म्याट्रिक्स डोजिमेट्री मध्ये कम्तीमा दुईवटा प्रविधि उपलब्ध हुनु पर्नेछ।

(११) गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि देहाय बमोजिमका उपकरण राख्नु पर्नेछ:-

- (क) व्यक्तिगत निगरानी उपकरण,
- (ख) विकिरण सर्वेक्षण उपकरण,
- (ग) न्यूट्रन सर्वेमिटर (आवश्यकता अनुसार)।

(१२) लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि अनुसूची-१० बमोजिमको दैनिक गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

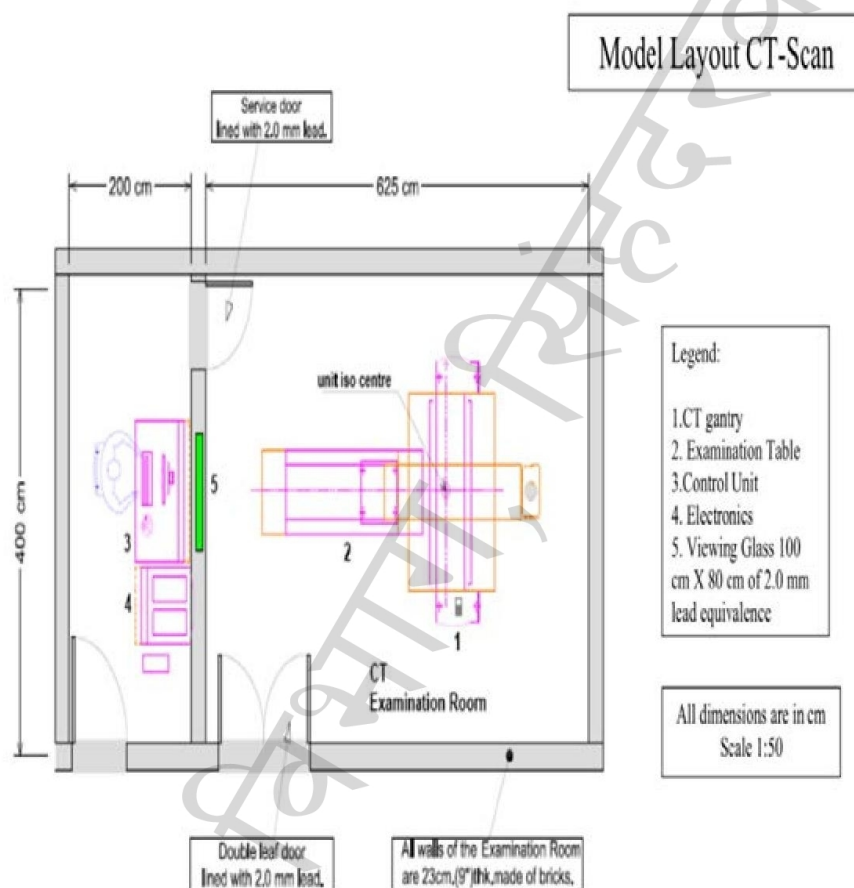
(१३) लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि अनुसूची-११ बमोजिमको मासिक गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

(१४) लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि अनुसूची-१२ बमोजिमको वार्षिक गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

(१५) लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि अनुसूची-१३ बमोजिमको मल्टि लिफ कोलिमेटर (आइएमआरटि, नन् आइएमआरटि) गुणस्तर परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

(१६) लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि अनुसूची-१४ बमोजिमको इमेजिङ सम्बन्धी परीक्षण गर्नु पर्नेछ।

अनुसूची-१
(दफा ६ को उपदफा (१२) सँग सम्बन्धित)
सि.टि. सिमुलेटर उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा



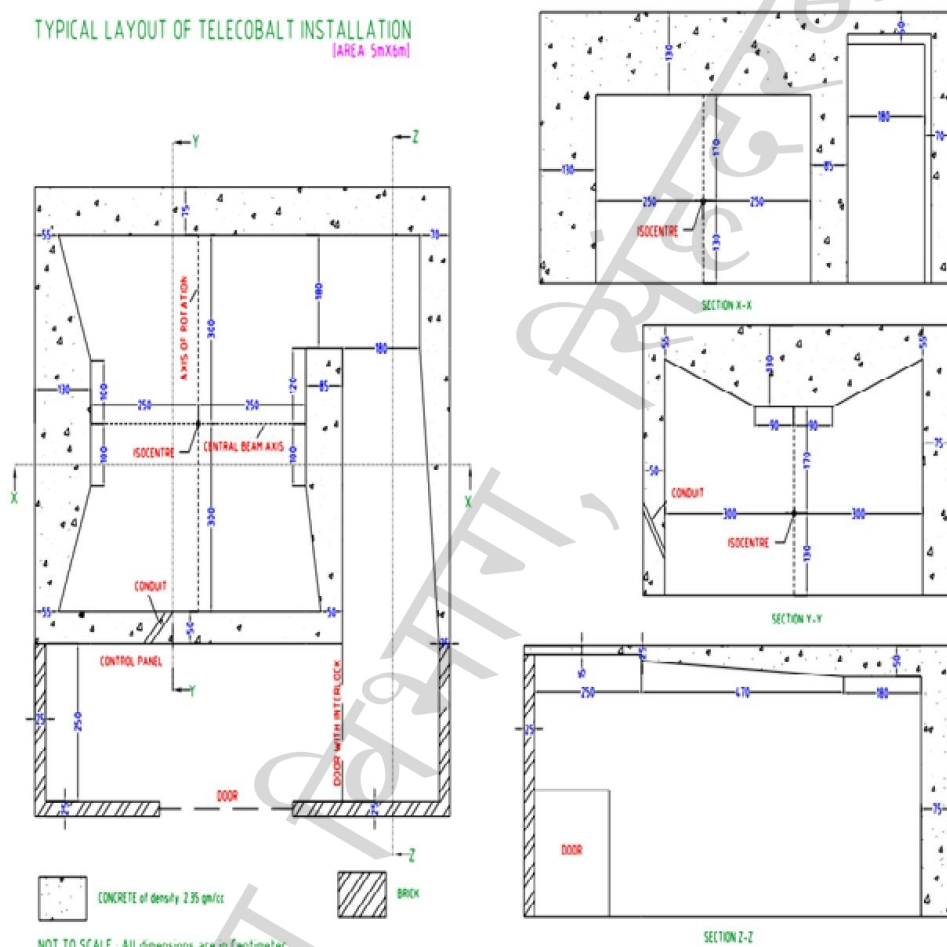
अनुसूची-२

(दफा ७ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)

सि.टि. सिमुलेटर उपकरणको लागि गर्नु पर्ने गुणस्तर परीक्षण

Item	Requirement Test or Procedure	Frequency
1.	Equipment Function: Indicators, Mechanical, and other safety checks. Warmup	Daily each day x-rays are taken
2.	For film processing, items 2, 5, 7, and 11 QC tests as specified in Table 1, Radiographic Quality Control Requirements	As specified in Table 1, Radiographic Quality Control Requirements
3.	CT Number for Water	Daily
4.	Field Uniformity	Daily
5.	Laser Film Printer Quality Control	Weekly
6.	Low Contrast Resolution	Initially and monthly
7.	High Contrast Spatial Resolution	Initially and monthly
8.	Noise	Initially and monthly
9.	Table Position Indicator Accuracy	Initially and monthly
10.	Scan Increment Accuracy	Initially and monthly
11.	Scan Localization Light Accuracy	Initially and monthly
12.	Medical Physicist's QC Survey	Initially and monthly
13.	Quality Assurance Program Review	Initially and monthly

अनुसूची-३
(दफा ९ को उपदफा (११) सँग सम्बन्धित)
कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा



अनुसूची -४

(दफा १० को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)

कोबाल्ट-६० रेडियोथेरापी उपकरणको लागि गर्नु पर्ने गुणस्तर परीक्षण

1	General information of the Telecobalt Units	
1.1	Manufacturer	
1.2	Model	
1.3	Sr. No.	
1.4	Maximum capacity of the source housing (Ci/TBq)	
1.5	Current Source Strength as per source certificate (Ci/TBq) as on date	
1.6	Source Loaded / replaced by (Name of the Certified Service Engineer)	
1.7	Total weight of Depleted Uranium in the unit, if any:	
1.8	Measured Source Strength in RMM (Exposure rate) /cGyMM (Air Kerma rate) as on date	
1.9	Radiation Output of the unit (cGy/min for 10x10 cm ² field at dmax, SSD Set up, measured using IAEA TRS 398 formalism)	
1.10	Available treatment modes (Fixed/Rotational/Arc/Skip)	
1.11	Field sizes available at isocenter (Min. and Max.)	
1.12	Normal Treatment Distance (NTD) (80 cm/ 100 cm)	
1.13	Secondary Collimator system (Symmetric / Asymmetric)	
1.14	Over travel distance for Asymmetric Jaws , if any	
1.15	Type of wedge filter (Physical /Motorised/ Dynamic)	
1.16	Multileaf Collimator (MLC) (available/not available)	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

1.16.1	Type of MLC (Secondary/Tertiary)	
1.16.2	If MLC is tertiary (Add on/ in-built)	
1.16.3	Minimum definable field size at isocentre	
1.16.4	Maximum definable field size at isocentre	
1.16.5	Number of leaves	
1.16.6	Leaf width at isocenter	
1.17	Any other technical information	
2.1	Display and safety features	Remarks
2.1.1	Indicators for beam OFF (Green), beam ON & TRANSIT (Red) are provided on the source housing and working	
2.1.2	Head lock Indicator provided and working	
2.1.3	Radiation warning symbol provided on the outer surface of the Source Head	
2.1.4	Non electrical/ mechanical indicator on the Head for indicating Source ON/OFF and TRANSIT positions are provided and working	
2.1.5	Switches controlling the indicators (mentioned in sr. no. 2.1.4) are operated directly by the source drawer	
2.1.6	Source is automatically retrieved to OFF position in case of power failure	
2.1.7	Whether arrangement for manual retrieval of source in case it does not return to safe position is provided and working	
2.1.8	Limit on movement of major mechanical systems (Gantry, Collimator and Couch) in case of power failure:	
2.1.8.1	Rotational movements $\leq 2^\circ$	
2.1.8.2	Linear movements ≤ 10 mm	
2.1.9	Indicator lights on the Treatment Control Panel (TCP) provided and working: i) Ready state/Beam OFF – Green ii) source drawer in transit- RED iii) Radiation Beam ON- Yellow /Orange	
2.1.10	The switches to control the indicators	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

	(mentioned in sr. no. 2.1.9) are operated directly by the source drawer	
2.1.11	A key (or coded switch) on the TCP for proceeding to ready state is provided and working	
2.1.12	Irradiation can be started only by an operation from the TCP	
2.1.13	Irradiation and movements can be interrupted at any time from the TCP	
2.1.14	Whether provision to resume irradiation without pre-selection of operating parameters from TCP only are available and working (in case of interruption)	
2.1.15	Emergency switch on TCP to terminate irradiation is provided and working	
2.1.16	Emergency switches located at places other than TCP (such as near gantry stand, patient support assembly and maze wall) are provided and working	
2.1.17	On termination, irradiation is not possible until all operating parameters are reselected from the TCP	
2.1.18	In the event of unplanned termination of irradiation (failure of timer/interlock etc) a display of the condition is provided and working at TCP	
2.1.19	Redundant/Primary-Secondary Timer combination to terminate irradiation are provided and working independently	
2.1.20	Switches to control the timer are actuated by the source drawer	
2.1.21	Pre-selected time is displayed until reset	
2.1.22	Elapsed time display is provided and working	
2.1.23	Whether mechanism to release the patient in case of power failure is provided and working	
2.1.24	In the event of power failure, information displayed at the time of failure is stored in one of the timers for at	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

	least 20 minutes	
2.1.25	Selection switches for stationary and moving beam radiotherapy are provided on the TCP and working	
2.1.26	Selection switch for CW/CCW rotation on TCP is provided and working	
2.1.27	Selection of specific wedge filter (or ZERO Filter) / tray is required at TCP to start irradiation	
2.1.28	Motorized Movements All motorized movements of the equipment (gantry, couch & collimators) possible only by personal actuation of two switches (enable switch) except during moving beam radiotherapy	
2.2	Couch	
2.2.1	Isocentre height above the floor level	≤ 130 cm
2.2.2	Isocentre clearance of the couch (with devices other than breast cone inserted)	≥ 15 cm
2.2.3	Couch isocentric rotation range	At least ± 90 degree
2.2.4	Lateral movement range of Table Top	± 20 cm
2.2.5	Vertical movements	
2.2.5.1	Minimum height from the floor level	≤ 80 cm
2.2.5.2	Vertical movement below the isocenter	≥ 40 cm
2.2.5.3	Vertical movement above the isocenter	≥ 3 cm
2.2.6	Longitudinal movement range of Table Top	≥ 70 cm
2.2.7	Minimum speed of linear motions of the couch	≤ 1 cm/sec
2.2.8	Maximum speed of linear motions of the couch	≤ 5 cm/sec
2.2.9	Minimum speed of rotational movement of Couch	$\leq 1^\circ$ /sec
2.2.10	Maximum speed of rotational movement of Couch	$\leq 7^\circ$ /sec
2.2.11	Couch Transmission (%)	Manufacturer Specified value : _____ %

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

2.3	Collimator	
2.3.1	Field size indicators are provided and working	
2.3.2	Collimator rotation range	At least $\pm 90^\circ$
2.4	Gantry	
2.4.1	Gantry rotation range	At least $\pm 180^\circ$
2.4.2	Minimum speed of rotational movement of Gantry	$\leq 1^\circ/\text{sec}$
2.4.3	Maximum speed of rotational movement of Gantry	$\leq 7^\circ/\text{sec}$
2.5	Accessories	
2.5.1	Mechanism for securely latching of accessories to the equipment is provided and working	
2.5.2	Wedge filters are marked with their identity, angle and maximum field size	
2.6	Interlocks	
2.6.1	Interlock to prevent further irradiation provided in case of	
2.6.1.1	Failure of power supply to either of the timers	
2.6.1.2	Failure of primary timer to terminate irradiation	
2.6.1.3	One of the timers in a redundant timer combination is inoperative	
2.6.1.4	Source carrier does not attain BEAM ON/OFF condition within 3 sec of initiation /termination of irradiation	
2.6.1.5	Gantry moves during stationary beam radiotherapy	
2.6.1.6	Movement of the Gantry does not start/stop during Moving Beam radiotherapy	
2.6.1.7	Preselected angular movements are exceeded by more than 5° during moving beam radiotherapy	
2.6.1.8	Any selection in treatment room is different from the selection at TCP	
2.6.1.9	selected wedge/filter, if any, is not	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

	correctly positioned	
2.6.1.10	selected shielding tray, if any, is not correctly positioned	
2.6.2	Door interlock is provided and working	
2.6.3	Warning lights at the door to indicate Beam OFF, TRANSIT and ON positions is provided and working	
2.6.4	Audible alarm of irradiation in the treatment room is provided and working	
2.7	Mechanical and Radiation test	
2.7.1	Orthogonality of adjacent jaws	$90^\circ \pm 1\%$
2.7.2	Parallelism of opposite Jaws	$\pm 1\%$
2.7.3	Symmetry of opposite Jaws	± 1 mm
2.7.4	Coincidence of optical beam and collimator axes	± 1 mm
2.7.5	Accuracy of isocentre	4 mm Dia sphere
2.7.6	Accuracy of table top vertical motion	± 2 mm
2.7.7	Accuracy of table top lateral motion	± 2 mm
2.7.8	Accuracy of table top longitudinal motion	± 2 mm
2.7.9	Accuracy of couch rotation scale	$\pm 1^\circ$
2.7.10	Shift in optical field due to vertical motion of couch from min. to max. position	± 2 mm
2.7.11	Shift in optical field due to rotational motion of the couch from -90° to 90° position	± 2 mm
2.7.12	Accuracy of Collimator angular scale	$\pm 1^\circ$
2.7.13	Accuracy of Optical Field Sizes for $\leq 10 \times 10$ cm ²	± 1 mm
2.7.14	Accuracy of Optical Field Size for $> 10 \times 10$ cm ²	± 2 mm
2.7.15	Positional accuracy of asymmetric jaws	± 1 mm
2.7.16	Optical Distance Indicator (ODI) range	SAD ± 20 cm
2.7.17	Accuracy of optical distance indicator	± 2 mm
2.7.18	Accuracy of Mechanical Front Pointer	± 2 mm
2.7.19	Optical field overlap $0^\circ / 180^\circ$	± 1 mm
2.7.20	Optical field overlap $90^\circ / 270^\circ$	± 1 mm
2.7.21	Optical & Radiation Field Congruence	± 2 mm

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

2.7.22	Timer error	Manufacturer Specified value : _____ sec
2.7.23	Time taken by the source drawer to reach ON position and return back to OFF position	≤ 5 sec
2.7.24	Penumbra width for 10x10 cm ² field at d _{max}	≤ 20 mm
2.7.25	Coincidence between radiation and mechanical isocentre	± 2 mm
2.7.26	Output constancy at different gantry angles	$\pm 2\%$
2.7.27	Beam uniformity (flatness) at gantry angles 0° and 90°/270° (For 10x10 cm ²) at reference depth	$\pm 3\%$
2.7.28	Gantry Rotation speed (.1 to 1 RPM)	$\pm 1\%$
2.7.29	Accuracy of angular scale of gantry	$\pm 0.5^\circ$
2.7.30	Tray position reproducibility	± 2 mm
2.7.31	Table top sag at isocenter when loaded with 135kg distributed over 2m through isocentre	2 mm
2.7.32	Wedge factor for various wedges	Manufacturer Specified value
2.7.33	Tray factor	Manufacturer Specified value
2.7.34	Over travel distance for MLC, if available	Manufacturer Specified value
2.7.35	Coincidence of MLC and secondary collimator axes	± 1 mm
2.7.36	Reproducibility of leaf positions	± 1 mm
2.7.37	Accuracy of Leaf positions	± 1 mm
2.7.38	Congruence between MLC fields and beam's eye view (BEV)	± 1 mm
2.7.39	Coincidence between parallel opposed fields defined by MLC	± 1 mm

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

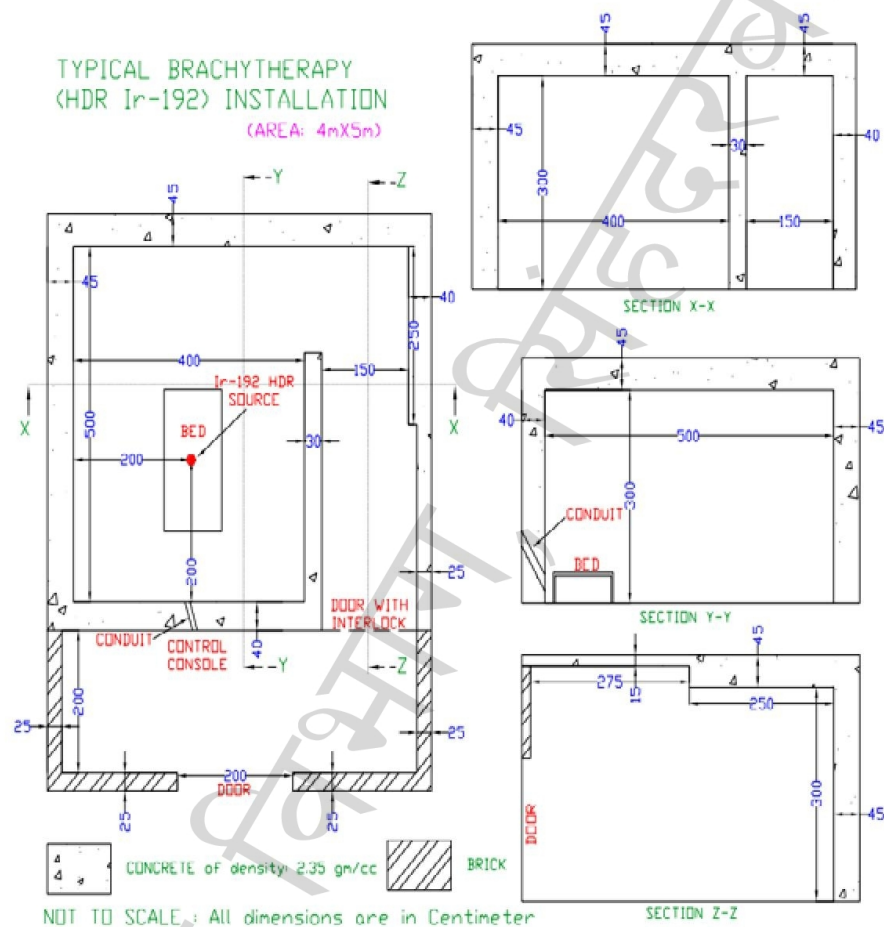
2.8	Radiation Leakage/Transmission	
2.8.1	Transmission factor through beam Stopper, if any	0.50%
2.8.2	Relative Surface Dose at 0.5 mm depth (in percentage of absorbed dose at d_{max})	
2.8.2.1	For field size of 10X10 cm ²	$\leq 70\%$
2.8.2.2	For largest field size available	$\leq 90\%$
2.8.3	Maximum leakage radiation level at 5 cm from surface of the source housing in OFF position	200 μ Sv/hr (when the unit is loaded with maximum capacity)
2.8.4	Maximum leakage radiation level at 1 meter from the source in OFF position	20 μ Sv/hr (when the unit is loaded with maximum capacity)
2.8.5	*Maximum Transmission through beam limiting devices (Secondary collimators)	2%
2.8.6	*Maximum Leakage radiation through MLCs, if available	2% (if secondary), 5% (if tertiary)
2.8.7	*leakage radiation from the source housing in ON condition in the patient plane#	Maximum 0.2% Average 0.1%
2.8.8	Maximum Leakage radiation from the source housing in ON condition at 1m from the source in other than patient plane	0.50%
2.9	Safety aspects of Telecobalt installation	
2.9.1	Whether emergency procedures displayed near the control console	
2.9.2	Laser provided and working	
2.9.3	Availability of T-Rod	
2.9.4	Radiation Warning symbol at the entrance provided	
3.0	Security of Radioactive sources	
3.1	Biometric / double key steel door entrance	
3.2	CC TV cameras / Sensor / Alarms (24/7	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

	monitoring by guard)	
3.3	Coordination with nearest police station	
3.4	Report to regulatory if safeguard applies	
Note	*Percentage leakage radiation of maximum absorbed dose for 10 cm x 10 cm radiation field size measured on central beam axis at NTD when residual aperture is blocked with material of 2TVT	
	# Circular plane of radius 2 m centred on radiation beam axis at NTD	

अनुसूची-५

(दफा १२ को उपदफा (५) सँग सम्बन्धित)
ब्राकिथेरापी उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा



अनुसूची -६
(दफा १३ को उपदफा (द) सँग सम्बन्धित)
ब्राकिथेरापी सञ्चालन गर्दा गर्नुपर्ने गुणस्तर परीक्षण

1	General Information of the Brachytherapy unit:	Remarks
1.1	Type of the unit (LDR /MDR /HDR /PDR)	
1.2	Manufacturer	
1.3	Model	
1.4	Sr. No.	
1.5	Radionuclide (Cs-137 /Ir-192 /Co-60/ any other)	
1.6	No. of sources	
1.7	Dummy source provided (Yes/No)	
1.8	Maximum capacity of the unit (GBq) / (Ci)	
1.9	<i>Source Strength (As per source certificate)</i>	
1.9.1	Apparent Activity (GBq) / (Ci) as on date	
1.9.2	Reference Air Kerma Rate (μ Gy/hr at 1metre distance) as on date	
1.10	<i>Measured Source Strength</i>	
1.10.1	Apparent Activity (GBq) / (Ci) as on date	
1.10.2	Reference Air Kerma Rate (μ Gy/hr at 1metre distance) as on date	
1.11	Maximum no. of channels available	

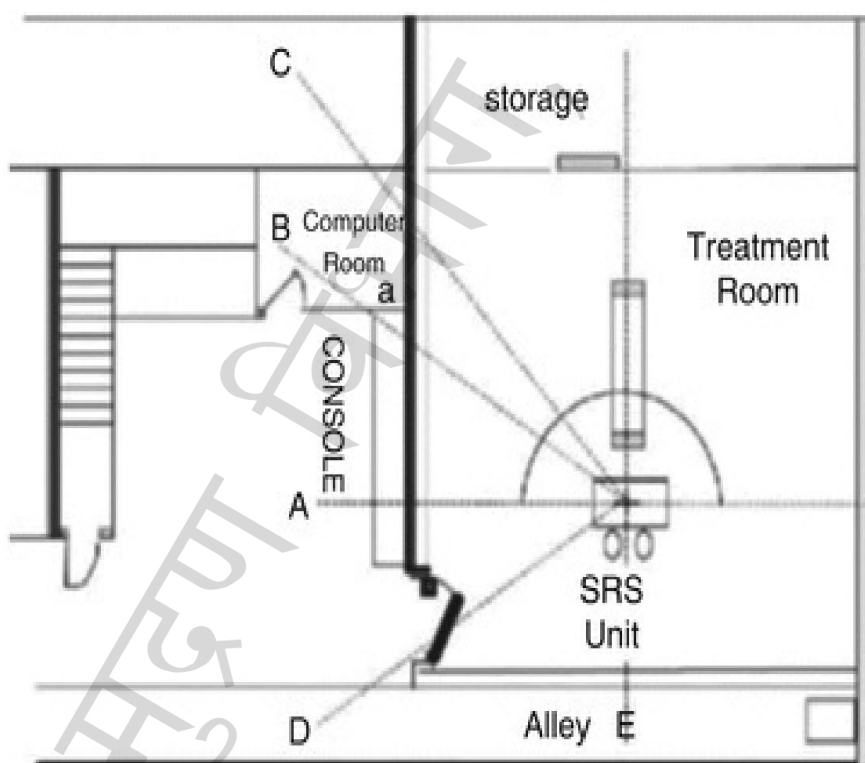
1.12	Maximum No. of channels used simultaneously	
1.13	Source dimensions	
1.13.1	Physical Dimension [Length(mm), Dia (mm)]	
1.13.2	Active Dimension [Length(mm), Dia (mm)]	
1.14	Method of source transfer between applicator & source storage (Pneumatic / Motor driven/Any other)	
1.15	Treatment mode (Programmable/ Pulsed /Any other)	
1.16	Method of source retraction in the event of power failure (Motor with Back-up Battery/ Pneumatic /Any Other)	

अनुसूची -७

(दफा १५ को उपदफा (४) सँग सम्बन्धित)

गामानाइफ उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा

गामानाइफ तथा कन्ट्रोल कक्ष तथा सो मेसिन सञ्चालन गर्न आवश्यक पर्ने उपकरणहरू सीटिसिमुलेटर तथा अन्य मोल्डकक्ष, हट सेल, सर्व कक्ष, उपचार योजना कक्ष (TPS) बिरामी प्रतिक्षा कक्ष/ क्षेत्र परामर्श कक्ष, लुगा फेर्ने कक्षहरू, अतिथी प्रतिक्षा कक्ष, नर्सिङ कक्ष, यूपियस, जेनेरेटर कक्ष (आवश्यकता अनुसार), स्टोर कक्ष, डोजिमेट्री कक्ष, बैठक कक्ष तथा आवश्यकता अनुसार कर्मचारी कक्षहरू लेआउट प्लानमा समावेश गर्नु पर्नेछ।



अनुसूची -८
(दफा १६ को उपदफा (८) सँग सम्बन्धित)
गामानाइफ उपकरणको लागि गर्नु पर्ने गुणस्तर परीक्षण

Parameter/Tests	Frequency	Anticipated /tolerance
Inspection of <i>Hydraulic Room</i>	Daily	YES
<i>Console Area</i>	Daily	YES
<i>Treatment Room</i>	Daily	YES
<i>Verification of Timer Accuracy</i>	Daily	$\leq 2\text{sec}$
Safety Mechanisms	Daily	Yes
<i>Treatment Start Button</i>	Daily	Function
<i>Treatment Stop Button</i>	Daily	Function
<i>Door interlock</i>	Daily	Function
<i>Emergency Interrupt</i>	Daily	
<i>Microphone/Speaker</i>	Daily	function
Radiation beam monitor with battery Follow back-up.	Daily	Yes
Portable radiation survey meter	Daily	Yes
Radiation monitors	Daily	< 10% of annual calibration
Door interlock	Daily	< 0.5 cm of trip position

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

Set timer for 1 minute, initiate treatment	Daily	Verify proper treatment cycle and completion
Console pannel check	Daily	YES
Power ON	Daily	YES
Treatment ON	Daily	YES
Radiation ON	Daily	YES
Focus CCTV	Daily	YES
Warning	Daily	YES
Door open	Daily	YES
Primalert Radiation Moniton Flashing	Daily	Yes
Timer accuracy	Monthly	$\leq 2\text{sec}$
Timer linearity	Monthly	$< 2\%$
Timer Error	Monthly	0.03 min
On-off error	Monthly	- (0.03 - 0.05) min.
Radiation output (18mmHelmet)	Monthly	$\leq 2\%$
Anticipated output vs. measured	Monthly	$\leq (2-3)\%$
Computer output vs. measured	Monthly	$\leq (2-4)\%$
Dose profiles	Annual	$\pm 1 \text{ mm}$ on 50% line
Radiation/mechanical isocenter coincidence	Annual	$\pm (0.3 - 0.4) \text{ mm}$
Collimator factors	Annual	

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

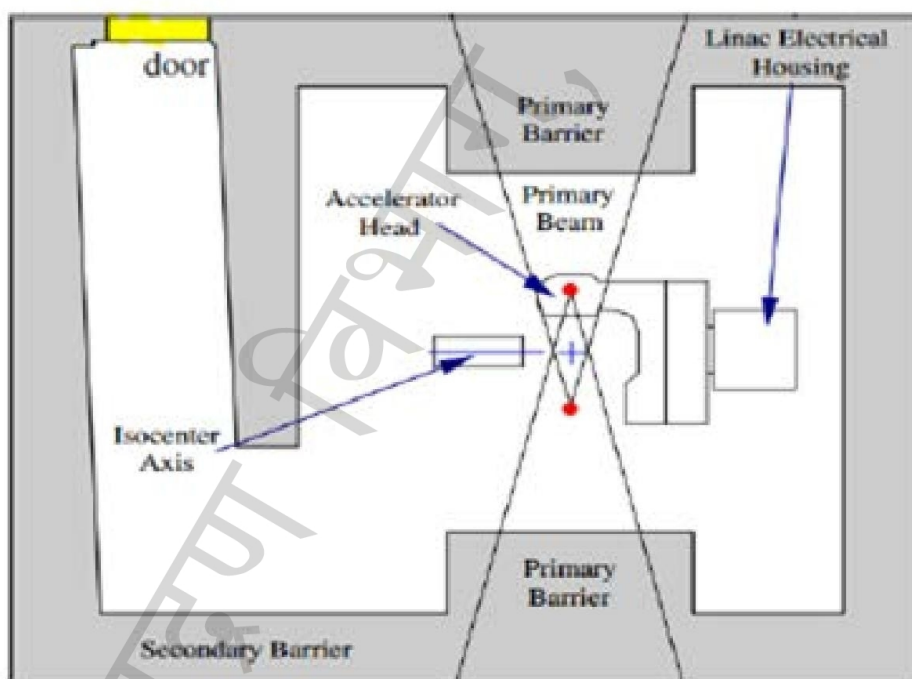
Leak tests	Annual	
Helmet microswitch test	Monthly	
Couch movement time	Monthly	
Radiation monitors	Daily	
Door interlock	Daily	
Determination of Collimator Factors	Annual	

अनुसूची -९

(दफा १८ को उपदफा (६) सँग सम्बन्धित)

लिनियर एक्सलेटर उपकरण प्रयोग हुने कोठाको ढाँचा

लिनियर एक्सलेटर तथा कन्ट्रोल कक्ष तथा सो मेसिन सञ्चालन गर्न आवश्यक पर्ने उपकरण सीटी सिमुलेटर तथा अन्य मोल्डकक्ष, सर्वर कक्ष, उपचार योजनाकक्ष, बिरामी प्रतिक्षा कक्ष/क्षेत्र, परामर्श कक्ष, बिरामी दर्ता कक्ष, लुगा फेर्ने कक्ष, शौचालय, अतिथि प्रतिक्षा कक्ष, नर्सिङ्ग कक्ष, यूपियस जेनरेटर कक्ष (आवश्यकता अनुसार), स्टोर कक्ष, डोजीमेट्र कक्ष, बैठक कक्ष तथा आवश्यकता अनुसार कर्मचारी कक्षहरू लेआउट प्लानमा समावेश हुनु पर्नेछ।



अनुसूची -१०

(दफा १९ को उपदफा (१२) सँग सम्बन्धित)

लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि गर्नु पर्ने दैनिक गुणस्तर परीक्षण

Procedure	Non-IMRT Machine		IMRT Machine		SRS/SBRT Machine	
	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance
Dosimetry						
X-ray output constancy(all energies)		3%		3%		
Electron output constancy (weekly, except for machines with unique e-monitoring requiring daily		3%		3%		
Mechanical						
Laser localization		2mm		1.5mm		1mm
Distance indicator (ODI) @ iso		2mm		2mm		2mm
Collimator size indicator		2mm		2mm		1mm
Safety						
Door interlock (beam off)		Functional		Functional		Functional
Beam on indicator		Functional		Functional		Functional
Audiovisual monitor(s)		Functional		Functional		Functional

अनुसूची -११

(दफा १९ को उपदफा (१३) सँग सम्बन्धित)

लिनियर एक्सलेटर सञ्चालनको लागि गर्नु पर्ने मासिक गुणस्तर परीक्षण

Procedure	Non-IMRT Machine		IMRT Machine		SRS/SBRT Machine	
	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance
Dosimetry						
X-ray output constancy		2%		2%		2%
Electron output constancy		2		2		2
Backup monitor chamber constancy						
Typical dose rate output constancy		N/A		2% (IMRT dose rate)		2% (stereo dose rate, MU)
Photon beam profile constancy				1%		
Electron beam profile constancy				1%		
Electron beam energy constancy				2%/2mm		
Mechanical						
Light/radiation field coincidence				2mm or 1% on a side		
Light/radiation field coincidence (asymmetric)				1mm or 1% on a side		
Distance check device for lasers compared with front pointer				1mm		
Gantry angle indicators (digital)				1.0°		
Collimator angle indicators (digital)				1.0°		
Jaw position indicators (symmetric)				2mm		

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

Jaw position indicators (asymmetric)				1 mm		
Cross-hair centering (walkout)				2 mm		
Wedge placement accuracy				2mm		
Treatment couch position indicators (Long, Lat, Rot.)		2mm/1°		2mm/1°		1mm/0.5°
Treatment couch position indicators		1.0°		1.0°		0.5°
Localizing lasers		±2mm		±1mm		±1mm
Safety						
Laser guard-interlock test		Functional		Functional		Functional
Respiratory gating						
Beam output constancy				2%		
Phase, amplitude beam control				Functional		
Gating interlock				Functional		
Phase, amplitude beam control				Functional		

अनुसूची-१२
(दफा १९ को उपदफा (१४) सँग सम्बन्धित)
लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि गर्नु पर्ने वार्षिक गुणस्तर
परीक्षण

Procedure	Non-IMRT Machine		IMRT Machine		SRS/SBRT Machine	
	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance
Dosimetry						
X-ray flatness change from baseline				1%		
X-ray symmetry change from baseline				±1%		
Electron flatness change from baseline				1%		
Electron symmetry change from baseline				±1%		
SRS arc rotation mode		n/A		n/A		Monitor units set vs delivered: 1.0 MU or 2% (whichever is greater) Gantry arc set vs delivered: 1.0° or 2% (whichever is greater)
X-ray/electron output calibration				±1% (absolute)		
Spot check of field size dependent output factors for x ray for FS< 4x4 cm ²				2%		
Spot check of field size dependent output factors for x ray for FS≥4x4 cm ²				1%		
Output factors for electron applicators (spot check of one applicator/energy) (from base line)				±2%		
X-ray beam quality (PDD ₁₀ or TMR _{20/10}) (from base line)				±1%		
Electron beam quality (R ₅₀)				±1mm		

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

Physical wedge transmission factor constancy				±2%		
X-ray MU linearity(output constancy) for ≥5MU		±2%		±2%		±2%
X-ray MU linearity (output constancy) for 2-4 MU				±5%		±5%
Electron monitor unit linearity (output constancy) for 5 MU				±2%		
X-ray output constancy vs dose rate (from baseline)				±2%		
X-ray output constancy vs gantry angle (from baseline)				±1%		
Electron output constancy vs gantry angle (from baseline)				±1%		
Electron and x-ray off-axis factor constancy vs gantry angle (From baseline)				±1%		
Arc mode (expected MU, degrees) from baseline				±1%		
TBI/TSET mode				Functional		
PDD shift and OAF constancy TSET				1mm		
PDD and OAF constancy (TBI)				1%		
OAF constancy						
TBI/TSET output calibration (from base line)				2%		
Mechanical						
Collimator rotation isocenter (from baseline)				±1 mm		
Gantry rotation isocenter (from baseline)				±1 mm		
Couch rotation isocenter (from baseline)				±1 mm		
Electron applicator interlocks				functional		
Coincidence of radiation and mechanical isocenter (from baseline)		±2 mm		±2 mm		±1 mm

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

Table top sag (from baseline)				2 mm		
Table angle				1°		
Table travel maximum range movement in all directions				±2 mm		
Stereotactic accessories, lockouts		N/A		N/A		functional
Safety				Functional		
Follow manufacturer's test procedures						
Respiratory gating						
Beam energy constancy				2%		
Temporal accuracy of phase/amplitude gate on				100 ms of expected		
Calibration of surrogate for respiratory phase/amplitude				100 ms of expected		
Interlock testing				Functional		

अनुसूची -१३

(दफा १९ को उपदफा (१५) सँग सम्बन्धित)

**लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि गर्नु पर्ने मल्टि लिफ
कोलिम्याटर (IMRT, non- IMRT) परीक्षण**

Procedure	Observation	Tolerance
Weekly Test		
Qualitative test _i.e., matched segments, aka “picket		Visual inspection for discernable deviations such as an increase in interleaf transmission
Monthly		
Setting vs radiation field for two patterns (non- IMRT)		2 mm
Backup diaphragm settings (Elekta only)		2 mm
Travel speed (IMRT)		Loss of leaf speed >0.5 cm/ s
Leaf position accuracy (IMRT)		1 mm for leaf positions of an IMRT field for four cardinal gantry angles.
Annually		
MLC transmission (average of leaf and interleaf Transmission), all energies		±0.5% from baseline
Leaf position repeatability		±1.0mm
MLC spoke shot		≤1.0 mm radius
Coincidence of light field and x-ray field (all energies)		±2.0mm
Segmental IMRT (step and shoot) test		<0.35 cm max. error RMS, 95% of error counts <0.35 cm
Moving window IMRT (four cardinal gantry angles)		<0.35 cm max. error RMS, 95% of error counts <0.35 cm

अनुसूची -१४

(दफा १९ को उपदफा (१६) सँग सम्बन्धित)

लिनियर एक्सलेटर उपकरण सञ्चालनको लागि गर्नु पर्ने इमेजिङ सम्बन्धी परीक्षण

Procedure	non-SBRT/SRS		SBRT/SRS	
	Observation	Tolerance	Observation	Tolerance
Daily				
Planar kV and MV (EPID) imaging				
Collision interlocks		Functional		Functional
Positioning/repositioning		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Imaging and treatment coordinate coincidence (single gantry angle)		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Cone-beam CT (kV and MV)				
Collision interlocks		Functional		Functional
Imaging and treatment coordinate coincidence		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Positioning/repositioning		≤ 1 mm		≤ 1 mm
Monthly				
Planar kV and MV (EPID) imaging				
Imaging and treatment coordinate coincidence		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Scaling		≤ 2 mm		≤ 2 mm
Spatial resolution		Base line		Base line
Contrast		Base line		Base line
Uniformity and noise		Base line		Base line
Planar kV imaging				
Imaging and treatment coordinate coincidence		≤ 2 mm		≤ 1 mm

खण्ड ७४) संख्या ६२ नेपाल राजपत्र भाग ५ मिति २०८१।१२।११

Scaling		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Spatial resolution		Baseline		Baseline
Contrast		Baseline		Baseline
Uniformity and noise		Baseline		Baseline
Cone-beam CT (kV and MV)				
Geometric distortion		≤ 2 mm		≤ 1 mm
Spatial resolution		Baseline		Baseline
Contrast		Baseline		Baseline
HU constancy		Baseline		Baseline
Uniformity and noise		Baseline		Baseline
Annual				
Planar MV imaging (EPID)				
Full range of travel SDD		± 5 mm		± 5 mm
Imaging dose		Baseline		Baseline
Planar kV imaging				
Beam quality/energy		Baseline		Baseline
Imaging dose		Baseline		Baseline
Cone-beam CT (kV and MV)				
Imaging dose		Baseline		Baseline

आज्ञाले,
विश्वबाबु पुडासैनी
नेपाल सरकारको सचिव ।

१४३

मुद्रण विभाग, सिंहदरबार, काठमाडौंमा मुद्रित । मूल्य रु.८०/-
गो.हु.द.नं. १६।२०६२।६३

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।