

بسمه تعالی

طرح مطالعات امکان سنجی تولید فیلم رادیولوژی

کارفرما: شرکت شرک های صنعتی استان زنجان

مشاور: شرکت فنی و مهندسی فن آوران نوین زنجان

تابستان ۸۹

فهرست مطالب

صفحه	عنوان	صفحه	عنوان
۹۴	فصل سوم) بررسی فنی و تکنولوژیکی	۱	مقدمه
۹۴	تشریح تکنولوژی تولید	۸	فصل اول) معرفی و شناخت محصول
۱۱۵	معرفی ماشین آلات، تجهیزات و ابزار آلات	۸	تاریخچه محصول
۱۱۵	برآورد مواد اولیه و منبع تهیه هر کدام از آنها	۱۸	تعریف محصول
۱۲۰	برآورد تاسیسات مورد نیاز	۲۵	دلایل انتخاب محصول (صنعت) مورد نظر
۱۲۱	طراحی کارخانه، تخمین فضاهای مورد نیاز	۳۵	کاربردهای محصول
۱۲۲	برآورد لوازم و تجهیزات اداری	۳۹	مشخصات فنی محصول
۱۲۳	برآورد نیروی انسانی و ساختار سازمانی	۷۹	فصل دوم) مطالعه بازار
۱۲۶	فصل چهارم) مکان یابی طرح	۸۶	میزان عرضه (تولید داخلی، واردات)
۱۳۰	فصل پنجم) برنامه زمانبندی اجرای پروژه	۹۲	بررسی میزان تقاضا (مصرف داخلی و صادرات)
۱۳۳	فصل ششم) تجزیه و تحلیل مالی طرح	۹۳	تحلیل توازن عرضه و تقاضا
۱۴۱	فصل هفتم) جمع بندی و نتیجه گیری	۹۳	تعیین ظرفیت کارخانه

در پایان مطالعه امکان سنجی و جهت ارائه اطلاعات تکمیلی به سرمایه گذاران و علاقمندان محترم، علاوه بر ارائه منابع و ماخذ، مطالب زیر تحت عنوان ضمائم طرح ارائه شده است.

پیوست ۱: مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتالی در تعیین طول کارکرد کانال

پیوست ۲: پیش نیازهای پیاده سازی سیستم پکس

پیوست ۳: تصویر مکاتبه وزرات بهداشت با انجمن رادیولوژی ایران در زمینه لزوم حرکت به سمت رادیولوژی دیجیتال

پیوست ۴: استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی با فرمت دایکام

پیوست ۵: دستاوردهای رادیوگرافی محاسبه ای CR

پیوست ۶: HIS در ایران

پیوست ۷: ارزیابی کیفی کلیشه های رادیوگرافی

پیوست ۸: بررسی سنسیتومتریکی فیلم های رادیوگرافی دندانانی E و F در دو سیستم ظهور و ثبوت دستی و اتوماتیک

پیوست ۹: تعیین تاثیر نوع فیلم نگهدار XCP و Snap-A-Ray در رادیوگرافی پری آپیکال موازی در کاهش

اشکالات تکنیکی

پیوست ۱۰: آئین نامه تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پیوست ۱۱: ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی

پیوست ۱۲: پرتوگیری جمعیت از پرتوهای ایکس در آلمان در سالهای ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵

مقدمه

به منظور توسعه سرمایه گذاریهای جدید در گروه های زیر ساخت ، صنایع و خدمات که پیامد درک نیازها و تمایلات انسان در جامعه است ، سیستم مطالعات سرمایه گذاری می تواند برای تخصیص صحیح منابع به منظور تحقق چنین نیازهایی ، ضروری و ثمر بخش باشد. لذا در مراحل اولیه مطالعات سرمایه گذاری ، هر گاه آثار مثبتی از دور نمای روش طرح مشاهده گردد ، انگیزه های لازم برای سرمایه گذاری و برنامه ریزی اجرایی طرح ایجاد می گردد . مطالعات و تحلیل های سرمایه گذاری نقش غیر قابل انکار در موفقیت یا شکست نهایی طرح دارد . اگر مبنای مطالعات سرمایه گذاری بر تحلیل ها و استدلال علمی و منطقی استوار نباشد ، بی شک طرح مورد بررسی نتایج مطلوبی نخواهد داشت .

از مراحل شناسایی ایده و امکانات سرمایه گذاری تا بهره برداری موفق و کارآمد پروژه ، گستره و طیف وسیعی از مطالعات در راستای سرمایه گذاری وجود دارد به طوریکه طرح مورد نظر بایستی از عهده آزمایشات مطالعات امکان سنجی اقتصادی ، فنی و مالی در شرایط نهادی ، اجتماعی ، سیاسی و فرهنگی برآید . اولویت های انواع مطالعات سرمایه گذاری از مرحله شناسایی ایده و امکانات تا مرحله بهره برداری به شرح زیر می باشد :

✓ مطالعات فرصت (OPPRUNTNY STUDY)

✓ مطالعات پیش مهندسی (PRE- FEASIBILITY STUDY)

✓ مطالعات امکان سنجی (FEASIBILITY STUDY)

✓ طرح تجاری (BUSINESS PLAN)

✓ فاز ساخت (CONSTRUCTION PHASE)

✓ فاز بهره برداری (PRODUCTION PHASE)

چنانچه عنوان شد بررسی امکان سنجی دقیق هر طرح از ابعاد اقتصادی (MARKET STUDY) ، فنی (TECHNICAL STUDY) و مالی (FINANCIAL STUDY) صورت می گیرد. چنین بررسی و مطالعه ای برای ایجاد یا توسعه هر واحد صنعتی ، خدماتی کشاورزی و معدنی مورد نیاز می باشد. به طوریکه بر این اساس

دورنمای آتی طرح توسط مطالعات امکان سنجی، پیش بینی و بررسی می گردد. معمولاً تامین کنندگان منابع مالی مانند بانکها، موسسات مالی و پولی، شرکت های سرمایه گذاری، سهامداران و شرکا بر اساس نتایج و شاخص های حاصل از این مطالعات، منابع مالی را به طرح های در دست اجرا تخصیص می دهند. به طوریکه پس از تأیید گزارشات امکان سنجی، قراردادهای مشارکت مدنی و غیره منعقد گردیده و سپس فاز ساخت پروژه شروع می گردد.

در گزارش حاضر و بر اساس طرح ارجاعی از سوی شرکت شهرک های صنعتی استان زنجان، مطالعات امکان سنجی طرح تولید انواع فیلم رادیولوژی مورد بررسی، تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. البته چنانچه خواهیم دید، پروژه مذکور دارای توجیه فنی و اقتصادی مناسبی نمی باشد چراکه به دلیل وقوع تغییرات تکنولوژیکی در عرصه تولید تجهیزات پزشکی و به تبع آن سیستم های رادیولوژی، در آینده ای نه چندان دور، دستگاههای رادیولوژی با فیلم (رادیولوژی آنالوگ) برچیده خواهد شد و یا اینکه استفاده از آن به حداقل ممکن خواهد رسید لذا سرمایه گذاری های مورد نظر ترجیحاً بایستی به سمت طرح های جایگزین و تکنولوژی های نوین سوق داده شود.

در این میان و در ایران نیز براساس تصمیمات وزارت بهداشت و درمان، جایگزین کردن سیستم های فعلی با فناوری های جدید بر پایه رادیولوژی دیجیتال (بدون فیلم) در دستور کار قرار گرفته است. علاوه بر آن، وجود طرح های در دست اجرا در صنعت تولید فیلم رادیولوژی در داخل کشور، می تواند دلیل موازی دیگری بر عدم توجیه پذیری طرح حاضر باشد. در عین حال، با رویکرد ارائه دیدگاه مناسب به سرمایه گذاران و علاقمندان به این عرصه، در طرح حاضر توضیحات مکفی در زمینه رادیولوژی آنالوگ (مبتنی بر فیلم) و دیجیتالی ارائه گردیده است. با عنایت به اینکه صنعت رادیولوژی دیجیتال (بدون فیلم) در ابتدای راه قرار دارد لذا برنامه ها و فعالیت های مرتبط در داخل کشور، فعلاً در سطح واردات دستگاهها و تجهیزات مبتنی بر تکنولوژی دیجیتال قرار داشته و بحث انتقال احتمالی تکنولوژی در زمینه طراحی و ساخت تجهیزات (احتمالاً تحت لیسانس) در مرحله ریزنی با کمپانی های معتبر دنیا قرار دارد. لذا طبعاً در طرح حاضر ارائه اطلاعات تخصصی در زمینه طراحی، ساخت و تولید این تجهیزات میسر نخواهد بود. قبل از پرداختن به موضوعیت اصلی طرح، عنایت ویژه سرمایه گذاران به نکات کلیدی زیر حائز اهمیت است.

الف) اصولاً توجه پذیری هر پروژه اجرایی، تابع زمان می باشد. بدین معنی که پروژه دارای توجه در شرایط حاضر الزاماً در سال های آتی توجه پذیر نخواهد بود و بایستی در زمان مقتضی، مطالعات مربوطه مجدداً مورد بازنگری قرار گیرد چرا که شرایط اقتصادی، تکنولوژیکی، اجتماعی، فرهنگی و سیاسی حاکم در بستری از شرایط رقابتی قرار داشته و لذا عوامل موثر بر طرح ها تحت تاثیر و احیاناً تغییرات جدی قرار می گیرند.

در این میان و با توجه به نوپا بودن تکنولوژی پیشنهادی در طرح با عنوان رادیولوژی دیجیتال (به عنوان جایگزین رادیولوژی مبتنی بر فیلم) در کشورمان از یک سو و همچنین رشد سریع و حیرت آور این فن آوری و به ویژه ارتباط تنگاتنگ آن با سیستم های مبتنی بر وب و سایر زمینه های مطرح در صنعت IT و ICT، سرمایه گذاری در این حوزه به صورت خاص، بایستی کاملاً بر پایه مطالعات و تحقیقات به روز و آخرین یافته ای علمی، استوار باشد.

ب) توجه پذیری طرح ها، دارای یک مفهوم نسبی است به طوریکه این مفهوم در کنار پارامتر مهم دیگری تحت عنوان، توان و اهلیت مدیریتی سرمایه گذار به مفهوم عام کلمه کامل می گردد. در این راستا بایستی سرمایه گذاران محترم به عواملی همچون نحوه تامین منابع مالی در زمان مناسب، انتخاب مدیران و کارشناسان مجرب و کار آزموده در هسته مدیریتی و اجرایی پروژه و به ویژه پیش بینی مناسب بازارهای هدف و مکانیزم دستیابی به آن، توجه خاصی داشته باشند. علاوه بر آن، با توجه به تخصصی بودن فعالیت مورد نظر در این طرح با عنوان رادیولوژی و سیستم های تشخیصی و پزشکی وابسته، برخورداری مجربان از تخصص در حوزه مورد نظر به همراه دانش مدیریتی عمومی و یا حداقل استفاده از متخصصین این زمینه تخصصی از حوزه بهداشت و درمان در تیم مدیریتی و تصمیم گیری پروژه مورد نظر، به نوعی از ضرورت های کلیدی به شمار می آید.

جدول خلاصه طرح

عنوان	شرح
نوع صنعت	مهندسی پزشکی / مواد اولیه علوم تشخیصی
نام محصولات	تولید انواع فیلم رادیولوژی
ظرفیت سالانه	۵۰۰ تن
کاربردهای متداول محصول	انواع کاربردهای تشخیصی مبتنی بر رادیولوژی
رویکرد اقتصادی	با عنایت به جایگزینی تدریجی رادیولوژی آنالوگ مبتنی بر فیلم با سیستم های جدید دیجیتال و بدون فیلم و در نتیجه پیش بینی روند کاملاً نزولی نرخ تقاضا در بازارهای مصرف در سالهای آتی و همچنین وجود رقبای معتبر جهانی و بین المللی (برندهایی مانند کداک ، آگفا ، کونیکا) سرمایه گذاری در این زمینه ، فاقد توجیه اقتصادی است و یا اینکه از ریسک بالایی برخوردار است .
چالش تکنولوژیکی و فنی	تامین امولسیون (به عنوان قلب و ماده اصلی فیلم رادیولوژی) حاوی ژلاتین خالص از طریق کمپانی های معتبر که حداقل در سالهای آغازین بهره برداری لازمه دستیابی به کیفیت مطلوب است ، قیمت تمام شده محصول را تا حدود دو برابر محصولات مشابه وارداتی افزایش خواهد داد که طبعاً رقابت در این حال ممکن نیست به ویژه آن که کمپانی های بزرگ مانند کداک ، آگفا و کانن و کونیکا به دلیل حجم تولید بسیار بالا ، محصولات تولیدی را با قیمت های مناسبی به کل دنیا عرضه می دارند .
نام مواد اولیه اصلی و محل تامین آن	پلی استر و مواد افزودنی پلیمری : ۵۰۰ تن / هالید نقره : ۱۰ تن / ژلاتین و مواد افزودنی مرتبط : ۲۰ تن / اقلام مخصوص بسته بندی : ۲۵۰ هزار مجموعه / کلیه اقلام از طریق واردات
مدت زمان مورد نیاز برای فاز ساخت	۲ سال
محل پیشنهادی برای اجرای طرح	با پیش فرض استان زنجان : شهرک های صنعتی زنجان ، خرمدره یا ابهر
برآورد نیاز سالانه (تن)	کل کشور : حدود ۵۰۰ تن
	استان زنجان : حدود ۱۰ تن
مساحت زمین	۳۵۰۰ متر مربع

فضای تولید: ۱۰۰۰ متر مربع	مساحت زیربنای کارخانه
انبارها: ۷۵۰ متر مربع	
اداری و رفاهی: ۲۵۰ متر مربع	
کشورهای اروپایی یا جنوب شرق آسیا به ویژه کمپانی های صاحب برند بین المللی	محل تامین ماشین آلات و تکنولوژی
۵۹۱۲۵ میلیون ریال	ارزش تقریبی ماشین آلات
۱۴۷۴ میلیون ریال	ارزش تقریبی تاسیسات زیربنایی و جانبی
۵۰۰ کیلووات	دیماند برق
برق (کیلووات ساعت): ۲۱۰۰۰۰۰	مصرف سالیانه حامل های انرژی
آب (متر مکعب): ۳۰۰۰	
گاز (متر مکعب): ۶۸۷۵۰	
ارزی: ۴۸۴۶۶۶۷ یورو	سرمایه ثابت
ریالی: ۱۴۴۱۷ میلیون ریال	
مجموع: ۷۲۵۷۷ میلیون ریال	
ارزی: ۴۶۰۰۰۰۰ یورو	سرمایه در گردش
ریالی: ۱۰۳۴۳ میلیون ریال	
مجموع: ۶۵۵۴۳ میلیون ریال	
۲۵ نفر	تعداد پرسنل در فاز بهره برداری
بیش از ۱۵۰ نفر	پیش بینی اشتغال زایی غیر مستقیم
شش سال	دوره برگشت عادی سرمایه (سال)
حدود ده سال (با توجه به طول عمر محصول، پروژه فاقد توجیه اقتصادی است)	دوره برگشت دینامیک سرمایه (سال)
۵۲/۴٪	درصد فروش در نقطه سر به سر

فصل اول (معرفی و شناخت محصول)

طرح مطالعات امکان سنجی فیلم (ادیولوژی)

معرفی و شناخت محصول

۱- اشریح تاریخچه محصول

در سال ۱۸۹۵ درخشش کوتاه صفحه فسفرسانی که در گوشه‌ای از آزمایشگاه نیمه تاریک بررسی اشعه کاتدیک قرار داشت، ذهن آماده و خلاق رنتگن که در آن زمان استاد فیزیک بود، متوجه پرتوهای تازه‌ای نمود که از حباب شیشه‌ای لامپهای کاتودیک بیرون زده و بی آنکه به چشم دیده شود به اطراف پراکنده می‌شوند. آن چه مایه شگفتی رنتگن شده بود، نفوذ این پرتوها از دیواره شیشه‌ای لامپ به بیرون و تأثیر آن روی صفحه فلوروسنت در گوشه‌ای نسبتاً دور از لامپ در آزمایشگاه بود. رنتگن به بررسیهای خود درباره کشف تازه که آن پرتو ایکس نامید (بخاطر فروتنی) ادامه داد. بعدها این اشعه رنتگن نامیده شد.



کشف اشعه ایکس توسط ، ویلهلم کنراد رنتگن و همزمان با آغاز **Musculoskeleta Radiology** بود. بطوریکه اولین رادیوگرافی از انسان ، از دست خانم **Bertha** ، همسر رنتگن در ۲۲ دسامبر ۱۸۹۵ بعمل آمد. رنتگن در اولین روز سال ۱۸۹۶ گزارشی از تحقیقات اولیه خود و اولین تصویر **X-Ray** به دانشگاه های اروپا فرستاد که باعث شور و هیجان خاصی شد. در ۱۳ ژانویه در یک نمایش اختصاصی و غیر رسمی دستاورد خود را به نمایش گذاشت.

بعد از اصرارهای زیاد از طرف دانشگاه ها، رنتگن در ۲۳ ژانویه ۱۸۹۶ در سالن سخنرانی انستیتو فیزیک **Wurzburg** در همان ساختمانی که در ۱۸ نوامبر ۱۸۹۵ اشعه ایکس را کشف کرده بود در مورد کشف خود سخنرانی کرده و از دست پرفسور آناتومی آقای **von Kolliken** ، رادیوگرافی کرد که باعث شد پرفسور، رنتگن را مورد تمجید و ستایش قرار بدهد و پیشنهاد کرد که پدیده جدید را اشعه رنتگن بنامند. بنابراین توسط تصویربرداری از دست با

استفاده از اشعه ایکس، رشته تخصصی پزشکی رادیولوژی و زیر رشته تخصصی **Musculoskeleta Radiology** همزمان بوجود آمدند.

بعد از چندین هفته از این واقعه، اهمیت کاربرد اشعه X در پزشکی سریعاً آشکار شد و اولین گزارش در مورد آن در مجله **Nation** در صفحه ۱۰۱، ۳۰ ژانویه ۱۸۹۶ چاپ نیویورک منتشر شد. اولین اشعه X از لوله کروکس که دیواره آن شیشه ای بود، تولید می شد که این لوله ها آند نداشتند.

اگر چه نتایج شگفت انگیز بود ولی تقریباً رضایت بخش نبودند. در عرض چندین هفته محققان زیادی برای بهبود تکنیک ها و تصاویر حاصل از استخوان، تلاش و کوشش کردند که در طول ماههای آخر سال ۱۸۹۶ دو تکنولوژی مهم بوجود آمد. اولی طراحی تیوب توسط **Sil Habert Jackson** بود که در آن یک صفحه پلاتینیوم در مرکز لوله کروکس با کاتد خمیده، قرار داده شد که اشعه های کاتدیک بر روی یک نقطه کوچک در **Target** فوکوس می کرد که سریعاً مورد پذیرش همگان قرار گرفت که از این تیوب تصاویر شفاف رادیوگرافی حاصل می شد از این نوع تیوب ها در بازار لندن در همان سال فروخته شد. دومی، اسکرین های فلوروسنت بود که **A. Edison** با سعی در گسترش تکنولوژی اسکرین، اعتبار زیادی به آن بخشید.

او هزاران کریستال رامورد آزمایش قرار داد و نهایتاً تنگستات کلسیم را پیشنهاد نمود البته بعلت دانه دانه بودن تصاویر که سبب غیر یکنواختی اسکرین می شد سریعاً مورد پذیرش قرار نگرفت. البته در این زمان افراد زیادی بصورت مستقل روی صفحات اسکرین کار می کردند. برای مثال فردی که در اثر شلیک توپ مجروح شده است، با استفاده از تیوب کروکس و زمان اکسپوزر ۲۰ دقیقه و تصویر با استفاده از اسکرین رادیوگرافی شده است. (رادیوگرافی ها در دادستانی نیویورک آرشیو شده است)

در ماههای اول بعد از کشف اشعه X یک فیلد دامنه دار در سطح بین المللی برای تهیه تصاویر دست بوسیله اشعه ایکس بوجود آمد. علت آن این بود که دستگاههای آن زمان فقط می توانستند از دست تصویر تهیه نمایند و قادر به تهیه تصویر از سایر قسمتهای بدن نبودند. خیلی از افراد قدرتمند و صاحب مقام آرزو داشتند از دستشان تصویر **X-Ray** داشته باشند. تصاویر دیگری از اشیاء کوچک، موجوداتی مثل ماهی ها، دوزیستان و پرندگان تهیه شد. البته در این زمان هنوز تصاویر نرمال و غیر نرمال شناخته نشده بودند. بعد از کشف اشعه X هر دو ارگان نظامی و غیر نظامی برای درمان

معجرو حان **Musculoskeletal** همکاری می کردند بعنوان مثال بخش درمان ارتش انگلیس در سال ۱۸۹۶ دو دستگاه به همراه هیئت مربوطه به بخش ارتش مصری - سودان در آفریقا، اعزام کرد. صلیب سرخ جهانی در جنگ ترکیه - یونان در سال ۱۸۹۷ از دستگاههای رادیولوژی استفاده کرد. و در سال ۱۸۹۸ از ۱۷ دستگاه رادیولوژی در بیمارستان های عمومی و کشتی بیمارستانی، در جنگ بین آمریکا- اسپانیا استفاده شد که در بدو شروع جنگ جهانی رادیولوژی هنوز به بلوغ کامل نرسیده بود جنگ باعث شد تا تلاش و کوشش های فراوانی برای تربیت رادیولوژیست بعمل آید و نیز باعث استاندارد شدن، قابل دسترس بودن و ایمنی تجهیزات شد و نهایتاً منجر به گسترش تکنولوژی فلوروسکوپی شد.

در اواخر ۱۸۹۷، **Mo ، ton** موفق به تهیه یک کلیشه رادیوگرافی از کل بدن شد. زمان تهیه فیلم ۳۰ دقیقه بود که چندین مرحله جهت خنک شدن تیوب قطع می شد که در این رادیوگرافی از تیوب فوکوس دار استفاده شد. آقای **Arthur Wolfram Fuchs** کارمند **Eastmankodak** در سال ۱۹۳۰ بوسیله بکار بردن فیلتر و اسکرین موفق به تهیه تصویر **Whole - body** در مدت زمان ۲-۱ ثانیه شد ولی از **Kvp ۷۵** و **ma ۱۰۰** استفاده کرد. در حالیکه اولین تصویر **Whole - body** توسط مواد رادیواکتیو در سال ۱۹۷۰ بوسیله **Michael B.D Cooke** و **Errin Daplam** با استفاده از **Technetium- 99m - Pertechnetate** ضمن بررسی یک مریض که دچار روماتوئید آرتریت بود بوجود آمد. **Raymond Damadian** در سال ۱۹۸۶ موفق به تهیه تصویر از کل بدن بوسیله **MRI** شد که کل زمان ۴/۲ دقیقه و با ضخامت ۵ میلی متر بود.

بعد از ماههای اولیه کشف اشعه **X** که همراه با تجربیات مجذوب کننده و کاربردی بود بعضی از کاربران متوجه تغییرات در پوست به سبب کاربرد زیاد اشعه **X** شدند. این تغییرات پوستی، دردست بوجود آمد چون پرتوکاران اولیه از دست بعنوان وسیله ای برای بخش میزان قدرت نفوذ پذیری تیوب استفاده می کردند. چندین نفر در اوایل جان خود را از دست دادند که یکی از آنها **Mihran Krikor kassabian** از فیلادلفیا بود که وی یکی از پیشکسوتان رادیولوژی و فردی محقق دانشمند بود که از وی بعنوان اولین شهید رادیولوژی اسم برده شده است. اولین کتابی که در آن راجع به **X-Ray** نوشته شده است در سال ۱۸۹۶ چاپ شده است که درباره اساس **X-Ray** و تکنیکهای اولیه آن زمان بحث شده است و نیز دارای چندین تصویر از دست و

پای انسان است. سومین سری انتشارات در فاصله زمانی ۱۹۱۰-۱۹۰۰ بوجود آمد که می توان گفت اولین کتابهای text رادیولوژی می باشند که برای استفاده پزشکی که با X-Ray کار می کردند، منتشر شد. در اوایل تاریخ رادیوگرافی فیلمها بصورت صفحات شیشه ای بودند و امولسیون روی آنها کشیده می شد. پس از اکتپوز شدن توسط اشعه x ظهور و ثبوت صورت گرفته و سپس تفسیر می شد. در آن زمان از اسکرین استفاده نمی شد. همزمان با شروع جنگ اول جهانی در سال ۱۹۱۴ میلادی، منبع صفحات شیشه ای که بیشتر از کشور بلژیک تولید می شد رو به کاستی گذاشت و این در صورتی بود که تقاضا برای رادیوگرافی ازسربازان روبه افزایش گذاشته بود سپس به ماده جدیدی به نام نیترات سلولز روی آورده شد. در آن زمان از نیترات سلولز به عنوان پایه فیلمهای یکطرفه با یک صفحه تقویت کننده استفاده می شد. نیترات سلولز بسیار آتش گیر بود و موجب آتش سوزی می گردید. به همین دلیل در دهه های ۲۰ و ۳۰ موجب چندین آتش سوزی شدید در چند بیمارستان گردید. در اواخر دهه ۱۹۲۰ تری استات سلولز به عنوان پایه فیلمهای یکطرفه با یک صفحه تقویت کننده جایگزین آن شد که کمتر آتش گیر بود. سپس در دهه ۱۹۶۰ پایه ای از جنس پلی اتیلن تر فنالات رزین توسط Du Pont معرفی شد و به عنوان پایه استاندارد فیلمهای رادیوگرافی استفاده شد. از پلی استر به علت استحکام زیاد می توان پایه هایی با ضخامتهای کمتر تولید کرد که هنگام پروسس نیز آسیبی به آن نمی رسد و با گذشت زمان پایداری بیشتری دارد.

با عنایت به اینکه سده تمام رخدادهای مهم در زایش رادیولوژی تشخیصی و انکولوژی تشعشع بخوبی و بدرستی پایان یافته است در ادامه فهرستی از رویدادهای گوناگون که ما را به وضعیت فعلی رهنمون شده است، بی مناسبت نیست.

انگیزه اصلی برای انجام این کار ضرورت یادآوری مداوم چنین رخدادهایی برای نسلهای بعد است تا بدانند چه گذشته است. یا اینکه مانند سیلوانوس تامپسون، اولین رئیس انجمن رنتگن، پس از کشف اشعه ایکس با فصاحت بیشتری بتوان گفت: در تاریخ علم چیزی بیشتر از کاشف آن واقعیت ندارد. حتی بزرگترین کاشف، خلف پدر علمی پیشین خود است، او همواره و ضرورتا محصول عصری است که در آن زاده شد.

رویدادهای مهم مرتبط با پزشکی و رادیولوژی

سال	رویدادهای مهم
۱۸۵۹	داروین: تنوع در جمعیت های موجود زنده.
۱۸۶۵	مندل: توارث صفات به تک تک موجودات.
۱۸۹۵	رنتگن: کشف اشعه ایکس به وسیله رنتگن.
۱۸۹۶	بکرل: ارائه نتایج کشف تشعشع تابش شده از ترکیبات دارای اورانیوم
۱۸۹۶	اولین اثر بیولوژیکی اشعه ایکس شامل « سوختن » پوست، ریزش مو و تحریک چشم گزارش شد.
۱۸۹۶	معالجه خال پرمو به وسیله فراند
۱۸۹۷	راتر فورد: آزمایش پرتوهای صادر شده از اورانیوم پس از کشف رادیواکتیویته بکرل. او ضمن شناسایی دو نوع پرتو، آنها را پرتوهای آلفا و بتا نامگذاری کرد.
۱۸۹۸	اعلان کشف پلونیوم در جولای و رادیم در دسامبر همان سال به وسیله ماری و پیر کوری.
۱۹۰۲	گزارش سرطان در موضع زخم ناشی از اشعه ایکس به وسیله فری بن
۱۹۰۳	قانون برگونه و تریاندو؛ حساسیت پرتوی به فعالیت میتوزی بستگی دارد.
۱۹۰۴	اولین پیشنهاد درمان سرطان با کاشت رادیم به وسیله بل.
۱۹۰۵	تئوری وراثت کروموزوم.
۱۹۱۱	گزارش ایجاد لوسمی در پنج نفر پرتوکار به وسیله ژازیک.
۱۹۱۳	ارائه مدل اتمی با یک هسته در وسط و الکترونهای دوار در اطراف آن به وسیله بوهر.
۱۹۱۴	ساخت موفقیت آمیز اولین لامپ اشعه رنتگن با فیلامان ملتهب و هدف تنگستنی به وسیله کولج.
۱۹۱۵	ارائه پیشنهاد انجمن رنتگن بریتانیا برای حفاظت در برابر تشعشع.
۱۹۱۹	بمباران اتمهای نیتروژن با ذرات آلفا به وسیله راترفورد
۱۹۲۲	کشف اثر کمپتون یعنی تغییر در طول موج اشعه ایکس پراکنده شده به وسیله کمپتون.
۱۹۲۳	کشف اثر اکسیژن بر ریشه گیاهان به وسیله اوژن پتری.
۱۹۲۷	آزمایشهای ریگاد و فراکس بر بیضه خرگوش، اهمیت و ارزش تقطیع دز در پرتو درمانی را نشان داد / اولین مشاهده تغییرات جهشی در دروزوفیلا پس از تابش اشعه ایکس به وسیله مولر.

سال	رویدادهای مهم
۱۹۲۸	پیشنهاد سیکلوترون به وسیله وایلدرو / ارائه گزارش کوتارد درباره برتری روش درمان تقطیعی برای سرطان انسان / پیشنهاد واحد شدت اشعه ایکس در دومین کنگره بین المللی رادیولوژی / تاسیس کمیته بین المللی محافظت در برابر اشعه ایکس و رادیم / موافقت دومین کنگره بین المللی رادیولوژی با اولین توصیه های ایمنی بین المللی حفاظت در برابر تشعشع .
۱۹۲۹	تاسیس کمیته مشاوره ای در مورد حفاظت در برابر اشعه ایکس و رادیم (در ایالات متحده) .
۱۹۳۰	ترسیم اولین منحنی بقا برای باکتریهای تابش دیده به وسیله لی .
۱۹۳۱	انتخاب « رنتگن » به عنوان واحد سنجش تابش گیری از پرتوی ایکس .
۱۹۳۲	اختراع سیکلوترون به وسیله لاورنس . کشف نوترون به وسیله چادویک . نوترون ذره ای هسته ای با جرمی مشابه جرم پروتون و فاقد بار الکتریکی (خنثی) است .
۱۹۳۳	بیان فرضیه ای مبنی بر اهمیت اکسیژن در پرتودرمانی با موضوع تاثیر اکسیژن بر حساسیت پرتوی مقاطع توموری به وسیله کرابتری و کرامر .
۱۹۳۴	تولید رادیواکتیویته مصنوعی در اثر بمباران آلومینیوم به کمک ذرات آلفا به وسیله آیرین و ژولیت کوری . معرفی سیستم دزاز درمان با اشعه گاما به وسیله پاترسون و پارکر
۱۹۳۵	مشاهده اثر اکسیژن بر حساسیت پرتوی ریشه های Vicia Faba به وسیله موترام . او فرض کرد ویژگی مذکور در پرتودرمانی حایز اهمیت باشد .
۱۹۳۷	پنجمین کنگره رادیولوژی ، « رنتگن » را به عنوان یک واحد دز بین المللی برای پرتوهای ایکس و گاما پذیرفت .
۱۹۳۸ - ۱۹۳۹	استفاده از سیکلوترون ۳۷- اینچی در برکلی برای درمان اولین بیمار با نوترون به وسیله روبرت استون
۱۹۴۰	پیشنهاد رابطه خطی درجه دو برای پاسخ بیولوژیکی به تشعشع به وسیله لی و کاتچساید . / اندازه گیری اولین نسبت افزایش اکسیژن به صورت کمی به وسیله گری (معرفی مفهوم انتقال خطی انرژی به وسیله زیر که .
۱۹۴۱	اصل « یک ژن یک آنزیم » بنا نهاده شد .
۱۹۴۲	آغاز اولین واکنش زنجیره ای هسته ای خودکار در یک پیل گرافیت اورانیم یا رآکتور به وسیله فرمی و همکاران .
۱۹۴۳	اولین استفاده از ایزوتوپهای رادیواکتیو برای نشاندار کردن ترکیبات در بیولوژی و پزشکی به وسیله هوسی .
۱۹۴۴	نمایش ارتباط بین دز و زمان کل تابش گیری پوست با رابطه « ۰/۳۳ (زمان) Q ذره » به وسیله استراند کویست
۱۹۴۵	انفجار بمب اتمی در شانزده جولای در نیومکزیکو ، ششم اوت در هیروشیما و یازدهم اوت در ناگازاکی ؛
۱۹۴۶	تجدید سازمان کمیته مشاوره ای حفاظت در برابر اشعه ایکس و رادیم به کمیته ملی حفاظت در برابر تشعشع
۱۹۴۹	کشف سیستئین به عنوان محافظ پرتوی به وسیله پت .

سال	رویدادهای مهم
۱۹۵۰	سازماندهی مجدد کمیته های قبل از جنگ کمیسیون بین المللی محافظت رادیولوژیکی و کمیسیون بین المللی واحدهای رادیولوژیکی / کشف نسبت ثابت یک به یک برای آذین به تیمین و گوآنین به سیتوزین در DNA
۱۹۵۱	اولین دستگاه کبالت - ۶۰ بالینی . گزارش آثار وراثتی تشعشع در موش به وسیله راسل / - اندازه گیری دقیق ساختمان یک زنجیره پلی پپتیدی به وسیله لینوس پالینگ
۱۹۵۲	انتشار اولین گزارش اندازه گیری کمی اثر اکسیژن به وسیله گری / شناسایی DNA به عنوان مولکول وراثتی.
۱۹۵۳	معرفی مفهوم دز جذبی / توسعه اتورادیوگرافی و تعیین مراحل چرخه سلولی به وسیله هوارد و پلک / استفاده از شتابدهنده خطی برای درمان در بیمارستان هامراسمیت / شف ساختمان مولکول DNA به وسیله کریک و واتسون.
۱۹۵۴	- معرفی ایریدیم -۱۹۲ برای براکی تراپی (درمان از نزدیک) .
۱۹۵۵	توصیف هیپوکسی مزمن به عنوان نتیجه ای از محدودیت انتشار اکسیژن به وسیله تاملینسون و گری .
۱۹۵۶	رسم اولین منحنی بقای تشعشع در شرایط in vitro برای سلولهای انسان به وسیله پاک .
۱۹۵۷	انتشار منحنی -K برای اکسیژن به وسیله آلپر و هوارد - فلاندرز .
۱۹۵۹	نمایش فرایند ترمیم در آزمایش دزهای مقطع با سلولهای پستانداران به وسیله الکایند / - رسم اولین منحنی بقا برای سلولهای تومور در شرایط in vitro به وسیله هویت و ویلسون .
۱۹۶۰	تغییر شکل منحنی بقا با تغییر انتقال خطی انرژی به وسیله بارندسن و همکاران / معرفی مفهوم نسبت رشد در تومورها
۱۹۶۱	جاگذاری از راه دور برای براکی تراپی به وسیله هنسکه .
۱۹۶۲	اولین نمایش اثر آهنگ دز بر سلولها در شرایط in vitro به وسیله هال و بدفورد .
۱۹۶۳	کشف رابطه بین الکترون خواهی و قابلیت حساسیت پرتوی به وسیله آدامز و دوی / - اولین مشاهده تغییر حساسیت پرتوی در مراحل چرخه سلول به وسیله ترازینما و تالمک . / اولین نمایش محدودیت درمان تومور موش با اشعه ایکس در اثر وجود سلولهای هیپوکسیک به وسیله پاورز و تالمک
۱۹۶۶	توصیف ترمیم آسیب قابل کشته به وسیله تالمک / درمان اولین بیمار در شرایط اکسیژن با فشار بالا به وسیله چرچیل و دیوید سن / شناسایی رمز ژنتیکی / توصیف وابستگی نسبت افزایش اکسیژن به انتقال خطی انرژی .
۱۹۶۷	معرفی مفهوم عامل کاهش سلول در تومور به وسیله استیل . - رسم اولین منحنی بقا برای سلول ها در شرایط in vitro - کلونیهای پوست به وسیله ویترز .
۱۹۶۸	طبقه بندی حساسیت پرتوی بافتها به وسیله کاسارت . - توصیف دز اسمی استاندارد به وسیله ایس .
۱۹۶۹	نمایش تسریع تجدید جمعیت سلولی در تومورهای حیوانات به وسیله هرمان و بارندسن .
۱۹۷۱	رسم اولین منحنیهای بقا برای هیپوترمی / توسعه روش سنجش سلولهای کریپت در ژوژونوم موش به وسیله ویترز / رسم منحنی بقا سلولهای بنیادین مغزاستخوان به وسیله تیل و مک کلاک / نمایش حساسیت سلول به گرما طی چرخه سلولی به وسیله وسترا و دوی / ارائه مدل دو ضربه ای برای توضیح صور مختلف رتینوبلاستوما به وسیله نادسن .

سال	رویدادهای مهم
۱۹۷۲	نصب و راه اندازی اولین اسکنر برش نگاری رایانه ای به وسیله شرکت EMI در بیمارستانی در لندن تولید اولین مولکول DNA نو ترکیب -/ ثبت اصطلاح اکسیژن دار شدن مجدد به وسیله کالمن .
۱۹۷۳	معرفی مکانیزم زمانی تکثیر در بافتهای سالم پس از تابش گیری به وسیله دانه کمپ
۱۹۷۴	اولین کارآزمایی بالینی با نوترون به وسیله کاترال / درمان اولین سرطان با مزونهای پی منفی به وسیله کیگرمن .
۱۹۷۵	- درمان اولین بیمار سرطانی با یونهای سنگین در برکلی کالیفرنیا .
۱۹۷۶	تعیین متغیرهای خطی درجه دو در آزمایشهای با تقطیع دز به وسیله فالو و داگلاس / اولین کارآزمایی بالینی تصادفی با نوترون در بیمارستان لندن / توسعه اسفرویدها به وسیله ساترلند / اولین کارآزمایی بالینی با حساس کننده سلولهای هیپوکسیک به وسیله اورتاسون / توصیف ژنهای مهارکننده در سلولهای کشت شده به وسیله استاتبرج .
۱۹۷۹	توصیف سلولهای هیپوکسیک حاد به وسیله براون .
۱۹۸۰	تفاوت شکل منحنی بقا برای بافتهای دیر یا زود واکنش دهنده به وسیله ویتروز / معرفی اولین ژن ترمیم در سلولهای انسان به وسیله روبین -/ اولین توصیف اپوپتوز به وسیله کر . / اولین دستگاه تشدید مغناطیسی تجارتي
۱۹۸۱	- تخمین آثار وراثتی تشعشع در انسان به وسیله شول ، اوتا کا ، نیل .
۱۹۸۲	توصیف مفهوم دز موثر ژنتیکی به وسیله باندسن . / تشریح اولین انکولوژنهای انسانی به وسیله بی شاپ
۱۹۸۵	ساخت اولین پرکننده قابل کنترل با رایانه به نام نوکلترون . تخمین Ttop (زمان مستعد دو برابر شدن) در بیماران از یک نمونه برداری ، به وسیله بگک .
۱۹۸۶	توسعه داروهای کاهش دهنده بیولوژیکی به وسیله براون ، آدامز .
۱۹۸۹	اندازه گیری مقدار اکسیژن در تومورهای انسان با نیتروایمیدازولهای نشاندار شده به وسیله چاپمن ، اورتاسون و همکاران -/ توسعه روش واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR)
۱۹۹۰	کشف اهمیت ژنهای ترمیم ناهمگن در سرطان کلون انسان به وسیله وگل اشتاین .
۱۹۹۱	توسعه روش پلی مورفیسم تطبیقی تک رشته ای برای شناسایی جهش . / اولین استفاده ژن درمانی در حیوانات / اولین ارتباط SF2 (نسبت بقا در ۲ گری) و کنترل تومور به وسیله وست
۱۹۹۲	اولین کارآزمایی بالینی WR۲۷۲۱ به عنوان یک محافظ پرتوی به وسیله کلیگرمن .
۱۹۹۵	تعیین توالی ژن ATM .
۱۹۹۶	نامگذاری P۵۳ به عنوان مولکول سال - محافظ ژنوم .

تاریخچه اولین دستگاه رادیولوژی در ایران

پروفسور حسابی پدر علم فیزیک و مهندسی نوین ایران، برای آنکه بتوانند پدیده های نوین را به دانشجویان خود تدریس نمایند و آنان را با دست یافته های جدید جهانی آشنا کنند، اولین دستگاه پرتو ایکس را در آزمایشگاه دانشسرای عالی (دارالمعلمین وقت) با ابعاد بسیار کوچک، در سال ۱۳۰۹ هجری شمسی راه اندازی نمودند .

به گفته دکتر سید محمد حسابی ، ایشان حدود یک سال فقط به امر مطالعه، پژوهش، طراحی و محاسبه این دستگاه پرداختند، و در این زمینه از پروفسور ژانه، پروفسور میشل، یعنی اساتیدشان در اکول سوپریور دو الکتریسیته (پلی تکنیک فرانسه، که مدرسه مهندسی برق ایشان در پاریس بود)، و نیز از راهنمایی های پروفسور فابری (استاد ایشان در دانشگاه سوربن) راهنمایی مهمی را دریافت کردند و حتی آنها هر یک چند قطعه از وسایل مورد نیاز ساخت دستگاه رادیولوژی را از دانشگاه های خود برای استاد هدیه فرستادند. ایشان به خاطر می آورند که برای پیچیدن بوبین هایی که در ساخت ترانسفورماتورها برای تولید برق با ولتاژ بالای این دستگاه به کار می رفت ماهها در تنها تراشکاری آن روز تهران و با کمترین امکانات و تجهیزات اقدام به ساخت این سیم پیچ ها نمودند.

آقای دکتر حسابی تصمیم به ساخت یک دستگاه رادیولوژی بیمارستانی (کاربردی) در کشور در ابعاد غیر آزمایشگاهی گرفتند. به همین منظور برادرشان را برای گذراندن یک دوره تخصصی رادیولوژی به مدت یک سال به فرانسه (دانشگاه پاریس) فرستادند. زیرزمین بیمارستان گوهرشاد که طول آن تقریباً ۴۵ متر و عرض آن تقریباً ۴ متر بود برای انجام پروژه ساخت اولین دستگاه رادیولوژی کاربردی بیمارستانی در نظر گرفته شد .

جرقه هایی که بین مقره های به کار رفته در این زیرزمین جهش میکرد به طول تقریبی ۷۰ سانتیمتر و با صدای بسیار زیاد بود که به واسطه وجود ولتاژ بالا بین سیم ها می جهید که از شدت نور و صدای آنها کسی جرات نمیکرد وارد این زیرزمین شود.

تاریخچه CT scan

اولین CAT توسط هونس فیلد (سال ۱۹۷۲) ساخته شد. سپس اولین نوع تجاری توسط EMI Ltd انگلستان تولید شد. با پیشرفت این سیستم ، بهبود زمان بازسازی تصویر و درجه تفکیک بهتر حاصل شده است.

اسکنر نسل اول یک لوله اشعه ایکس سوار بر یک مکانیزم اسکن الکترومکانیکی دارد که خروجی آن به شکل یک پرتو باریک موازی میشود. بیمار روی یک میز لغزان قرار داده میشود طوری که دور سرش یک کاپ پلاستیکی قرار گیرد (برای تثبیت مکان). حاشیه این کاپ پلاستیکی روی یک جعبه مکعبی پلاستیکی پر از آب است. (آب اشعه های ایکس را خوب عبور می دهد). آشکارساز سوسوزن (Scintillation) از یک کریستال (مثل یدید سدیم) و لوله ضرب کننده نوری تشکیل شده است. این آشکار ساز درست روبروی منبع اشعه ایکس نصب می شود. در این آشکار ساز، اشعه ایکس به کریستال برخورد کرده و نور مرئی گسیل می کند که توسط فوتومولتی پلایر تیوب (PMT) آشکار می شود. این ترکیب در ۱۶۰ مکان با فاصله مساوی حرکت انتقالی دارد. سپس مکانیزم حدود ۱° می چرخد و عمل دستیابی به داده ها تکرار می شود و تا ۱۸۰° تکرار میشود. خروجی آشکار ساز به صورت دیجیتال در آمده و در کامپیوتر ذخیره می شود.

در اسکنرهای نسل دوم از همان حرکات چرخشی، انتقالی استفاده میشود، تفاوت در استفاده از سیستم آشکار ساز چند گانه به جای منفرد است. در طول هر اسکن خطی، چند تابش حاصل می شود. اگر ۱۰ آشکار ساز با فاصله ۱° داشته باشیم، با یک انتقال هر ۱۰ تابش به دست می آیند و در حرکت بعدی به جای ۱°، ۱۰° جابه جایی داریم و به نسبت ۱۰:۱ صرفه جویی داریم. در نتیجه زمان کاهش می یابد.

در اسکنرهای نسل سوم یک منبع اشعه ایکس، از نوع پرتو قطاعی (Fan beam) و یک حلقه آشکار ساز داریم. منبع اشعه ایکس تولید باریکه ای با زاویه واگرایی بین ۳۰° و ۴۵° می کند و حلقه آشکار سازی شامل ۳۰۰ تا ۷۰۰ آشکار ساز گزنون پیوسته است. آشکار سازهای گاز گزنون محفظه های یونیزاسیون هستند که اشعه ایکس به آنها وارد و سبب یونیزاسیون گاز زنون می شوند. مزیت آن نسبت به نسل های قبل ساختار مکانیکی ساده آن است، چون فقط نیاز به چرخش دارد، سرعت آن زیاد است. با بازسازی تصویری زمان به ۳۰ تا ۱ دقیقه کاهش می یابد. اسکنر های نسل چهارم از یک منبع اشعه ایکس از نوع پرتو قطاعی چرخان با یک حلقه ۳۶۰° ثابت از آشکار سازها، استفاده میشود. منبع پرتو دور بیمار چرخانده می شود و اشعه های ایکس عبوری با حلقه آشکار ساز ساکن آشکار سازی می شوند.

۲-۱ تعریف محصول

در جهان امروز که اگر بخواهیم نامی گسترده تر بر صنعت رادیولوژی بگذاریم، تصویربرداری پزشکی بهتر خواهد بود. این مقوله دیگر فقط یک علم و یا تکنولوژی پیشرفته و یا در حال پیشرفت های سریع نخواهد بود، بلکه علاوه بر موارد فوق، زمینه ای است پیچیده با تخصصهای گوناگون، بهمین دلیل هر کدام از افرادی که در آن مشغول کار، فعالیت، پژوهش و آموزش هستند، چاره ای جز انتخاب یکی دو تخصص آن را نخواهند داشت. در این میان حرفه رادیولوژی همچون سایر حرف و حتی کمی مهم تر، ناچار به توجه به یکی دیگر از علوم و به یادگیری و آشنائی با آن خواهد بود که شاید در نگاه اول برای خیلی ها کم اهمیت جلوه کند ولی اهمیت آن مانند همان حلقه ای از زنجیر است که احتمالا گم شده است خصوصا در ایران و کشورهای کمتر توسعه یافته، و آن هم علم یا هنر مدیریت است، که می تواند ما را در موسسه، دپارتمان و یا یک واحد کوچک رادیولوژی موفق تر گرداند، و در نگاه کلان صنعت رادیولوژی را در میان دیگر حرف پزشکی و علمی چه از نظر اقتصادی و چه علمی و تحقیقی توسعه و گسترش دهد. در طرح حاضر تلاش گردیده است، برخی از زمینه های مهم این صنعت از جمله تولید فیلم آنالوگ و همچنین رادیولوژی دیجیتالی به لحاظ فنی و اقتصادی معرفی گردد.

کدهای آیسیک مرتبط با صنعت رادیولوژی

کد آیسیک	نام محصول	کد آیسیک	نام محصول
۳۳۱۱۱۱۱۲	تخت رادیولوژی	۲۴۲۹۱۶۱۱	فیلم رادیولوژی
۳۳۱۱۱۱۱۳	تجهیزات رادیولوژی	۲۱۰۹۱۱۲۶	پاکت رادیولوژی
۳۳۱۱۱۱۲۱	تجهیزات رادیولوژیو ایزو ترکیبی	۲۴۲۹۱۶۲۵	داروی ظهور و ثبوت فیلم های رادیولوژی
۳۳۱۱۱۱۲۹	دستگاه ظهور و ثبوت فیلم رادیولوژی	۳۰۰۰۱۲۹۱	پروسور ظهور فیلم های رادیولوژی
۳۷۱۰۱۲۱۲	باز یافت نقره از محلول ظهور فیلم های رادیولوژی	۳۳۱۱۱۱۱۱	دستگاه ها و تجهیزات رادیولوژی

استانداردهای ملی موجود در صنعت رادیولوژی

شماره ملی یا بین المللی	نام استاندارد
۴۵۸۷- دی ماه ۷۷	فیلم های رادیوگرافی دندانپزشکی داخل دهان - ویژگیها
۴۵۹۴	فتوگرافی - ابعاد فیلمهای رادیوگرافی پزشکی
ISO 4090 - 1991	Photography - Film dimensions - Medical radiography
ISO 3665 -1976	Photography - Intra - oral dental radiographic film - Specification

تقسیم بندی فیلمهای رادیوگرافی

در یک تقسیم بندی فیلمهای رادیولوژی به دو گروه کلی تقسیم بندی می شوند: گروه اول: فیلمهای بدون صفحه تقویت کننده یا **non screen** و یا **Direct Exp** و گروه دوم: فیلمهای با صفحه تقویت کننده یا **screen film**. مهمترین استفاده از فیلمهای بدون صفحات تقویت کننده وقتی است که به جزئیات زیاد در تصویر نیاز باشد مانند رادیوگرافی از دندان، عمل جراحی بازسازی و ترمیم دست (جراحی میکروسکوپی). نشان دادن بیماریهای دژنراتیو استخوانی، مثالهای از این نیاز هستند.

فیلمهای بدون صفحات تقویت کننده، فیلمهایی با یک امولسیون (یکطرفه) ودانه های زیاد و بسیار ریز از هالید نقره میباشند و اندازه لایه امولسیون در آنها ۲ تا ۳ برابر فیلمهای با صفحه تقویت کننده است و این بدان خاطر است که حساسیت کافی برای تشکیل تصویر را داشته باشند. به علت اندازه و ضخامت زیاد امولسیون آنها نمی توان آنها را در پروسسورهای اتوماتیک ظاهر کرد و معمولاً بطور دستی ظهور و ثبوت می شوند. فیلمهای مستقیم در رادیوگرافی دندان، ماموگرافی، پی برداری، تفریق دانسیته، سینه رادیوگرافی و غیره کاربرد دارند.

فیلمهای با صفحه تقویت کننده بیشترین استفاده را در رادیولوژی دارند. این فیلمها در تنوع گسترده ای از سرعت، کنتراست، دامنه و روزلوشن تولید میشوند که تفاوت در این فاکتورها بستگی به مقدار، سایز و نوع کریستالهای هالید

نقره دارد. مثلاً فیلم با کنتراست بالا، دارای کریستالهای ریزو یک اندازه می باشد در صورتی که فیلم های با کنتراست پائین دارای کریستالهای بزرگتر و تفاوت در سایز کریستالها می باشند. فیلمهای سریعتر تعداد بیشتر کریستال و اندازه بزرگتر کریستال دارند در صورتی که فیلمهای کندتر کریستالهای کمتر و کوچکتر دارند.

در یک تقسیم بندی دیگر فیلمهای رادیولوژی را به دو گروه فیلمهای دو طرفه و یک طرفه تقسیم می کنند. فیلمهای دو طرفه خود به دو دسته تقسیم می شوند: فیلمهای بدون صفحات تقویت کننده: مثل فیلمهای داخل دهانی، فیلمهای جراحی کلیه و فیلمهای دوزیمتری و غیره. و فیلمهای دارای صفحات تقویت کننده که با دو صفحه تقویت کننده مصرف می شوند مانند فیلمهای معمولی رادیوگرافی.

فیلمهای یکطرفه به ۶ دسته تقسیم می شوند: فیلمهای با یک صفحه تقویت کننده تصویر مثل ماموگرافی، فیلمهای فوتو فلوروگرافی یا سینمایی ۱۰۵ و ۷۵ میلی متری، فیلمهای مخصوص فتوگرافی از لامپ CRT مثل پولارید، سونوگرافی، MRI، CT Scan، فیلمهای کپی برداری Duplication، فیلمهای تفریق دانسیته Subtraction و فیلمهای لیزری.

فیلمهای بدون صفحات تشدید کننده: این فیلمها، به فیلمهای پاکت پیچ شده یا *envelop wrapped* نیز معروف اند و مستقیماً با اشعه X اکسپوز می شوند. کار پاکت بطور کلی افزایش مقاوت فیلم و جلوگیری از رطوبت است. فیلمهای بدون صفحات تشدید کننده سرعت کمتری نسبت به فیلمهای دارای صفحات تقویت کننده دارند. برای حل این مشکل یا ضخامت امولسیون را افزایش می دهند و یا یک سری مواد حساس کننده ای به امولسیون اضافه می کنند. که امروزه بیشتر از روش دوم استفاده می شود.

فیلمهای داخل دهانی



انواع فیلم های داخل دهانی

شرح	نوع فیلم
معمولاً در سایز ۳۱×۳۱ میلی متر مربع هستند و برای عکسبرداری از یک یا تعدادی دندان مورد استفاده دارد .	پری اپیکال
در ابعاد ۵۷×۷۶ میلی متر مربع هستند و برای عکسبرداری از فک فوقانی و تحتانی در سطح مقطع دهان هستند	اکلوزال
مانند فیلمهای پری اپیکال اند اما درونشان یک باله مقوایی قرار گرفته است . با گرفتن این باله توسط دندانها ، امکان تصویربرداری از دندانهای بالایی و پائینی با هم بوجود می آید و برای تصویربرداری از تاج دندان استفاده میشود	بایت وینگ

قسمتهای یک فیلم دندانی عبارتند از :

- ✓ پاکت بیرونی : یک پاکت ضد آب است (پلاستیکی) و فیلم را از رطوبت حفظ می کند
- ✓ نوار کاغذی دور فیلم : فیلم را از فشار حفظ می کند ، سیاهرنگ است و حفاظت از رسیدن نور را به عهده دارد
- ✓ ورقه سربی : از عبور اشعه به داخل دهان و رسیدن اشعه به بافتهای بدن جلوگیری می کند . و از رسیدن اشعه برگشتی از بافتها به فیلم جلوگیری می کند .

فیلمهای جراحی کلیه

از نوع دو طرفه می باشند که هنگام عمل جراحی کلیه ، هنگام برداشتن سنگها استفاده می شوند . دارای ۲ فیلم در هر پاکت می باشند . یکی با کنتراست بالا و یکی با کنتراست پائین ، برای ثبت دامنه گسترده ای از دانسیته . یعنی اگر یک سنگ در یک فیلم دیده نشد ، در دیگری مشاهده شود . تمام پاکت بایستی استریلیزه باشد.

فیلمهای دوزیمتری

این فیلم ها مانند فیلمهای دندانانی می باشند با این تفاوت که دارای دو امولسیون با تفاوت در سرعت آنها هستند . یعنی یک طرف آن امولسیون خیلی سریع و طرف دیگر امولسیون کند وجود دارد ، تا قابلیت ثبت دامنه گسترده تری از تابش را فراهم کند . نیز اگر تابش زیاد موجب سیاه گشتن امولسیون سریع گردید ، با استفاده از امولسیون کند بتوان مقدار تشعشع را اندازه گرفت .

فیلمهای با صفحات تشدید کننده

این نوع همان فیلمهای معمولی رادیوگرافی که تشکیل تصویر در آنها توسط نور مرئی انجام می شود . این فیلمها از نظر حساسیت به طیف نوری انواع مختلفی دارد

شرح	انواع فیلم
فیلمهایی هستند که به اشعه X و طیف نور مرئی تا قسمت آبی آن حساس اند	فیلم monochromatic
فیلمهایی هستند که به اشعه X و طیف نور مرئی آبی و سبز حساس اند .	فیلم orthochromatic
فیلمهایی هستند که به اشعه X و تقریباً تمام طیف نور مرئی (تا قرمز) حساس اند	فیلم Panchromatic

هریک از این فیلم ها از نظر کنتراست ، سرعت ، دامنه تابش ، قدرت تفکیک انواع مختلفی دارند که این تغییرات وابسته به خصوصیات امولسیون و کریستالهایشان می باشد .

فیلمهای یک طرفه

فیلمهای با یک صفحه تقویت کننده که خاص ماموگرافی می باشد ، دارای کنتراست متوسط تا بالایی می باشد با قدرت تفکیک بالا و قدرت نمایش میکروکلیسفییکاسیون های بافت نرم .

فیلمهای فوتوفلوروگرافی که برای ثبت تصاویر فسفر خروجی تیوپ تشدید کننده و صفحه فلورسانت سیستم دوربین بکار می رود

فیلمهای مورد استفاده برای ثبت تصویر از لامپ : **CRT** مثل سونوگرافی ، **CT** ، **MRI** ، پزشکی هسته ای ، پولارید و تزریق دانسیته دیجیتالی . که با انواع مختلف چاپگر مثل چاپگرهای لیزری یا حرارتی مورد استفاده قرار می گیرند .

فیلمهای مورد استفاده در تزریق دانسیته

فیلمهای مورد استفاده در کپی برداری.

که دو مورد اخیر برای تفریق دانسیته و کپی برداری در دستگاههای مخصوص استفاده می شوند .

نگهداری و انبار کردن فیلم ها

طرز صحیح نگهداری و انبار کردن فیلم های رادیولوژی بسیار مهم است . چون تهیه فیلمهای رادیوگرافی هزینه زیادی را در بر می گیرد و گران است ، و در نتیجه بودجه زیادی برای این کار در نظر گرفته می شود که نباید هدر رود. علاوه بر آن هر گونه عاملی مثل نور ، اشعه و غیره روی آن تاثیر گذاشته و باعث ایجاد مه آلودگی ، آرتی فکت و در نتیجه اشکال در تصویر و تفسیر آن می شود .

مواردی که بایستی مورد انبار کردن و نگهداری فیلمها در نظر گرفت عبارتند از :

✓ تاریخ مصرف : تمام فیلمهای رادیوگرافی دارای تاریخ مصرف روی جعبه خود هستند که بایستی به آن توجه کرد . زیرا مواد حساس به نور ، فوتونهای گرمایی (IR) و اشعه زمینه را جذب می کنند ، که این باعث ایجاد fog و کاهش کنتراست فیلم می شود . پس بایستی قبل از رسیدن به تاریخ مصرف فیلمها آنها را استفاده کرد .

✓ گرما : فیلمها بایستی در دمای کمتر از ۲۰ درجه سانتی گراد و یا ۶۸ درجه فارنهایت نگهداری می شوند . هر چه دمای نگهداری فیلمها کمتر باشد ، مدت بیشتری و با میزان مه آلودگی کمتری می توان فیلمها را نگهداری کرد و مورد استفاده قرار داد . حتی ایده آل است که فیلم ها را فریز کرد و به دمای حدود صفر درجه سانتیگراد رساند . ولی قبل از استفاده بایستی دمای آنها را به دمای اطاق رساند . چون در غیر اینصورت رطوبت هوا به صورت قطراتی روی سطح سرد فیلم می نشیند و باعث ایجاد آرتی فکت " قطر آب " یا water spot می شود .

✓ رطوبت نسبی : رطوبت نسبی هوا برای نگهداری فیلم بایستی بین ۴۰ تا ۶۰ درصد باشد . رطوبت کمتر باعث ایجاد آرتی فکت تخلیه بار یا جرقه می شود و رطوبت بیشتر باعث میعان بخار آب و ایجاد قطرات آب روی فیلم می شود

✓ نور : تمامی مواد حساس به نور از جمله فیلم رادیوگرافی بایستی نسبت به نور حفظ شوند . فیلمها بایستی در تاریکی مطلق نگهداری شوند . به همین دلیل کارخانه های سازنده فیلم ، فیلمها را درون بسته های ضد نور و ضد

رطوبت بسته بندی می کنند . باز کردن جعبه فیلمها بایستی در تاریکی تاریکخانه انجام شود و فقط از نور safe light

برای دیدن در تاریکخانه استفاده شود . حتی هاپر نیز بایستی دارای سنسور اتوماتیکی باشند که هنگام روشن بودن چراغ تاریکخانه یا باز بودن در تاریکخانه باز نشود

۷ اشعه : مهمترین خاصیت فیلمها ، حساس بودن به اشعه است . پس بایستی نسبت به اشعه از آن محافظت کرد که با پوشش های سریبی و محافظ می توان اینکار را کرد. به عنوان مثال اگر اتاق انبار فیلمها کنار اتاق رادیوگرافی است ، دیوارهایش سربکوبی و حفاظت شده باشند.

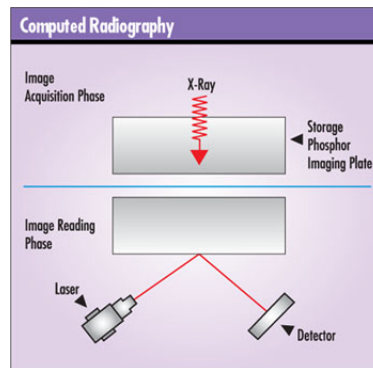
۷ حمل و نقل و انبار کردن : یکی از مواردی است که بایستی به آن دقت کرد . جعبه ای فیلم را نبایستی با ضربه جابجا کرد و زمین گذاشت . فیلمها بایستی بصورت عموی انبار شوند و نه بصورت افقی و خوابیده . زیرا در این صورت فشار به فیلمها نمی آید . فیلمهای بزرگتر در طبقات پائینتر قرار گیرند تا خطر افتادنشان کمتر باشد.

۷ گردش در انبار: نحوه انبار کردن و استفاده از فیلمها و یا گردش انبار بایستی به صورتی باشد که فیلمهای قدیمی تر ، زودتر استفاده شوند

۷ دودها و گازهای مضر : دودها و گازهای مضر اگر با فیلم تماس پیدا کنند ، فیلمها را دچار مه آلودگی می کنند سپس فیلمها بایستی به دور از مواد شیمیایی قوی مثل : فرمالدهید ، سولفید هیدروژن ، آمونیاک و بخارهای ناشی از رنگها ، حلالها و پاک کننده ها قرار گیرند .

۱-۳ دلایل انتخاب محصول (صنعت) مورد نظر

اصولا در حوزه سلامت ، بهداشت و درمان و علوم تشخیصی ، رادیولوژی به عنوان یکی از مهمترین و کارآمدترین ابزارهای شناخته شده از اهمیت به سزایی برخوردار می باشد که طبعا فیلم رادیولوژی به عنوان وسیله ثبت و انتقال تصاویر ، تاکنون به عنوان مهمترین رکن مربوطه بوده است در این میان با توجه به برنامه سازمان جهانی بهداشت (WHO) که از سالهای آتی و با رویکرد جلوگیری از آلودگی محیط زیست ، تولید فیلم رادیولوژی را خواهد نمود ، ضرورت جایگزینی این کالای مهم ، قطعی و اجتناب ناپذیر خواهد بود. اکنون این سؤال مطرح می شود که اگر فیلم رادیولوژی تولید نشود، مراکز تصویر برداری با چه روشی ادامه کار خواهند داد؟



یکی از مهمترین راههای این پدیده ، تبدیل سیستم موجود رادیولوژی آنالوگ به دیجیتال و رادیولوژی با فن آوری سیستم پکس (PACS) **Picture Archiving and Communication Systems** خواهد بود .

مهمترین شاخص فن آوری سیستم (PACS) عبارتند از : صرفه جویی حدود (۳۰ درصد) هزینه های بخش رادیولوژی ، تابش اشعه کمتر (بین ۴۰ تا ۶۰ درصد) به بیمار در تصویر برداری دیجیتال در مقایسه با فیلم رادیوگرافی های موجود ، امکان تشخیص بهتر با استفاده از نرم افزارهای پیشرفته و تخصصی و امکان ارائه خدمات پیشرفته تشخیصی و مشاوره ای به مناطق محروم کشور با حداقل هزینه.

همانطور که قبلا عنوان گردید امروزه سیستم های دیجیتال جایگزین سیستم های فعلی فیلم اسکرین شده که خود شامل دو گروه **DDR** و **IDR** می باشد. به بیان دیگر تبدیل رادیولوژی آنالوگ به دیجیتال با دو تکنیک امکان پذیر است:

IDR (Indirect Digital Radiography) و یا **CR** رادیوگرافی دیجیتال غیر مستقیم

DDR (Direct Digital Radiography) : رادیوگرافی دیجیتال مستقیم



MediChrome 800-233-1975 212-532-1934 Fax
© Daj Cali MEDI-550-307

معرفی روش CR

در این مکانیزم یک صفحه فسفری در داخل کاست مخصوص قرار گرفته که پس از پرتو دهی، اطلاعات تصویر عضو مورد رادیوگرافی در صفحه ذخیره شده، کاست به دستگاه کاست خوان (**Reader**) منتقل می شود و در دستگاه مزبور توسط لیزر، اطلاعات تصویر تبدیل به نور مرئی گردیده و نور بازتابی توسط فوتودایود به سیگنال الکتریکی تبدیل شده و در کامپیوتر ذخیره می گردد. پس از آن تصویر با **Thermal printer** بر روی فیلمهای مخصوص ثبت شده و یا از طریق **Dicom** به سیستم **PACS** (آرشیو) منتقل می گردد. سیستم **CR** شامل قسمت های صفحه تصویر (**IP**) **Imaging plate**، **Reader unit** و **Work station** می باشد. استفاده از **IP** و سیستم **CR** در

مقایسه با سیستم معمولی فیلم اسکرین مزایای زیادی دارد از جمله:

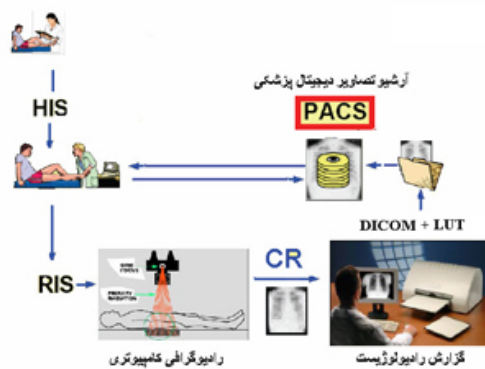
✓ از تمام دستگاه های رادیولوژی قدیمی که اشعه ایکس استاندارد تولید می کنند می توان استفاده کرد.

✓ مقدار پرتوگیری بیمار به میزان ۶۰٪ کاهش می دهد.

✓ بسیار کم حجم بوده و فضای فیزیکی بخش را کمتر اشغال می کند و بی صدا می باشد.

✓ باعث صرفه جویی در وقت و افزایش راندمان بخش رادیولوژی می گردد.

- ✓ به علت کاهش شرایط اکسپوژر، عمر مفید دستگاه رادیولوژی را طولانی می کند.
- ✓ امکان ویرایش تصاویر از قبیل تغییر دانسیته و کنتراست ، **Zoom** و **Pan** کردن تصاویر ، اعمال فیلترهای تشخیصی و اندازه گیری و علامت گذاری روی تصاویر را فراهم می سازد .
- ✓ نسبت به سیستم رادیولوژی معمولی نیروی انسانی کمتری نیاز دارد
- ✓ به علت عدم استفاده از داروی ظهور و ثبوت آلودگی محیط زیست ایجاد نمی کند .
- ✓ با سیستم شبکه می توان تصاویر رادیولوژی را به سالن های کنفرانس و آموزش متصل کرده و امکان برقراری ارتباط با سایر مراکز بصورت **Tele medicine** را فراهم می سازد .
- ✓ تصاویر و گزارشات رادیولوژی را می توان بصورت **CD** و یا چاپ بر روی کاغذ معمولی و مخصوص در اختیار بیماران قرار میدهد.
- ✓ امکان اشتباه شدن کلیشه های رادیوگرافی بیماران با یکدیگر وجود ندارد
- ✓ امکان دسترسی ساده و آسان به تصاویر بیماران و آرشیو آنها در کامپیوتر وجود دارد .
- ✓ هزینه های متفرقه از قبیل خرید پروسسور ، فیلم ، کاست ، فولی وجود ندارد .
- ✓ از تصاویر ذخیره شده به منظور تطبیق و عدم تطبیق در کمیسیون های پزشکی و پزشکی قانونی می توان استفاده کرد



معرفی روش DDR

در تکنولوژی DDR اشعه ایکس ابتدا با سنتیلاتور برخورد کرده ، فوتونهای نوری ایجاد می شود و این فوتونها توسط فوتودایود جذب شده به سیگنال الکتریکی تبدیل می شود و سیگنال های تولید شده به کامپیوتر جهت پردازش منتقل می گردد تصویر حاصله دارای نویز کمتر و در نتیجه کیفیت بالاتری می باشد.

در سالهای اخیر تکنولوژی اختصاصی سلنیوم برای پیشرفت مستقیم صفحات دکتور دیجیتال رادیولوژی بدست آمده و در شرکت ANRAD برای گسترش و تولید پانلهای با کیفیت بالا و یکدست دکتورهای $x - ray$ مستقر شد. در روش DDR که فوتونهای اشعه ایکس مستقیماً به سیگنالهای الکتریکی تبدیل میشود، تصاویر و اطلاعات بیشتری نسبت به تکنیک غیر مستقیم بدست می آید.

DR مزایای پزشکی زیادی دارد. برای مثال درصد بالای شباهت با فیلم و قدرت تشخیص بالای سیستم DR می تواند بهترین تصاویر را در حین کاهش پرتوگیری بیمار تهیه کند. تصاویر DR بصورت دیجیتالی روشنتر می شوند و با دستکاری نرم افزاری می توان اطلاعات بیشتری را از تصویر گرفت که به تشخیص و درمان خیلی کمک می کند. این تصاویر می تواند بایگانی شده و بدون درنگ مورد استفاده قرار بگیرند و بررسی مجدد تصاویر و ارجاع آنها به پزشک مشاور هم امکان پذیر است.

مزایای سیستم CR بر DR عبارتند از :

✓ قابلیت اتصال به کلیه دستگاههای رادیولوژی

✓ عدم تغییرات گسترده در بخش رادیولوژی برای سیستم های موجود

✓ مورد استفاده برای دستگاههای پرتابل

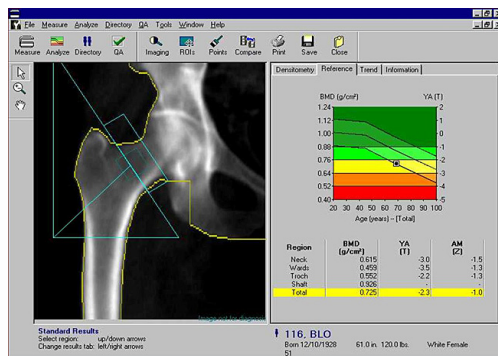
معایب این دو سیستم شامل بالا بودن هزینه های تعمیر و نگهداری و در دسترس نبودن شرکتهای سازنده و همچنین بالا بودن هزینه آموزش پرسنل می باشد.

ضروری است هنگام خریداری این سیستم ها موارد ذیل رعایت شود :

✓ داشتن قابلیت های فراوان برای بهینه سازی تصاویر و ویرایش آنها ، میزان رزولوشن IP ، سرعت پردازش بالای

READER و زمان نمایش اولیه تصاویر، کاربری آسان نرم افزار ، دارا بودن SLOT های دوگانه برای ورود و خروج

جداگانه کاست به کاهش اتلاف وقت، طول عمر مفید کاست های مصرفی و توجه به ساختار خاص آن و داشتن کاور، مطابقت کاست ها از نظر سایز آنها با سینی کاست و میدان تابش اشعه، گارانتی و خدمات پس از فروش و در دسترس بودن شرکت، اندازه و وزن دستگاه و توان خروجی آن و توجه به تجهیزات دیگر از قبیل مانیتور، UPS، تعداد و سایز کاست ها.



در سال ۲۰۰۴ تعداد وسیعی واحدهای Chest که می توانست آزمونهای ایستاده را برای بیماران انجام دهد و یک ابتکار جدید برای ایجاد سیستم DR چند منظوره برای آزمونهای رادیولوژی معمولی و آزمونهای ایستاده شده بود وارد بازار شد. تقاضاهایی برای بخشهای اورژانس، مراکز تروما و کلینیک اورتوپدی وجود دارد. اکنون سیستم فلوروسکوپی دیجیتال نیز ساخته شده که مزایای این سیستم هزینه بالای آن را تحت پوشش قرار می دهد.

برنامه (Maintenance Repair Organization) MRO

چون سیستم DR و CR جزء کالاهای سرمایه ای بیمارستان هستند نیازمند نگهداری، تعمیر، سازماندهی مناسب می باشند از این رو باید برنامه ای تدارک دید که از دستگاه بیشترین استفاده با کمترین آسیب را برد که به اسم MRO (برنامه بهینه ساز و یاریگر) معروف است. این برنامه نیازمند یک برنامه منظم زیر نظر مسئول بخش بر اساس استانداردها می باشد که برخی از این برنامه ها به قرار زیر می باشد:

کنترل درجه حرارت و رطوبت محیط، دور نگه داشتن دستگاه از نویزهای با سطح بالا، دور نگه داشتن سیستم از میدان مغناطیسی با شدت بالا، استفاده صحیح از دستگاه و کنترل روزانه آن و حفاظت از دستگاه به منظور جلوگیری از صدمات فیزیکی به دستگاه.

امروزه در دستگاههای رادیوگرافی با دیتکتور CCD در مقایسه با سیستمهای (Indirect – FPD) شاهد ثبت تصاویر با کیفیت بالاتری هستیم از این رو در این بخش سعی شده تا با انتخاب موضوعات مرتبط با سایت و تجهیزات مختلف پزشکی ، علاوه بر افزایش اطلاعات عمومی عزیزان ، موجب رفع برخی ابهامات در نحوه عملکرد دستگاههای جدید و احتمالاً انتخاب مناسب آنها شویم .

نسل آینده پردازش پیشرفته تصاویر (AIP) خدمت رسانی به بیماران را با افزایش کیفیت، وضوح و کنتراست تصاویر در طول روشهای مداخله ای بالا می برد. این تکنولوژی اختصاصی به صورت موثری عیوب این تکنیک را برطرف کرده و برای متخصصین این امکان را فراهم می آورد تا دستگاهها و ابزار را در طول فلورسکوپی هدایت کرده و جلو ببرد. این پردازشگر جدید کیفیت بهتری را ایجاد کرده ، نویز پس زمینه را کاهش داده و به تصویر کشیدن عروق را بهبود بخشیده است و به پزشکان این امکان را می دهد تا ضمن ارتقاء سطح کار خود ، خدمت رسانی بهتری را برای بیمار در طول روشهای مداخله ای فراهم آورند.

نسل آینده AIP باعث افزایش وضوح تصویر در طول روشهای مداخله ای شده و آزمون ایمن تر و کارآمدتر را سبب میشود. نسل آینده AIP به خصوص برای کاشتن استنت، بیماران با ریتم بالای قلبی یا شریانهای کوچک و پیچیده و اورژانس سودمند می باشد.

این فرآیند صحت را افزایش داده و باعث بهبود کار شده و کمک می کند تا از خدمت رسانی مناسب به بیمار اطمینان یافت. این پردازش مدرن قدرت کار، بازده بیمار و به تصویر کشیدن کاتتر را افزایش داده در حالی که آزمون ایمن و بی خطری را برای بیمار فراهم می آورد که این دقیقاً آن چیزی است که در محیط درمان امروز مورد نیاز است. این فن آوری در سیستم های Infinix-i به همراه یک دتکتور صفحه مسطح، با سایز متوسط و بزرگ در دسترس بوده و تصاویری برای روشهای قلبی، عروقی و عصبی تهیه می کند.

متأسفانه بعضی از دستگاههای رادیولوژی به علت فرسوده بودن امکانات حفاظتی ندارند و در هنگام رادیوگرافی از آنها اشعه متصاعد می شود اگر چه درست است که در اتاق رادیولوژی تنها بیمار است اما نوع تابش اشعه رادیولوژی به

نحوی است که باید اشعه تنها به عضو مورد نظر تابیده شود که در صورت نشت اشعه از دستگاه می تواند اعضای دیگر را هم تحت نفوذ قرار دهد.

لازم به ذکر است در حال حاضر ۸۰ درصد تجهیزات نوین رادیولوژی پزشکی در بخش خصوصی و ۲۰ درصد آن در بخش دولتی است. در این میان از حدود ۴۰ دستگاه «ام-آر-آی» که در سطح شهر تهران است حدود ۳۰ دستگاه قابل قبول و دارای فناوری جدید است که از این ۳۰ دستگاه نیز تنها ۳ تا ۴ دستگاه در بخش دولتی و بقیه در بخش خصوصی است و این یک نقص بسیار بزرگ است.



لازم به ذکر است در سیستم های جدید ذخیره، فایل های صوتی (برای گزارش نویسی) بصورت مستقیم در کامپیوتر وجود دارد بطوریکه این فایل های صوتی از کامپیوتر پزشکی به کامپیوتر تایپست ارسال شده که تایپست می تواند با قرار دادن دیکتافون های موبایل اتصال هدفون و پدال، تایپ را از روی دیکتافون انجام دهد. در روشی دیگر بدون نیاز به دیکتافون از طریق نرم افزار دیکت افیس، تایپست فایل های صوتی را دریافت و بر روی کامپیوتر مدیریت کرده و با استفاده از ابزار جانبی، تایپ را انجام دهد.



بررسی تاثیرات جانبی رادیولوژی دیجیتال

تفسیر در دنیای جدید برای پزشکان در دوران دیجیتالی شدن در رادیولوژی، در مراحل اولیه می باشد. در حالیکه تمرکز دیجیتالی شدن روی موارد مربوط به تکنولوژیست هاست، فضای تفسیری رادیولوژیست ها هم تحت تاثیر این تغییر اساسی قرار گرفته است. این تغییر بوسیله PACS هدایت شده است، و به رادیولوژیست ها قول داده اند که تکنولوژی لازم برای دریافت سریع تصاویر رادیولوژی را برای آنها فراهم کنند. توانایی ارائه الکترونیکی یکسری از تصاویر دیجیتال به پزشکان مفسر، فرصتهای جدیدی برای رادیولوژیستها فراهم کرده است. در این میان، این پدیده سوالات جدیدی را برای این پزشکان و بخشهایی که کار می کردند به همراه داشت.

این موضوع که چطور دیجیتالی شدن روی دوره کاری پزشکان اثر میگذارد، خطرات ذاتی در الگوی کاری جدید و اینکه چگونه فضای تفسیر را برای بهینه سازی و تربیت پزشکان مفسر فراهم می سازد، یکی از موارد مورد بحث می باشد. در شیوه استفاده از فیلم، پزشکان یک محدوده متنوعی از جعبه های نوری و سیستمهای نمایشگر استفاده می کنند و نمایشگرهای موتوری پیچیده ای برای ایجاد صفحه نمایش لازم در پشت تصویر به منظور بررسی تصاویر x - ray و دیگر تصاویر را بکار می برند. این سیستمها همواره در ارتباط با پزشکان مفسر بدون تغییر وجود دارند و پزشکان یک سری ابزار (لنزهای بزرگ نما، ماده حفاظتی) برای راحتی کار تفسیر استفاده می کنند. با تصاویر فیلمی لازم است که پزشک، تکنولوژیست یا تکنسین، دائما فیلمهایی که مورد بررسی قرار گرفته اند را برداشته و فیلم جدیدی برای تفسیر قرار دهد. در بخشهای شلوغ بطور معمول رادیولوژیستها باید تصاویر مورد بررسی را از یک board بر board دیگر انتقال دهند. البته اگر فضای بخش اجازه دهد وجود بخشهای خاص مثل MRI و CT که تصاویرشان بررسی های خاصی را لازم دارد این وضعیت را تشدید می کند.

یکی از بزرگترین فواید توسعه نرم افزاری و سخت افزاری که بوسیله حامیان PACS ذکر شده است، حذف حرکات اضافی و وقفه ای است که بیان شد. یک PACS خوب کاملاً بطور قطعی، به رادیولوژیست اجازه میدهد تا

پی درپی را با کمترین حرکت و جنبش نسبت به حالتی که باید در ملاء عام نمونه های دقیق را مورد بررسی قرار دهد،

بوسیله ابزارهای دیجیتالی که از طریق صفحه کلید هدایت می شود و با انگشتان به اجرا در می آید تفسیر کند. عامل بالقوه و انتظاری که به سرعت بالا می رود، کاهش **noise** در روند تفسیر است که بوسیله وقفه کاری ایجاد میشود. البته افزایش پتانسیل بهره وری نمی تواند بجز با پرداخت بهای سنگین انسانی فراهم شود. در ساده ترین شرایط، رادیولوژیست یک انسان است نه یک ربات، و محیط تفسیر که انتظار می رود برای او وجود داشته باشد باید در شرایط انسانی تعریف شده باشد. انسان نمی تواند تمام روز را در یک محل نشسته و کار تفسیر انجام دهد بدون اینکه خسته شود. خستگی فیزیکی منجر به خستگی ذهنی می شود و خستگی ذهنی امکان اشتباه در تفسیر را زیاد میکند. خوشبختانه مطالعات مهم کامپیوتری برای فراهم کردن رفاه هر چه بیشتر رادیولوژیست ها انجام شده است. مدت زمانی که رادیولوژیست در طول روز می تواند با کامپیوتر کار کند بدون اینکه صدمه خاصی به او وارد شود مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مهمترین آیتیهایی که برای بالا بردن فعالیت مغزی و تفسیری مفسران را در حین کار با کامپیوتر مطرح است به شرح زیر می باشد .

اصلاح زاویه بین سرو گردن و تصویر ، تکیه گاه مناسب برای ساعد و مچ ، فراهم کردن زاویه ۹۰ درجه بین ساعد و بازو ، وجود صندلی قابل تنظیمی که ستون فقرات را کاملاً پوشانده و شامل جایگاهی برای گردن و سر بوده ، بدون اینکه نقطه فشاری روی هیچ عضوی داشته باشد ، حذف صداهای نامربوط و استفاده از نور مناسب .

با این ملاکها می توانیم یک اتاق تفسیر مخصوص با نور و صندلی و فضای مناسب فراهم کنیم. متأسفانه همه رادیولوژیستها یک جور نیستند و برای مثال نمی تواند یک نوع صندلی خاص برای همه تولید کرد.

کاربر می تواند برای کاهش خستگی خود هر ۲۰ دقیقه پوزیشن خود را تغییر دهد. این کار ثابت می کند که چرا استفاده از سیستم فیلم برای رادیولوژیستها بهتر بود چون آنها در حین قرائت فیلم جنبش و حرکت داشتند و در حین تفسیر یک سری تصویر پیچیده سرو گردن خود را به فیلم نزدیک می کردند تا تمرکز دقیقی داشته باشند و ضمناً بطور مداوم برای اینکه فیلم را به گیره خود آویزان کنند حرکت داشتند که همه این کارها از آسیب به اندام آنها جلوگیری می کرد.

در حالیکه سیستم **PACS** هیچ نیازی به حرکت وجود ندارد و ما باید با دقت تمام حواس خود را برای بررسی وضعیت بیماری متمرکز کنیم، چون احتیاجات قبلی که ذکر شد بطور مکانیکی و الکترونیکی تامین می شود و ایجاد حرکات منظم در طی کار تفسیر خیلی راحت نیست و به این خاطر بر اساس مطالعات، استراحت تقریباً ۲ دقیقه ای هر ۲۰ دقیقه

یکبار برای تغییر موقعیت و تغییر فوکوس چشم مشکلات اسکلتی - ماهیچه ای را بدون اثر نامطلوب در کار کاهش میدهد.

میزهای کار در حال حاضر طوری طراحی شده که بطور الکتریکی قابل تغییر است و هر دو صدا و نور را میتوان کنترل کرد و این امکان را به رادیولوژیست میدهد که در حین کار مدتی بایستد و یا گاهی به حالت لم داده کار تفسیر را انجام دهد. البته این میزها بسیار گران هستند و یک میز تقریباً شش میلیون قیمت دارد و با سرمایه کنونی کشورها به سختی می توان این امکانات را برای مراکز فراهم کرد.

البته برای یک پیشرو رادیولوژی این توجیه مالی باید آسان باشد. اگر یک رادیولوژیست صدمه ببیند در حدود چند میلیون در هر روز در آمد خود را از دست می دهد. هر صدمه به **Carpul tunnel** حداقل ۶ - ۳ هفته استراحت نیاز دارد که پی آمد مالی آن برای یک رئیس رادیولوژی خیلی قابل انتظار نیست.

با همه مسائل مطرح شده استفاده از یک سیستم تفسیری دیجیتال و سرمایه گذاری در **PACS** بسیار با اهمیت است و این کار روی هم رفته در آمد پزشکی بخش را بالا می برد. البته این افزایش بازدهی مالی بطور مستقیم قابل مشاهده نیست ولی با مقایسه قسمت پرداخت شده برای تجهیزات و روشهای انجام شده در بخش می توان به این نتیجه رسید.

۱-۴ کاربردهای محصول

در بخش معرفی محصول ، انواع فیلم های رادیولوژی به همراه کاربردهای مربوطه ارائه گردید . در این بخش و از زاویه ای دیگر مورد بررسی و تحلیل قرار می گیرد .

کلمه **Radiology** از کلمه لاتین **Radius** به معنی شعاع یا پرتو گرفته شده است. این عنوان در دانش امروزی بشر فرا گیرنده رشته های بسیاری است که بر پایه آثار پرتوهای یونساز گوناگون قرار دارد. رادیولوژی پزشکی بر مبنای کاربرد پرتوهای یونساز برای تشخیص بیماریها و یا درمان آنها می باشد.



رادیولوژی پزشکی بر حسب این که از چه عاملی در آن استفاده می شود به دو رشته تخصصی تقسیم می شود. رشته اول پزشکی هسته ای است که اساس کار آنها روی مواد رادیواکتیومی باشد و دیگری رادیولوژی که مبنایی روی اشعه ایکس و ویژگیهای گوناگون آن دارد. در طرح حاضر ، موضوع اصلی بحث درباره رادیولوژی واقعی یعنی آنچه که با استفاده از پرتو ایکس یا رنتگن به اشکال گوناگون برای تشخیص و درمان در پزشکی انجام می گیرد ، خواهد بود .

رادیولوژی پزشکی واقعی یا رنتگنولوژی به دو بخش رادیولوژی تشخیصی و رادیولوژی درمانی تقسیم بندی می شود. رادیولوژی تشخیصی شامل فلونئوروسکوپی، رادیوگرافی و توموگرافی کامپیوتری می باشد. رادیولوژی درمانی درباره دستگاههای رادیوتراپی، مقادیر درمانی در تابش پرتوها و حساسیت بافتی در برابر پرتوها بحث می کند. اشعه ایکس یا رنتگن در طبیعت زیاد وجود ندارد و برای کاربرد پزشکی، این پرتوها باید بوسیله لامپهایی که برای این منظور ساخته شده اند، تولید شود. در لامپ مولد اشعه ایکس که ظاهری شبیه لامپهای کاتودیک دارد، با بمباران الکترونی قطعه فلز مقاوم و کوچکی که از جنس تنگن در قطبی از لامپ به نام کانون قرار گرفته، ترازهای انرژی الکتریکی در این فلز بهم می خورد و انرژی ناشی از جابجایی الکترونها به صورت اشعه ایکس بیرون می آید. الکترونهايي که استفاده می شوند از سیم پیچ کوچکی در قطب منفی لامپ تولید می شوند و با استفاده از خلاء درون لامپ و تحت تأثیر اختلاف پتانسیل که از یک ژنراتور تولید می شود، به کانون لامپ برخورد می کنند. شکل کلی دستگاههای رادیولوژی بسته به اینکه به چه منظوری (تشخیصی یا درمانی) ساخته شده باشند، فرق می کند. ولی بطور کلی در یک دستگاه رادیولوژی عمومی لامپ تولید کننده اشعه ایکس با بازویی به پایه ای که می تواند در مسیرهای مختلف حرکت کند وصل شده تا بتوان اشعه ایکس را بطور دلخواه در جهات متفاوت متمرکز نمود. در این دستگاهها گذشته از امکاناتی که برای پرتو درمانی و یا تابش پرتوها برای عکسبرداریها فراهم شده است، گاهی وسایلی نیز برای رؤیت همزمان تصویر قسمتی از بدن که مورد تابش اشعه قرار گرفته، استفاده می شود. رادیولوژی چندین سال است که از تشخیص بیماری فراتر رفته و وارد مقوله درمان بیماری شده است. بیشترین وسیله ورود رادیولوژی در قلمرو درمان بیماریها استفاده از رادیولوژی مداخله ای است که از جمله آن می توان به آمبولیزاسیون تومورهای پر عروق، تخلیه مجاری صفراوی از راه پوست، تخلیه کلیه از راه پوست، خارج کردن سنگهای صفراوی از راه پوست و درمان واریس پا از طریق لیزر اشاره کرد.

معرفی زیر شاخه های رادیولوژی تشخیصی

فلونئوروسکوپی

ساده ترین روش رادیولوژی است، زیرا برای انجام آن نیازی به فیلم و تاریکخانه نیست و با قرار دادن بیمار در پشت دستگاهی که به فلونئوروسکوپ مجهز است، می توان در عرض چند دقیقه قسمت مورد نظر بدن را بررسی کرد. در

مقایسه با رادیوگرافی در فلونوروسکوپی بیمار تشعشع بیشتری دریافت می کند و این عامل محدود کننده این تکنیک است. از این روش برای بررسی حرکات عضوی مانند ضربان قلب ، حرکات تنفسی ریه و دیافراگم و یا بررسی تغییر محل مایعات جنبی و پریکاردی استفاده می شود.

رادیوگرافی

در رادیوگرافی با تنظیم شرایط الکتریکی تابش پرتو رنتگن و قرار دادن فیلمی در مسیر خروج پرتوها و در عین حال بکار بستن وسایل فرعی برای جمع و جور نمودن تابش می توان از حالات سلامت و یا مرضی قسمتی از بدن مدرک مطمئنی برای مطالعه در دست داشت. منظور از عکس یا رادیوگرافی ساده ، عکسی است که بدون کاربرد یک ماده خارجی به بدن گرفته می شود. در این روش ، تفکیک حدود اعضاء از یکدیگر مشکل خواهد بود. در رادیوگرافی با مواد کنتراست ، با وارد نمودن مواد خارجی به بدن که نسبت به بافتهای نرم تراکم متفاوتی داشته باشند، رنگ یکنواخت آن قسمت را بهم زده و تمایز رنگها حاصل می شود.

رادیوگرافی با مواد کنتراستی دارای تکنیکهای جداگانه و بکار بردن مواد مختلف برای بررسی اندامهای مختلف بدن می باشد. یکی از این روشها آنژیو کاردیوگرافی است که با تزریق مواد کنتراست به درون قلب از راه لوله های باریک که از رگهای مختلف بدن وارد شده به حفرات معینی از قلب می رسند. رادیوگرافی از مراحل مختلف ضربان قلب به عمل آمده و امکان بررسی حفرات درونی قلب و دریچه ها فراهم می شود.

سریوگرافی و سینماتوگرافی

با نصب دوربینهای سینمایی روی دستگاههای فلونوروسکوپی و یا رادیوگرافی می توان عکسهای ردیفی جالبی تهیه کرد و بعد آنها را به طریق سینمایی با پروژکتور نمایش داد. این تکنیک در بررسی اعضاء متحرک مانند ضربان قلب ، کار معده استفاده می شود.

ماموگرافی

این دستگاهها طوری ساخته شده اند که کانون بسیار کوچکی در لامپ مولد اشعه ایکس دارند و گاهی نوع مخصوصی نیز از فیلم رادیولوژی در آنها بکار می رود، تا اینکه تصویر رادیوگرافی تهیه شده از بافت نرم پستان آنقدر دقیق باشد تا بتوان جزئیات را تشخیص داد.

زیر و رادیوگرافی

این روش بکار گرفتن زیراکس در رادیوگرافی است. در این تکنیک به جای فیلم رادیولوژی از صفحات سلنیومی زیراکس استفاده می شود. تفاوت این روش با رادیوگرافی معمولی در این است که اینجا از انرژی پرتوهای خروجی اشعه ایکس از بدن برای تغییرت بار الکتریکی نقاط مختلف سلنیومی استفاده می شود.

توموگرافی

در دستگاههای توموگرافی، در مواقع رادیوگرافی لامپ اشعه ایکس و فیلم را در جهات مختلف حرکت می دهد و در رادیوگرافیهای بدست آمده، تنها تصویر سطحی که همسطح با محور چرخش لامپ و فیلم قرار گرفته، واضح می افتد و تصاویر لایه های مجاور محور می شود و تا حد زیادی از بین می رود

توموگرافی کامپیوتری

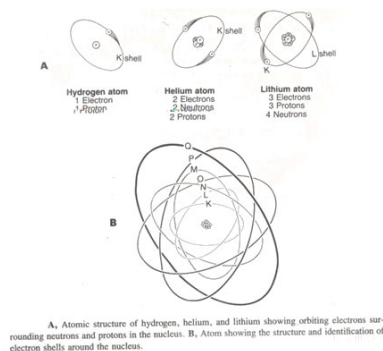
مبنای این روش بر اندازه گیری مستقیم بقایای انرژی یک رشته پرتو رنتگن، پس از عبور آن از قسمتی از بدن است. در اینجا یک اندازه گیری حساس (**Detector**) میزان انرژی باقیمانده را حساب کرده به کامپیوتر می دهد و کامپیوتر برای تمام نقاطی از بدن که در مسیر عبور پرتو ایکس قرار گرفته اند، عدد جذبی را حساب می کند. عکسی که از این دستگاههای سی تی اسکن بدست می آید مثل یک برش تشریحی عرضی از بدن است که در آن تمامی قسمتها را می توان بخوبی بررسی کرد.

۱-۵ مشخصات فنی محصول و صنعت مورد نظر

آشنایی با مفاهیم اولیه رادیولوژی و نقش فیلم در آن

همان طور که می دانید الکترونها ذرات با بار منفی هستند که در یک توصیف ساده روی مداراتی به دور هسته می چرخند. با توجه به برابر بودن تعداد الکترونها و پروتونهای یک اتم در حالت عادی ، این اتم از لحاظ بار خنثی می باشد. این توصیف که به منظومه شمسی شبیه است ، تفاوتی نیز با آن دارد ، از جمله اینکه در هر مدار بر خلاف مدارات منظومه شمسی بیش از یک الکترون وجود دارد و آن به این نحو است که در مدار اول حداکثر ۲ الکترون ، در مدار دوم حداکثر ۸ الکترون و... که اگر به صورت ریاضی این روند را نشان دهیم و شماره مدار را n فرض کنیم حداکثر تعداد الکترونی که می تواند در آن مدار قرار گیرد از رابطه Zn^2 بدست خواهد آمد. ترتیب این مدارات با حروف لاتین که با حروف **K** شروع می شود ، نامگذاری شده است. تفاوت دیگری که مدارات اتم با منظومه شمسی دارد ، کروی شکل بودن لایه مدارات است. الکترون لایه اول که نزدیکترین لایه به هسته است ، الکترون **K** نامیده میشود و به همین ترتیب لایه های بعدی **M** ، **L** ، ... ، از هسته دور می شوند. قطر لایه های الکترون نشأت گرفته از سه اثر هستند که عبارتند از : نیروهای هسته ای وارد بر الکترونها ، مومنتوم زاویه ای ، انرژی الکترون .

نیرویی که بین هسته و الکترون برقرار است و الکترونها را در اتم نگه می دارد نیروی همبستگی نامیده می شود و با عکس مجذور فاصله بین هسته و الکترون متناسب است. مومنتوم زاویه ای نشانگر حرکت منحنی شکل الکترون به دور هسته می باشد. ذرات مقید همواره انرژی منفی در خود دارند که این قضیه شامل الکترون ها نیز می شود که برای آزاد شدن این انرژی باید به مقدار صفر یا مثبت برسد و چون این انرژی به عنوان مقدار انرژی لایه در بردارنده الکترون به عنوان مثال تنگستن دارای یک انرژی لایه ای **K** به میزان $5/69 \text{ kev}$ و انرژی لایه **L** به مقدار 11 kev می باشد.



A. Atomic structure of hydrogen, helium, and lithium showing orbiting electrons surrounding neutrons and protons in the nucleus. B. Atom showing the structure and identification of electron shells around the nucleus.

تشعشع الکترومغناطیسی

پرتو الکترومغناطیس فوتون

یک فوتون کوچکترین کمیت هر پرتو الکترومغناطیسی است. همانند اتم که کوچکترین کمیت هر عنصر است. فوتون ممکن است بصورت باندهای کوچک انرژی که غالباً کوانتوم نامیده میگردد و در فضا با سرعت نور حرکت می کند، در نظر گرفته شود. ما فوتون های **X-ray** ، فوتون های نور و انواع دیگر پرتوهای الکترومغناطیسی را با عنوان پرتو فوتونی می شناسیم و نام گذاری می کنیم. یک فوتون **X-ray** یک کوانتوم انرژی الکترومغناطیسی است. در قرن نوزدهم، **MaXwell** نشان داد که نور مرئی هم دارای خاصیت مغناطیسی است و هم دارای خاصیت الکتریکی، بنابراین نام این پرتو را پرتو الکترومغناطیسی گذاشت.

سرعت و دامنه

فوتونهای حامل انرژی در فضا با سرعت نور (**C**) منتشر می شوند. سرعت نور $186,000$ مایل بر ثانیه و یا در واحد **SI** سرعت نور $3,10^8$ m/s است. سرعت همه پرتوهای الکترومغناطیسی $3,10^8$ m/s است.

اگر چه فوتونها به علت نداشتن جرم و در نتیجه نداشتن شکل قابل تشخیص، ولی آنها دارای میدانهای الکتریکی و مغناطیسی هستند که بطور پیوسته با زمان و بطور سینوسی تغییر می کنند. به این نوع از تغییرات معمولاً موج سینوسی گفته می شود. دامنه نصف فاصله بین قله تا دره در موج سینوس است.

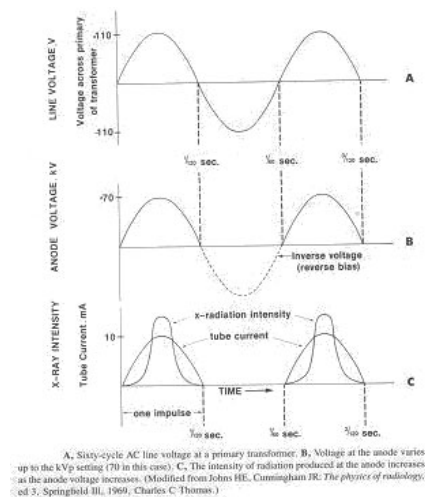
فرکانس و طول موج

مدل موج سینوسی پرتوهای الکترومغناطیسی، تغییرات میدانهای الکتریکی و مغناطیسی را هنگام عبور پرتو با سرعت **C** را نشان می دهد. خواص مهم این مدل فرکانس (**f**) و طول موج (**l**) است. فرکانس (بسامد) معمولاً بصورت تعداد نوسانات در هر ثانیه تعریف می گردد و واحد اندازه گیری آن هرتز (**Hz**) است که برابر است با یک دوره بر ثانیه. فرکانس برابر است با تعداد طول موجهایی که در هر ثانیه از یک نقطه عبور می کند. فاصله میدان دو قله و یا دو دره و یا دو نقطه متناظر در یک موج سینوسی طول موج نامیده می گردد. با افزایش طول موج، فرکانس کاهش می یابد.

سه پارامتر سرعت، فرکانس و طول موج همگی برای بیان و توصیف یک پرتو الکترومغناطیسی لازم هستند. در یک سرعت ثابت، فرکانس و طول موج نسبت عکس دارند. سه پارامتر اصلی پرتو الکترومغناطیسی طبق معادله موج

$$\text{Velocity} = \text{Frequency} \times \text{Wavelength}$$

به هم مرتبط میگردند. معادله موج هم برای پرتو الکترومغناطیسی و هم برای امواج صوتی مورد استفاده قرار می گیرد ولی این را در ذهن داشته باشید که امواج صوتی بسیار متفاوت از فوتونهای الکترومغناطیسی هستند منابع تولید صدا متفاوت هستند، این امواج در جهات مختلف منتشر می گردند و سرعت آنها دارای تغییرات زیادی است و سرعت امواج صوتی وابسته به ماده ای است که صوت در آن ها منتشر می گردد و امواج صوتی از خلاء نمی توانند عبور کنند.



طیف الکترومغناطیسی

محدوده فرکانس پرتو الکترومغناطیسی متغیر می باشد. طول موجهای فوتون مربوط به این پرتوها، تقریباً ۱۰ nm تا ۱۰ M هستند. این محدوده گسترده انواع زیادی از پرتوهای الکترومغناطیسی را که بیشتر آنها برای ما آشنا هستند، پوشش می دهد. این پرتوها روی هم، طیف الکترومغناطیسی را تشکیل می دهند. طیف الکترومغناطیسی شامل کل محدوده پرتوهای الکترومغناطیسی است. طیف الکترومغناطیسی دارای سه منطقه مهم برای تکنولوژی رادیولوژی است که عبارتند از: نور مرئی، فرکانس های رادیویی و پرتو X است. قسمتهای دیگر این طیف الکترومغناطیسی شامل پرتو فرابنفش، نور مادون قرمز و پرتو مایکروویو است. فوتونهای این پرتوهای گوناگون همگی یکسان هستند. یعنی هر

فوتون بصورت یک باند انرژی شامل میدانهای متغیر الکتریکی و مغناطیسی است که با سرعت نور حرکت می کنند. تنها تفاوت بین این فوتونها، فرکانس و طول موج آنها است.

امواج ماوراءصوت به صورت فوتون نیست و این امواج دارای سرعت ثابت نیستند. ماوراء صوت، موج حاصل از حرکت مولکول هاست و این امواج به ماده نیاز دارند. در صورتیکه پرتوهای الکترومغناطیسی می توانند در خلاء هم وجود داشته باشند. ماوراء صوت تشخیصی، بخشی از طیف الکترومغناطیسی نیست.

اندازه گیری طیف الکترومغناطیسی

طیف الکترومغناطیسی را می توان با سه مقیاس متفاوت بیان کرد، یعنی با انرژی، فرکانس و طول موج. چون سرعت تمام پرتوهای الکترومغناطیسی ثابت است پس طول موج و فرکانس با هم نسبت عکس دارند. $(C=f.\lambda)$

نور مرئی

هنگامی که نور مرئی را از یک منشور عبور می دهیم، این نور به یک طیف رنگین کمانی تفکیک می گردد. این پدیده را شکست گویند.

هنگامی که نور سفید از یک منشور عبور داده می شود، چون این نور از فوتون هایی با یک محدوده طول موج تشکیل شده است، این نور شکست پیدا می کند و منشور به عنوان یک جدا کننده طیف نور براساس طول موج است. اجزای تشکیل دهنده نور سفید دارای محدوده طول موجی تقریباً از ۴۰۰ nm برای رنگ بنفش تا ۷۰۰ nm برای رنگ قرمز هستند. نور مرئی کوچکترین قسمت از طیف الکترومغناطیسی را شامل می گردد و این تنها قسمتی است که ما می توانیم آن را به طور مستقیم احساس کنیم.

نور خورشید همچنین دارای دو نوع از نور مرئی است: مادون قرمز و فرابنفش (ماوراء بنفش). نور مادون قرمز (Infrared light) تشکیل شده است از فوتونهایی با طول موجهایی بزرگتر از نور مرئی و کوچکتر از امواج مایکروویو. مادون قرمز به هر ماده ای که برخورد کند، آن را گرم می کند، که می توانیم این گرما را گرمای تشعشعی در نظر بگیریم. نور ماوراء بنفش در طیف الکترومغناطیسی ما بین نور مرئی و پرتوهای یون ساز قرار دارد. این نور مسئول واکنشهای مولکولی است که هنگام آفتاب سوختگی ایجاد می گردد.

فرکانس رادیویی

مهندسان تلویزیون و رادیو تابش فوتونها را با فرکانس هایشان توصیف می کنند.

کانالهای تلویزیون های ماهواره ای معمولاً بوسیله فرکانس هایشان شناخته می شوند که این فرکانسها، فرکانسهای رادیویی یا RF می نامند. فوتونهای فرکانس رادیویی دارای مقدار انرژی بسیار کم و طول موج بسیار بالای هستند. فرکانس رادیویی که طول موج کوتاهی دارند به عنوان پرتوهای میکروویو شناخته می گردند. پرتوهای میکروویو وابسته به استفاده، دارای فرکانسهای متغیری هستند. اما همیشه دارای فرکانس بیشتر از فرکانس رادیویی و کمتر از مادون قرمز هستند. پرتوهای میکروویو دارای استفاده های گوناگونی اعم از تلفنهای همراه، کنترل سرعت در اتوبان ها و در پخت و پز (میکروویو) دارند.

پرتو یون ساز

برخلاف فرکانس رادیویی و نور مرئی، پرتو الکترومغناطیسی یون ساز معمولاً بوسیله انرژی فوتون ذخیره شده در آن، مختص می گردند.

یک فوتون پرتو X، تقریباً مقدار قابل ملاحظه ای، بیشتر انرژی نسبت به فوتون نور مرئی یا فوتون فرکانس رادیویی دارد. فرکانس پرتو X بسیار بیشتر و طول موج آن بسیار کمتر از انواع دیگر پرتوهای الکترومغناطیسی است. تمایزی که گاهی وجود دارد این است که فوتونهای پرتو گاما از فوتونهای پرتو X میزان بیشتری انرژی دارند. این مطلب در گذشته درست بود، چون تجهیزات پرتو X موجود، میزان انرژی محدودی داشتند. ولی اکنون به علت وجود شتاب دهنده های خطی، ما می توانیم پرتوهای X با انرژی بسیار بالاتری نسبت به پرتوهای گاما تولید کنیم، بنابراین این تمایز مناسب نیست.

تنها تفاوت مابین پرتوهای X و پرتوهای گاما، در ذات آنها است. پرتوهای X از ابرالکترونی یک اتم که بطور مصنوعی تحریک شده است، ساطع می گردند در حالیکه پرتوهای گاما از هسته های اتم رادیواکتیو ساطع می گردند. پرتوهای X در تجهیزات الکتریکی تولید می گردند، در مقابل پرتوهای گاما از ماده رادیواکتیو بطور خودبه خود ساطع می گردند.

این شرایط نیز در تفاوت بین ذرات بتا و الکترون ها نیز یکسان است. این ذرات یکسان هستند به جز اینکه ذرات بتا از هسته می آیند و الکترونها از بیرون هسته می آیند.

نور مرئی بوسیله طول موج، فرکانس رادیویی بوسیله فرکانس و پرتوهای X بوسیله انرژی شناخته و تعریف می گردند. اشعه ایکس یا رنتگن در طبیعت زیاد وجود ندارد و برای کاربرد پزشکی، این پرتوها باید بوسیله لامپهایی که برای این منظور ساخته شده اند تولید شود. در لامپ مولد اشعه ایکس که ظاهری شبیه لامپهای کاتودیک دارد، با بمباران الکترونی قطعه فلز مقاوم و کوچکی که از جنس تنگستن در قطبی از لامپ به نام کانون قرار گرفته، ترازهای انرژی الکتریکی در این فلز بهم می خورد و انرژی ناشی از جابجایی الکترونها به صورت اشعه ایکس بیرون می آید. الکترونیایی که استفاده می شوند از سیم پیچ کوچکی در قطب منفی لامپ تولید می شوند و با استفاده از خلاء درون لامپ و تحت تأثیر اختلاف پتانسیل که از یک ژنراتور تولید می شود، به کانون لامپ برخورد می کنند.

شکل کلی دستگاههای رادیولوژی بسته به اینکه به چه منظوری (تشخیصی یا درمانی) ساخته شده باشند، فرق می کند. ولی بطور کلی در یک دستگاه رادیولوژی عمومی لامپ تولید کننده اشعه ایکس با بازویی به پایه ای که می تواند در مسیرهای مختلف حرکت کند وصل شده تا بتوان اشعه ایکس را بطور دلخواه در جهات متفاوت متمرکز نمود. در این دستگاهها گذشته از امکاناتی که برای پرتو درمانی و یا تابش پرتوها برای عکسبرداریها فراهم شده است، گاهی وسایلی نیز برای رؤیت همزمان تصویر قسمتی از بدن که مورد تابش اشعه قرار گرفته، استفاده می شود.

مکانیسم تولید تشعشع

هنگامی که یک جریان الکترونی با سرعت زیاد به هدف برخورد کند، شتاب خود را از دست داده و با تبدیل انرژی، ایجاد اشعه ایکس می کند. به طور کلی اشعه در اثر دو فرایند تولید میشوند:

در پدیده ترمزی الکترونها به دلیل انرژی جنبشی که دارند به داخل اتمهای آند وارد میشوند و تحت تأثیر میدان اتمهای سنگین هدف از مسیر اولیه منحرف شده و دارای تغییر سرعت و کاهش انرژی میشوند. این انرژی به صورت پرتو تابیده میشود. در این فرایند راندمان تولید اشعه بسیار کم میباشد. در این طیف ماکزیمم انرژی مربوط به الکترونی است که بیشترین انحراف را توسط هسته داشته و هیچگونه اتلافی در انرژی آن صورت نپذیرفته است. مینیمم انرژی نیز

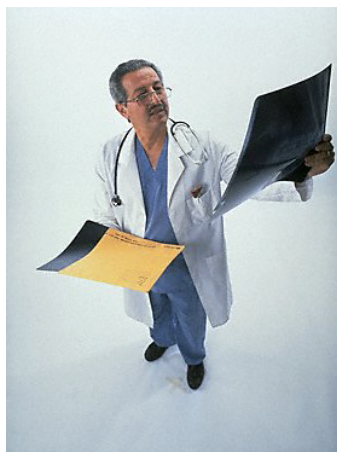
مربوط به مواد جاذب سرراه فوتون ها است که چه کسری از انرژی آنها را جذب کرده اند. قله انرژی نیز مربوط به بالاترین انرژی اعمالی به تیوب است.

در پدیده تابش اختصاصی الکترون های تابیده شده از فیلامان به الکترون های مدارهای داخلی اتم های هدف نظیر K برخورد می کنند و باعث کنده شدن این الکترون ها از مدار مربوطه می شوند و لذا در این لایه یک حفره به وجود می آید. با پُر شدن این حفره توسط الکترون های لایه های بالاتر، اختلاف انرژی دو لایه به صورت فوتون از ماده هدف خارج می شود. طیف اختصاصی برای تنگستن که عنصر سازنده آند در لامپ های اشعه است می باشد. اگر شدت باریکه الکترونی را در نظر بگیریم، تولید نور و گرما خواهیم داشت. یعنی در سطح آند از انرژی اولیه باریکه الکترونی تشعشع خواهیم داشت.

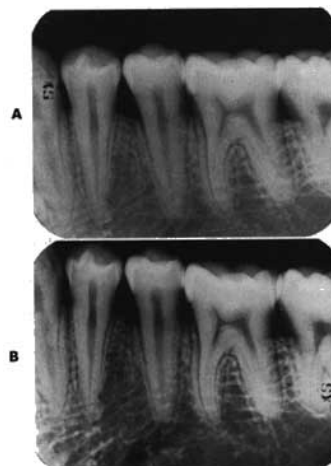
وقتی که ما از اشعه X برای تصویربرداری از اندامهای بدن استفاده می کنیم ، پس از عبور از بدن ، بایستی اطلاعات آنها بصورتی که برای انسان قابل فهم باشد در آوریم . این تبدیل توسط گیرنده های تصویر یا **Image Receptors** انجام می گیرد . گیرنده های تصویر در رادیولوژی انواع مختلفی دارد . مانند فیلم رادیوگرافی ، صفحات فلوروسکوپی ، تقویت کننده های تصویر ، دوربین و غیره . در این میان فیلمهای رادیوگرافی معمولترین نوع گیرنده های تصویری می باشند . نیز اولین نوع گیرنده های تصویر است که توسط رنتگن استفاده شد .

معرفی بخش های مختلف فیلم

قسمتهای تشکیل دهنده یک فیلم رادیوگرافی عبارتند از : پایه ، زیر لایه ، امولسیون و محافظ .



MediChrome 800-233-1975 212-532-1934 fax
© Guy Cali MEDI-588-SD7



Radiographs of a dried mandible revealing low contrast, A, and high contrast, B.

پایه Base

پایه ، اساس فیلم رادیوگرافی است و قسمتی است که امولسیون روی آن قرار می گیرد . این بخش به عنوان پایه ای محکم برای قرار گرفتن امولسیون روی آن عمل می کند و همچنین نگهداری خصوصیات و اندازه فیلم در هنگام پروسس را بر عهده دارد . پایه فیلم رادیولوژی بایستی انعطاف پذیر و در ضمن سخت باشد . محکم باشد تا پاره نشود و قابل انعطاف باشد تا هنگام پروسس اتوماتیک از غلطکها عبور کند . بایستی نسبت به نور شفاف باشد تا از عبور نور هنگام مشاهده فیلم جلوگیری نکند . بایستی پایدار باشد و در اثر گذشت زمان ، اثر داروهای شیمیایی ، و گرما ابعادهای تغییر نکند . بایستی شفافیت یکسان داشته باشد تا هنگام عبور نور ایجاد آرتیفکت نکند . هنگام ساخت فیلم یک رنگریزه آبی رنگ به پایه فیلم اضافه می شود . این رنگ از خستگی چشم هنگام مشاهده تصویر جلوگیری می کند .

زیر لایه یا لایه چسباننده subbing layer

یک لایه نازکی است که روی پایه قرار می گیرد و باعث چسبیدن امولسیون به پایه می شود . جنس آن از ژلاتین محلول بعلاوه حلال پایه فیلم می باشد دو عمل انجام می دهد . چسباندن امولسیون به پایه فیلم و جلوگیری از جداشدن امولسیون از پایه هنگام پروسس که امولسیون گرم و مرطوب شده است .

امولسیون Emulsion

در حقیقت قلب فیلم است . چون تصویر رادیوگرافی در این قسمت تشکیل ، ذخیره و قابل دیدن می شود . امولسیون یک مخلوط هموزن و همگن از ژلاتین با کیفیت بالا و کریستالهای هالید نقره است . نوع ژلاتینی آن مانند ژلاتین خوراکی در غذاست . ولی با کیفیت بسیار عالی و بدون نقص است . و این بدان علت است که نور به راحتی از آن عبور کند و مشکلی در تصویر ایجاد نکند . عمل ژلاتین نگهداری کریستالها بصورت همگن و جدا از هم است تا با یکدیگر واکنش شیمیایی ندهند و یا اینکه یک منطقه فیلم به علت تجمع بیشتر کریستالها ، حساس تر از مناطق دیگر نشود .

قست اصلی امولسیون را کریستالهای هالید نقره تشکیل می دهد . حدود ۹۵ تا ۹۸٪ از برمید نقره و مقداری هم از یدید نقره استفاده می شود . یدید نقره حساسیت فیلم را افزایش می دهد . از کلرید نقره که فرایند ظهور و ثبوت را سریعتر می سازد، بیشتر در فیلمهای فتوگرافی استفاده می شود. شکل کریستالهای نقره می تواند به گونه های مختلفی

باشد. می تواند مسطح یا **Tabular**، مکعبی یا **cubic**، هشت وجهی یا **octahedral**، چند وجهی یا **polyhedral** و یا بی شکل **Irregular** باشد. ولی امروزه بیشتر از نوع مسطح یا **Tabular Grain** استفاده می شود.

دانه های **TG** یک کریستال مسطح است و معمولاً ۱ میلی متر ضخامت و ۱ میلی متر قطر دارد و معمولاً مثلثی شکل یا ۶ وجهی است. اتمها درون کریستال به صورت مکعبی با هم پیوند دارند استفاده از کریستالهای مسطح به این علت است که اولاً سطح زیادی از آن به سمت منبع اشعه قرار گیرد و در نتیجه سرعت و حساسیت فیلم بالا می رود. ثانیاً شکل کریستالها موجب می شود که به راحتی در کنار یکدیگر قرار گیرند و در نتیجه مقدار زیادی از نور را جذب کنند. این جذب زیاد نور باعث کاهش اثر متقاطع نیز می شود در بعضی از امولسیون ها هم رنگدانه هایی اضافه می کنند که باعث افزایش حساسیت و جذب نور بیشتر توسط آن می شود. با این کار بدون افزایش ضخامت امولسیون حساسیت آن افزایش می یابد

لایه محافظ **super coat**

خارجی ترین لایه فیلم می باشد و از جنس ژلاتین خالص است. این لایه وظایف زیر را به عهده دارد:

✓ یک لایه مقاوم و بادوام است که از آسیب رسیدن به فیلم جلوگیری می کند.

✓ یک لایه ضد الکتریسیته ساکن است.

✓ سطح صافی است که از تجمع گرد و غبار روی فیلم جلوگیری می کند. البته اگر خیلی صیقلی باشد، باعث کاهش

اصطکاک فیلم با غلطکها هنگام پروسس شده و ایجاد مشکل می کند. هنگام پروسس فیلم، داروهای ظهور و ثبوت از

این لایه عبور می کنند و به امولسیون و کریستالها می رسند.

در برخی انواع فیلمها لایه های دیگری نیز ممکن است وجود داشته باشد که کارهای خاصی را انجام می دهند.

لایه ضد پیچیدن فیلم یا **Non curl Backing**

این لایه فقط در فیلمهای یکطرفه استفاده می شود. امولسیون فیلم هنگام ظهور و ثبوت متورم شده و باعث خم شدن و

پیچیدن فیلم می شود. برای جلوگیری از این اتفاق در طرف دیگر فیلم یک لایه زیر لایه و یک لایه ژلاتین روی پایه

کشیده می شود تا عمل پیچیدن اتفاق نیفتد

لایه ضد هاله یا anti halation layer

هنگامی که نور از امولسیون فیلم رد شده و به پایه می رسد ، از سطح پایه منعکس می شود و بسته به زاویه انعکاسش ، روی امولسیون اثر گذاشته که باعث ناوضیحی تصویر می شود . این اثر در فیلمهای یکطرفه بیشتر است ولی ممکن است در فیلمهای دو طرفه هم اتفاق بیفتد . که برای جلوگیری از این اتفاق ، کارخانه های سازنده معمولاً دو کار انجام می دهند . یکی از روش ها ، افزودن یک رنگریزه بر پایه فیلم است . به علت اینکه به Base اضافه می شوند ، در پروسس شسته نمی شوند و همیشه در فیلم باقی می مانند این کار بیشتر در فیلمهای ۳۵ میلی متری و فیلمهای سینمایی وجود دارند . در روش دیگر افزودن یک رنگریزه به لایه ضد پیچیدن فیلم مد نظر قرار می گیرد که این رنگریزه ها هنگام پروسس شسته و از فیلم برداشته می شوند این کار بیشتر در فیلمهای یک طرفه استفاده می شود .

اثر متقاطع

این اثر هنگام استفاده از صفحات تشدید کننده اتفاق می افتد . در این حالت نور از یک امولسیون عبور کرده و از پایه رد شده و به امولسیون طرف دیگر می رسد و باعث ناوضیحی تصویر می شود . برای جلوگیری از این عمل چند کار می توان انجام داد :

- ✓ رنگریزه هایی به پایه فیلم اضافه می کنند تا از عبور نور جلوگیری به عمل آید .
- ✓ از صفحات تقویت کننده با تابش UV استفاده می شود . چون کریستالها این نور را بیشتر جذب می کنند و نیز پایه UV را از خود عبور نمی دهند
- ✓ استفاده از T.G ، چون به علت ساختار مسطح جلوی عبور نور را می گیرند و نور را جذب می کنند .
- ✓ اضافه کردن رنگریزه هایی به سطح کریستالها که باعث افزایش حساسیت کریستالها و نیز موجب کاهش پراکندگی نور و جلوگیری از اثر متقاطع می شود . این عمل توسط شرکت Kodak انجام شده است که این رنگریزه ها مکمل رنگ سبز تابشی از صفحات لانکس می باشد.

مشخصات ظاهری فیلم رادیولوژی

اندازه و ضخامت هر یک از لایه های موجود در فیلم ، با توجه به نوع فیلم و کارخانه سازنده آن فرق می کند . نیز در مراجع مختلف علمی عددهای متفاوتی برای آنها ذکر شده است . ولی بطور کلی می توان اعداد زیر را برای این منظور در نظر گرفت :

بخش فیلم	ضخامت (میکرومتر)
Base	۱۵۰ تا ۳۰۰
Emulsion	۳ تا ۱۰
Adhesive	۱ تا ۲
super coat	۲ تا ۵

فیلمهای مصرفی در رادیولوژی دارای سایزهای مختلفی می باشند و بسته به عضو مورد نظر و اندازه آن برای تصویربرداری انتخاب می شوند . سایزهای معمول مصرفی (ابعاد بر حسب سانتی متر) عبارتند از :

43×35 ، 35×35 ، 40×30 ، 30×24 ، 24×18

برخی دیگر از سایزهای خاص عبارتند از :

35×30، 35×28، 30×25 ، 24×24 ، 40×20، 25×20، 43×18، 40×15، 30×15، 18×13

91×35.40×40

چنانچه عنوان گردید امروزه دو گروه فیلم در بخش های رادیولوژی استفاده می شوند . در یک دسته ، فیلم های تابش مستقیم یا فیلم های دارای صفحه تقویت کننده که به صورت ترکیبی از اشعه ایکس و نور مرئی تحت تابش قرار می گیرند. به طور کلی به این گروه فیلم های اشعه ایکس می گویند. در گروهی دیگر ، فیلم هایی که فقط با نور تحت تابش قرار می گیرند. مانند فیلم های کپی برداری دانسیته و فلوروگراف تمام فیلم های گروه دوم یک طرفه می باشند. ولی فیلم های گروه اول می توانند یک طرفه یا دو طرفه باشند.

کاست رادیولوژی

کاست محفظه ای برای نگهداری فیلمهای حساس به نور می باشد. کاست وظیفه نگهداری از صفحات تشدید کننده و محافظت آنها در برابر آسیب، جلوگیری از ورود نور به کاست و مه آلوده کردن (fog) فیلم، ایجاد تماس کامل و یکنواخت بین فیلم و صفحات تشدید کننده و همچنین جلوگیری از آلوده شدن و نشست گرد و غبار بر روی صفحات تشدید کننده را به عهده دارد.

یک کاست مرغوب بایستی محکم و مقاوم در برابر کارهای روزانه باشد. دارای وزن سبک برای سهولت در حمل و نقل آن بوده و همچنین باز و بسته شدن آن راحت باشد، به طوری که به راحتی بتوان آن را در نور ایمنی باز کرد. کاست بایستی فاقد هر نوع لبه تیز یا گوشه ای که موجب آسیب به بیمار یا کارکنان شود، باشد.

لازم به ذکر است قسمت جلویی کاست می بایست حداقل جذب اشعه را داشته باشد و ضخامت آن یکنواخت باشد و فاقد هر نوع ناصافی باشد، زیرا تصویر ناصافی بر روی فیلم می افتد همچنین باید دارای یک روزنه مخصوص یا نوار سربی جهت ثبت مشخصات بیمار باشد و در سطح پشتی آن باید یک ورقه نازک سربی برای کاهش اشعه های عبوری از کاست و در نتیجه کاهش خطر اشعه های برگشتی (back scatter) داشته باشد.

در طراحی و ساخت کاست می بایست از موادی استفاده شود که موجب ایجاد حداکثر تماس بین فیلم و صفحات تشدید کننده شوند (مانند اسفنج و غیره) همچنین در ساخت بدنه کاست از موادی مانند وینیل یا مواد دیگر استفاده شود تا گرفتن کاست راحت تر باشد. در اندازه تمام فیلمهای موجود باید کاست وجود داشته باشد.

کاست از یک قسمت قدامی (front) و یک قسمت خلفی (Back) تشکیل شده است و این دو قسمت توسط یک لولا به همدیگر متصل شده اند. بر روی سطح پشتی کاست یک ورقه نازک از سرب قرار گرفته است و بر روی آن یک اسفنج پلاستیکی فشرده می چسبد و بر روی آن یک صفحه تشدید کننده روی اسفنج متصل می شود.

قسمت داخلی سطح قدامی کاست که بعضی مواقع به اسم کاست (cassette well) شناخته می شود، دارای یک صفحه تشدید کننده و یک قطعه کوچک سربی که برای ایجاد ناحیه بدون تابش بر روی فیلم استفاده می شود، می باشند. این ناحیه برای ثبت مشخصات بیمار به کار برده می شود.

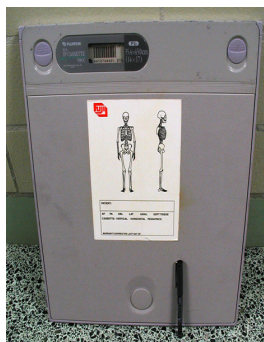
در برخی از کاستها، زیر صفحه تشدید قدامی کاست نیز یک لایه اسفنج متراکم می گذارند. شرکت های مختلف از قفل های گوناگونی برای کاستها استفاده می کنند. مثلاً عده ای از آنها قفل های فنی و عده ای دیگر از قفل های میله ای لغزشی استفاده می کنند، اما در تمام آنها هدف اصلی چیزی نیست جز اینکه در حالت بسته از ورود نور به داخل کاست جلوگیری کند و با فشار اسفنج متراکم تماس کامل و یکنواختی بین فیلم و صفحات تشدید کننده به وجود آورد. تمامی قسمت های فلزی یا پلاستیک درون کاست باید با رنگ مشکی پوشیده شوند تا از انعکاس نور در کاست جلوگیری شود، باید خاطر نشان ساخت که کاستهایی برای آینده طراحی شده اند که در آنها قسمت پشت کاست خمیده ساخته می شود. این کار باعث ایجاد تماس کامل بین فیلم و صفحه تشدید کننده می شود.

از زمانی که تصمیم به ساخت کاست های سبک وزن گرفته شود، مواد سنتزی زیادی مورد استفاده قرار گرفت. قسمت قدامی کاست باید دارای ضخامت و چگالی یکنواخت و فاقد هر نوع ناصافی باشد زیرا این ناصافی ها روی فیلم تصویر میشوند. همچنین به منظور به حداقل رساندن جذب اشعه توسط جدار قدامی کاست بهتر است جدار قدامی کاست را مطابق با استاندارد انگلستان (**British standard**) ساخت. بر اساس این استاندارد در صورتی که جدار قدامی کاست از فلز ساخته شده است، ضخامت معادل آلومینیوم آن نباید بیش از $1/6$ میلی متر در **kvp 60** باشد. در صورتی که از پلاستیک استفاده شود ضخامت معادل آلومینیوم آن نباید بیش از ۲ میلی متر باشد.



امروزه برای ساخت قسمت قدامی کاست از فلزات (مثلاً آلومینیوم)، ورقه های پلاستیکی یا فیبر کربنی استفاده می شود. زیرا این مواد از مزایای زیر برخوردارند: مقاوم و محکم هستند، وزن سبکی دارند، اشعه را به مقدار کم جذب می کنند، استفاده از کاست های فیبر کربنی موجب کاهش در بیمار به مقدار زیاد می شود زیرا اشعه را به مقدار کمتری جذب می کند به خصوص در کلیولتاژهای پائین.

قسمت پستی کاست را معمولاً از پلاستیک یا فلزات تهیه می کنند و بر روی آن یک ورقه نازک سربی قرار می دهند. این ورقه سربی باعث محافظت از فیلم در برابر اشعه های پراکنده و برگشتی از سینی بوکی و سایر قسمتها می شود. براساس استاندارد انگلستان (BS) باید ضخامت سرب در $kvp\ 150$ به اندازه ۱۲ میلی متر سرب باشد. قفلها یا نگهدارنده ها را معمولاً از استیل (Stainless-steel) می سازند. لولاها را اصولاً از فلز یا پلاستیک تهیه می کنند. از اسفنج متراکم مصنوعی نیز برای ایجاد حداکثر تماس بین صفحات استفاده می شوند.

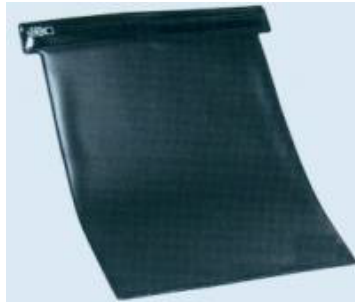


کاستهای دارای یک صفحه تشدید کننده

برخی از کاستها دارای یک صفحه تشدید کننده می باشند و برای استفاده کردن از فیلمهای یک طرفه طراحی شده اند. از این کاست معمولاً درماموگرافی استفاده می شود .

کاستهای خمیده

در نوعی از این کاستها در مواردی به کار برده می شوند که کاستهای معمولی نمی تواند حداکثر تماس بین فیلم و عضو مورد نظر را به وجود آورد مانند تصویربرداری از مفصل زانوی خمیده در نمای **Intercondylar**. در نوعی دیگر از این کاستها برای به دست آوردن تصاویر کامل در استخوانهای مندیبل و ماکزیلا در آزمون **OPG** استفاده می شود.



کاستهای گریددار

این کاستها دارای گزیدی از نوع ثابت هستند که در قسمت جلویی کاست قرار گرفته است، محل گزید بین جدار قدامی کاست و صفحه تشدید کننده جلوی کاست می باشد. از این کاستها در مواردی که سیستم بوکی های معمولی موجود نباشد استفاده می شود (مثلاً در مواردی که مشغول کار با دستگاه موبایل یا پرتابل هستید). جزئیات مربوط به گزید مانند نسبت گزید و غیره، می بایست در قسمت خارجی کاست نوشته شده باشد. کاستهای گزیددار در اندازه های مشابه با کاستهای معمولی موجود هستند.

کاستهای چند مقطعی

بیشترین استفاده این کاستها در توموگرافی می باشد. در مواردی از این کاستها استفاده می شود که بخواهیم با تابش، یک سری از تصاویر مربوط به لایه های مختلف بدن داشته باشیم. این کاستها به گونه ای طراحی شده اند که می توانند بین ۳ تا ۷ فیلم را به همراه صفحات تشدید کننده و ماده پرکننده فضای بین دو فیلم را در خود جای دهد. ماده پرکننده فضای بین دو فیلم باید از اسفنج شفاف به اشعه (radiolucent) با ضخامت بین ۵ تا ۱۰ میلی متر ساخته شده باشد. فیلمهایی که با فاصله های ۵ میلی متر نسبت به هم قرار گرفته اند تصاویری را تولید می کنند که فاصله متقاطع آنها در بدن ۵ میلی متر بوده است و مانند آن، فیلمهایی که با فاصله ۱۰ میلی متر نسبت به هم قرار گرفته اند تصویر لایه هایی از بدن را با فاصله ۱۰ میلی متر تولید می کنند.

در بخش قبل در مورد صفحات تشدید کننده ای که در بین کاستها استفاده می شوند توضیحاتی داده شد. از کاستهای چند مقطعی در تکنیکی به نام رادیوگرافی متعدد هم استفاده می شود. در این روش، کاست را با یک سری

از فیلمهای مشابه و صفحات تشدید کننده با سرعت متفاوت پر می کنند و در بین آنها از هیچ ماده پر کننده ای استفاده نمی شود. پس از آن با یک بار تابش تصاویری با دانسیته ها و کنتراستهای مختلف تولید می شوند، زیرا سرعت صفحات تشدید کننده با هم تفاوت زیادی داشته اند. پس از آن می توان سیستم فیلم / صفحه مورد نظر را برای ایجاد دانسیته های دلخواه انتخاب کرد (یعنی از استخوان تا بافت نرم).

کاست و وسایل مخصوص سیستم تابش اتوماتیک

در مواردی که از این تکنیک استفاده می شود سیستم فوتو تایمر می بایست در پشت کاست نصب شود به همین دلیل دیواره پشتی کاست باید فاقد لایه سربی باشد و همانند دیواره جلویی (Front) اشعه را به مقدار کمی جذب کند. البته باید خاطر نشان ساخت که اگر از اتاقک یونیزاسیون برای سیستم تابش اتوماتیک استفاده شود، این اتاقک باید حد فاصل فیلم و منبع تابش اشعه قرار بگیرد و به همین دلیل در این سیستم ها می توان از کاستهای قبلی هم استفاده کرد. در صورتی که از کاستها به خوبی مراقبت شود می توان از آنها تا مدت زیادی استفاده کرد. بی توجهی در انتقال و جابجایی کاست دیر یا زود می تواند منجر به آسیب رسیدن به کاست و ایجاد مشکلات دیگر از قبیل تمامس ضعیف فیلم و صفحه و یا نشت نور شود.

کاستهای خلاء

این کاستها (که به همراه یک پمپ خلاء می باشند) از ماده وینیل انعطاف پذیر ساخته شده اند و در یک لبه آنها یک والو (شیر یک طرفه هوا) نصب شده است و در داخل آن یک پوشه پلاستیکی قابل تعویض حاوی یک صفحه تشدید کننده قرار گرفته است.

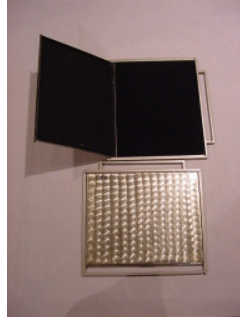
برای آماده سازی کاست ، بایستی یک فیلم یک طرفه را به نحوی بین پوشه قرار داد که رویه امولسیون دار آن در تماس با صفحه تشدید کننده قرار بگیرد. سپس پوشه را به طور کامل درون کاست قرار داده و دو لبه درب کاست را روی هم گذاشته و با استفاده از یک گیره مخصوص درب کاست را به طور کامل بسته شود . در ادامه هوای درون کاست توسط پمپ خلاء و شیر یکطرفه تخلیه می گردد . با این عمل صفحه تشدید کننده در تماس کامل با فیلم قرار می گیرد. در این حالت تماس بین آن دو با استفاده از فشار هوا ثابت و یکنواخت باقی می ماند.

در ابتدا از این کاستها در ماموگرافی استفاده می شد ولی به علت انعطاف پذیری آنها، از آنها برای راحتی در وضعیت دهی به بیمار نیز استفاده می شود (مانند عکسبرداری از زیر مفاصل خم شونده). این کاستها در اندازه های 18×24 و 24×30 موجود هستند.

کاست های مخصوص ضبط تصاویر متعدد از این کاستها در تصویربرداری از لامپ پرتو کاتدی (LRT) و مونیاتور TV در سونوگرافی، پزشکی هسته ای (NM)، آنژیوگرافی دیجیتالی (DSA) و ام آرای (MRI) استفاده می شود. این کاستها باید به همراه دستگاه مولتی فورمتر (دستگاه ایجاد کننده چند تصویر همزمان یا تصویر ساز ویدئویی باشد. این کاستها از لبه هایی تشکیل شده اند که کار آنها نگهداری لبه های فیلم یک طرفه می باشد. همچنین دارای ۲ پوشش کشویی می باشد و در مواردی که از فیلم استفاده نمی شود از آن در برابر نور محافظت می کند این کاستها فاقد صفحه تشدید کننده می باشد.

برای پر کردن کاست می بایست، زیر نور ایمنی دو پوشش کشویی آن را برداشته و فیلم را به طور کشویی در جای آن به نحوی قرار داد که امولسیون آن به سمت خارج قرار بگیرد و از طرفین درون لبه های کاست به طور محکم قرار داشته باشند. باید توجه داشت که هنگامی که کشو برداشته شود فیلم قابل تابش می شود و در انتها فیلم زیر کشو به حالت اول باز می گردد. در هنگام استفاده کاست باید درون دستگاه مخصوص ثبت تصاویر متعدد (مولتی فورمتر) قرار بگیرد و کشو سمت مورد تابش برداشته شود و فیلم آماده تابش خواهد شد. پس از آنکه سری تصویرگیری تمام شد کشو روی آن قرار گرفته و کاست بیرون آمده و آن را وارونه کرده و کشوی دوم برداشته می شود و دوباره در دستگاه قرار می گیرد. در این حالت فیلم دوم برای عکسبرداری آماده می شود. این کاستها در اندازه های 10×8 اینچ و 13×11 اینچ موجود هستند. همچنین بعضی از کارخانه کاستهایی را منطبق با اندازه های سیستم های **day light** میسازند.

کاستهای آنژیوگرافی



در این کاستها حدود ۳۰ عدد فیلم ۳۵×۳۵ به نحوی قرار میگیرد که بین آنها مواد فلز قرار گیرد. پس از آنکه این کاست را از زیر نور ایمنی پر کردند باید دو درب کشویی کاست را بسته و سپس کاست را به دستگاه آنژیوگرافی Aot متصل کنند، پس از قرار گرفتن کاست در محل مربوط درب کشویی آن باز شده و فیلم ها را در اختیار دستگاه قرار می دهد. هنگامی که عمل تصویربرداری به طور کامل انجام شد فیلمها پس از عبور از ناحیه مربوط به تصویربرداری به داخل کاستی که در طرف دیگر دستگاه قرار گرفته است (کاست دریافت فیلم) انتقال می یابند. پس از آن با فشار دکمه ای که در قسمت جلویی کاست قرار گرفته است، درب کشویی کاست دریافت فیلم بسته می شود پس از آن این کاست (کاست دوم حاوی فیلمهای تابش شده) از محل مخصوص جدا شده و به تاریکخانه منتقل می شود. در آنجا فیلمهای تابش شده را خارج ساخته و ظاهر می کنند.

سیستم **Puck** از نظر جزئیات ساختمانی تفاوت زیادی با سیستم **AOT** دارد. ولی از نظر اصول پایه ای تقریباً مشابه هستند. در هر دو دستگاه در طول آنژیوگرافی فیلمهای ۳۵×۳۶ سانتی متر به سرعت از ناحیه مورد نظر عبور کرده و در کاست دوم قرار می گیرد.

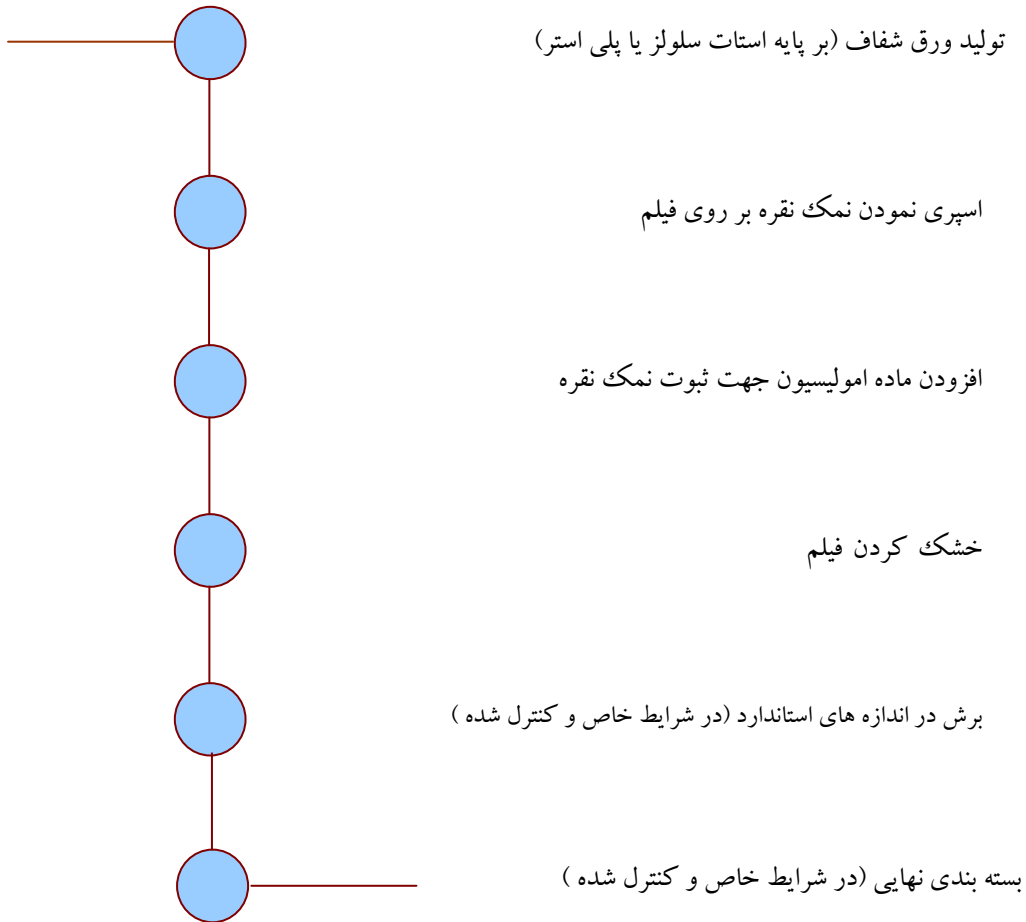
کاستهای فتوفلوروگرافی

فتوفلوروگرافی، یا ضبط تصاویر از فسفر خروجی یک تیوب تشدید تصویر، معمولاً با استفاده از حلقه های فیلم ۷۰ تا ۱۰۵ میلی متری یا ورقه های فیلم ۱۰۰ میلی متری انجام می شود و برای هر کدام از این فیلمها کاستهای مخصوص طراحی شده است.

فرایند تولید فیلم رادیولوژی

اصولا به لحاظ ساختاری فیلم های لیتوگرافی یا رادیوگرافی با اندکی تغییر در میزان حساسیت یا نوع حساسیت به پرتوهای نوری ، مشابه فیلم های عکاسی هستند. یک فیلم رادیولوژی یا عکاسی در واقع متشکل از یک ورق شفاف پلاستیکی از جنس پلی استر یا نیتروسلولوز یا سلولز استات و یا مواد پلیمری مشابه می باشد. این ورق با یکی از نمک های نقره (هالیدهای نقره) به نام نمک سیلور هالاید (برومورنقره) و یک ماده ژلاتینی برای تسهیل عمل چسباندن نمک بر سطح ورقه پلاستیکی ، پوشانیده شده است. اندازه کریستال های نمک مشخص کننده میزان حساسیت به نور و رزولوشن فیلم می باشد. نور یا اشعه ای که به فیلم مذکور برخورد می کند ، باعث ایجاد یک فرایند شیمیایی روی فیلم شده و تغییراتی که قابل دیده شدن نیست ، را در آن ایجاد میکند. این تغییرات به وسیله مواد شیمیایی دیگری مرئی می شوند و با ظهور و چاپ یک فیلم ، تصویر یا عکس نهایی بدست می آید.

فرآیند تولید فیلم رادیولوژی شامل تولید ورق شفاف در ضخامت ها و ویژگی های خاص صنعت رادیولوژی ، فرایند اسپری نمودن نمک نقره (هالید نقره) بر روی ورق پلاستیکی ، افزوده ماده امولیسون جهت ثبوت نمک نقره ، خشک کردن فیلم ، برش زدن فیلم و در نهایت بسته بندی آن تحت شرایط کنترلی خاص ، می باشد .



تولید ورق شفاف

چنانچه می دانیم سلولز ، پلی - β - گلوکوپیرانوزید می باشد که از طریق C-4 پیوند دارد و از حدود ۳۰۰۰ واحد منومر تشکیل شده و دارای وزن مولکولی در حدود ۵۰۰۰۰۰ است و بیشتر به صورت خطی است. رشته های سلولزی ، تمایل دارند که با پیوندهای هیدروژنی چندگانه بهم متصل شوند. تشکیل تعداد بسیار زیاد پیوند هیدروژنی ، باعث ساختمان کاملا سخت سلولز می شود و به صورت دیواره سلولی مواد زنده کاربرد موثر دارد. همچنین سلولز در درختان و سایر گیاهان به وفور یافت می شود. الیاف پنبه کاغذ صافی ، سلولز تقریبا خالص است. چوب و نی در حدود ۵۰ درصد پلی ساکارید دارند.

در این میان نیتروسولولز مانند بسیاری از مشتقات سلولز ، استفاده تجاری دارند. تبدیل گروه های هیدروکسی توسط اسید نیتریک به استر نیترات ، نیتروسولولز تولید می کند. اگر مقدار نیترات بالا باشد، ماده منفجره است و در باروت بدون دود بکار می رود. در مقابل با مقدار نیترات کمتر ، پلیمری می دهد که به عنوان اولین پلاستیک تجارتي یعنی سلولوئید اهمیت دارد. برای مدت های طولانی ، نیتروسولولز بطور وسیع در صنعت تولید فیلم عکاسی و رادیولوژی بکار می رفته و هم اکنون نیز از جایگاه خاصی برخوردار است . این ماده بسیار آتشگیر است و بتدریج تجزیه می شود (تبعات زیست محیطی به دنبال دارد) لذا نرخ استفاده از آن ، نزولی خواهد بود در مقابل مواد پلیمری دیگری مانند پلی استر ، جایگزین آن شده اند .

اصولا ورق های پلاستیکی با استفاده از فرآیند اکستروژن ساخته می شوند . اکستروژن ، در صنایع مختلف و با مواد مختلف انجام می گیرد و به طور مشخص در صنایع لاستیک و پلاستیک تولید بخش عمده ای از محصولات را در بر می گیرد . به کمک این فرآیند قطعات پلاستیکی در حالت خام با ابعاد معین قالبگیری می شوند دستگاهی که به این منظور مورد استفاده قرار می گیرد اکسترودر نامیده می شود . اکسترودر در انواع مختلفی مانند اکسترودر مارپیچی، فشاری موجود می باشد، اکسترودرهای تک مارپیچ رایج ترین انواع اکسترودرها هستند . اینگونه اکسترودرها قابلیت فرآیند اکثر مواد موجود را با اقتصادی ترین شرایط بهره برداری در هم آمیخته و بدین لحاظ با استقبال فوق العاده مواجه شده اند .

اکسترودر در فرآیند اکستروژن سه عمل اصلی انجام می دهد.

✓ مواد اولیه ورودی را ذوب کرده و یا به حالت خمیری در می آورد.

✓ فشاری جهت حرکت دادن مواد به طرف مجرای قالب بر آنها اعمال می کند.

✓ عمل اختلاط و اعمال برش را روی مواد انجام می دهد.

اساس مکانیکی فرایند اکستروژن ساده است. یک مارپیچ درون سیلندر می چرخد و ماده پلیمری را به جلو می راند. مارپیچ مانند یک سطح شیب دار است که پیرامون یک محور پیچیده شده است. هدف از این کار (چرخش) چند برابر سازی نیرو است تا از این طریق بر نیروهای مقاوم بزرگی که موجودند، غلبه شود. در فرآیند اکستروژن چندین نیروی مقاوم وجود دارند که باید بر آنها غلبه کرد. این نیروها عبارتند از: مالش ذرات جامد خوراک بر دیواره سیلندر و همچنین ذرات جامد بر یکدیگر در بخشهای نخستین مارپیچ (ناحیه خوراک)، چسبندگی مذاب به دیواره سیلندر و در نهایت مقاومت مذاب سیال در مقابل حرکت.

مهمترین منبع گرمایی برای ذوب مواد تقریباً در تمامی سیستم های اکستروژن، انرژی گرمایی حاصل از گردش و اصطکاک مارپیچ (که توسط موتور در سیلندر می چرخد) با مواد پلاستیک است. در نتیجه در بسیاری از فرآیندها این نکته مهم را باید در نظر داشت که گرم کن سیلندر، منبع عمده و اصلی برای گرم کردن ماده به هنگام ذوب آن محسوب نمی شوند و اثری چندان در فرآیند گرم کردن و ذوب ماده ندارند.

اکستروژن فرآیندی است که در آن انرژی از موتور و گاهی گرم کنها به پلاستیک سرد منتقل می شود و در نتیجه مواد از شکل جامد به مذاب تبدیل می شوند. مواد ورودی به بخش خوراک اکسترودر، سردتر از سطح مارپیچ و سیلندر است، اما دمای سطح سیلندر در ناحیه خوراک همواره بالاتر از محدوده دمایی ذوب ماده پلاستیک است. سطح سیلندر در تماس با ماده پلاستیک ورودی سرد می شود و همزمان با انتقال گرما از بخشهای انتهایی سیلندر و همچنین توسط گرم کن ها گرم می شود. بخش های انتهایی که به قالب سر اکسترودر نزدیک ترند، به دلیل گرمای ناشی از اصطکاک بین مارپیچ و مواد، گرم می شوند و نیازی به گرم کن ندارد. بخشی از سیلندر که در ناحیه خوراک واقع است، ممکن است به گرما نیاز داشته باشد به همین خاطر گرمکنهای

این ناحیه می بایست روشن باشند. ماده پلاستیک می بایست به سطح سیلندر بچسبد تا از طریق تراشیده شدن توسط پره های مارپیچ به جلو حرکت کند و انتقال داده شود. در نتیجه ضریب اصطکاک بالایی بین ذرات پلاستیک و سطح سیلندر مورد نیاز است که این ویژگی به شدت تحت تأثیر دمای سطح سیلندر در ناحیه خوراک است. اگر ذرات پلاستیک به سطح سیلندر بچسبد، فقط به دور خود می چرخند و به جلو حرکت نمی کنند. اصطکاک سطحی تنها چیزی نیست که بر حرکت خوراک تأثیرگذار است. بسیاری از ذرات هرگز با سطح سیلندر و یا کف مارپیچ تماس پیدا نمی کنند، بنابراین می بایست اصطکاک و درهم قفل شوندگی مکانیکی و چسبندگی در میان توده ذرات پلاستیک وجود داشته باشد.

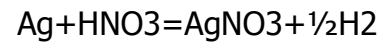
در تولید ورق شفاف مورد نیاز جهت صنعت رادیولوژی نیز ابتدا ماده خام پلیمری به همراه مواد افزودنی شامل رنگ و پایدار کننده به اکسترودر خورانده می شود، در طول اکسترودر مواد تحت شرایط دمایی معین و تعیین شده با یکدیگر مخلوط می شود زمان ماندگاری مواد درون اکسترودر، دمای قسمت های مختلف اکسترودر و سایر پارامترها از جمله سرعت چرخش بسته به نوع اکسترودر، میزان محصول تولیدی، ویژگی های ماده خام پلیمری، تنظیم می گردد. پس از پایان عملیات اختلاط مواد اولیه، آمیزه مذاب وارد دای (قالب) می شود و به صورت ورق شکل می گیرد. سپس ورق ها از بین غلطک های با دمای پایین عبور داده می شوند تا خنک شده و شکل آنها تثبیت گردد.



اسپری نمودن نمک نقره بر روی فیلم و افزودن ماده امولسیون جهت ثبوت آن

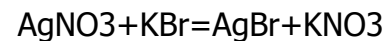
اصولا هالیدهای نقره گروهی از ترکیبات هستند که از پیوند اتمهای نقره با اتمهای گروه هالوژن تشکیل می شود. این مواد در برابر نور و اشعه حساسیت زیادی از خود نشان می دهند. بنابراین از این مواد در تهیه تصاویر فتوگرافی و رادیوگرافی استفاده می شود. خصوصیات فیزیکی هالیدهای نقره در ظاهر مانند نمکهای دیگر به رنگ سفید یا زرد کم رنگ دیده می شود و پیوند بین آنها از نوع یونی می باشد. پس نیروی الکتریکی بین آنها باعث حفظ وضعیت آنها در ساختار سه بعدی منظم کریستال می شود. خصوصیات شیمیایی کریستال هالید نقره خالص نسبتا پایدار است و به سادگی تحت تاثیر مواد شیمیایی قرار نمی گیرد اما در شرایط معینی با استفاده از مواد شیمیایی که به عنوان دهنده الکترون عمل می کنند و اصطلاحا به آنها مواد احیا کننده (کاهنده) می گویند می توان هالیدهای نقره را احیا کرد. هنگامی که فوتونی در کریستال جذب می شود در این حالت فوتونهای تابشی به هالیدها مثل یون برمید برخورد کرده و باعث آزاد شدن الکترون می شود. که این الکترون در مدت زمان کوتاه درون کریستال حرکت کرده و در دام الکترونی با انرژی پایین و نزدیک به سطح کریستال به نام نقطه حساس قرار می گیرند. نقطه حساس در اثر ناخالص سازی مصنوعی کریستالهای هالید نقره در حین ساخت ایجاد می شود. پس از جذب الکترونها در نقطه حساس یونهای مثبت نقره ای که پیوند آنها در شبکه بر اثر برخورد فوتون از بین رفته به سمت نقطه حساس کشیده می شود. هر کدام از این یونهای مثبت یک الکترون موجود در نقطه حساس را جذب کرده و به اتم نقره فلزی تبدیل می شود. این اتمهای نقره جهت ظاهر شدن کریستال بسیار ناچیزند. اما باعث اثرپذیری شدید سایر کریستالهای تابش شده در برابر مواد احیا کننده می شود. هالیدهای نقره به نور حساسیت دارند. ولی نقره های فلزی هیچ حساسیتی به نور ندارند و نسبت به نور، کدر هستند. بر این اساس قسمتهای تیره تصویر رادیوگرافی توسط نقره فلزی ساخته می شود. هالیدهای نقره نتیجه واکنش شیمیایی نترات نقره و یک هالید قلیایی مانند برمید پتاسیم می باشند. این مرحله به عنوان قسمتی از مرحله تولید امولسیون فیلم های اشعه به شمار می آید.

در طی این فرایند ابتدا نقره فلزی را در اسید نیتریک حل کرده و نیترات نقره بدست می آورند .



سپس AgNO_3 و برمید پتاسیم KBr را با هم مخلوط کرده تا برمید نقره که حساس به نور است تولید شود . محصول

جانبی این فرایند KNO_3 یا نیترات پتاسیم است که بعداً طی مراحل از مخلوط شسته می شود .



تمام این مراحل در حضور ژلاتین ، تاریکی مطلق و در فضایی کنترل شده به لحاظ امواج الکترومغناطیس انجام

می گیرد . ژلاتین به عنوان عاملی که از اکسیداسیون و به هم چسبیدن کریستالها جلوگیری می کند ، استفاده می شود .

درجه حرارت ، فشار و مقدار عناصر بطور بسیار دقیق در این فرایند کنترل می شوند . کریستالهای هالید نقره به طور

کامل ، خالص و بی نقص نیستند . چون در این صورت کریستالها حساسیتی ندارند . این نقاط از جنس سولفید نقره یا

طلا می باشند که به عنوان نقاط حساس کننده در سطح یا نزدیکی سطح کریستال قرار دارند هنگام اکسپوز ،

فوتوالکترونها و یونهای نقره به این نقاط جذب شده و بصورت نقره فلزی سیاه رنگ قابل رویت می شوند .

ژلاتین پروتئینی است پیچیده که از جوشاندن استخوان در آب بدست می آید . در آب گرم محلول می باشد و هنگام سرد

شدن ، به حالت ژله در می آید . این ماده در صنایع تهیه مواد غذایی ، عکاسی و نساجی ، کاربرد دارد . یک همی سلولز

کلویدی بی مزه ، محلول در آب بی رنگ تا زرد رنگ است که از استخوانها ، یا پوستها بدست می آید و به عنوان

عامل پراکندگی واسطه آهارزنی ، پوشش فیلمهای عکاسی و تثبیت کننده مواد غذایی و آماده سازی و تدارک دارویی

کاربرد دارد . همچنین ، جهت کاربرد در ژله غذایی چاشنی زده می شود ، و با پروتئین زیاد ، ماده غذایی کم کالری است .

در حالی که آلبومین دارای ساختار مولکولی پیوسته ضعیفی است . یعنی با حرارت دادن پیوند عرضی خورده ، سفت و

سخت می شود ، ژلاتین دارای پیوند یونی یا هیدروژنی می باشد که در آن ملکولها به صورت مجموعه ای بزرگ به

یکدیگر پیوسته اند به شکل جسم جامد سخت تری خود را می گیرد . فرق ژلاتین و چسب تنها در خلوص آن است .

ژلاتین عکاسی از پوستها ساخته می شود . لیتوزل ، که در فیلم و گراوورسازی با ژلاتین بکار برده می شود . لازم به ذکر

است ژلاتین گیاهی ، واقعی نبوده ، بلکه آلژین حاصل از خزّه دریایی است .

لازم به ذکر است با دستیابی متخصصان ایرانی به فناوری ساخت ژلاتین ، صنایع کشور به زودی از واردات ماده اولیه تولید فیلم های عکاسی و رادیولوژی، کپسولها و فرآورده های دارویی و صدها محصول خوراکی و صنعتی دیگر بی نیاز خواهند شد. بر اساس گزارش های رسمی ، مجریان طرح تحقیقاتی تولید ژلاتین ، پس از حدود شش سال مطالعه و پژوهش موفق به تولید آزمایشگاهی و نیمه صنعتی و تولید انبوه ژلاتین شده اند .

ژلاتین که از استخوان حیواناتی نظیر گاو استحصال می شود، در چهار گرید مختلف در تولید محصولات فتوگرافی نظیر فیلم های رادیولوژی و عکاسی، فرآورده های دارویی از جمله کپسول های سخت و نرم، محصولات خوراکی نظیر ژله های خوراکی، پاستیل، آب میوه و بستنی (به عنوان قوام دهنده) و بیش از ۳۰۰ نوع فرآورده و کاربرد صنعتی در واحدهای مهمات سازی، پوشاک، کبریت سازی، تولید مهرهای ژلاتین، چاپ اسکناس و بسیاری از زمینه های دیگر قابل استفاده است. در این میان بهترین گرید ژلاتین از پوست و استخوان حیوان خوک استحصال می شود. بر همین اساس و حسب الزامات شرعی ، تلاش متخصصان داخلی بر این است که ژلاتین استحصالی از استخوان گاو ، با همان کیفیت و مرغوبیت نوع استحصالی از خوک تهیه گردد تا ماده حاصله ، قابلیت استفاده در تولید فیلم را داشته باشد. مجددا یادآوری می گردد در سالهای اخیر ، یکی از موانع اساسی در تولید فیلم عکاسی و فیلم های رادیولوژی در کشور قیمت بالای ماده اولیه آن (ژلاتین) است که تولید آن را در رقابت با کمپانی های معتبر خارجی غیر ممکن ساخته است.

علاوه بر موارد مذکور ، تولید کنندگان انواع کپسول های دارویی نرم و سخت و بسیاری دیگری از محصولات صنعتی نیز ناچار به وارد کردن ژلاتین هستند که با ساخت داخلی آن با قیمتی حدود یک سوم نمونه های مرغوب خارجی ، گام مهمی در توسعه صنایع وابسته به ژلاتین در کشور برداشته شده است .

ژلاتین در واقع مجموعه ای از حدود ۱۸ نوع پروتیین است که تعداد و ترکیب این پروتیین ها براساس گریدهای مختلف ژلاتین متفاوت است. مهمترین مساله در استحصال ژلاتین طولانی بودن پروسه و حجم تجهیزات مورد نیاز است به طوری که برای استحصال حدود ۶۰ کیلوگرم ژلاتین ، بایستی حدود یک تن استخوان را طی دوره ای ۶۰ تا ۷۰ روزه تحت عملیات مختلف شیمیایی و فیزیکی قرار داد. در طی این فرایند طولانی که با استفاده از کاتالیزوهای مختلف صورت می گیرد، پیوندهای موجود در استخوان شکسته و پیوندهای جدیدی ایجاد می شود و پس از آن

ترکیبات حاصل تحت عملیات تمیزکاری، تغلیظ، خالص سازی و خشک کردن قرار می گیرند که تمامی این مراحل مستلزم مراقبت های بسیار دقیق تخصصی است زیرا اگر کوچکترین اشتباهی طی این فرایند صورت گیرد، اثر خود را مدتها بعد نشان می دهد و به این ترتیب حجم بسیار عظیمی از مواد اولیه، سرمایه و نیروی کار مصرفی به هدر می رود. طبعاً این فرایند در کارخانجات تولید ژلاتین مورد نظر بوده و صنعت رادیولوژی مصرف کننده این ماده می باشد.

برش و بسته بندی نهایی در اندازه های استاندارد (در شرایط خاص و کنترل شده)

در مرحله پایانی از پروسه تولید، عملیات برشکاری بر اساس سایزهای استاندارد و بسته بندی اولیه و ثانویه بر روی رول فیلم خام صورت گرفته و محصول نهایی پس از طی مراحل کنترل کیفی به انبار محصولات هدایت می گردد.

در این بخش برخی از نکات تکمیلی در پروسه تولید ارائه می گردد .

فیلمهای رادیوگرافی پزشکی

ابعاد و رواداری های تعیین شده ، در زمان ساخت و در دمای ۱۲۳ درجه سلسیوس (تترانس ۲۱ درجه) و رطوبت نسبی

$50 \pm 5\%$ طبق استاندارد شماره ۵۵۴ اندازه گیری می شود .

اندازه های ترجیحی فیلم های صفحه ای

نامی / سانتی متر	اصلی / میلی متر	نامی / سانتی متر	اصلی / میلی متر
۱۳×۱۸	۱۷۸×۱۷۸	۳۰×۴۰	۲۹۸×۳۹۸
۱۸×۲۴	۱۷۸×۲۳۸	۳۵×۳۵	۳۵۴×۳۵۴
۲۰×۴۰	۱۹۸×۳۹۸	۳۵×۴۳	۳۵۴×۴۳۰
۲۴×۳۰	۲۳۸×۲۹۸		

اندازه های قابل قبول برای فیلم های صفحه ای

نامی / سانتی متر	اصلی / میلی متر	نامی / سانتی متر	اصلی / میلی متر
۱۵×۳۰	۱۴۸×۲۹۸	۳۰×۳۵	۲۹۸×۳۵۴
۲۰/۳×۲۵/۴	۲۰۱/۶×۲۵۲/۸	۳۰×۹۰	۲۹۸×۸۹۷/۵
۲۴×۲۴	۲۳۸×۲۳۸	۳۰×۱۲۰	۲۹۸×۱۱۹۷/۵
۲۵/۴×۳۰/۵	۲۵۲/۸×۳۰۳/۲	۳۰/۵×۳۸/۱	۳۰۳/۲×۳۷۹/۴
۲۷/۹×۳۵/۶	۲۷۸/۶×۳۵۴/۸	۴۰×۴۰	۳۹۸×۳۹۸

قواعد برش و رواداری برای اندازه های متریک های فیلم های صفحه ای و پهنای رول

نامی (سانتی متر)	اصلی (میلی متر)	رواداری (میلی متر)
N کوچکتر یا مساوی ۱۲	۱/۵	۰/۵
N کوچکتر یا مساوی ۶۵ و بزرگتر از ۱۲	۲	۱
N بزرگتر از ۶۵	۲/۵	۱/۵

پهنای فیلم های رول

نامی (سانتی متر)	اصلی (میلی متر)
۲۴	۲۳۸
۳۰	۲۹۸
۳۵	۳۵۴

برای اندازه‌هایی که بر حسب اینچ هستند ، هیچ قاعده‌ای برای برش وجود ندارد و رواداری‌های مربوط به ابعاد برش ، برابر ۸/۱ ± میلی متر می‌باشد .

چهار گوش بودن لبه‌ها ، شکل و مطابقت با ابعاد مشخص شده باید به طور همزمان از طریق مقایسه یک نمونه صفحه با دو مترمربع مستطیل کامل ، که یکی از آنها بر اساس حداقل رواداری ابعادی مشخص شده در این استاندارد و دیگری حداکثر رواداری ساخته شده است انجام شود . هیچیک از نقاط روی محیط صفحه نباید داخل مربع مستطیل کوچکتر یا خارج مربع مستطیل بزرگتر باشد .

برای تشخیص طرف حساس فیلم‌هایی که تنها یک طرف آنها پوشش دارد ، می‌توان از یک فرورفتگی یا علامت استفاده کرد . اگر صفحه فیلم طوری نگهداشته شود که لبه‌های حاشیه بلند فیلم بطور عمودی و طرف حساس فیلم روبروی مشاهده کننده قرار گرفته باشد فرورفتگی باید در لبه کوتاه‌تر و نزدیک به گوشه بالایی سمت راست یا گوشه

پائینی سمت چپ باشد . شکل و تعداد فرورفتگی بستگی به نظر و سلیقه سازنده دارد . این فرورفتگی ها را می توان به عنوان کد شناسایی نوع فیلم نیز بکار برد . عمق فرورفتگی نباید بیش از ۲/۵ میلی متر باشد . گوشه های فیلم نباید تیز یا پله ای باشد .

طول ترجیحی رول به استثنای **Trailers** یا **Leaders** به صورت زیر می باشد .

پهنای (سانتی متر)	طول رول (متر)
۲۴	۳۵
۳۰	۲۰
۳۵	۱۹ یا ۵۰

هیچگونه اتصالی در فیلم های رول شکل نباید وجود داشته باشد . توصیه می شود از هسته ای با قطر داخلی $\pm 0.5 \text{ mm}$ استفاده شود .

داده های کافی باید روی بسته بندی فیلم های رادیو گرافی به منظور استفاده صحیح از آن وجود داشته باشد . علامتگذاری بسته بندی ها باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

نام و اندازه فیلم ، شرایط استفاده (مانند نور بی خطر) ، شرایط حمل و انبارداری ، نام یا نام تجاری کالا ، برای بسته بندی های تکی ، این مورد باید در شرایط نور ایمن توصیه شده خوانا باشد (به جز خاموش کامل) ، نام یا علامت تجاری سازنده ، شماره شناسایی دفترچه راهنمای سازنده ، در صورت لزوم ، اطلاعات مربوط به کد میله ای ، تعداد فیلم های موجود در بسته بندی ، ابعاد نامی فیلم های صفحه ای بر حسب واحدهای متریک ، یا طول و پهنای نامی فیلم های رول شکل بر حسب واحدهای متریک ، شماره سری ، تاریخ انقضا ، شرایط نور ایمن که سازنده توصیه می کند ، شرایط انبارداری که سازنده توصیه می کند . در صورتی که فیلم رادیو گرافی با این استاندارد سازگار بود ، عبارت زیر باید استفاده شود : (مطابق استاندارد ملی شماره ۴۵۹۴) .

ابعاد و رواداریهای تعیین شده روی فیلم در زمان ساخت و هنگامیکه اندازه گیری در حالت تعادل با جو استاندارد مشخص شده در **ISO 554 : 1976** دمای 23 ± 2 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 50 ± 5 درصد انجام می شود ، اعمال می گردد . این ابعاد می تواند ، توسط انقباض دائمی با گذشت زمان و توسط انقباض موقتی بدلیل آنکه این ابعاد با میزان رطوبت و دمای جو تغییر می کند ، تغییر کند . با وجود این ، در زمان باز کردن بسته بندی فیلم در اثنای مدت اعتبار آن ، ابعاد اندازه گیری شده در شرایط جوی دمای 23 ± 2 و رطوبت نسبی 50 ± 5 درصد نباید با اندازه های زمان ساخت بیشتر از $0.5\% +$ تا $0.8\% -$ برای فیلمهای با ماده پلی استر تفاوت داشته باشد .

توصیه می شود تعداد صفحه های موجود در یک بسته بندی تکی در تیپ های ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ صفحه ای انتخاب شود . با استفاده از لیست زیر انتخاب شود .

فیلم های رولی شکل بهتر است در بسته های تکی ، بسته بندی شود .

کالیبراسیون وسایل اندازه گیری باید در دمای ۲۰ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۵۰٪ انجام شود .

ویژگی های فیلم رادیولوژی دندان

تیپ فیلم بر اساس میزان حساسیت

حساسیت	گستره حساسیت بر حسب عکس رنتگن
C	۶ تا ۱۲
D	۱۲ تا ۲۴
E	۲۴ تا ۴۸
F	۴۸ تا ۹۶

احتمال دارد فیلم های با حساسیت C برای آنکه بیمار کمتر در معرض اشعه قرار گیرد ، از این استاندارد حذف شود . طول یا عرض پاکت باید حداکثر ۳/۵ میلی متر بزرگتر از طول یا عرض فیلم باشد . گوشه های پاکت باید به طور یکنواخت و صاف طوری گرد شود که شعاع آن متناسب با مقادیر جدول باشد . ضخامت پاکت ، به جز گوشه های آن نباید از ۱/۵ میلی متر بیشتر باشد .

فیلم باید یک ورق شفاف داشته باشد که یک یا هر دو طرف آن به بطور یکنواخت با ماده حساس به اشعه X پوشیده شده است و مناسب اهداف رادیوگرافی دندانپزشکی می باشد .

ورق باید از نوع ایمن طبق استاندارد ISO 543 باشد . ورق باید عاری از ضایعات ساخت باشد و ضخامت آن نباید از ۰/۲۳ میلی متر بیشتر شود . یک نقطه برجسته باید در نزدیکی لبه فیلم وجود داشته باشد که قسمت برجسته آن نشان دهنده آن طرف از پاکت است که باید در برابر اشعه قرار گیرد . در فیلم هایی که تنها یک طرف آن با ماده حساس پوشانده شده است باید از همان طرف در برابر اشعه قرار گیرد .

ماده حساس پس از آنکه به قدر کافی ، به منظور ایجاد چگالی 0.3 ± 1 ، در معرض اشعه X قرار گرفت باید هنگامی که روی یک نگاتسکوپ فیلم اشعه X با نور یکنواخت دیده می شود ، پاسخ یکسان داشته و پوشش آن یکنواخت باشد . کدورت ذاتی ماده حساس باید با مقایسه چگالی یک فیلم اشعه ندیده و ظاهر شده با یک فیلم اشعه ندیده و ظاهر نشده از یک بسته بندی که ثابت ، شسته و خشک شده است ، تعیین شود .

حساسیت باید طبق جدول بوده و میانگین تغییرات از ۱/۵ کمتر نباشد .

چگالی ورق پس از ثبوت فیلم باید حداکثر ۰/۲ و چگالی فیلم پس از ظهور حداکثر ۰/۱۵ بالاتر از ورق باشد . چگالی آن قسمت از فیلم که در معرض نور ایمن قرار دارد باید حداکثر ۰/۰۵ بزرگتر از چگالی قسمتی باشد که در معرض اشعه قرار نگرفته است این مقادیر باید طبق استاندارد ISO 5 تعیین شود . کلیه مقادیر چگالی روی یک نمونه خاص باید توسط یک دستگاه قرائت شود .

فیلم رادیوگرافی دندانپزشکی باید به صورت پاکت ساخته شده و انعطاف کافی برای کاربرد مورد نظر را داشته باشد . هر یک از پاکت ها باید شامل یک ورقه سربی با ضخامت حداقل ۰/۰۵۰ میلی متر یا ماده دیگری با همان قابلیت انعطاف با مشخصه ضریب تضعیف اشعه X که در مقدار قله ۹۰ کیلو ولت اندازه گیری می شود باشد . ورقه سربی یا ماده دیگر باید روی آن طرف از فیلم که در معرض اشعه نیست قرار گیرد . فیلم باید بین ورقه هایی از کاغذ سیاه یا ورقه های قابل انعطاف مقاوم در برابر نور قرار داده شود . پوشش پاکت باید در روشنایی ایمن و در تاریک خانه به سهولت قابل رویت باشد . این پوشش باید در طرفی که در برابر منبع تابش است ، باشد . پوشش هر یک از اندازه های فیلم باید در طرفی

که در برابر منبع تابش است یک برچسب داشته باشد تا بیمار بتواند فیلم را در وضعیت صحیح نگهدارد. هر یک از پاکت ها باید طوری ساخته شود که در آوردن فیلم از آن به سادگی انجام شود.

فیلم مورد آزمون نور ندیده و ظاهر نشده باید به مدت یک دقیقه در آب و سپس در محلول ثبوت فرو برده شود تا کاملا واضح گردد، فیلم باید پنج دقیقه دیگر در محلول ثبوت نگهداشته شده و سپس شسته و خشک شود.

صفحه نور ایمن و توان مصرفی باید طبق توصیه های سازنده فیلم باشد. فیلم مورد آزمون نور ندیده که نصف آن با ماده حاجب پوشیده شده است باید به طور موازی با فاصله 10 ± 1225 میلی متر به طور مستقیم جلوی فیلتر قرار داده شود.

فیلتر باید در فاصله 5 ± 90 میلی متری نور ایمن باشد. فیلم مورد آزمون باید به مدت ۵ دقیقه و تلرانس ۵ ثانیه در معرض نور ایمن قرار گیرد.

اگر فاصله بین فیلم و فیلتر غیر از فاصله تعیین شده است، این فاصله نباید کمتر از ۷۵۰ با تلرانس ۱۰ میلیمتر باشد، با در نظر گرفتن اینکه زمان در معرض قرار گرفتن فیلم به نسبت عکس مجذور فاصله تصحیح می شود. پاکت های فیلم باید در جعبه های تجاری استاندارد و نوعی که معمولا مورد استفاده قرار می گیرد بسته بندی شود. این بسته بندی باید طوری باشد که محتویات آن در طول حمل و نقل آسیب نبینند.

موارد مهم در علامتگذاری

- ✓ شناسائی سازنده: نام و علامت تجاری سازنده فیلم به طور خوانا و ثابت روی هر یک از بسته بندی ها.
- ✓ علامتگذاری هر بسته بندی با شماره سری یا ترکیبی از حروف و اعداد که نشان دهنده یک سری خاص از فیلم.
- ✓ علامتگذاری اعتبار تاریخ انقضا فیلم تا زمانی که بسته بندی در معرض تابش زمینه حداکثر $10\mu\text{R/h}$ است.
- ✓ هر بسته بندی باید با عبارتی که ایمن بودن نوع فیلم را نشان می دهد علامتگذاری شود.
- ✓ حساسیت فیلم در زمان ساخت تعیین می شود و اندازه آن باید روی هر بسته بندی علامتگذاری شود.
- ✓ علاوه بر حساسیت، سرعت موثر توصیه شده توسط سازنده نیز می تواند روی بسته بندی علامتگذاری شود.
- ✓ تعداد فیلم ها در هر پاکت باید به طور خوانا و ثابت روی هر بسته بندی علامتگذاری شود.
- ✓ اگر تنها یک طرف فیلم با ماده حساس پوشانده شده است، باید روی بسته بندی مشخص شود.

سازنده باید دستورالعملهای کافی جهت انبارداری صحیح و ظهور فیلم در اختیار قرار دهد و میزان تابش دهی توصیه شده برای فیلم را که در وضعیت های مختلف درون دهان قرار می گیرد را مشخص کند. این توصیه ها باید بر اساس ولتاژ قله ۶۵ کیلووات، جریان ۱۰ میلی آمپر، فاصله فیلم از منبع ۲۰۰ میلی متر، فیلتر کردن کلی (فیلتر کردن اضافی) که تقریباً معادل ۱/۵ میلی متر و مینیوم است، ارائه گردد.

سازنده باید در دستور العمل خود ضرایب تبدیل را توسط نمودار یا جدول ارائه دهد تا استفاده کننده بتواند میزان تابش دهی دستگاه اشعه X دندانپزشکی، به جز دستگاههایی که در جریان ۱۰ میلی آمپر و ولتاژ قله ۶۵ کیلووات و فاصله فیلم از منبع ۲۰۰ میلی متر کار می کنند، را تخمین زند. این دستور العمل باید به طور خوانا و ثابت روی هر بسته بندی علامتگذاری شود یا همراه هر بسته بندی باشد.

در فیلم هایی که در معرض مستقیم اشعه X بدون استفاده از صفحات تشدید کننده نوری قرار می گیرند، حساسیت عبارت است از: عکس مقدار داده شده بر حسب رنتگن جهت ایجاد چگالی ۱/۰ بالاتر از چگالی ورق و کدورت فیلم تحت شرایط استاندارد تابش دهی و ظهور، بنابراین حساسیت فیلم بر حسب عکس رونتگن بیان می شود.

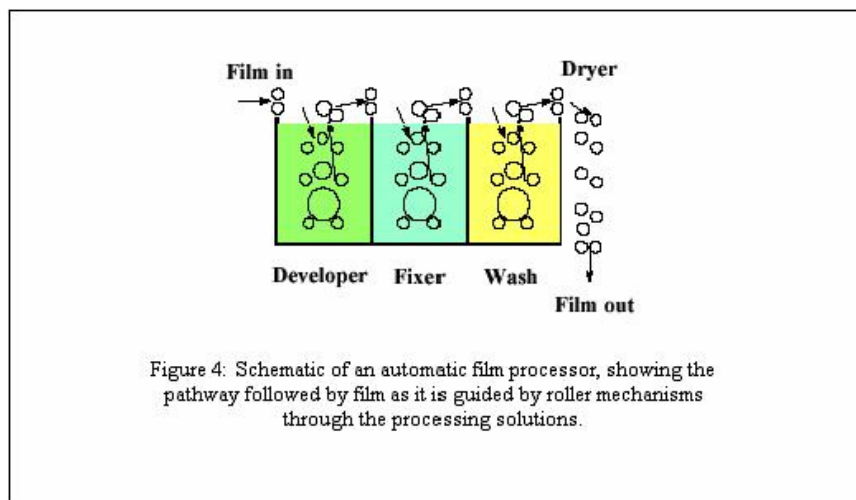
عواملی مانند کیفیت تابش X، شرایط ظهور فیلم، دما و رطوبت فیلم در طول تابش دهی و در فاصله بین تابش دهی و ظهور فیلم و زمان تاخیر بین تابش دهی و ظهور فیلم، روی حساسیت یک نمونه خاص که در معرض مستقیم اشعه X قرار دارد تاثیر گذاشته و باید مشخص شوند.

شرایط زیر باید در تعیین حساسیت فیلم های دندانپزشکی که در معرض مستقیم اشعه X بدون استفاده از صفحه قرار دارند، اعمال شود:

با فیلتر کردن کلی (فیلتر کردن ذاتی لوله اشعه X به اضافه فیلتر آلومینیوم) معادل ۲/۵ میلی متر آلومینیوم و فاصله هدف تا اتاقک یونیزاسیون حداقل ۱ متر، ولتاژ باید طوری تنظیم شود که لایه نیم ضخامت آلومینیوم برابر ۲ میلی متر باشد. یعنی میزان تابش دهی اشعه X با فیلتر کردن کامل معادل ۴/۵ میلی متر آلومینیوم باید نصف مقداری باشد که فیلتر کردن کلی معادل ۲/۵ میلی متر آلومینیوم انجام می شود. برای نگهداشتن اتاقک یونیزاسیون باید از پایه های تا حد امکان سبک (مواد با عدد اتمی پائین) استفاده شود. حوزه تابش نباید بیش از ۵٪ ± از حوزه کار اختلاف داشته باشد.

تابش دهی فیلم باید در پاکت مخصوص آن یا در پوشش با ضریب جذب معادل آن انجام شود. علاوه بر آن باریکه اشعه X باید توسط یک دیافراگم به اندازه ای کوچک شود که اتاقتک یونیزاسیون و فیلم مورد آزمون را در برگیرد همچنین نگهدارنده فیلم ۲ باید حداقل ۱ متر از پخش کننده اشعه (که توسط پرتو خروجی لوله اشعه X با آن می تابند) فاصله داشته باشد .

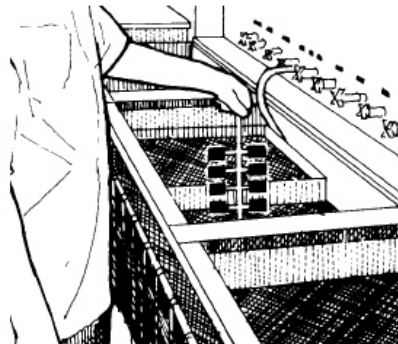
برای نگهداشتن فیلم و اتاقتک یونیزاسیون باید از پایه های تا حد امکان سبک (مواد با عدد اتمی پائین) استفاده شود . وجود تابش پراکنده شده بیش از حد می تواند توسط رسم نمودار معکوس ریشه دوم شدت به صورت تابعی از فاصله تا چشمه آزمون شود . موقعی تابش پراکنده شده وجود ندارد که نمودار حاصل یک خط راست عبور کرده از مبدا باشد . اگر نقطه ای که برای فاصله مورد استفاده فیلم به دست می آید از خط راستی که از میان نقاط رسم شده و از مبدا عبور می کند ۳٪ پائین تر باشد ، تابش پراکنده شده بیش از حد می باشد . دمای فیلم در طول تابش دهی باید ۲۰ درجه با تیرانس ۵ درجه سلسیوس باشد . رطوبت فیلم باید طوری باشد که فیلم در حالت تعادل با رطوبت نسبی 50 ± 20 ٪ باشد برای کاهش هرگونه اثر مربوط به عدم تثبیت تصویر ، فیلم باید حداقل دو ساعت و حداکثر ده ساعت پس از تابش دهی ظاهر شود . در ترکیب مواد ظاهر کننده باید از مواد شیمیایی با درجه فتوگرافی که سازگار با مقررات استانداردهای مربوطه هستند باید استفاده شود . دمای مواد ظاهر کننده باید ۲۰ درجه سلسیوس باشد . زمان ظهور فیلم باید ۵ دقیقه با تیرانس ۵ ثانیه می باشد .



ترکیب مواد ظاهر کننده

مقدار	استاندارد بین المللی	مواد ظاهر کننده
۵۰۰ میلی لیتر	--	آب مقطر
۲/۲ گرم	ISO 422	سولفات پارامتیل امینو فنل
۷۲ گرم	ISO 418	سولفات سدیم بدون آب
۸/۸ گرم	ISO 423	هیدروکینون
۵۶ گرم	ISO 3942	کربنات سدیم با یک منکول آب
۴ گرم	ISO 420	پرومور پتاسیم
۱ لیتر		آب مقطر برای رساندن به حجم

در طول ظهور، فیلم باید در هر ۱۰ ثانیه به اندازه ۲ سانتی متر در محلول ظهور بالا و پایین برده شود. بلافاصله پس از ظهور، فیلم باید به مدت ۳۰ ثانیه، ضمن حرکت دادن آن، در یک حمام توقف با دمای ۲۰ درجه سلسیوس که شامل ۳٪ اسید استیک است فرو برده شود. اسید استیک مورد استفاده در حمام، باید با مقررات استاندارد ISO-3298 سازگار باشد.



پس از حمام توقف ، فیلم باید در یک حمام ثبوت که حاوی ترکیبات مشخص شده در جدول زیر است ثابت شود

ترکیب حمام ثبوت

مقدار	استاندارد بین المللی	مواد ظاهر کننده
۶۰۰ میلی لیتر	--	آب مقطر در دمای ۵۰ درجه سلسیوس
۲۲۵ گرم	ISO 3300	تیوسولفات سدیم بدون آب
۱۰ گرم	ISO 3627	متا سولفیت سدیم بدون آب
۱۰ گرم	ISO 3628	اسید بوریک کریستالی
۳۰ گرم	ISO 3943	استات سدیم بدون آب
۳۰ گرم	ISO 3620	سولفات آلومینیوم پتاسیم
۱ لیتر	--	آب مقطر برای رساندن به حجم

فیلم باید در محلول ثبوت فرو برده شده تا زمانی که کاملا واضح شود . سپس فیلم به مدت ۵ دقیقه دیگر در محلول باقی بماند . دمای حمام ثبوت باید ۲۰ درجه سلسیوس باشد . فیلم باید در طول ۳۰ ثانیه اول فروبری در حمام ، به شدت و در مدت باقی مانده با شدت کمتری حرکت داده شود . فیلم باید با آب با دمای ۲۰ درجه سلسیوس به مدت حداقل ۱۵ دقیقه و حداکثر ۳۰ دقیقه شسته شود . آب مورد استفاده باید تا حد کافی عاری از ذرات معلق باشد تا رسوب قابل توجهی روی فیلم خشک شده نگذارد . فیلم باید در هوای آرام یا متحرک در دمای حداکثر ۲۰ درجه سلسیوس خشک شود .



تعیین حساسیت و چگالی های ورق و کدورت فیلم

حداقل ۱۰ پاکت فیلم باید به طور مجزا در معرض اشعه قرار گیرد. میزان تابش در فواصل زمانی مساوی افزایش می یابد به طوری که پس از ظهور و ثبوت فیلم، یک سری چگالی (تا حد ممکن با فواصل مساوی) بین چگالی ۲ و ۳ (۲ برای فیلم های یک طرف حساس) بالاتر از کدورت فیلم بدست آید.

میزان تابش با استفاده از اتاقک یونیزاسیون کالیبره شده اندازه گیری می شود. چگالی پخش شده قسمت تابش دیده و تابش ندیده فیلم باید طبق استاندارد ISO 5 تعیین و منحنی آن برحسب لگاریتم تابش رسم شود.

از روی این منحنی، مقدار اشعه مورد نیاز برای ایجاد چگالی ۱ بالاتر از چگالی ورق و کدورت فیلم بدست خواهد آمد. سپس حساسیت فیلم برحسب عکس مقدار اشعه برحسب رنتگن محاسبه می شود. از یک حساسیت سنج نیز می توان استفاده کرد.

کنتراست انواع مختلف فیلم های رادیوگرافی دندانپزشکی داخل دهان باید برحسب میانگین تغییرات تعیین شود. میانگین تغییرات برحسب شیب یک خط مستقیم که از روی منحنی های چگالی نسبت به لگاریتم تابش بدست می آید تعریف می شود. میانگین تغییرات بین نقاط روی منحنی به ترتیب در چگالی های ۰/۲۵ و ۲ بالاتر از چگالی ورق و کدورت فیلم محاسبه می شود.

اندازه فیلم

شماره اندازه فیلم دندان پزشکی	ابعاد فیلم میلی متر (رواداری ۰/۵)	شعاع گوشه ها میلی متر (رواداری ۰/۲)
۰	۲۲×۳۵	۶
۱	۲۴×۴۰	۶
۲	۳۱×۴۱	۶
۳	۲۷×۵۴	۶
۴	۵۷×۷۶	۸
۵	۵۰×۵۰	۸

فصل دوم) مطالعه بازار

مطالعه بازار

همانطور که در بخش های پیشین طرح حاضر نیز عنوان گردید صنعت رادیولوژی در دنیا و به تبع آن در کشورمان به سمت حذف فیلم و یا به حداقل رسانیدن میزان مصرف آن و در مقابل توسعه روز افزون تکنولوژی دیجیتال مبتنی بر IT و ICT حرکت می نماید . چنانچه از شواهد امر پیداست در سالهای آتی ، این حرکت شتاب افزون تری خواهد داشت و گستره شمول آن به کشورهای در حال توسعه نیز ادامه پیدا خواهد کرد . در عین حال و با تاکید مجدد بر این امر که بر اساس نظر مشاور (تدوین کننده طرح امکان سنجی حاضر) احداث کارخانه تولید فیلم رادیولوژی تقریباً فاقد توجیه اقتصادی بوده و یا حداقل از ریسک بالایی برخوردار است ، در این بخش از طرح صرفاً با عنایت به موضوع ارجاعی از سوی کارفرما ، اطلاعات مرتبط با هر دو زمینه رادیولوژی آنالوگ و دیجیتال ارائه خواهد شد .

آشنایی با مزیت های رادیولوژی دیجیتال

امروزه تقریباً دو سوم تمام محصولات تصویری در یک بیمارستان بر پایه اشعه ایکس است و اکثریت بر پایه سیستم فیلم کار می کنند . این سیستم ها نسبتاً ارزان هستند ، اما هزینه های جانبی قابل توجهی به همراه دارند در در عین حال سیستم دیجیتالی خیلی گرانتر است اما پس انداز عملی آن هزینه اولیه خرید سیستم را جبران می کند . DR همچنین مزایای پزشکی زیادی دارد . برای مثال درصد بالای شباهت با فیلم و قدرت تشخیص بالای سیستم DR می تواند بهترین تصاویر را در حین کاهش پرتوگیری بیمار تهیه کند . تصاویر DR بصورت دیجیتالی روشنتر می شوند و با دستکاری نرم افزاری می توان اطلاعات بیشتری را از تصویر گرفت که به تشخیص و درمان خیلی کمک می کند . این تصاویر می تواند بایگانی شده و بدون درنگ مورد استفاده قرار بگیرند و بررسی مجدد تصاویر و ارجاع آنها به پزشک مشاور هم امکان پذیر است . پنج سال قبل تکنولوژی اختصاصی سلنیوم برای پیشرفت مستقیم صفحات دکتور دیجیتال رادیولوژی بدست آمده و در شرکت ANRAD برای گسترش و تولید پانلهای با کیفیت بالا و یکدست دکتورهای ray - X مستقر شد . در DDR فوتونهای اشعه ایکس مستقیماً به سیگنالهای الکتریکی تبدیل میشود ، تصاویر و اطلاعات بیشتری نسبت به تکنیک غیر مستقیم بدست می آید .

در سال ۲۰۰۴ تعداد وسیعی واحدهای **Chest** که می توانست آزمونهای ایستاده را برای بیماران انجام دهد و یک ابتکار جدید برای ایجاد سیستم **DR** چند منظوره برای آزمونهای رادیولوژی معمولی و آزمونهای ایستاده انجام شده بود وارد بازار شد. تقاضاهایی برای بخشهای اورژانس، مراکز تروما و کلینیک اورتوپدی وجود دارد. اکنون سیستم فلوروسکوپی دیجیتال نیز ساخته شده که معتقدیم مزایای این سیستم هزینه بالای آن را تحت پوشش قرار می دهد.

Technology Direct Digital

این وسیله معمولاً از یک سنسور در تماس مستقیم با کامپیوتر تشکیل شده است. این تکنولوژی دو تا از بیشترین اندازه های رایج داخل دهانی، **OPG** و تصاویر **Ceph** را دیجیتالی می کند. سنسورهای داخل دهانی جایگزین فیلمهای **x - ray** می شوند و به کمک یک وسیله پوزیشن دهنده مثل **Rinn system** در داخل دهان بیمار قرار می گیرد. سپس اشعه ایکس به روش معمول تولید می شود و در عرض چند ثانیه تصویر روی صفحه کامپیوتر آماده بایگانی و تشخیص می شود. **OPG** اختصاصی و دستگاههای **Ceph** به روش مشابه سیستم فیلم عمل می کنند و بعضی از فیلم های جدید دستگاههای **OPG** می توانند برای استفاده دیجیتالی در تکنیکهای مشابه استفاده شوند. با روش جدید می توان اکثر کارهای مربوط به دندان بخصوص **endodontics** (رشته ای از دندان پزشکی که مربوط به علت پیشگیری و تشخیص و درمان بیماریها و صدمات پولیپ دندان و بافتهای اطراف آن می باشد.) و **implantology** (کاشت دندان) که ممکن است برگشت سریع تصاویر لازم باشد انجام داد.

Indirect Digital Technology

در نوع دیگر سیستم دیجیتالی اشعه ایکس صفحات تصویری از فیلم مانند و قابل انحنایی که با روش مشابه فیلم معمولی مورد تابش قرار می گیرند استفاده می شود، بجای پروسس فیلم در یک پروسسور شیمیایی این صفحات بوسیله یک اسکنر دیجیتال اسکن می شوند اطلاعات به دام افتاده به تصویر رادیوگرافیک روی صفحه نمایش تغییر شکل می دهند. پیشرفت اخیر در صفحات تصویر و تکنولوژی اسکنر به این معنی است که کیفیت و سرعت قابل مقایسه با بهترین سیستمهای دیجیتال مستقیم است. با هر دو نوع تکنولوژی اکنون کیفیت تصویر بسیار بهتر از فیلم معمولی است. تصویر برداری دیجیتالی موقعیت خارق العاده ای داشته و بر بسیاری از موانع اولیه مثل کارهای صنعتی ناکافی، تنگنای تولید، قیمت فوق العاده و میل کم مشتریان غلبه کرده است. افزایش تصاویر بایگانی و سیستمهای ارتباطی (**PACS**)

محرکی برای پذیرش تکنولوژی دیجیتالی تکمیلی که در نصف کردن قیمتها و افزایش کیفیت تصاویر موثر خواهد بود می باشد و به راحتی می تواند جایگزین فیلم در تصویربرداری شود. DR همین طور تاخیر زمانی و ناکارآمدی ذاتی در تولید فیلم را حذف کرده و بیماران را افزایش داده و به بیمارستان اجازه می دهد تا در فضا و کارکنان رادیولوژی صرفه جویی کند.

استفاده از تشعشع دهی کم برای تولید کیفیت بالای تصاویر اشعه ایکس یک موفقیت بزرگی است که سیستم DR را بسیار جلوتر از سیستم رادیوگرافی قرار می دهد. تعداد زیادی از مدل های DR به اندازه نصف اشعه ای که آزمون های روتین رادیوگرافی لازم دارند بکار می برند. با توجه به ریسکی که در استفاده از اشعه وجود دارد دز بسیار کم اشعه در سیستم DR همراه با کیفیت تصاویر بالا عامل اصلی افزایش فروش این سیستم هاست.

تکنولوژی ابتکاری جدید که شامل چندین مشخصه برای پیشرفت تشخیص بالینی است در سیستم DR اجرا می شود. برای مثال شبیه سازی و برابر سازی بافت اجازه می دهد که یک سیگنال با کیفیت بالا دانسیته بافتی بالا و دانسیته پایین را بخوبی نمایش دهد. کاهش دو برابر انرژی، یک تکنیک تصویری است که اجازه میدهد خصوصیات تضعیفی متفاوت بافت نرم و استخوان بطور جداگانه پردازش شود. تکنولوژی جدید ساختارهای قبلی را با تصاویر با وضوح بیشتر برای تشخیص پاتولوژی های مبهم جایگزین می کند.

کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده فیلم رادیولوژی

اصولا در میان کشورهای مختلف دنیا، به لحاظ قدرت و اعتبار برخی از کمپانی های صاحب برند و فعال در زمینه تولید و عرضه انواع فیلم های رادیولوژی و یا عکاسی و همچنین وجود پیچیدگی نسبی در تکنولوژی تولید این محصول و یا عدم سهولت در دستیابی به دانش فنی این صنعت به ویژه در سالهای دورتر (مثلا ۳۰-۴۰ سال پیش) تولید و عرضه فیلم عکاسی و رادیولوژی منحصر به کشورهایی مانند آلمان، ژاپن، آمریکا، چین و برخی کشورهای اروپایی بوده است. البته در سالهای اخیر تعداد این کشورها به مراتب بیشتر شده است. در مقابل، مابقی کشورها عمدتاً بر واردات مستقیم محصولات نهایی به صورت فیلم آماده مصرف تمرکز نموده و یا اینکه اقدام به خرید فیلم خام بصورت رول نموده و سپس در قالب واحدهای تولیدی و صنعتی و تحت شرایط کنترلی خاصی نسبت به آماده سازی و فرآوری نهایی فیلم خام، برش و بسته بندی آن مبادرت ورزیده و محصولات نهایی را به بازارهای مصرف ارائه می نمایند. برخی از برندهای معتبر صنعت رادیولوژی عبارتند از: کونیکا، آگفا، فوجی، کداک، CEA و Protec. لازم به ذکر است، در سالهای دورتر (قبل از پیدایش سیستم های دیجیتالی) دلیل اصلی تمرکز کشورهای محدود و خاص بر سرمایه گذاری در این صنعت، عمدتاً وجود رقبای معتبر و بزرگ و همچنین محدودیت حجم تقاضا در مقابل بالا بودن میزان تولید محصول توسط کمپانی های مذکور، بوده است.

نمونه ای از قیمت متعارف انواع فیلم رادیولوژی وارداتی در بازار ایران

نام کالا	واحد	قیمت واحد (ریال)
کاست رادیولوژی ساخت کمپانی Protec آلمان	یک سری (پنج سائز)	۴/۳۰۰/۰۰۰
فولی سبز رادیولوژی ساخت کمپانی Protec آلمان	یک سری (پنج سائز)	۵/۹۰۰/۰۰۰
فولی سبز رادیولوژی CEA	یک سری (پنج سائز)	۲/۵۲۰/۰۰۰
فولی سبز فوجی	یک سری (پنج سائز)	۲/۵۵۰/۰۰۰
سائزهای متعارف: ۳۵×۴۳، ۳۵×۳۵، ۳۰×۴۰، ۲۴×۳۰، ۱۸×۲۴ سانتی متر مربع / هر سری شامل ۱۰۰ عدد		



آشنایی با کمپانی کانن

داستان کانن در توکیو از سال ۱۹۳۳ شروع شد. در یک مهمانی یک دکتر جوان به نام تاکشی میتارایی با سه دوست خود در مورد جایگاه ژاپن در دنیای صنعتی صحبت می کرد. در آن زمان ژاپن در زمینه کشتی سازی و بافت پارچه صنایع مطرحی در سطح جهان داشت، ولی در زمینه مهندسی دقیق حضور قدرتمندی نداشت. این چهار دوست هم عقیده بودند که در بازار ژاپن در زمینه طراحی و ساخت دوربین عکاسی با کیفیت بالا و قیمت مناسب خلاء زیادی وجود دارد. تاکشی میتارایی، گورو یوشیدا، سابورو یوچیدا و تاکو مایدا چهار مردی بودند که آزمایشگاه ابزار دقیق اپتیکی را در سال ۱۹۳۳ بنا نهادند. این آزمایشگاه در حد یک اتاق در طبقه سوم یک ساختمان قدیمی بود. گورو یوشیدا تنها کسی بود که در زمینه دوربین عکاسی تجربه حرفه ای داشت. دکتر تاکشی میتارایی که بعدها مدیر عامل کانن شد، متخصص زنان و زایمان بود. این شرکت نوپا آرزوی تولید یک دوربین عکاسی سطح بالا را داشت که قابلیت رقابت با رقبای آن زمان نظیر لایکا در آلمان را داشته باشد. تفاوت ایده کانن با سایر رقبا در نوع نگاه آن بود: تولید یک دوربین با کیفیت بالا برای بازاری وسیعتر. در طی یک سال آزمایش بر روی دوربین های مختلف لایکا، یوشیدا اولین نمونه دوربین ۳۵ م. ژاپن که دارای یک شاتر صفحه کانونی بود را طراحی کرد. او این نمونه اولیه را به نام الهه بودایی نعمت که بر اساس افسانه ها هزار دست دارد، **Kwanon** نام نهاد. لوگویی که برای دوربین طراحی شد یک الهه با دست های فراوان را نشان می داد که در حلقه ای از شعله ها قرار داشت و کلمات **Camera** و **Kwanon** در آن نوشته شده بود. **Kwanon** بعدها به **Canon** تغییر داده شد. شرکت اولین علامت تجاری خود برای محصولش را با نام **Canon** در سال ۱۹۳۵ ثبت کرد. در سال ۱۹۳۷ خود شرکت مجددا سازماندهی شد و با نام صنایع اپتیکی دقیق

(Seiki Kogaku) نامگذاری شد. تولید و فروش دوربین در این زمان با مدل های Hansa که مدل های جدید، عمومی و با استاندارد جدیدی بودند شروع شد.

دوران جنگ برای شرکت دوره سختی بود. سابورو یوچیدا که معاون شرکت بود در سال ۱۹۴۲ خارج از توکیو یک پست غیر نظامی گرفت. دکتر میتارایی هنوز به عنوان یک متخصص زنان و زایمان کار می کرد. او بعدها به عنوان مدیر عامل شرکت منصوب شد و به طور تمام وقت به امور شرکت پرداخت. یک دوربین اشعه ایکس جدید طراحی شد، اما تولید دوربین در حد بسیار پایینی صورت گرفت. بعد از جنگ کارخانجات صنعتی تعطیل شدند. در این زمان به طور ناگهانی شانس به شرکت رو کرد. سربازان آمریکایی که در ژاپن مستقر بودند علاقه زیادی به خرید دوربین پیدا کردند و حتی بعضی از آنها برای خرید کارخانجات قدیمی شرکت ابراز تمایل کردند. این بازار جدید نشانه های امیدوار کننده ای برای شرکت بود. به نظر دکتر میتارایی دوربین عکاسی آینده خوبی داشت. بنا بر این او ۵۶ کارگر پیشین شرکت را مجددا دعوت به کار کرد و شرکت را به عنوان یک تولید کننده دوربین عکاسی مجددا بازگشایی کرد. در سال ۱۹۴۶ ژنرال ارتش آمریکایی اشغال کننده ژاپن، ۱۰ هزار دستگاه دوربین سفارش داد و فرصت هایی در بازار آمریکا پدیدار شد. دکتر میتارایی احیای شرکت در دوره بعد از جنگ را هدایت می کرد. از یک طرف او به ابتکاراتی دست زد و مهندسانی را استخدام کرد که به توسعه محصولات با کیفیت بر اساس تکنولوژی اولیه شرکت علاقمند بودند. از طرف دیگر او یک فرهنگ مشارکت قدرتمند را در شرکت اعمال کرد که تقدس سخت کوشی و کار هسته آن و مشارکت در مزایا و تاکید آینده نگرانه بر توازن کار و زندگی از اصول آن بود. او بر تنوع محصولات تاکید داشت و کیفیت کارخانجات را بهبود بخشید. در دهمین سالگرد تاسیس شرکت، شرکت نامش را از Seiki Kogaku به کانن Canon تغییر داد و نام شرکت و دوربین های تولیدی اش یکی شد. سپس در ۱۹۵۵ کانن اولین دفترش را در آمریکا باز کرد و در سال ۱۹۵۷ کانن اروپا تاسیس شد.

اولین فعالیت اروپایی کانن در ژنو، شهری که نامش معادل با مهندسی دقیق و کیفیت بود شروع شد. یک شبکه برای توزیع و خدمات پس از فروش محصولات کانن ایجاد شد، اما با توسعه شرکت این شبکه ها به شرکت های فروش محصولات کانن تبدیل شدند.

در سال ۱۹۶۸ یک دفتر مرکزی اروپایی در آمستردام هلند تاسیس شد تا پاسخگوی رشد فزاینده بازار باشد و فعالیت واقع در ژنو به یک شرکت سرمایه گذاری تبدیل شد. در طی چند سال اندک، کانن شرکت های فروشی در سوئد، ایتالیا، آلمان، هلند، اسپانیا، فرانسه، دانمارک، اتریش، و انگلستان تاسیس کرد. کارخانجات تولیدی و مراکز تحقیقاتی بعدها بنیان گذاری شدند. همین طور که کانن محصولات مختلف خود را به بازار عرضه می کرد، اروپایی ها مشتریان وفادار برند کانن شدند و از محصولات انقلابی شرکت نظیر اولین دوربین با کیفیت تولید انبوه و ارزان به نام **Canonet**، ماشین حساب الکترونیکی به نام **Canola**، دستگاه های کپی اداری و پرینترهای جت حبابی به همراه فیلم های عکاسی و رادیولوژی بهره برداری نمایند.

کسب و کار کانن در اروپا، شامل زنجیره بازار وسیعتری از محدوده این قاره است که به فروش به بیش از ۱۰۰ کشور در اروپا، خاور میانه و آفریقا بالغ می شود. در سال ۲۰۰۱ کانن اروپا مجددا سازماندهی شد و هماهنگ با برنامه تبدیل موفق تجارت، این برنامه توسط مدیر عامل کانن فوجیو میتارایی اعلام شد. یک دفتر استراتژیک مدیریت مرکزی اروپا در استوکلای پارک لندن و یک دفتر اصلی عملیاتی در آمستلوهین هلند ایجاد شد. این نقطه از موقعیت کانن سفری طولانی بود از زمان تشکیل اولین آزمایشگاه در روپونگی - توکیو با باور به این که دوربین های با کیفیت فقط برای ثروتمندان نیستند. امروزه کانن به عنوان یک سردمدار بازار در تکنولوژی تصویرسازی دیجیتال که در آن زمان حتی در رویاهایش هم چنین روزی را باور نمی کرد، موفق شده است که کیفیت عالی تکنیکی خود را در دسترس همگان قرار دهد. در این میان نقش کانن امارات، تحکیم و تقویت موقعیت کانن در منطقه از طریق ایجاد یک ساختار و تشکیلات یکپارچه است. این شرکت تازه تاسیس شده، مسئولیت اجرای راهکارهای تجاری کانن در امارات متحده عربی و تمامی فعالیت های مرتبط با آن، مثل بازاریابی و ارائه خدمات، را بعهده خواهد داشت. این خدمات به کانن کمک خواهد کرد تا قدرت جهانی خود را به امارات متحده عربی نیز منتقل کند. بعنوان یک عامل فروش در منطقه، کانن امارات با تشکیلات کوچک و متوسط، شرکت های بزرگ و دفاتر دولتی و شرکای اختصاصی توزیع کننده محصولات، همکاری خواهد کرد تا با ارائه تکنولوژی ها و همچنین راهکارهای پیشنهادی کانن، میزان کارایی و بازدهی آن ها را افزایش دهد در نتیجه، این ساختار جدید با ارائه مجموعه ای وسیع از محصولات، که بخش های تجاری با ابعاد مختلف را پوشش خواهد داد، موجب تقویت حضور کانن در بازار امارات متحده عربی خواهد شد.

۱-۲ میزان عرضه (تولید داخلی ، واردات)

تولید داخلی (واحدهای فعال و طرح های در دست اجرا)

بر اساس آمارهای رسمی منتشره از سوی وزارت صنایع و معادن ، واحد فعال (دارای پروانه بهره برداری) در زمینه تولید انواع فیلم رادیولوژی در داخل کشور وجود ندارد . بر همین اساس ، سیزده مورد جواز تاسیس جهت تولید فیلم رادیولوژی با کد آیسیک ۲۴۲۹۱۶۱۱ صادر شده است .

ظرفیت واحدهای فعال در زمینه تولید فیلم رادیولوژی

سال	۸۵	۸۶	۸۷	۸۸
میزان تولید داخلی	واحد فعال وجود نداشته است .			

مجدد ا یادآوری می گردد در آینده ای نه چندان دور در ایران نیز به تبعیت از کشورهای پیشرفته ، رادیولوژی دیجیتال جایگزین رادیولوژی آنالوگ خواهد گردید طبعاً لذا سرمایه گذاری در زمینه تولید فیلم رادیولوژی ، دارای توجیه اقتصادی مناسبی نمی باشد و بر همین اساس در بخش های مختلف طرح حاضر ، مفاهیم پایه ای رادیولوژی دیجیتال نیز ارائه شده است .



مشخصات واحدهای دارای جواز تاسیس در زمینه تولید فیلم رادیو لوژی (به تفکیک استانی)

ردیف	نام استان	نام واحد	ظرفیت	واحد	پیشرفت فیزیکی
۱	آذربایجان شرقی	آیدا سپهر	۳	تن	۰
۲	آذربایجان شرقی	میر اسماعیل سید ابراهیمی	۸۰۰	تن	۰
۳	اردبیل	علی و داریوش رضایی	۱۵۰۰۰۰	مترمربع	۵
۴	اصفهان	رضانعلی مجیری	۳۰۰۰۰۰۰	مترمربع	۱۰
۵	بوشهر	عبداله عباسی	۶۰	تن	۰
۶	تهران	بنیاد تعاون سپاه پاسداران انقلاب اسلامی	۱۰۰۰۰۰۰۰	مترمربع	۰
۷	تهران	پردازش تصویر رایان	۶۰۰۰۰۰۰	متر	۶۵
۸	تهران	فیلم پزشکی خاورمیانه	۴۵۰۰۰۰۰	مترمربع	۵
۹	تهران	مهرزاد حبیبی	۲۰۰۰۰۰۰	مترمربع	۰
۱۰	فارس	بازرگانی ایثارگران نامی	۳۰۰۰	مترمربع	۰
۱۱	قزوین	بازرگانی پردازش پارس	۶۰۰۰۰۰۰	مترمربع	۰
۱۲	قزوین	لیتوگرافی رایان مهر	۸۰۰۰۰۰۰	مترمربع	۰
۱۳	لرستان	حجت باباعلی	۵	تن	۰

واردات

چنانچه عنوان گردید بر اساس آمارهای رسمی منتشره ، واحد فعال و دارای پروانه بهره برداری در زمینه فیلم رادیولوژی در داخل کشور وجود ندارد و لذا نیاز کشور به این کالا از طریق واردات تامین می شود . لازم به ذکر است در سطح دنیا و به ویژه تا سالهای نه چندان دور ، صاحبان تکنولوژی تولید فیلم رادیولوژی محدود به چندین کمپانی معتبر مانند کداک ، کونیکا ، فوجی و آکفا بوده و مابقی تولید کنندگان جهانی عمدتاً تحت لیسانس و با همین برندهای معتبر ، نسبت به عرضه محصولات مبادرت می ورزند . بر اساس اطلاعات اخذ شده از گمرک جمهوری اسلامی ایران ، فیلم مورد مصرف در تصویر برداری پزشکی ذیل شماره تعرفه ۳۷۰۱۹۹۱۰ طبقه بندی و مشمول پرداخت ۴ درصد حقوق ورودی می باشد و محدودیتی برای ورود ندارد . بر همین اساس اطلاعات واردات این محصول در پنج سال اخیر به شرح زیر بوده است .

وضعیت واردات انواع فیلم رادیولوژی در پنج سال اخیر

سال	۸۴	۸۵	۸۶	۸۷	۸۸
میزان واردات (کیلوگرم)	۲۴۵۲۶۳	۱۸۹۵۰۵	۵۴۱۶۳۷	۷۳۵۲۱۵	۶۷۳۸۴۴
ارزش دلاری	۳۰۱۰۶۳۵	۳۵۶۳۹۵۵	۸۶۲۶۴۷۲	۱۴۹۶۶۵۳۰	۱۳۹۳۴۶۴۹

وضعیت واردات فیلم های رادیولوژی در سال ۸۴

نام کشور	وزن (کیلوگرم)	ارزش دلاری
ژاپن	۱۳۱۰۷۹	۱۴۵۰۵۸۹
بلژیک	۲۸۸۸۰	۷۵۹۳۱۰
اتریش	۲۵۵۶۰	۳۴۲۱۰۶
امارات متحده عربی	۵۰۶۹۶	۳۴۳۸۷۰
آلمان	۱۲۳۴	۶۷۰۲۳
ایتالیا	۷۵۹۴	۴۴۲۳۵
انگلستان	۲۲۰	۳۵۰۲
جمع کل	۲۴۵۲۶۳	۳۰۱۰۶۳۵

وضعیت واردات فیلم های رادیولوژی در سال ۸۵

نام کشور	وزن (کیلوگرم)	ارزش دلاری
بلژیک	۹۳۴۹۳	۲۱۹۰۵۱۶
ژاپن	۴۸۳۱۶	۵۴۹۱۴۵
ایالات متحده آمریکا	۱۰۲۸۹	۳۱۳۲۹۴
اتریش	۱۹۹۳۵	۲۴۷۰۸۳
امارات متحده عربی	۱۴۶۳۴	۱۷۵۱۰۴
آلمان	۱۲۳۵	۶۸۲۱۸
هلند	۱۶۰۰	۲۰۵۱۱
چین	۳	۸۴
جمع کل	۱۸۹۵۰۵	۳۵۶۳۹۵۵

وضعیت واردات فیلم های رادیولوژی در سال ۸۶

نام کشور	وزن (کیلوگرم)	ارزش دلاری
بلژیک	۲۰۳۸۲۲	۴۰۷۴۳۳۰
سوئد	۱۱۴۳۶۵	۱۳۴۶۲۹۲
ژاپن	۴۱۰۹۲	۹۴۸۰۳۳
امارات متحده عربی	۱۱۰۷۳۲	۸۰۷۲۰۲
ایالات متحده آمریکا	۱۷۳۰۵	۵۸۶۸۶۱
آلمان	۹۱۰۷	۳۰۰۹۲۰
ایتالیا	۲۴۵۹۹	۲۶۹۷۰۰
اتریش	۱۶۷۵۳	۲۳۰۹۸۹
هلند	۳۸۶۲	۶۲۱۴۵
جمع کل	۵۴۱۶۳۷	۸۶۲۶۴۷۲

وضعیت واردات فیلم های رادیولوژی در سال ۸۷

نام کشور	وزن (کیلوگرم)	ارزش دلاری
بلژیک	۳۳۰۷۰۵	۷۱۸۱۶۴۳
آلمان	۹۳۶۲۱	۲۳۹۴۹۷۸
ژاپن	۸۶۷۱۵	۱۸۹۷۲۱۶
امارات متحده عربی	۱۳۸۹۸۴	۱۶۸۸۲۵۱
ایالات متحده آمریکا	۳۱۴۵۴	۹۹۵۲۱۶
اتریش	۴۹۲۱۵	۶۸۴۵۷۱
جمهوری چک	۲۷۷۱	۹۰۷۷۶
هنگ کنگ	۱۵۵۰	۱۹۲۰۲
هلند	۲۰۰	۱۴۶۷۷
جمع کل	۷۳۵۲۱۵	۱۴۹۶۶۵۳۰

وضعیت واردات فیلم های رادیولوژی در سال ۸۸

نام کشور	وزن (کیلوگرم)	ارزش دلاری
بلژیک	۲۹۴۷۴۸	۶۸۱۲۹۲۸
آلمان	۱۸۵۷۳۷	۴۰۶۷۳۹۶
ژاپن	۵۴۷۱۳	۱۹۹۰۳۳۷
امارات متحده عربی	۱۰۱۷۳۹	۵۴۴۸۴۳
اتریش	۱۶۱۶۹	۲۱۳۰۳۸
ایالات متحده آمریکا	۳۷۳۰	۱۳۵۱۳۱
جمهوری چک	۲۹۷۹	۸۴۹۲۳
هلند	۷۰۰۰	۳۵۰۳۱
قطر	۶۰۴۹	۳۱۳۴۶
هنگ کنگ	۹۷۸	۱۴۱۱۷
فدراسیون روسیه	۲	۵۵۵۹
جمع کل	۶۷۳۸۴۴	۱۳۹۳۴۶۴۹

۲-۲ بررسی میزان تقاضا (مصرف داخلی و صادرات)

مصرف داخلی

در حال حاضر مجموع میزان فیلم مصرفی از طریق واردات این محصول از کشورهای خارجی تامین می گردد . بر همین

اساس میزان مصرف داخلی این محصول با میزان واردات آن برابر خواهد بود

وضعیت مصرف انواع فیلم رادیولوژی در پنج سال اخیر

سال	۸۴	۸۵	۸۶	۸۷	۸۸
میزان مصرف (کیلوگرم)	۲۴۵۲۶۳	۱۸۹۵۰۵	۵۴۱۶۳۷	۷۳۵۲۱۵	۶۷۳۸۴۴

صادرات

میزان صادرات انواع فیلم رادیولوژی

سال	۸۵	۸۶	۸۷	۸۸
میزان	با توجه به عدم وجود تولید کننده در داخل کشور ، هیچ گونه صادراتی وجود نداشته است .			
ارزش دلاری				

۲-۳ تحلیل توازن عرضه و تقاضا

علیرغم اینکه در پنج سال اخیر به دلیل عدم وجود تولید کننده داخلی و همچنین عدم توسعه مناسب سرمایه گذاری ها در صنایع نوین علوم تشخیصی ، میزان واردات و در نتیجه حجم مصرف داخلی انواع فیلم مورد مصرف در تصویر برداری پزشکی و رادیولوژی ، روند افزایشی داشته است . علی القاعده با توجه به وضعیت آتی این صنعت و گسترش روزافزون سیستم های دیجیتالی در این صنعت (مشابه صنعت عکاسی که منجر به حذف فیلم از این صنعت شده است) پیش بینی می گردد دوره عمر این محصول در ایران و کشورهای منطقه بیش از پنج سال نباشد و پس از آن طی یک روند نزولی ، میزان مصرف این محصول به حداقل ممکن خواهد رسید .

۲-۴ بر آورد ظرفیت سالیانه

در صورت وجود شرایط خاص برای توجیه پذیری سرمایه گذاری (مانند مشارکت کمپانی های صاحب برند در احداث کارخانه ای با هدف تغذیه بازار ایران و یا منطقه خاورمیانه و بازارهای مجاور) حداقل ظرفیت اقتصادی به شرح زیر خواهد بود .

نام محصول	ظرفیت سالیانه	واحد
انواع فیلم رادیولوژی	۵۰۰	تن

فصل سوم (بررسی فنی و تکنولوژیکی

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده (ادیولوژی

بررسی فنی و تکنولوژیکی

۱-۳ تشریح تکنولوژی

الف) تکنولوژی تولید فیلم رادیولوژی

امروزه دو گروه فیلم در بخش رادیولوژی استفاده می شوند. نوع اول با عنوان فیلم های تابش مستقیم ، دارای صفحه تقویت کننده هستند که به صورت ترکیبی از اشعه ایکس و نور مرئی تحت تابش قرار می گیرند. به طور کلی به این گروه ، فیلم های اشعه ایکس می گویند . نوع دیگری از فیلم ها فقط با نور ، تحت تابش قرار می گیرند. مانند فیلم های کپی برداری ، دانسیته و فلووگراف . این فیلم های یک طرفه می باشند. ولی فیلم های گروه اول می توانند یک طرفه (تک امولسیون) یا دو طرفه (دوبل امولسیون) باشند .



فیلم رادیولوژی از بخش های زیر تشکیل شده است .

پایه فیلم

پایه فیلم عاملی برای نگهداری لایه امولسیون فیلم و عبور نور می باشد که بوسیله آن تصویر می تواند مشاهده شود. در سالهای دور ، این بخش از شیشه ساخته می شد که طبعاً سنگین و شکننده بود. سپس از نیترات سلولز استفاده کردند که قابل انعطاف ، شفاف و سبک بود، اما قابلیت اشتعال داشت و خودبه خود آتش می گرفتند. در سال ۱۹۲۴ از

تری استات سلولز استفاده گردید اما تنها ایرادش آن بود که ، ورق حاصله را به اندازه کافی نمی توان نازک ساخت (پایه فیلمهای رادیوگرافی باید ۰/۱۸ میلی متر ضخامت داشته باشند و پایه فیلمهای عکاسی نیز ۰/۰۸ ضخامت دارد). ماده مورد استفاده برای پایه فیلم بایستی قابلیت اشتعال کمتری داشته باشد. شفاف و عاری از هرگونه لکه و عیب و نقص باشد. از نظر شیمیایی غیر فعال بوده و نفوذناپذیر باشد. بر همین اساس امروزه ، این بخش از فیلم ، عمدتاً از پلی استر ساخته می شود .

زیر لایه فیلم

این قسمت به منظور اطمینان بیشتر از چسبیدن لایه امولسیون به صورت صاف به پایه فیلم در حین عملیات پوشش دهی و جلوگیری از جدا شدن امولسیون از پایه فیلم در حین ظهور و ثبوت است. این ماده در واقع ترکیبی از ژلاتین محلول و حلال پایه فیلم میباشد.

لایه امولسیون

امولسیون فتوگرافی لایه ای حساس به نور می باشد که از یک سوسپانسیون حاوی کریستالهای هالید نقره در ابعاد میکروسکوپی و ژلاتین تشکیل شده است. امروزه کریستال های پهن جایگزین کریستال های گرد شده اند که در این حالت حساسیت و سرعت فیلم افزایش زیادی پیدامی کند. همچنین مقادیر زیادی از نور تابشی را جذب کرده و نور کمتری به امولسیون طرف دیگر فیلم می رسد و موجب کاهش ناواضحی ناشی از اثر متقاطع می شود.

لایه محافظ

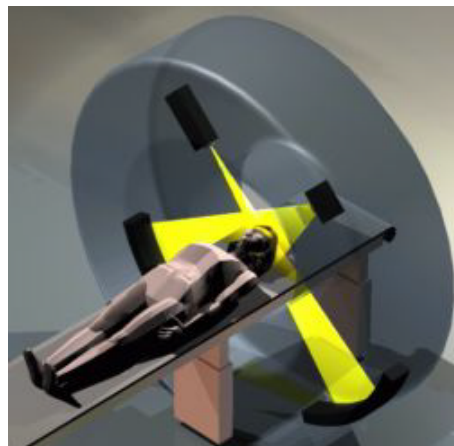
لایه نازک از جنس ژلاتین خالص می باشد که بر روی امولسیون کشیده می شود . این لایه وظیفه جلوگیری از ایجاد الکتریسیته ساکن در حین استفاده از فیلم را به عهده دارد . چون در مواری که الکتریسیته ساکن بر روی فیلم ایجاد می شود پس از ظهور فیلم نقاطی تیره رنگ روی تصویر دیده می شود. علاوه بر آن لایه محافظ باعث ایجاد سطحی صاف و صیقلی بر روی فیلم به منظور جلوگیری از تجمع گرد و غبار می گردد .

لایه ضد پیچش فیلم

از این لایه در فیلمهای یک طرفه استفاده می شود، زیرا لایه امولسیون فیلم در طول ظهور و ثبوت متورم می شود. در این هنگام فیلم تمایل به پیچیدن پیدا می کند. اما در فیلمهای دو طرفه به علت اینکه امولسیون دو طرف فیلم به یک اندازه متورم می شوند فیلم تمایلی به پیچیدن ندارد. از این لایه در فیلم حلقه ای استفاده نمی شود.

لایه ضد هاله

برخی از نورهای تابشی از لایه امولسیون عبور کرده ، به پایه فیلم می رسند. در این حالت یا از پایه عبور می کنند و یا به طور کامل به سمت امولسیون منعکس می شوند و هاله هایی را در تصویر اصلی ایجاد می کنند. به این پدیده هاله سازی گفته شده و موجب ناواضحی تصویر می شود. با افزودن یک رنگیزه به لایه ضد پیچیدن فیلم این اثر خنثی می شود که در اصطلاح به آن لایه ضد هاله گفته می شود. این رنگیزه در طول عمل ظهور از طرح فیلم برداشته می شود.



اصولا در تکنولوژی تولید انواع فیلم رادیولوژی ، دستیابی به ژلاتین خالص به عنوان یکی از مواد اولیه اصلی ، از اهمیت خاصی برخوردار است . در این بخش توضیحات تکمیلی در مورد این ماده ارائه می گردد .

تاریخ استفاده ژلاتین در صنایع عکاسی و رادیولوژی به سالهای ۱۸۷۰ بر می گردد که امولسیون ژلاتین جایگزین فرآیند کلئیدها گردید و بعنوان یک پیوند دهنده در محصولات که به نور حساس هستند استفاده شد . ژلاتین یک محصول پروتئینی است که از منابع مختلف از کلاژنها و مواد پروتئینی دامی نظیر استخوان و بافتهای هم بند دامها ، پوست خوک ، گوشت ماهیان غیر خوراکی ، پوست ماهی و سایر منابع پروتئینی قابل تهیه

می باشد ولی از آنجا که منابعی مانند گوشت ماهی و دام بطور مستقیم مورد مصرف خوراکی دارد و گران قیمت می باشد معمولا ژلاتین را از ضایعات پوست ، گوشت و استخوان و یا منابع پروتئینی غیر خوراکی تهیه می نمایند که اغلب بصورت پودرو گرانول تولید می گردد رنگ آن زرد متمایل به قهوه ای و تقریبا بی بو و بدون مزه می باشد که از نظر فیزیکی تقریبا شفاف و شکننده می باشد .

ژلاتین یک ماده آمفوتریک است بدین معنا که نه اسیدی است و نه قلیایی . نقطه ایزوالکتریک ژلاتین مابین ۴/۸ تا ۴/۹ می باشد . ژلاتینی که در فرایند اسیدی تولید شده ایزوالکتریک بالاتری از ژلاتینی دارد که در فرایند قلیایی تولید شده است.

مهمترین مصارف ژلاتین در صنایع غذایی ، دارویی و شیمیایی است. در حدود ۵٪ از محصولات غذایی از ژلاتین استفاده می شود . ژلاتین از مواد غذایی ایمن و سلامت برای انسانها محسوب می شود .

این ماده پروتئینی اهمیت خاصی در صنایع غذایی، دارویی، صنعتی و پزشکی دارد . به ویژه در صنایع غذایی در تهیه مارمالادها و ژله ها و شیرینی جات و بستنی ها کاربرد داشته و به آسانی در بدن جذب شده و حتی به هضم سایر مواد غذایی از طریق تشکیل امولسیون کمک می نماید. در صنایع غذایی از ژلاتین بعنوان ایجاد کننده ارزش پروتئینی ، قوام دهنده مایعات غذایی ، پایدارکننده بعضی از محصولات غذایی و در صنایع شیمیایی بخصوص صنایع عکاسی و صنایع داروسازی بصورت تولید کپسولهای ژلاتینی استفاده می شود . بر همین اساس حدود ۲۰٪ از ژلاتین تولیدی در صنایع عکاسی و رادیولوژی مصرف دارد .

ژلاتین در آب گرم ، گلیسرول و اسید استیک محلول و در حلالهای ارگانیک غیر محلول می باشد. این ماده در دمای حدود ۳۰ تا ۳۵ درجه حدود ۵ تا ۱۰ برابر وزن خود آب جذب می کند و به یک ژل آبکی تبدیل می شود . نقطه ژله ای شدن ژلاتینی که از ماهی گرفته می شود پائین تر از نقطه ژله ای شدن ژلاتین تهیه شده از گاو و خوک می باشد .

این ماده از دو روش کلی قابل تهیه می باشد . یکی روش سنتی که تقریبا همان روش پخت است و دیگری روش شیمیایی و سنتتیک . روش شیمیایی خود به دو روش اسیدی و قلیایی تقسیم می گردد . در روشهای جدیدتر از

آنزیم نیز جهت سرعت دادن به فرایند تولید ژلاتین استفاده می شود. البته نوعی ژلاتین از سریشم ماهی تهیه می گردد که از نظر تکنولوژی تولید کمی متفاوت با ژلاتین معمولی می باشد.

بطور کلی ژلاتین از هر روشی که تولید گردد در آن سه عمل خالص سازی ، تغلیظ ، و خشک کردن انجام می گیرد. در صورتی که فرآیند تولید ژلاتین با اسید شروع گردد ، روش را اسیدی و ژلاتین حاصل را نوع A می نامند . و در صورتی که فرآیند با قلیا شروع گردد روش را قلیایی و نوع ژلاتین تولیدی را B می نامند .

(ب) آشنایی با رادیولوژی دیجیتال (بدون فیلم)

بی شک سرعت و اهمیت روزافزون الکترونیک در پیشرفت تمام شاخه های علمی بویژه علم پزشکی چشمگیر بوده و در این بین شاخه رادیولوژی در میان شاخه های علوم پزشکی بدلیل داشتن زمینه های مساعد در جهت قبول تغییرات بیش از سایر رشته ها در مسیر تحول قرار گرفته و بیشترین سود و بهره وری را از جریان اپیدمی الکترونیکی شدن، داشته است. با پیشرفت تکنولوژی همواره شاهد ظهور تکنیکهای جدیدی هستیم که در ساخت تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند این تکنیکها شامل بکارگیری روشهای نوین یا بهینه سازی سیستم های موجود جهت افزایش کارایی آنها می باشد که بطور کلی نتایج حاصل از مقایسه سیستمی را تحت تاثیر قرار می دهند. در این راستا می توان به تحولات چند سال اخیر در رادیولوژی اشاره کرد که در کشورهای پیشرفته اتفاق افتاده است. در این کشورها خروجی تمام دستگاه های رادیولوژی بصورت دیجیتال بوده و تمام اطلاعات الکترونیکی بوده و دیگر نیاز به انبار کردن فیلم ها و سایر اطلاعات نیست. در ضمن این روش از دقت و سرعت زیاد و امنیت فوق العاده برخوردار می باشد.

همانطور که می دانیم در سیستم رادیولوژی آنالوگ از فیلم های یک بار مصرف استفاده می شود، در اکثر موارد این فیلم ها که با قیمت بالایی خریداری می شود، پس از کاربرد، دور انداخته می شود. در حالی که در سیستم رادیولوژی دیجیتال اولاً کیفیت تصویر بسیار بالا و غیر قابل مقایسه با رادیولوژی آنالوگ است، دوم اینکه امکان نگهداری عکس ها در پرونده دیجیتال بیمار برای مدت طولانی وجود دارد ضمن این که مواد ثبوت و ظهور فیلم های رادیولوژی آلودگی های زیست محیطی ندارند. علاوه بر آن با استفاده از رادیولوژی دیجیتال امکان اینکه بتوان وضع یک بیمار را از شهری به شهر دیگر یا حتی خارج کشور برای یک پزشک دیگر تشریح کرد وجود دارد و می توان با استفاده از آن با نمایش عکس رادیولوژی بیمار با پزشک دیگری در شهر یا کشور دیگر مشاوره کرد.

تکنولوژی های جدید فضای نوینی را در عرصه خدمات تصویربرداری و رادیولوژی به وجود آورده است به طوری که با استفاده از خدمات رادیولوژی دیجیتال قابلیت تولید عکس های با کیفیت بسیار بالا و با کمترین ضریب خطا وجود دارد و این امکان وجود دارد که به صورت **online** عکس های گرفته شده از بیمار همزمان در هر نقطه از ایران و جهان توسط پزشکان متخصص دیگر نیز دیده شود.

بر اساس استدلال فوق الذکر، در زمان حاضر تکنولوژی رادیولوژی با فیلم در دنیا از رده خارج شده است و به همین علت عرضه فیلم های رادیولوژی در دنیا کم و به همین علت قیمت آن بالا رفته است. در ایران نیز بر اساس تصمیمات اتخاذ شده در وزارت بهداشت و طی پروتکل قراردادی با شرکت های خارجی، ورود دستگاه های جدید رادیولوژی دیجیتال به شرط انتقال تکنولوژی ساخت این دستگاه ها، آغاز شده است. در حال حاضر، دستگاه های رادیولوژی فرسوده ای در برخی بیمارستان ها وجود دارند که ۵۵ سال پیش خریداری شده است و نه تنها استاندارد نیستند بلکه هزینه تعمیر و نگهداری آن ها نیز مقرون به صرفه نیست.

بر اساس بررسی به عمل آمده، هزینه یک دستگاه رادیولوژی دیجیتال ۴۰۰ هزار دلار است و البته نصب یک دستگاه CR که طی آن کل دستگاه عوض نمی شود و فقط به جای فیلم معمولی از فیلم دیجیتال استفاده می شود، ۱۰۰ هزار دلار است بنابراین جایگزین کردن کل سیستم رادیولوژی آنالوگ و فرسوده فعلی کشور با سیستم جدید رادیولوژی دیجیتال نیازمند اعتبار قابل توجهی است که حداقل باید طی یک پروسه چند ساله با انتقال تکنولوژی به نتیجه برسد. استفاده از تکنولوژی رادیولوژی دیجیتال مزایای بسیار زیادی نسبت به سیستم چاپی فعلی دارد، در زمان حاضر حدود ۱۰ تا ۱۵ درصد عکس های رادیولوژی به علت تنظیم نبودن کیلوولت و میلی آمپر عکس تکرار می شود و دوباره باید به بیمار اشعه داده شده و فیلم چاپ شود. این امر به نوعی هدررفت فیلم و منابع در مراکز رادیولوژی است در حالی که در رادیولوژی دیجیتال تکرار نداریم و حتی در صورت بروز مشکل با دستکاری کامپیوتری اشکال عکس به راحتی قابل حل است.

علاوه بر موارد فوق الذکر، بسیاری از عکس های رادیولوژی بیماران توسط پزشکان، ارتوپدها و جراحان درخواست می شود که بیش تر جنبه تصویربرداری کلی از بدن بیمار دارد. عملاً خیلی از این عکس ها نرمال است و بعد دور ریخته می شود، در حالی که اگر از رادیولوژی دیجیتال استفاده شود حداقل دیگر نیازی به چاپ عکس نبوده و پزشک بر روی مانیتور می تواند عکس را ببیند و فقط مواردی که نیاز به آزمایش پاتولوژی دارد برای بیمار چاپ می شود.

استفاده دیگر رادیولوژی دیجیتال در پزشکی قانونی است. با سیستم فعلی همیشه احتمال، دستکاری در عکس وجود دارد و ممکن است یکی از طرفین شکایت این کار را انجام دهد یا کلاً عکس را از بین ببرد در حالی که در سیستم رادیولوژی دیجیتال، تاریخ و اصل عکس در مانیتور اصلی ذخیره شده و به راحتی می توان از روی آن گزارش مجدد

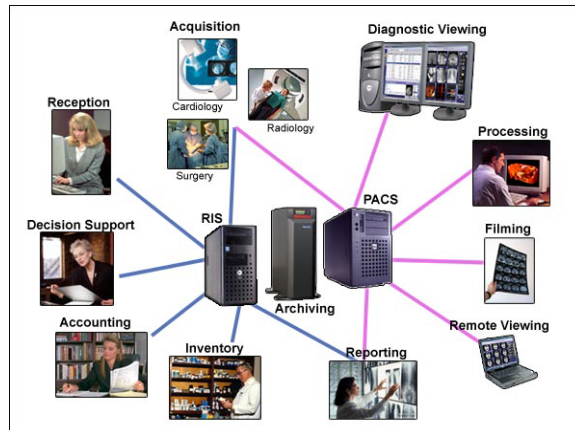
برای بیمار نوشت تا حقی ضایع نشود. با این وجود با توجه به رشد روزافزون تکنولوژی در سطح جهان ، بالا جبار سیستم بهداشت و درمان کشور نیز بایستی به این سمت حرکت کند چراکه تا چند سال آینده احتمالاً سیستم رادیولوژی چاپی کلا برچیده می شود، همان طور که اکنون عکاسی دیجیتال کم کم عکاسی چاپی را از دور خارج می کند، در این صورت قیمت فیلم های رادیولوژی نیز آن قدر گران می شود که هزینه تمام شده آن از رادیولوژی دیجیتال نیز بیش تر خواهد بود.

تعرفه خدمات رادیولوژی در ایران اکنون بین یک چهارم تا یک هشتم تعرفه های واقعی است به عنوان مثال هزینه یک سی تی در ایران حدود ۳۵ هزار تومان است در حالی که گرفتن همین عکس در امارات بین ۳۰۰ تا ۳۵۰ درهم و در اروپا بین ۳۰۰ تا ۳۵۰ یورو است. در حالی که دستگاه و نیروی متخصص در همان حد است اما تعرفه ها تا این اندازه متفاوت است .

در حال حاضر اکثر اطلاعات بیمار از قبیل آزمایشات ، دستورات بیمارستانی بصورت الکترونیکی می باشد و دیجیتال کردن سیستم رادیولوژی مکمل سیستم فعلی بوده و کمک شایانی در پیشبرد اهداف سازمان که همانا رضایتمندی بیماران می باشد ، می نماید . از سویی دیگر حجم مراجعات بیماران به بخش رادیولوژی اعم از بستری و سرپایی، زیاد بوده و درخواست های رادیوگرافی جزء لاینفک پرونده پزشکی اغلب بیماران است . علی الخصوص در افرادی که بیماری مزمن داشته و نیاز به پیگیری مداوم و طولانی و بدنبال آن رادیوگرافی دارند و یا افرادی که جهت کمیسیونهای مختلف پزشکی ، بویژه پزشکی قانونی جهت رادیوگرافی به بخش رادیولوژی مراجعه می کنند ، الکترونیک کردن این اطلاعات همراه با تصاویر مربوطه حائز اهمیت فوق العاده است .

از دیگر مزایای این سیستم ها می توان موارد زیر را نام برد :

افزایش کیفیت موثر تصاویر، استفاده از پرتو دهی کم برای تولید تصاویر با کیفیت بالا ، استفاده از سیستمهای تشخیص خودکار، صرفه جویی در وقت ، عدم نیاز به تکرار تصاویر مات ، حذف سیستم ظهور و ثبوت و تاریکخانه ها ، استفاده از مزایای پرونده الکترونیکی ، تله رادیولوژی و افزایش تصاویر بایگانی و سیستمهای ارتباطی (pacs).



اصول سیستمهای تصویربرداری دیجیتال

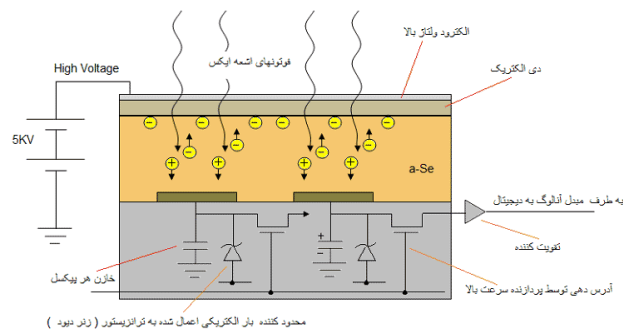
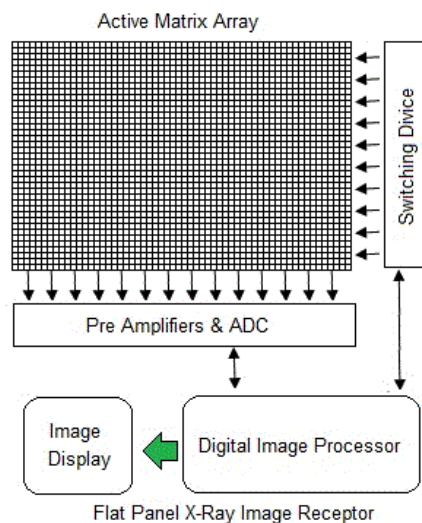
در تجهیزات دیجیتال تصویربرداری با اشعه ایکس، تکنیکهای مختلفی مورد استفاده قرار گرفته تا علاوه بر کاهش دوز اشعه و افزایش کیفیت تصاویر، نیاز به فیلم در هر بار اکسپوز نیز رفع شود. در این تجهیزات، بهبود و افزایش میزان راندمان از طریق امکان پیش نمایش فوری تصاویر (بجز دستگاههای CR)، کاهش زمان در پروسه تهیه تصویر، حذف فیلمهای رادیولوژی، کاست، پاس کاست، پروسسورهای ظهور، ثبوت، اتاق تاریکخانه و سایر متعلقات و همچنین انتقال سریع و تفسیر به موقع و دقیق (با توجه به کیفیت بالای تصاویر و اعمال تکنیکهای پردازش تصویر توسط سیستم *Pacs* در اتاقهای کار) میسر گردیده است.

با پیشرفتهایی که در توسعه پنل های ثبت تصویر صورت گرفته امروزه بر اساس آرایه ماتریس فعال میتوان میلیونها ذره تصویر را توسط پردازنده های پر قدرت سازماندهی و استفاده نمود که این اساس تولید فلت پنلها و صفحات CCD در رادیوگرافی می باشد.

دیجیتال مستقیم (Direct Digital Radiography DDR)

فلت پنلهای سلنیومی **Amorphous Selenium Flat Panel Detectors** از آنجمله هستند. از آنجا که در این فلت پنلها، انرژی فوتونهای اشعه ایکس با عبور از بدن بیمار مستقیماً به جریان الکتریکی تبدیل می شود (در آنها نیازی به تبدیل اشعه ایکس به نور نیست) به آشکارسازهای دیجیتال مستقیم موسومند لایه خارجی در این پنل ها از یک الکتروود **high voltage** دارای اختلاف پتانسیل در حدود ۵۰۰۰ ولت تشکیل شده تا علاوه بر افزایش سرعت جذب انرژی فوتونهای اشعه ایکس در سطح سلنیوم موجب شود بارهای ایجاد شده به طرف الکتروودها جذب شوند. این گونه

صفحات آشکارساز اشعه ایکس از میلیونها پیکسل ، میلیونها خازن کوچک و ترانزیستور متصل به آن تشکیل شده اند. با تابش پرتو ایکس و جذب انرژی توسط الکترونها لایه های بیرونی در اتم سلنیوم ، الکترونها از لایه خود جدا شده تحت اختلاف پتانسیل بالای بین الکتروده **High - Voltage** و زمین الکتریکی بطرف قطب مثبت متمایل می شوند و جای آنها به اصطلاح حفره ایجاد می شود .



اتم باردار شده نیز الکترون از دست داده را با جذب الکترونی از الکتروده پیکسل (صفحه مثبت خازن هر پیکسل) جبران می کند در نتیجه با جمع شدن بارهای الکتریکی، خازن متناسب با شدت انرژی دریافت شده (تعداد الکترونها جدا شده از سلنیوم) باردار می شود . با آدرس دهی ترانزیستور مربوطه در لایه **TFT - Thin Film Transistor** و تقویت بار الکتریکی خازن و در نهایت تبدیل آن به معادل دودویی ، اجزای تصویر دیجیتالی تشکیل شده به کامپیوتر ارسال می شود . معمولاً قبل از نمایش بر روی این تصاویر پردازشی خاص نظیر تبدیلات لگاریتمی جهت تصحیح

میرایی اشعه ایکس (میرایی اشعه ایکس بصورت نمایی می باشد) و افزایش قابلیت تشخیص سایه روشن انجام می شود. در برخی موارد نظیر فلورسکپی لازم است آشکارساز از حساسیت بالایی برخوردار باشد و از آنجا که ضریب جذب در لایه سلیوم با افزایش ضخامت ، بیشتر می شود (ضریب جذب ضخامت $1020 \mu\text{m}$ در حدود $1,4$ برابر لایه ای به ضخامت $510 \mu\text{m}$ می باشد) ، معمولا ضخامت لایه سلیوم را در این دیتکتورها $1000 \mu\text{m}$ در نظر میگیرند سلیوم دارای محدودیتی جهت جذب انرژی فوتونهای اشعه ایکس می باشد که نمیتوان از آن در ولتاژهای اکسپوز بالاتر از $100 - 150 \text{ kV}$ استفاده نمود زیرا در آن صورت نیاز به ضخامت بسیار بالایی از سلیوم و های ولتاژ بالاتری در لایه خارجی خواهیم داشت .

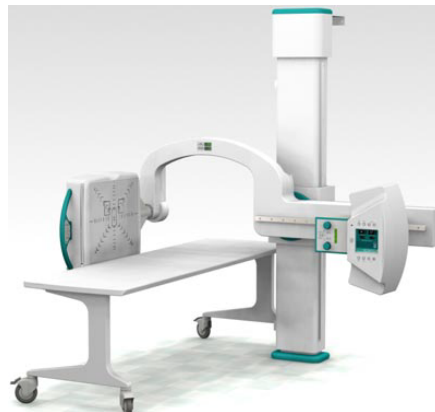
از دیگر موادی که جهت ساخت فلت پنلهای اشعه ایکس تحت بررسی می باشند میتوان CdTe ، HgI_2 و PbI_2 را ذکر نمود . در طراحی فلت پنلهای دریافت کننده تصاویر ، سایز پیکسلها که معمولا $100 - 200 \mu\text{m}$ می باشد و سطحی که پیکسلها در آن چیده شده اند بیشترین تاثیر را در کیفیت تصاویر ثبت شده دارند . فتوکپی ، فکس و پرینترهای لیزری از دیگر دستگاههایی هستند که در آنها سلیوم بکار رفته است .

Material	Relative Density	Atomic No.	Band Gap (eV)	Pair Creation Energy (eV)	T90
Semiconductors					
Amorph Si	2.3	14	1.7	4	23mm
Amorph Se	4.3	34	2.3	40	1.39mm
CdTe	6.2	48-52	1.44	4.42	66u
HgI ₂	7.6	80-53	2.13	4.15	65u
PbI ₂	6.2	82-53	2.32	14.8	64u
Converters		Effective Atomic No.	Emission Peak	Emission Colour	
CsI:Na	4.5	54	420nm	Blue	0.78mm
Gd ₂ O ₂ S:Tb	7.3	59.5	545nm	Green	1.15mm

T90 : ضخامت های مختلف مواد در جذب 90% فوتونهای با انرژی 50 KeV

دیجیتال غیر مستقیم (Indirect Digital Radiography)

اصول ثبت تصاویر در دستگاههای CR مانند دستگاههای آنالوگ می باشد و تنها در کارتخوان تصاویر دیجیتال می شوند به همین دلیل معمولاً آسانترین روش برای تبدیل سیستمهای آنالوگ (فیلم) به سیستمی نیمه دیجیتال استفاده و جایگزینی برخی تجهیزات با سیستم CR می باشد .



روش کار در دستگاههای CR بدین صورت است که بجای کاست حاوی فیلم ، از کاست CR که حاوی صفحه ای از فسفر می باشد برای عکس برداری استفاده می شود . این صفحه از لایه های محافظ در برابر ضربه ، فسفر حساس به نور و لایه منعکس کننده تشکیل شده است .

با اعمال اکسپوز ، نقاط مختلف صفحه متناسب با انرژی فوتونهای جذب شده ، انرژی دریافت میکنند . با قرار گرفتن کاست در کارتخوان (Scanner) و تابش باریکه لیزر به تک تک این نقاط و طی نمودن طول خطوط توسط لیزر ، انرژی جذب شده ذرات بصورت نور ساطع میشود که توسط لامپ مخصوص (photo-multiplier tube) دریافت و سیگنال حاصل وارد مبدل آنالوگ به دیجیتال شده ، تصویر دیجیتالی ایجاد می شود. این کارتخوان بصورت مستقیم فایل تصویر را به کامپیوتر مربوطه ارجاع می دهد تا در نهایت عملیات مقتضی در مورد آن انجام شود . بعد از آشکار شدن تصویر نهفته در فسفر ، کارتخوان آنرا جهت جذب اشعه در آینده آماده می کند (به اصطلاح آنرا پاک می کند) از مشکلات این سیستم میتوان به موارد زیر اشاره نمود.

✓ کاهش ناچیز دوز اشعه برای ایجاد یک تصویر مشخص به نسبت دیگر سیستمهای دیجیتال
✓ کمتر بودن سرعت ایجاد تصاویر به علت ماهیت کاست. (این زمان در مقایسه با رادیوگرافی آنالوگ کوتاهتر است)
✓ نداشتن امکان پیشنهاد تصاویر

✓ کیفیت به نسبت کمتر تصاویر در مقایسه با سیستمهای دیگر دیجیتال
✓ از همه مهمتر عمر به نسبت کمتر کاست های CR زیرا علاوه بر اینکه این کاستها برای تعداد محدودی اکسپوز
طراحی شده اند از حساسیت بالایی نیز برخوردارند و در جابجایی نیازمند دقت زیادی هستند .

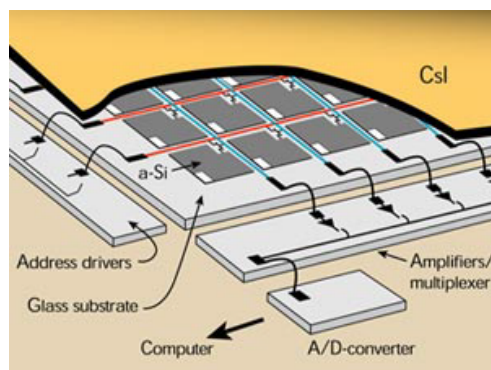
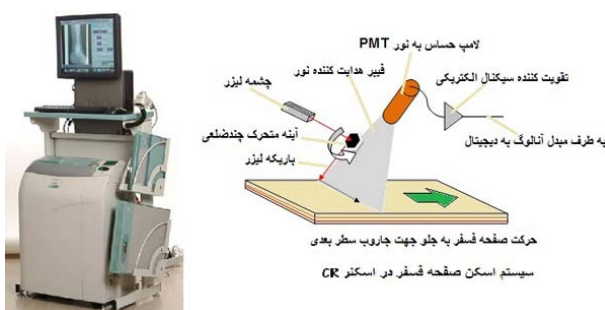
فلت پنل های غیر مستقیم (Indirect FPD's)

این گونه آشکارسازها معمولاً از جنس سیلیکون می باشند که لایه خارجی آنها را جهت افزایش بازده کوانتومی
(بازده کوانتومی پارامتری برای مشخص کردن حساسیت دستگاه به نور می باشد و برابر است با نسبت میانگین سیگنال
خروجی به میانگین سیگنال ورودی که آنرا با QE نشان میدهند و افزایش میزان جذب نور تولید شده با مواد فلورسانس
نظیر سینتیلاتور پوشش می دهند مواد سینتیلاتور معمولاً از یدید سزیم (CsI) به صورت کریستالی ، یا از اکسی سولفید
گادولیم (Gd₂O₂S) به صورت پودر ساخته می شوند (شکل کریستال سوزنی موجب کاهش پراکندگی نور به
پیکسل های مجاور شده تاثیر زیادی در افزایش رزولیشن دارد) در این سیستم ها بازده سینتیلاتور به توانایی در جذب
اشعه (مواد با عدد اتمی بالا که بهتر اشعه را جذب و به ازای هر فوتون اشعه ایکس نور بیشتری ایجاد میکنند) و ساختار
بلورهای آن بستگی دارد فوتونهای اشعه با برخورد به سینتیلاتور نور مرئی ایجاد میکنند این نور به لایه فوتودیودهای
سیلیکونی (که هر یک در واقع یکی از پیکسلهای تصویر می باشند) می تابد .

می توان هر فوتودیود و ترانزیستور متناظر با آنرا در لایه نازک ترانزیستوری TFT یک بایاس ساده از ترانزیستور
سیلیکونی در نظر گرفت که بصورت ماتریسی قرار گرفته اند و با آدرس دهی یک به یک جریانی را در مدار مبدل
آنالوگ به دیجیتال مربوطه ایجاد میکنند تا مقدار شدت نور جذب شده در هر مدار ترانزیستوری به مقدار دودویی
متناسب با آن تبدیل شود . معمولاً قبل از اعمال جریان ترانزیستور به مبدل از یک مدار تقویت کننده نیز استفاده میشود.

در نهایت فایل تصویر ، به کامپیوتر ارسال می شود تا با نظر کارشناس مربوطه (در صورت پشتیبانی از سیستم **Pacs** **(picture archiving communication systems)**) به ایستگاه کاری رادیوگرافی در مرکز درمانی ، جهت آرشیو یا تفسیر ارسال شود.

معمولا تکنولوژی بکار رفته در طراحی و ساخت (تا حد امکان فشرده پکیجهای) این فلت پنل ها موجب شده تا نویز وارد شده به سیستم در طول زنجیره تابش اشعه تا ایجاد کد دودویی (در مبدل آنالوگ به دیجیتال) در حد سیگنال تولید شده از یک فوتون کاهش یابد



در این سیستم ها برای رسیدن به خروجی یکنواخت و متناسب با اشعه جذب شده ، قبل از تصویر برداری یک پردازش خاص کالیبره سازی انجام می شود . کالیبراسیون بدین صورت است که بدون اعمال اشعه به دیتکتور پردازنده تک تک پیکسل ها را آدرس دهی نموده مقدار آفست ، گین و سایر مشخصات احتمالی و پیش بینی شده آنها را در جدولی به نام **Look up Table** ثبت میکند تا در تحلیل تصاویر مقادیر دریافتی از پیکسل ها را اصلاح نماید .

با تغییر شرایط محیطی دستگاه و هر چند سال یکبار برای اطمینان از سازگاری و احتمالاً برخی تغییرات در پیکسل ها (که به مرور زمان و تحت تابشهای طولانی و پر شدت ایجاد می شوند) سیستم نیازمند عملیات پردازشی جهت کالیبراسیون خواهد بود . البته در طی سالها تغییرات پیچیده ای در هر سیستم الکترونیکی روی می دهد که با کالیبراسیون نیز ۱۰۰٪ بهبود نمی یابد

CCD Detector (Charge Coupled Device)

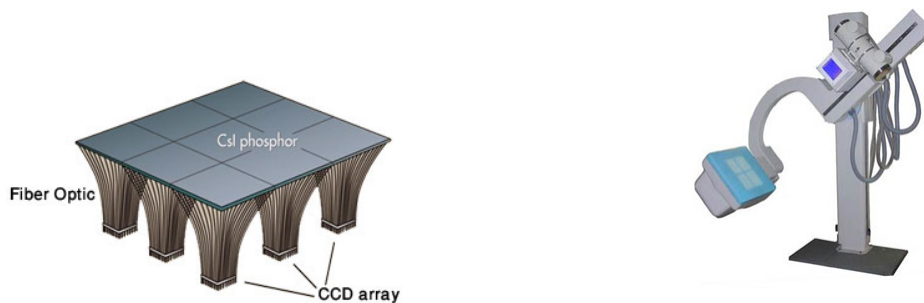
این دسته نیز مانند فلت پنلهای غیر مستقیم در لایه خارجی دارای مواد سینتیلاتور هستند . در لایه زیرین ، لایه اپتیک یا فیبر اپتیک (*Fiber Optics*) جهت متمرکز نمودن نور ساطع شده از سینتیلاتور بر روی سنسور CCD قرار گرفته است.

با هدایت نور به سنسور (این سنسورها از حساسیت بالایی در مقابل کمترین نور تابش شده از خود نشان می دهند از این رو رنج گسترده ای از آشکارسازی شدت نور در این سنسور در دسترس می باشد) باردار شدن پیکسلها بر اساس شدت نور جذب شده و تخلیه یک به یک بار الکتریکی آنها در مبدل آنالوگ به دیجیتال ، تصویر دیجیتالی تشکیل می شود . این سنسورها در مقایسه با سنسورهای CMOS که در دوربینهای دیجیتال معمولی نیز استفاده می شوند دارای نویز پذیری کمتر ، حساسیت بالاتری نسبت به نور و امکان استفاده به مدت طولانی تری می باشند در ظاهر نیز آشکارساز دستگاههای دارای CCD بزرگتر از سیستمهای فلت پنل هستند اما کیفیت تصاویر آنها کمی بهتر از فلت پنلهای غیر سلنیومی می باشد .

تمام سیستم های مبتنی بر فلت پنل دارای مزیت مهمی نسبت به دیگر سیستم های دارای تشدید کننده می باشند و آن ایجاد نشدن نقاط درخشان در اکسپوز های با ولتاژ بالا می باشد .

برخلاف سیستم های CCD که امکان نشت نور مربوط به یک پیکسل در اپتیکال فیبر به مسیر پیکسل های مجاور در آنها وجود دارد که بصورت ظهور نقاط بسیار روشن بر روی تصاویر نمایان می شوند که اصطلاحاً به آنها درخشش

Blooming می گویند



نمونه ای از این دستگاه بر اساس تکنولوژی تصویر برداری دیجیتال DR ساخته شده که محصول شرکت آدنی یکی از بزرگترین شرکتهای ساخت دستگاه های ماموگرافی و رادیوگرافی دیجیتال در اروپا می باشد این شرکت با بهینه سازی سیستم DR موجب افزایش کارایی دستگاه و درعین حال کاهش قیمت آن شده است .

برخی از خصوصیات این دستگاه :

✓ امکان تهیه تصاویری با کیفیت بسیار بالا با استفاده از کمترین دز اشعه . این دستگاه دارای یک فلت پنل استاندارد با سایز $43\text{cm} \times 43\text{cm}$ و رزولیشن $2304\text{pixels} \times 2304\text{pixels}$ بوده که قادر است در عرض چند ثانیه تصاویری با وضوح بالا ایجاد نماید .

✓ اعمال پردازش پیچیده نرم افزاری بر روی تصاویر گرفته شده و تصحیح آنها جهت سهولت در عملیات تشخیصی و

پشتیبانی از سیستم RIS

✓ پشتیبانی کامل از سیستم Pacs .

سیستم Pacs شامل تجهیزات نرم افزاری و سخت افزاری زیر می باشد :

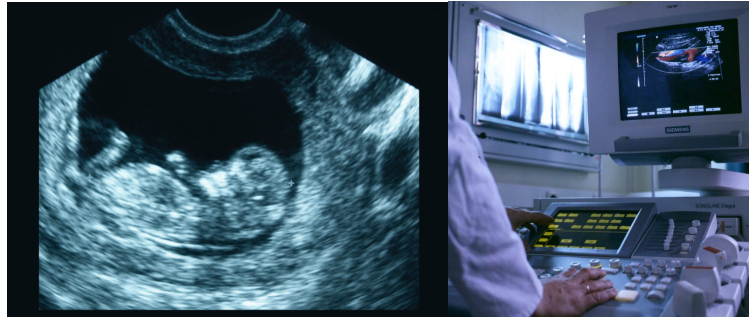
✓ آرشیو تصاویر دیجیتالی گرفته شده از تمام دستگاههای تصویربرداری دیجیتال موجود در مرکز درمانی که خود به حجم بسیار بالای حافظه سخت افزاری (Hard Disc) مطمئن نیازمند است .

✓ ارسال اطلاعات مربوط به تصویر دیجیتالی گرفته شده در هر بخش به صورت بسته های Dicom به محل مشاهده و

تفسیر مربوط به همان بخش در مرکز درمانی (Work Station)

۷ امکان دسترسی به شبکه های بزرگتر بین مراکز درمانی و اینترنت .

سیستم آرشیو دیجیتال دستگاههای تصویربرداری پزشکی



تصویربرداری اولتراسونیک از پرکاربردترین روشهای تصویربرداری سریع و غیر مضر در حیطه پزشکی بشمار می رود که از پتانسیل بالایی در توسعه برنامه های تشخیصی و درمانی برخوردار است. این روش تصویربرداری بخصوص با ثبت آسان، سریع و کم هزینه تصاویر مربوط به اعضای غیر صلب و متحرک بدن از جمله قلب و احشای داخل شکم از جمله رحم، کلیه، جنین، پروستات و غیره جایگاه ویژه ای را در مقایسه با سایر روشهای تصویربرداری دارا می باشد. پردازش دقیق داده ها و اندازه گیری و تجسم سه بعدی و چهاربعدی آنها از طریق تحلیل کمی و بلادرنگ (Online) داده های اخذ شده از دستگاههای اولتراسونیک با هدف کاربرد آنها در تشخیصهای پزشکی یک نیاز حیاتی بشمار می رود. بازسازی سه بعدی آناتومی جنین از آخرین دستاوردهای موجود در زمینه تصویربرداری اولتراسونیک است. در اختیار داشتن یک تصویر سه بعدی دیجیتالی از جنین و مخصوصا بر روی CD به جای تصاویر دوبعدی مرسوم، مورد علاقه والدین می باشد، تصویری که بنا بر ماهیت آن، واضح تر، حقیقی تر و قابل تکثیر و چاپ به انواع مختلف بوده و علاوه نمایش سه بعدی آناتومی جنین در تشخیص بیماریهای جنین بسیار مفید و موثر می باشد. این سیستم شامل نرم افزار مربوطه بهمراه سخت افزار مناسب یک راه حل کامل را برای تهیه تصاویر دیجیتال سه بعدی از طریق دستگاههای اولتراسوند فراهم می آورد. این تکنولوژی جدید به ویژه در سه بعدی سازی تصاویر چهره و سایر اعضای جنین کاربرد دارد. مشخصات و ویژگیهای سیستم حاضر را می توان در موارد زیر بیان کرد :

✓ سهولت اتصال به انواع دستگاههای اولتراسوند بمنظور دریافت داده های اولتراسونیک با قابلیت تنظیم مشخصات سیگنال دریافتی (بهره، آفست، نرخ نمونه برداری، بازه زمانی نمونه برداری و ورودی ویدئو PAL/NTSC) بدون نیاز به سنسورهای مکانی خاص و با زمان اسکن کوتاه امکان نمایش بلادرنگ (On line) تصاویر دو بعدی و نمایش سه بعدی آنها به صورت همزمان فراهم خواهد آمد.

✓ با در اختیار داشتن پدال پایی برای دریافت تصاویر، پزشک آزادی عملی بیشتری خواهد داشت.
✓ واسط کاربر نرم افزار سیستم با ظرافت کامل برای کاربری بهینه طراحی شده است. (User Friendly)
✓ وجود ابزارهای قدرتمند متعدد بمنظور پردازش و نمایش تصاویر شامل ابزارهای برش تصاویر سه بعدی در ابعاد مختلف، تنظیم و انتخاب نواحی مطلوب در تصاویر، امکان بزرگنمایی، انتقال، برش و چرخش تصاویر در سه بعد و در جهات مختلف، رفع اشکال Noise از تصاویر با اعمال فیلترهای مناسب، تنظیم شدت روشنایی و امکان رنگ آمیزی تصاویر با امکان انتخاب ۱۴ نوع طراحی رنگ آمیزی مختلف، تولید فایل بیت مپ (Bit map) از تصاویر سه بعدی و تنظیم عمق و صفحه بندی در تصاویر سه بعدی به میزان دلخواه

✓ امکان چاپ تصاویر رنگی و ذخیره آنها به صورت فایل دیجیتالی

✓ سهولت آماده سازی مجدد سیستم با بارگذاری دوباره داده ها

✓ تشکیل پرونده دیجیتالی شامل اطلاعات بیمار، تصاویر و تشخیصهای پزشکی برای بیماران

✓ امکان نمایش همزمان تصاویر دوبعدی و سه بعدی بمنظور مقایسه

✓ امکان تخمین سریع و آسان هفته بارداری و سن جنین

✓ قابلیت اتصال سیستم به شبکه بمنظور تسهیم اطلاعات بیمار و دسترسی به سایر بانکهای اطلاعاتی موجود در شبکه

✓ یک دستگاه کامل طراحی شده منحصر جهت اتصال به انواع دستگاههای التراسوند با مشخصات برجسته شامل:

Intel based PC با کلیه تجهیزات جانبی مورد نیاز مانند پرینتر مناسب بردهای مختلف برای اتصال اجزای سخت

افزار سیستم، پدال پایی

توجیه فنی، علمی و اقتصادی سیستم کامل SonoSoft

۷۴ با توجه به اقبال عمومی بیماران و مخصوصا والدین جنین به داشتن CD تصویر سه بعدی و رنگ آمیزی شده و قابل چاپ و تکثیر که کاملا تغییر قیمت مربوطه را به چند برابر با رضایت کامل امکانپذیر می سازد، سیستم مذکور ظرف چند ماه هزینه های سرمایه گذاری انجام شده را جواب داده و طرح کاملا سودآور و اقتصادی برای کلیه رادیولوژیها می باشد.

۷۵ آرشيو دیجیتالی اطلاعات بیماران در سطح وسیع و با مدت قابل قبول در واقع حفظ سابقه و پرونده بیمار را جهت پزشکان و متخصصین رادیولوژی برای تشخیص بهتر در مدت زمان طولانی تر امکانپذیر می سازد. وضعیت نامطلوب از بین رفتن و مضمحل شدن و یا تغییر حالت دادن فیلمهای سونوگرافی که از معضلات مهم رادیولوژی می باشد، در این روش جای خود را به پرونده دقیق و دیجیتالی بیماران می دهد که نسخه ای از آن با قابلیت تکثیر نزد بیمار باقی می ماند.

۷۶ با توجه به قیمت فیلم های رادیولوژی، Film less شدن رادیولوژیها و یا لاقط کم کردن تعداد فیلمهای مصرفی، هزینه های رادیولوژی را به میزان قابل ملاحظه ای کاهش می دهد.

۷۷ تصاویر سه بعدی رنگ آمیزی شده، برش شده با قابلیت بزرگ شدن مناطقی از آن که مورد نظر متخصصین می باشد امکان تشخیص صحیح، سریع و به موقع را به متخصصین می دهد که پارامتر کاهش زمان مصروفه متخصصین و بالا رفتن کارآیی آنها می تواند در شرایطی بزرگترین صرفه اقتصادی را متوجه رادیولوژیها و بیمارستانها نماید.

۷۸ این سیستم بعنوان قسمتی از سیستم گسترده استاندارد PACS تولید شده و کاملا با داشتن همخوانی لازم با سایر قسمتهای سیستم، بعنوان بخشی از سیستم کامل و جامع اطلاعات رادیولوژی می تواند قسمتی از مجموعه تصاویر و تشخیص های پزشکی یک بیمار در یک برهه زمانی باشد که نه تنها با تکمیل آن و در دسترس بودن پرونده دیجیتالی بیمار، شامل کلیه تصاویر اخذ شده و اقدامات و تشخیص های انجام شده بلاشک تاثیر مهمی در روند تشخیص و سپس رفع بیماری و آسیبها و یافتن سلامتی کامل بیمار در حداقل زمان و با هزینه مناسب بگذارد و همچنین امکانات ارتباط از راه دور با کل پرونده دیجیتالی بیمار و یا هر کدام از تصاویر آنها را در جهت تشخیص و یا مشورت از راه دور با متخصصین (Tele Radiology) را فراهم می سازد بلکه با بالا بردن راندمان کارآیی پزشکان و متخصصین، مسلما در برآوردهای اقتصادی نقشی غیرقابل انکار خواهد داشت.

طراحی فرمت تصاویر پزشکی جهت استاندارد دایکام (DICOM)

اصولا خروجی دستگاه ها و تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی و تحقیقاتی که دارای خروجی تصویر، از جنس طیف نوری، X RAY و غیره است. بیش از ۶۰ درصد تصاویر پزشکی از جنس طیف نوری (مانند میکروسکوپ) و بیش از ۳۰ درصد تصاویر پزشکی از جنس X-RAY (مانند رادیولوژی) می باشند. در صورتیکه سیگنال خروجی دستگاه پزشکی و تحقیقاتی از جنس تصویر باشند، باید این تصاویر را با فرمت استاندارد ذخیره و سپس تبدیل به فرمت دایکام (DICOM) نمود. در ذخیره سازی اولیه تصاویر باید با چهار فرمت که کاربرد زیادی دارند آشنا شد.

BMP

این فرمت توسط کمپانی مایکروسافت طراحی گردیده و در اکثر برنامه های سازگار با Windows موجود است، پیشنهاد می شود که در هنگام ذخیره فرمت BMP از نوع DIB=Device Independent Bitmap ذخیره گردد که به سخت افزار وابسته نباشد. جهت محاسبه ظرفیت در تصاویر با فرمت BMP 8 / تعداد بیت (تعداد پیکسل در عرض تعداد پیکسل در طول) ظرفیت تصویر BMP برحسب بایت فرمت BMP کلیه رنگ ها و تصاویر در حجم زیاد را پشتیبانی می نماید.

GIF (Graphics Interchange Format)

این فرمت بدلیل حجم کم و سادگی در انتقال تصاویر، بیشترین کاربرد را در اینترنت دارد. این فرمت بدلیل فشرده شدن تصاویر حداکثر هر پیکسل تا ۲۵۵ حالت جهت چاپ و پردازش مناسب باشد. تصاویری در تبدیل به فرمت GIF وقتی استفاده میشوند که از حجم کمی برخوردار باشند.

TIFF (Tag Image File Format)

این فرمت بیشترین کاربرد در چاپ تصاویر را دارا میباشد و به سخت افزار وابسته نمی باشد. دارای ظرفیت بالا بوده و ۲۴ بیت رنگ را بخوبی حمایت می کند.

JPEG (Joint PhotoGraphic Experts Group)

این فرمت در ذخیره سازی و فشرده سازی تصاویر بسیار توانا میباشد بصورتیکه چشم انسان توان تشخیص اطلاعات حذف شده توسط این فرمت را ندارد.

JPEG اطلاعات را بر پایه تغییرات رنگ بخصوص گوناگونی روشنایی ذخیره میکند. در **JPEG** داده های رنگی به شکل روشنایی و رنگ (**R-G-B**) کد گذاری می شوند. چشم انسان نسبت به تغییرات رنگ کمتر از تغییرات شدت نور حساس است بنابراین میتوان کانالهای رنگی را با آشفتگی بیشتری نسبت به کانالهای روشنایی کد بندی نمود.

بررسی فرمت **JPEG** در حالت بدون آشفتگی

طراحی این فرمت برای حالتی است که تصاویر باز ساختی بیت به بیت با تصاویر اولیه همخوانی داشته باشند. در حالت بدون آشفتگی مقدار هر پیکسل به صورت تغییر یا تفاوت آن با پیکسل های بالایی یا کناری آن ذخیره می شود و از تبدیل فضای رنگی صرف نظر می شود.

فرمت تصاویر مورد نیاز برای فرمت تصاویر دایکام باید از جنس **JPEG 2000** یا **JPEG LOSSLESS** باشد لذا برای درک مفهوم این فرمت باید مفهوم ویولت (**WAVELET**) که اساس طراحی این فرمت می باشد مورد بررسی قرار گیرد. مفهوم ویولت (**WAVELET**) جهت فشرده سازی تصاویر پارامتر فرکانس در تجزیه و تحلیل زمان-فرکانس را به پارامتر اسکیل (**SCALE**) تبدیل می نماید، و در این حالت پارامتر زمان-اسکیل مورد بررسی قرار می گیرد. به تعبیری دیگر دقت های زمانی **T** و فرکانس **F** در صفحه زمان - فرکانس تغییر می کند.

مفهوم خاکستری (**GRayscale**)

تصاویر پزشکی در رادیولوژی، **CT-SCAN** و **MRI** و غیره... معمولا از جنس خاکستری هستند. در صورتیکه تصویر از لامپ تصویر سیاه و سفید شکل گرفته باشد هر تغییری از رنگ سیاه تا رنگ سفید رنگ خاکستری را در بر می گیرد. در این حالت اگر مقدار خاکستری برابر با صفر باشد رنگ سیاه و در صورتیکه مقدار خاکستری برابر ۲۵۵ باشد رنگ سفید را داریم و در حالت بین صفر تا ۲۵۵ تغییرات طیف خاکستری نمایش داده می شود. در صورتیکه از لامپ تصویر رنگی استفاده شود و دارای سه رنگ اصل (قرمز = **R**، سبز = **G**، آبی = **B**) در شرایط مساوی باشد رنگ خاکستری نمایش داده می شود برای مثال **R=G=B=0** مقدار رنگ سیاه و **R=G=B=255** مقدار رنگ سفید و در شرایط مساوی سه رنگ طیف خاکستری را مشاهده می نمایم.

۲-۳ معرفی ماشین آلات ، تجهیزات و ابزار آلات مورد نیاز

نام دستگاه	تعداد	محل تامین
خط تولید ورق پلیمری (پلی استر) در ضخامت های حدود ۰/۱۸ میلی متر	۱ خط کامل	اروپایی یا آسیای شرقی
خط پوشش دهی ورق پلاستیکی با امولسیون مخصوص (هالید نقره و ژلاتین مخصوص به همراه لایه های نگهدارنده)	۱ خط کامل	اروپایی یا آسیای شرقی
خط تمام اتوماتیک برش فیلم به همراه قالب ها و شابلون های استاندارد	۱ خط کامل	اروپایی یا آسیای شرقی
خط تمام اتوماتیک بسته بندی اولیه و ثانویه	۱ خط کامل	اروپایی یا آسیای شرقی

خط تولید مذکور بایستی مجهز به تجهیزات کامل ایزولاسیون و محافظت از محیط و عواملی مانند امواج الکترومغناطیس ، نور و رطوبت باشد .

لازم به ذکر است با توجه به خروج تدریجی فیلم رادیولوژی در بازارهای جهانی ، احتمال فروش دانش فنی از طریق کمپانی های معتبر با هزینه های پایین میسر خواهد بود .

۳-۳ بر آورد مواد اولیه و منبع تهیه هر کدام از آنها

در این بخش ، ابتدا مواد اصلی تشکیل دهنده فیلم رادیولوژی مورد بررسی قرار می گیرد .

استات سلولز (ماده قدیمی مورد استفاده در پایه فیلم)

استات سلولز ، ماده ای است که به طور گسترده در صنایع مختلف و انواع محصولات به کار می رود. ماده اصلی سلولز از پنبه یا خمیر چوب گرفته شده و سپس مورد عمل آوری واقع می گردد. هنگامی که ماده اولیه سلولز از پنبه استخراج می شود، به صورت رشته هایی می باشند که به تخم پنبه چسبیده اند و آن قدر کوتاه می باشند که قابل استفاده برای منسوجات نیستند. این رشته ها را **Linter** گویند. مواد استخراجی از چوب و یا پنبه را با مخلوطی از انیدرید، اسید استیک و اسید سولفوریک (که به عنوان کاتالیزور عمل می کنند) به هم می آمیزند. سپس مواد پلاستیک ساز و موادی را

جهت استحکام ، به آن اضافه می نمایند. امروزه، بعضی از آلرژیکها را به استفاده از فریماها و محصولات ساخته شده از سلولز استات نسبت می دهند. گرچه، این موضوع نادر است. زیرا بیشتر اوقات، مشکلات پوستی ناشی از این گونه واکنشهای آلرژیک مربوط به ذراتی می شود که توسط مواد مختلف قابل جذب می باشند. به عبارت دیگر، ماده مذکور، خود به تنهایی نمی تواند باعث بروز یک واکنش آلرژیک شود. لذا، به منظور محافظت سطح محصول از تماس با این گونه مواد، سطح آن را روکش می کنند. در غیر این صورت، این امکان وجود دارد که سلولز استات، مواد آلرژیزا، را جذب نماید. سلولز استات را می توان به شکل ورقه های پلاستیکی ساخت و از آن قطعات و لوازم مختلفی ساخت و یا اینکه به صورت دانه های استات در آورده و آن را در مدل تزریقی به کار برد.

پلی استر (ماده جدید مورد استفاده در پایه فیلم)

پلی استر به پلیمرهایی اطلاق می گردد که دارای گروه استر -CO-O- در زنجیره اصلی خود باشند. این گروه استری، حاصل واکنش بین الکل های دو ظرفیتی و کربوکسیلیک اسید های دو ظرفیتی می باشد. به هر حال در صنعت پلیمر سازی و همچنین صنعت نساجی معمولاً منظور از لیاف پلی استر (pes) لیاف تهیه شده از پلی اتیلن ترفتالات (pet) است که متداولترین نوع می باشد. کاروترز در سال ۱۹۲۷ نشان داد که می توان پلی استر را از گلیکول ها و اسید های آلی دو ظرفیتی تهیه نمود. به هر حال به علت پایین بودن نقطه ذوب و همچنین هیدرولیز آسان پلی استر های اولیه، تحقیقات وی در آن زمان بیشتر مورد توجه پلی آمید ها گردید. پلیمر تهیه شده از سباسیک اسید و اتیلن گلیکول نمونه ای از پلی استر های اولیه است.

در سال ۱۹۳۹ تحقیقات مجدد توسط وینفیلد در انگلستان شروع گردید. وی خواص لیاف پلی استر حاصل از پلیمر یزاسیون فتالیک اسید (بنزن دی کربوکسیلیک اسید ۱و ۲) ایزوفتالیک اسید (۱و ۳ بنزن دی کربوکسیلیک اسید) و ترفتالیک اسید (۱و ۴ بنزن دی کربوکسیلیک اسید) را با اتیلن گلیکول مورد مطالعه قرارداد. وینفیلد دریافت که پلیمر حاصل از فتالیک اسید دارای دمای ذوب بسیار پایین بوده و عملاً قابلیت ریسیده شدن را نداشت. پلیمر حاصل از ایزوفتالیک اسید خواص بهتری را از خود نشان داد. این پلیمر دارای دمای ذوب در حدود ۱۱۰ درجه سانتیگراد بوده و ریسیده گی اولیه آن امکان پذیر بود. در مقابل پلیمر تهیه شده از ترفتالیک اسید از دمای ذوب بالای ۲۶۰ درجه سانتیگراد و قابلیت تبلور برخوردار بود. این پلی استر تریلن نام گرفت. بررسی و تحقیقات نشان دادند که وجود حلقه آروماتیک در پلی استر با وزن مولکولی بالا، باعث افزایش دمای ذوب، پایداری، استحکام و سختی می گردد.

این پلی استر که امروزه یکی از مهمترین الیاف مصنوعی را تشکیل می دهد حاصل تحقیقات وینفیلد و دستیار وی دیکسون بود که برای اولین بار در سال ۱۹۴۱ در آزمایشگاه تهیه گردید. پلی استر در سال ۱۹۵۳ توسط دوپون به صورت انبوه تولید و به بازار عرضه گردید تولید پلی استر در دهه های ۶۰ و ۷۰ به صورت چشم گیری افزایش یافت پلی اتیلن ترفتالاک پلیمر کندانسه ترفتالیک اسید ، ترفتالیک دی متیل استر و یا دی متیل ترفتالات (DMT) با اتیلن گلیکول می باشد. برای مصارف معمولی نساجی ، پلی استر با وزن مولکولی متوسط عددی ۱۵۰۰ مورد استفاده قرار می گیرد . برای تولید پلی استر با تمایل کم برای تشکیل پیل (آنتی پیل) وزن مولکولی الیافی که به منظور کاربرد های صنعتی تولید می گردند بیش از نوع تولیدی برای مصارف نساجی می باشد .



هالید نقره

هالیدهای نقره گروهی از ترکیبات هستند که از پیوند اتمهای نقره با اتم های گروه هالوژن تشکیل می شود. این مواد در برابر نور و اشعه حساسیت زیادی از خود نشان می دهند. بنابراین از مواد در تهیه تصاویر فتوگرافی و رادیوگرافی استفاده می شود. هالیدهای نقره در ظاهر مانند نمکهای دیگر به رنگ سفید یا زرد کم رنگ دیده می شود و پیوند بین آنها از نوع یونی می باشد. پس نیروی الکتریکی بین آنها باعث حفظ وضعیت آنها در ساختار سه بعدی منظم کریستال می شود. کریستال هالید نقره خالص نسبتا پایدار است و به سادگی تحت تاثیر مواد شیمیایی قرار نمی گیرد اما در شرایط معینی با استفاده از مواد شیمیایی که به عنوان دهنده الکترون عمل می کنند و اصطلاحا به آنها مواد احیا کننده (کاهنده) می گویند می توان هالیدهای نقره را احیا کرد.

هنگامی که فوتونی در کریستال جذب می شود در این حالت فوتونهای تابشی به هالیدها مثل یون برمید برخورد کرده و باعث آزاد شدن الکترون می شود. که این الکترون در مدت زمان کوتاه درون کریستال حرکت کرده و در دام

الکترونی با انرژی پایین و نزدیک به سطح کریستال به نام نقطه حساس قرار می گیرند. نقطه حساس در اثر ناخالص سازی مصنوعی کریستالهای هالید نقره در حین ساخت ایجاد می شود. پس از جذب الکترونها در نقطه حساس یونهای مثبت نقره ای که پیوند آنها در شبکه بر اثر برخورد فوتون از بین رفته به سمت نقطه حساس کشیده می شود. هر کدام از این یونهای مثبت یک الکترون موجود در نقطه حساس را جذب کرده و به اتم نقره فلزی تبدیل می شود. این اتم های نقره جهت ظاهر شدن کریستال بسیار ناچیزند. اما باعث اثرپذیری شدید سایر کریستالهای تابش شده در برابر مواد احیا کننده می شود. هالیدهای نقره به نور حساسیت دارند. ولی نقره های فلزی هیچ حساسیتی به نور ندارند و نسبت به نور، کدر هستند. بر این اساس قسمت های تیره تصویر رادیوگرافی توسط نقره فلزی ساخته می شود. هالیدهای نقره نتیجه واکنش شیمیایی نترات نقره و یک هالید قلیایی مانند برمید پتاسیم می باشند. این مرحله می تواند به عنوان قسمتی از مرحله تولید امولسیون فیلم های اشعه ایکس در کارخانه، مطرح باشد.

ژلاتین

تاریخچه ژلاتین را حداقل با فراعنه مصر می توان همزمان دانست، زیرا پیدا شدن تکه ای از ژلاتین در مقبره ملکه **Ratschesput** و کشف لوحه **Rekhmara** در شهر قدیمی **Thebes** شاهد بر این است که مصریها از قرنهای پیش ژلاتین را می شناختند. گرچه ژلاتین از زمانهای قدیم شناخته شده و به نام چسب استخوان معروف بود، ولی برای اولین بار در سال ۱۶۸۱ **Papin** آنرا به کمک دیگ معروف خود که پیشتاز اتوکلاوهای امروزی بود، تهیه نمود. در سال ۱۸۱۴ برای اولین بار از اسید جهت نرم کردن استخوان و خارج نمودن مواد معدنی آن استفاده گردید و در سال ۱۸۸۸ اولین تولید صنعتی با این روش به وسیله دانشمندی از اهالی شهر لیون فرانسه به نام **Coignet** انجام گرفت و از آن زمان تا کنون صنعت تولید ژلاتین روز به روز گسترش یافته است. تبدیل ماده کلاژن محتوی بافت پیوندی پوست و استخوان به یک ماده تشکیل دهنده ژل و محلول که به عنوان ماده غذایی یا چسب مصرف می گردد، به ما قبل تاریخ بر می گردد. تهیه ژله های شفاف با استفاده از سفیده تخم مرغ برای تصفیه کردن، به عنوان هنر زن خانه دار و به مدت طولانی مورد توجه بود. تا اینکه تولید صنعتی ژلاتین، آنرا به صورت غیر ضروری درآورد. شگفت آور نیست که بسیاری از تحقیقات اخیر بر روی خصوصیات ژلاتین به وسیله متخصصان صنعت فتوگرافی است.

مدتها شناخته شده بود که ژلاتین حاصل از پوست و استخوان ماهی که در آزمایشگاه ساخته شده بود، قدرت ژله ای شدن مانند ژلاتین های حاصل از پوست و استخوان پستانداران را ندارد. در مقابل، کلاژن ماهیان غضروفی، ژلاتین با قدرت ژله ای شدن بهتری دارد. ژلاتین یکی از پرمصرف ترین مواد پروتئینی کلئیدی در صنایع غذایی، دارویی، صنعتی، پزشکی و نظامی است که به صورت چهار نوع متفاوت، خوراکی، صنعتی، فتوگرافی و دارویی تولید می شود. در صنایع غذایی در تهیه مارمالادها و ژله ها و شیرینی جات و بستنی ها بکار می رود که به آسانی در بدن جذب شده و حتی کمک به هضم سایر مواد غذایی با تشکیل امولسیون با چربیها و پروتئینها می نماید. همچنین ژلاتین به عنوان عامل تصفیه کننده در نوشیدنیها و آبمیوجات بکار می رود. در داروسازی برای تهیه کپسولهای دارویی و قرصها بکار می رود. ژلاتین نقش مهمی در توسعه سریع صنعت سینما و صنایع فتوگرافی بازی می کند و امولسیونهای از نمکهای نقره می سازد که در مقابل نور بسیار حساس می باشد. ژلاتین در صنایع دیگر مثل نساجی و تهیه چسب و کبریت سازی و مرکب چاپ و کاغذ پلی کپی و کارتن سازی و نیز در ساخت فیلتر لامپهای جیوه ای و همچنین به عنوان شفاف کننده اجسام بکار می رود.

نام و میزان مواد اولیه مصرفی طرح

نام مواد اولیه	واحد	میزان مصرف سالیانه	محل تامین
پلی استر و مواد افزودنی پلیمری	تن	۵۰۰	داخلی و خارجی
نمک های نقره	تن	۱۰	خارجی
امولسیون	تن	۲۰	خارجی
اقلام مخصوص بسته بندی	مجموعه	۲۵۰ هزار	خارجی

لازم به ذکر است مهمترین ماده اولیه مورد استفاده در امولسیون رادیولوژی، نوعی ژلاتین خالص است که هم اکنون محصولی وارداتی است. هر چند که امید می رود محققان داخلی به دانش فنی آن دست یابند.

۳-۴ برآورد تاسیسات مورد نیاز

تاسیسات زیربنایی

مشخصات مصرف		مشخصات انشعاب		تاسیسات
میزان مصرف سالیانه	واحد	میزان	واحد	
۲۱۰۰۰۰۰	کیلووات ساعت	۵۰۰	کیلووات	انرژی الکتریکی
۳۰۰۰	مترمکعب	۱/۲	اینچ	آب
۶۸۷۵۰	مترمکعب	۶۵	مترمکعب بر ساعت	گاز

تاسیسات جانبی و تکمیلی

شرح	تاسیسات
سیستم گرمایش مرکزی به همراه یونیت ها و رادیاتورها	گرمایش
انواع کولرهای آبی	سرمایش
اگزوز فن برای نهویه هوای سالن های تولید	تجهیزات تهویه صنعتی
سیستم اعلام و اطفاء اتوماتیک حریق	ایمنی
یک دستگاه دیزل ژنراتور	برق اضطراری
یک دستگاه لیفتراک ۵ تنی به همراه تعداد متناسبی لیفتراک دستی	وسائط نقلیه درون کارخانه
انواع تجهیزات جوشکاری ، ابزار آلات دستی و تعمیراتی	ابزار آلات کارگاهی

۳-۵ طراحی کارخانه ، تخمین فضاهای مورد نیاز

در هر واحد صنعتی اختصاص فضای مناسب و کافی جهت استقرار ماشین آلات ، جابجایی مواد اولیه و محصولات و سهولت در امر تردد کارکنان امری ضروری است . در این بخش مساحت مورد نیاز جهت سالن تولید ، انبار ساختمانهای غیر تولیدی و در نهایت زمین و محوطه سازی برآورد می گردد . برای محاسبه مساحت سالن تولید ابتدا مساحت خالص دستگاه ها از کاتالوگ های مربوطه استخراج می شود . سپس با توجه به خصوصیات کاری هر دستگاه فضای مورد نیاز جهت جابجایی مواد اولیه و محصول خروجی ، مانور اپراتور به همراه عملیات سرویس و نگهداری برآورد شده به مساحت خالص دستگاه افزوده می گردد . سپس با در نظر گرفتن تعداد دستگاه ها ، جمع کل مساحت هر کدام از ماشین آلات محاسبه می شود . برای کارهای غیر ماشینی نیز مساحت میز کار و محوطه مورد نیاز به همین صورت محاسبه میگردد . حاصل جمع فوق بعلاوه مساحت مورد نیاز جهت لحاظ نمودن مساحت راهروها ، گسترش و توسعه احتمالی ظرفیت تولید به واسطه افزایش ماشین آلات و تجهیزات ، مساحت مورد نیاز سالن تولید را ارائه خواهد کرد . علاوه بر فضاهای صنعتی و تولیدی ، ساختمان های اداری ، رفاهی و نگهبانی به منظور اداره امور روز مره کارخانه و متناسب با حجم فعالیتهای اداری و تعداد پرسنل غیر اداری واحد طراحی می گردد .

در نهایت مساحت کل زمین و محوطه کارخانه در حدود ۳ تا ۵ برابر مساحت ساختمان های آن می باشد . به طوریکه ۲۰ درصد مساحت زمین به خیابان کشی و پارکینگ و همچنین ۲۵ درصد آن به فضای سبز اختصاص خواهد یافت .

مساحت حصار کشی نیز با محاسبه طول حصار کشی و ارتفاع دیوار بدست می آید . حصار کشی محوطه به ارتفاع ۲/۵ متر می باشد که یک متر پایین آن از جنس آجر و سیمان و بالای آن نرده آهنی می باشد . از بابت روشنایی محوطه نیز به ازای هر هشتاد متر مربع ، یک چراغ پایه بلند در نظر گرفته می شود .

با استناد به مطالب فوق الذکر و با لحاظ نمودن خصوصیات تکنولوژیکی طرح تولید انواع فیلم رادیولوژی، مشخصات سایت پلان کارخانه در جدول صفحه بعد ارائه شده است .

مشخصات سایت پلان کارخانه تولید فیلم رادیولوژی

شرح	مساحت (متر مربع)	شرح	مساحت (متر مربع)
زمین	۳۵۰۰	سالن تولید	۱۰۰۰
خیابان کشی و پارکینگ	۷۰۰	انبار مواد اولیه و محصول	۷۵۰
فضای سبز	۷۰۰	ساختمان اداری و رفاهی	۲۰۰
حصار کشی	۶۰۰	نگهبانی و سرایداری	۵۰
تعداد چراغ های محوطه	۴۴	--	

۳-۶ بر آورد لوازم و تجهیزات اداری

در این بخش و با لحاظ نمودن تعداد کارکنان ، حجم امور اداری و بازرگانی واحد ، لوازم اداری و ستادی به شرح زیر پیش بینی شده است .

نام لوازم و تجهیزات	شرح
تلفن و سیستم های ارتباطی	حداقل سه خط تلفن ، سیستم تلفن مرکزی ، گوشی های تلفن ، سیستم پیجینگ ، خطوط همراه برای مدیران
تجهیزات رایانه ای	دستگاه کامپیوتر به همراه پرینتر ، سیستم شبکه داخلی و امکان دسترسی به اینترنت ، سیستم های نرم افزاری
انواع میز و صندلی اداری	برای واحد های مدیریت ، اداری مالی ، کارگرینی و دفاتر کاری کارشناسان ،
سیستم بایگانی اداری	جهت ایجاد امکان بایگانی متمرکز
لوازم غذاخوری	تجهیز رستوران برای پخت غذا ، میز و صندلی به همراه سایر ملزومات
سیستم حمل و نقل	یک خودرو سواری برای تردد مدیران و یک دستگاه نیسان برای امور تدارکاتی
تجهیز میهمان سرا	امکانات اسکان برای میهمانان

۳-۷ برآورد نیروی انسانی و ساختار سازمانی

کارائی هر سازمان تا حدود زیادی به شیوه اعمال مدیریت و کاربرد صحیح و موثر منابع انسانی بستگی دارد ، تعیین تعداد مشاغل، پست های سازمانی و تنظیم شرح وظایف هر شغل در طبقات مختلف سازمان متناسب با نوع و ویژگیهای تخصصی فعالیت مورد نظر از اصول اساسی تشکیلات یک واحد می باشد . چارت سازمانی مورد نظر این طرح با در نظر گرفتن مشخصات تکنولوژیکی خط تولید انواع فیلم رادیولوژی و همچنین لحاظ نمودن ظرفیت و سایر ملاحظات اقتصادی زیر تعریف میگردد.

مدیر کارخانه

مدیر کارخانه مسئولیت مستقیم نظارت و سازماندهی کل عملیات اجرایی کارخانه از جمله فعالیتهای تولیدی ، انبارش ، تدارکات ، اداری و بازرگانی را به عهده دارد . این مسئولیت باید ترجیحا توسط فرد دارای تحصیلات مدیریتی با سابقه مدیریت در صنعت شیمی پلیمر و صنایع وابسته به تجهیزات پزشکی صورت گیرد . زیر مجموعه های عبارتند از : واحد تولید ، کنترل کیفیت ، امور اداری و مالی و واحد بازرگانی .

واحد بهره برداری

در این واحد ، عملیات اجرائی کارخانه از مرحله تحویل مواد اولیه (مواد پلیمری ، هالید نقره ، امولسیون و ...) تا مرحله تبدیل آن به محصول نهایی مشتمل بر انواع فیلم آماده مصرف (طبق استانداردها) صورت می گیرد . جهت هماهنگی امور ، شخصی به عنوان مدیر تولید ترجیحا مهندس تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شده است . این شخص در سالهای آغازین بهره برداری می تواند از سوی ، کمپانی واگذار کننده دانش فنی اعزام گردد .

مدیر تولید به کمک ۶ نفر تکنسین ماهر و ۶ نفر کارگر ساده ، یک نفر تکنسین تعمیرات جهت انجام وظایف شامل اپراتوری خط تولید ، پشتیبانی مواد اولیه و محصول ، سرویس و نگهداری ، مسئولیت بهره برداری از خط تولید را برعهده خواهند داشت .

واحد کنترل کیفیت

در این واحد امور مربوط به کنترل ویژگیهای مواد اولیه و همچنین کنترل مداوم بر انطباق فرایندهای تولید و محصولات نهایی با استانداردهای مربوطه به کمک تجهیزات آزمایشگاهی صورت خواهد گرفت . فعالیت های این واحد توسط

فردی با تخصص رادیولوژی انجام خواهد گرفت. این شخص نیز مشابه مدیر تولید، در سالهای آغازین بهره برداری می تواند از سوی، کمپانی واگذار کننده دانش فنی اعزام گردد.

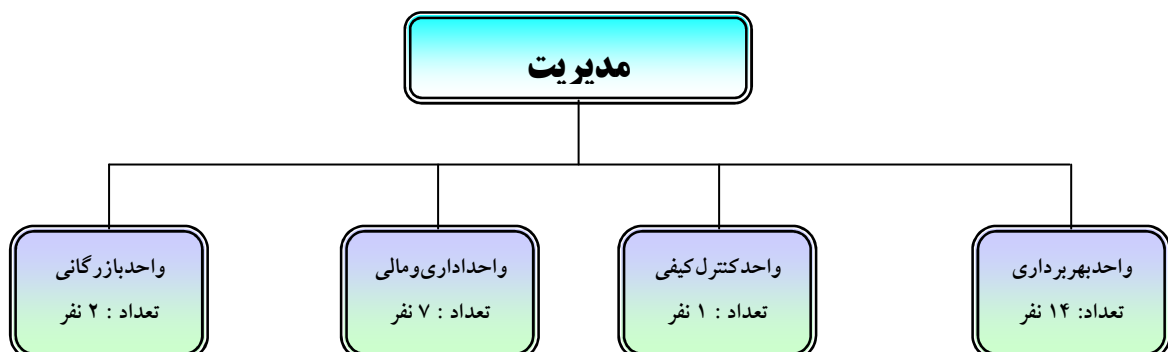
حوزه اداری و مالی

در این حوزه انجام کلیه امور اداری و پرسنلی، حسابداری، مالی و فعالیتهای پشتیبانی مورد نظر میباشد. مسئولیت این بخش به عهده فردی با تحصیلات مرتبط با مدیریت امور اداری یا مالی می باشد. سایر پرسنل این حوزه عبارتند از: ۶ نفر نیروی ساده جهت انجام امور پشتیبانی شامل نگهبانی، راننده و امور خدماتی.

حوزه بازرگانی

در این حوزه انجام کلیه امور مربوط به تامین به موقع مواد اولیه اصلی و جانبی همچنین تهیه قطعات مورد نیاز جهت انجام سرویس، نگهداری و تعمیرات ماشین آلات صورت خواهد گرفت، علاوه بر آن کلیه فعالیت های بازاریابی داخلی و خارجی و برنامه ریزی میزان و تنوع تولید متناسب با تقاضای بازار و بالاخره فروش محصولات تولیدی توسط این بخش انجام خواهد گرفت. مسئولیت این واحد به عهده شخصی با تحصیلات مدیریت بازرگانی می باشد و یک نفر کارشناس بازرگانی وی را در تحقق اهداف یاری خواهد نمود. لازم به ذکر است در صورت نیاز، بخشی از پرسنل اداری، مالی یا بازرگانی در دفتر مرکزی مستقر خواهند گردید.

جهت روشن تر شدن موضوع، چارت سازمانی این واحد صنعتی به شرح زیر ارائه شده است.



تعداد و وضعیت پرسنل تولیدی

تعداد	تحصیلات	پست سازمانی
۱	کارشناس	مدیر تولید
۶	فوق دیپلم و پایین تر	کارگر ماهر
۶	دیپلم و پایین تر	کارگر ساده
۱	فوق دیپلم	تکنسین تعمیرات

تعداد و وضعیت پرسنل غیر تولیدی

تعداد	تحصیلات	پست سازمانی
۱	حداقل کارشناسی	مدیریت کارخانه
۱	کارشناس	کارشناس کنترل کیفی
۱	حداقل کارشناسی	مدیر اداری و مالی
۶	دیپلم و پایین تر	پرسنل خدماتی و پشتیبانی
۱	حداقل کارشناسی	مدیر بازرگانی
۱	کارشناس و پایین تر	کارمند بازرگانی

فصل چہارم (مکان یابی طرح

طرح مطالعات امکان سنجی فیلمہ (ادیولوژی

مکان یابی طرح

مکان یابی یکی از مباحث مهم مطالعات امکان سنجی است که توجه به آن سبب کاهش هزینه ها و موفقیت واحدهای صنعتی می شود. مکان یابی مراکز (مکان یابی ساختمانها و مراکز) را انتخاب مکان برای یک یا چند مرکز، با در نظر گرفتن سایر مراکز و محدودیت های موجود می دانند، به گونه ای که هدف ویژه ای بهینه شود. این هدف می تواند هزینه حمل و نقل، ارائه خدمات عادلانه به مشتریان، در دست گرفتن بزرگترین بازار و غیره باشد. انجام مطالعات مکان یابی نیازمند تخصص هایی از جمله: تحقیق در عملیات، روشهای تصمیم گیری، جغرافیا (زمین شناسی و آب و هوا)، اقتصاد مهندسی، علوم کامپیوتر، ریاضی، بازاریابی، طراحی شهر و ... است.

در این میان تعیین محل کارخانه یکی از کلیدی ترین گامهای تأسیس کارخانه است چرا که نتایج این تصمیم در درازمدت ظاهر شده و اثرات بسزایی از بعد اقتصادی، محیط زیست، مسایل اجتماعی و ... دارد. یکی از جنبه های تاثیرهای درون سازمانی، تاثیر مستقیم آن در سوددهی کارخانه خواهد بود و از بعد برون سازمانی، ساخت کارخانه های بزرگ در یک منطقه می تواند شرایط مختلف اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی، محیط زیست و غیره را تحت تاثیر خود قرار دهد. تعیین محل کارخانه از نظر اقتصادی نقش مهمی در میزان سرمایه گذاری اولیه به هنگام تأسیس کارخانه دارد. همچنین هنگام بهره برداری طرح، این تصمیم گیری، تاثیر کلیدی در قیمت تمام شده کالا یا خدمت دارد.

احداث یک یا چند واحد صنعتی در مکانهای بهینه و در بهترین وضعیت ممکن، نه تنها گردش مواد و خدمات به مشتریان را بهبود می بخشد، بلکه کارخانه را در یک وضعیت مطلوب قرار می دهد. تصمیمهای مرتبط با انتخاب و فراگیری ویژگیهای مکان یابی یک مرکز، می تواند اثر بزرگی بر توانایی کسب و حفظ مزیت رقابتی باشد.

در بررسی مشاغل زود بازده مشخص شده است که بیش از پنجاه درصد آنها در سال اول و حدود سی درصد آنها پس از دو سال ورشکسته می شوند و به شغل دیگری رو می آورند. با اینکه در آغاز راه اندازی این مشاغل، تمام جوانب ارایه خدمات بررسی می شود ولی بی توجهی به مساله مهم مکان سبب می شود تا واحد تولیدی به سوددهی مورد نظر نرسد و از رسیدن به هدف خود باز ماند.

انجام مطالعات مکان یابی درست و مناسب، علاوه بر تاثیر اقتصادی بر عملکرد واحد صنعتی، اثرات اجتماعی، محیط زیستی، فرهنگی و اقتصادی در منطقه محل احداث خود خواهد داشت. در ضمن ویژگیهای منطقه ای نیز به عنوان عوامل کلیدی موثر در تعیین محل در مسایل مکان یابی محسوب می شوند.

مسایل مکان یابی، هدفهای مختلفی را دربردارند. هدفها در شناسایی و اولویت بندی معیارهای تصمیم گیری در یک مساله مکان یابی و زیر معیارهای آنها، اهمیت و نقش مهمی دارند. در یک تقسیم بندی، هدفهای مسایل مکان یابی با رویکرد برنامه ریزی ریاضی و برحسب انواع تابع هدف، به سه دسته تقسیم شده اند:

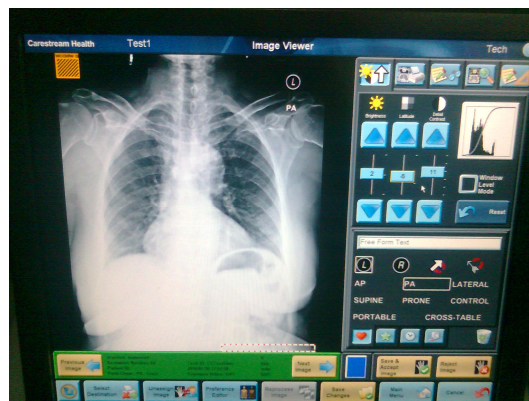
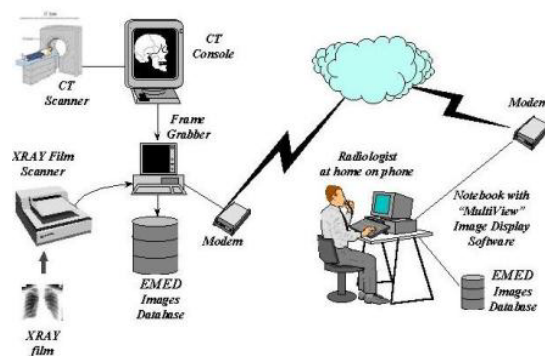
اهداف	شرح
اهداف کششی (Pull)	این هدفها اشاره به نزدیکی هر چه بیشتر محل استقرار کارخانه به مشتریان و کمتر کردن مسافت دارند که شامل قدیمی ترین مسایل مکان یابی می شوند.
اهداف فشاری (Push)	این هدفها مسایل مکان یابی مراکز نامطلوب را در بر می گیرند و از اوایل دهه ۱۹۷۰ بوجود آمدند. هدف در این مسایل، حداکثر کردن فاصله مراکز جدید از مراکز موجود است. مدل هایی که برای این نوع هدفها ارائه شدند بعدها به مدل های مکان یابی مضر (Noxious Location Models) معروف شدند. مثال برای این هدفها، یافتن مکان مناسب برای دفن زباله است که در آن، یکی از هدفها پیشینه کردن فاصله این مکان از مناطق مسکونی است.
اهداف متعادل (Balancing)	هدفهایی هستند که تلاش در متعادل ساختن مسافت بین مراکز و مشتریان دارند. این هدفها پیوسته ترین نوع هدفها هستند و هدف اصلی آنها دستیابی به برابری است. این هدفها بیشتر در تصمیم گیری های عمومی کاربرد دارند؛ جایی که هدف برقراری عدالت بین افراد است. مانند متعادل کردن حجم کاری مراکز پلیس که سبب متعادل شدن ارائه خدمات به متقاضیان می شود.

اشتباه در تعیین محل ضررهای جبران ناپذیری به دنبال خواهد داشت و گاهی منجر به تغییر محل کارخانه با صرف هزینه های زیاد شده، یا به رکود و تعطیلی کامل کارخانه می انجامد. عموماً اشتباه در تعیین محل، هنگامی پیش می آید که تعریف درستی از آنچه از ما خواسته می شود در دست نباشد. ولی اشتباههای دیگری نیز وجود دارد که حتی مدیران زیرک نیز دچار آن می شوند. برخی از این نوع اشتباهها برای توجه بیشتر مدیران، محققان و افراد کلیدی و تصمیم گیری در مسایل مکان یابی به این شرح بیان می شود:

- ✓ فقدان بازرسی و شرح دقیق عوامل و نیازمندی ها.
- ✓ چشم پوشی از بعضی شرایط مورد نیاز و بررسی ناقص نیازمندیهای طرح.
- ✓ علائق شخصی یا تعصبات مسئولان در پذیرش حقایق و دلایل منطقی و علمی.
- ✓ مقاومت مدیران اجرایی در انتقال به محل جدید.
- ✓ توجه بیش از اندازه به نواحی شلوغ و صنعتی و در نتیجه نادیده گرفتن ناحیه هایی که به تازگی صنعتی شده و یا در شرف صنعتی شدن قرار دارند.
- ✓ توجه بیش از اندازه به هزینه های زمین و در نتیجه انتخاب زمینهای ارزان یا رایگان.
- ✓ بی توجهی به هزینه حمل و نقل و عدم برآورد درست آن.
- ✓ قضاوت در مورد نیروی انسانی بالقوه بر مبنای نرخ دستمزد و بدون توجه به کارایی، مهارت، سابقه و تاریخچه کارگری و سایر عوامل مؤثر در انتخاب نیروی انسانی.
- ✓ انتخاب جامعه ای با سطح فرهنگ و تحصیلات پایین به گونه ای که جذب نیروی متخصص بسیار مشکل باشد.
- ✓ پافشاری در منافع آتی و کوتاه مدت و بی توجهی به آینده.
- ✓ کافی نبودن اطلاعات و یا نادرست بودن آنها در مورد بازار، شیوه های حمل و نقل، مواد خام و سایر عوامل که در برآورد هزینه ها تأثیر دارند.
- ✓ عوامل محیطی از جمله فشارهای سیاسی.
- ✓ خطا در به کارگیری روشها و تکنیک های تصمیم گیری مکان یابی.
- ✓ عدم اولویت بندی (وزن دهی) مناسب به معیارهای تصمیم گیری.
- ✓ نبود اطلاعات دقیق و کافی در زمینه معیارهای مورد نظر.
- ✓ بی توجهی به استراتژیک بودن و اثرات بلندمدت تصمیمهای مکان یابی.
- ✓ بی توجهی به تغییر و تحولات آینده (تهدیدها، فرصتها، رشد تقاضا، به هم خوردن توازن مناطق و ...)
- ✓ در نظر نگرفتن تغییرات سازمانی لازمه مکان یابی.

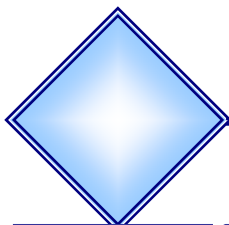
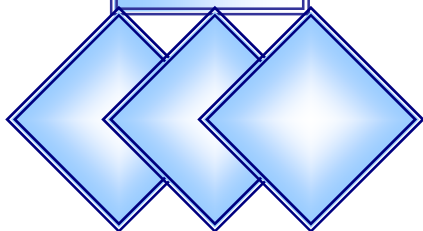
بر اساس آنچه قبلا عنوان گردید در پروژه حاضر با عنوان طرح تولید فیلم رادیولوژی ، اساسا با توجه به روند آتی صنعت رادیولوژی و حرکت آن به سمت سیستم های دیجیتالی (بدون فیلم) و همچنین وجود ۱۳ طرح در دست اجرا در داخل کشور (دارندگان جواز تاسیس) ، این پروژه فاقد توجیه اقتصادی و فنی بوده و یا حداقل اینکه ، سرمایه گذاری در این زمینه از ریسک بالایی برخوردار است . در عین حال و در صورت پذیرش چنین ریسکی از سوی سرمایه گذاران در شرایط خاص مانند امکان دست یابی به بخش عمده ای از بازار کشورهای منطقه (که با وجود رقابت خارجی و صاحب سبک در این صنعت ، بسیار مشکل و درو از ذهن خواهد بود) احداث کارخانه مورد نظر در شهرک های صنعتی زنجان ، ابهر و خرمدره می تواند گزینه های احتمالی باشند . در این میان سرمایه گذاری جهت ایجاد و یا توسعه مراکز تشخیصی موجود در مراکز استان ها و یا شهر های متوسط مقیاس (مانند زنجان) با تجهیزات و امکانات دیجیتالی که نمونه های متعددی از آنها در طرح حاضر معرفی گردید ، فعالیت توجیه پذیری به لحاظ اقتصادی و فنی خواهد بود . طبیعتا در این مقوله ، سایر نقاط استان و به ویژه مناطق کم جمعیت و یا دورافتاده ، مکان مناسبی برای ایجاد مراکز تشخیصی مبتنی بر تجهیزات دیجیتال ، نخواهند بود .

Teleradiology for on-call radiologists



فصل پنجم (برنامه زمانبندی اجرایی پروژه)

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده (ادیولوژی)



برنامه زمان بندی اجرای پروژه

یکی از ارکان مهم اجرای پروژه ها که ضامن موفقیت آن می باشد پیروی از یک برنامه زمان بندی مدون است که احداث واحدهای صنعتی و تولیدی نیز از این قاعده کلی مستثنی نیستند. زمان بندی فعالیت ها ضمن سازماندهی و قاعده مند کردن آنها، باعث اعمال مدیریت بهتر و تخصیص به موقع منابع می گردد. بنابراین ضرورت دارد مجری با در نظر گرفتن ویژگیهای خاص طرح با دید جامعی حجم هر کدام از فعالیت ها از مرحله تحقیقات اولیه و انتخاب مشاور تا مرحله بهره برداری تجاری واحد صنعتی را برآورد نماید و سپس زمان مناسب برای هر فعالیت را پیش بینی کند. علاوه بر آن با شناخت روابط پیش نیازی فعالیت ها، زمان شروع و خاتمه را طوری برنامه ریزی کند که بتواند در مدت زمان تعیین شده پروژه را به اتمام برساند، چرا که تاخیر در اجرای پروژه در برخی موارد باعث ایجاد خساراتی خواهد شد که جبران آن بسیار دشوار است. بررسی و تحلیل موضوع فوق بحث بسیار گسترده ای است که از نقطه نظر های مختلفی می توان آن را مطرح نمود. در این قسمت سعی بر این است برنامه زمان بندی اجرای پروژه احداث کارخانه تولید فیلم رادیولوژی بر اساس فازبندی متداول طرحهای صنعتی متناسب با ویژگی های اقتصادی و تکنولوژیکی طرح مورد بررسی قرار گیرد

فاز اول

فاز اول طرح عموماً در بردارنده فعالیت هایی از قبیل انجام مطالعات و مشاوره تخصصی، اخذ مجوزهای دولتی تا مرحله انتخاب و خرید و آماده سازی محل، تکنولوژی و فرایندهای عملیاتی، تعیین جانمایی موقت، مهندس مشاور، تهیه و تدوین پیش نویس قراردادهای مربوطه می باشد. این فاز از طرح مورد نظر در محدوده زمانی شش ماهه و از طریق کمپانی واگذار کننده تکنولوژی، قابل انجام است.

فاز دوم

این فاز از فعالیت های تخصصی تری برخوردار بوده و مواردی همچون تامین خدمات مهندسی و طراحی فرایند، تهیه مشخصات ماشین آلات، جانمایی تجهیزات اصلی، شناسایی و انتخاب سازندگان تجهیزات و فروشندگان تکنولوژی، طرح تفصیلی کارخانه، اقدامات مقدماتی جهت تامین و تدارک ماشین آلات و تجهیزات اصلی و جانبی و در نهایت طراحی

سایت پلان ساختمان را در بر می گیرد . این فاز از طرح در محدوده زمانی شش ماهه و از طریق کمپانی واگذار کننده تکنولوژی قابل انجام است .

فاز سوم

در این فاز عمدتاً مراحل اجرایی ، محور کار بوده که در این رابطه می توان از فعالیتهایی مانند تدارک لوازم و مصالح ، انتخاب پیمانکاران ساختمانی ، نظارت بر حسن اجرای عملیات عمرانی ، خرید ماشین آلات و تجهیزات اصلی و فرعی به همراه تعیین دستور عملهای نصب و راه اندازی آزمایشی و دیگر موارد مشابه نام برد . با توجه به ماهیت و مشخصات طرح حاضر این فاز از طرح در زمان تقریبی نه ماهه قابل انجام است .

فاز چهارم

در این فاز ساخت و انتقال کلیه ماشین آلات و تجهیزات خط تولید همچنین آموزش بهره برداری و نگهداری و تعمیرات ، طراحی و تدوین سیستم برای امور عملیاتی کارخانه و به طور کلی روشهای مدیریت و در نهایت تهیه و تدوین دستور العمل امور اجرایی تولید و توزیع صورت خواهد پذیرفت ارکان اصلی اجرایی و مسئول برای انجام وظایف فوق عمدتاً مشاور و فروشنده تکنولوژی و تجهیزات اصلی خواهند بود . پیش بینی می گردد در صورت تامین بموقع منابع مالی این فاز در سیکل شش ماهه صورت پذیرد .

فاز پنجم

این فاز شامل نصب ماشین آلات و تجهیزات ، اجرای تاسیسات زیربنایی و جانبی مورد نیاز ، تامین مواد اولیه تکمیل ساختار تشکیلات پرسنلی و بالاخره راه اندازی و بهره برداری آزمایشی از خطوط تولید و نهایتاً تولید آزمایشی محصولات نهایی خواهد بود . ارکان اصلی اجرایی در این فاز پیمانکار نصب ، مدیریت بهره برداری ، فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و مهندسی مشاور می باشد . بر مبنای ویژگیهای اقتصادی و تکنولوژیکی این طرح پیش بینی می گردد فاز پنجم طرح حدود دوازده ماه به طول بینجامد .

با توجه به موارد مذکور و همچنین لحاظ نمودن مدت زمان مورد نیاز جهت تامین منابع مالی از طریق تسهیلات بانکی و همچنین انجام تولید آزمایشی در دوره زمانی سه ماهه ، حداکثر مدت زمان دوره اجرای این پروژه (فاز ساخت) معادل دو سال تعریف می شود . بدیهی است زمان ذکر شده مشروط بر اعمال مدیریت صحیح در طول اجرای پروژه و به ویژه مدیریت ارتباط با کمپانی واگذار کننده تکنولوژی و همچنین تامین به موقع منابع مالی می باشد. در پایان این فصل و جهت روشن تر شدن موضوع ، برنامه زمان بندی اجرای طرح (منطبق با مفاهیم فوق) ارائه شده است .

برنامه زمان بندی پروژه احداث کارخانه تولید بسته بندی فیلم رادیولوژی

سال دوم												سال اول												مدت شرح کار
۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	
																								انجام مطالعات و مشاوره تخصصی
																								کسب مجوزهای لازم
																								اقدام برای تامین مالی طرح
																								تامین خدمات مهندسی
																								خرید زمین و آماده سازی
																								انتخاب مجری طرح - پیمانکاران
																								تجهیز کارگاه
																								عملیات ساختمانی و محوطه سازی
																								سفارش ، خرید و حمل ماشین آلات
																								نصب و راه اندازی ماشین آلات
																								تامین تاسیسات زیربنایی و جانبی
																								استخدام و آموزش کارکنان
																								بهره برداری آزمایشی
																								تاخیرهای پیش بینی نشده
																								تولید آزمایشی
																								تولید تجاری

فصل ششم (تجزیه و تحلیل مالی طرح)

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده (ادیولوژی)

تجزیه و تحلیل مالی طرح

چنانچه در فصول گذشته طرح حاضر عنوان گردید به دلایل مختلف اقتصادی و تکنولوژیکی، فعالیت تولیدی مورد نظر جهت احداث کارخانه تولید انواع فیلم رادیولوژی، دارای توجیه پذیری مناسبی نمی باشد. در این فصل، صرفاً به منظور ارائه دیدگاه کلی از این صنعت از جمله تعیین میزان سوددهی و شاخصهای مالی و محاسبه قیمت تمام شده محصولات (که حدوداً دو برابر محصولات وارداتی است) لازم است بررسی جامعی مشتمل بر برآورد هزینه ها شامل هزینه های سرمایه ای، هزینه مواد اولیه، تعمیرات و نگهداری، بالاسری کارخانه و استهلاک صورت گیرد. لازم به ذکر است جهت تسهیل در پیش بینی میزان درآمد، شرایط فروش و هزینه های مربوطه، محاسبات بر اساس معیارهای عرف در صنعت فیلم رادیولوژی صورت گرفته و از تخصیص و تفکیک ظرفیت به انواع و تیبهای مختلف محصولات خودداری شده است. بدیهی است این پیش فرض صرفاً مدلی از موضوع بوده و عملاً عرضه احتمالی انواع فیلم متناسب با سفارشات و تقاضای بازارهای هدف مشتمل بر مراکز تشخیصی و بیمارستان های خصوصی و دولتی دستخوش تغییر خواهد شد، ولی در عین حال، این مدل دورنمای مالی طرح را به خوبی نشان میدهد.

در این محاسبات براساس برآورد های فنی به عمل آمده در فصول گذشته، با ارائه معیارهای محاسبه هریک از موارد مربوط به برآورد سرمایه گذاری سرمایه ثابت و در گردش در طی جداول ۱ تا ۱۲، میزان درآمد و فروش، هزینه های بهره برداری، تفکیک هزینه های ثابت و متغیر تولید و محاسبه درصد فروش در نقطه سر به سر و سایر شاخص های مالی در جداول ۱۳ تا ۲۲ و در نهایت پیش بینی وضعیت طرح در سالهای مختلف بهره برداری طی جداول ۲۳ تا ۲۸ برآورد شده است. قبل از ارائه جداول مالی فوق الذکر توضیحات ذیل مبنای محاسبات را روشن می سازد.

برآورد هزینه زمین، ساختمان و محوطه سازی (جدول ۱)

در محاسبات مالی وجهت برآورد هزینه خرید زمین، کمیت بر اساس شرایط و قیمت عرف خرید زمین در شهرک های صنعتی زنجان وارد شده است. همچنین هزینه های مربوط به مجموعه عملیات عمرانی شامل آماده سازی زمین، خاکبرداری، خاکریزی، تسطیح، حصارکشی، اجرای آسفالت، فضای سبز و روشنایی محوطه و احداث زیربنای مشتمل بر سالنهای تولید، انبارهای مواد اولیه و محصول، ساختمان اداری رفاهی بر اساس قیمت روز پیش بینی شده است.

هزینه تامین تکنولوژی و استقرار ماشین آلات و تجهیزات خط تولید (جدول شماره ۲)

همانطور که قبلا عنوان شد منبع تامین خط تولید و همچنین تامین دانش فنی، کشورهای اروپایی و آسیای جنوب شرقی خواهد بود و لذا هزینه های مربوطه بر همین اساس لحاظ شده است. علاوه بر آن هزینه های جانبی از بابت انتقال و نصب و راه اندازی تجهیزات در محل کارخانه منظور شده است.

تاسیسات زیربنایی و جانبی (جدول شماره ۳)

از مهمترین تاسیسات زیر بنایی هر واحد صنعتی و تولیدی، تاسیسات مربوط به تامین انرژی الکتریکی و آب مصرفی می باشد. در محاسبات هزینه مورد نیاز جهت برقراری انشعاب برق بر اساس قراردادهای مشابه فیما بین مجری طرح های صنعتی و شرکت توزیع برق منطقه ای و همچنین با احتساب عملیات اجرایی جهت تکمیل برق رسانی داخلی از جمله تجهیز ترانس و پست برق، کابل کشی زمینی و هوایی، مونتاژ تابلوهای اصلی و تکمیل شبکه توزیع داخلی برای دیمانند معادل ۵۰۰ کیلووات پیش بینی شده است. از سوی دیگر جهت برآورد هزینه تاسیسات آبرسانی هزینه های مربوط به اخذ حق انشعاب آب و همچنین اجرای سیستم توزیع آب مصرفی، بهداشتی و صنعتی با انشعاب ۱/۲ اینچ اختصاص یافته است. همچنین بر اساس استعلامات صورت گرفته از سازندگان داخلی، سرمایه گذاری مورد نیاز جهت تاسیسات جانبی مانند تاسیسات گرمایشی و سرمایشی، هزینه تامین برق اضطراری، تجهیزات اعلام و اطفاء حریق، سیستم های ارتباطی و موارد مشابه در جدول مربوطه برآورد گردیده است.

وسایل حمل و نقل داخل کارخانه (جدول شماره ۴)

ابزار آلات کارگاهی (جدول شماره ۵)

اثاثیه و لوازم اداری (جدول شماره ۶)

برآورد هزینه های سرمایه ای (ثابت) (جدول شماره ۷)

سرمایه ثابت یا دارایی سرمایه ای آن گروه از دارایی متعلق به واحد صنعتی است که ماهیتی نسبتاً ثابت یا دائمی دارند و به منظور استفاده در جریان عملیات جاری شرکت حفظ و نگهداری می شوند. از اجزا تشکیل دهنده سرمایه ثابت میتوان زمین، ساختمان، محوطه سازی، وسائل نقلیه، اثاثیه و لوازم اداری، دستگاهها، ماشین آلات و تجهیزات خط تولید، ابزارآلات کارگاهی و آزمایشگاهی، تاسیسات زیربنایی و جانبی و هزینه قبل از بهره برداری را نام برد. گرچه هیچ معیاری برای تعیین حداقل طول عمر لازم جهت شمول یک دارایی در طبقه سرمایه ثابت وجود ندارد، اما این قبیل دارایی ها باید بیش از یک سال دوام داشته باشد، زیرا هزینه پرداخت شده برای ارقام مصرفی جزء هزینه های سالیانه تولید محسوب میگردند.

هزینه های قبل از بهره برداری (جدول شماره ۸)

هزینه قبل از بهره برداری شامل اقدامات مربوط به مطالعات مقدماتی، عقد قرارداد با مشاور و تهیه طرح اجرایی، اخذ مجوز از ارگان های دولتی، آموزش مقدماتی، تامین مواد اولیه و انرژی جهت راه اندازی و بهره برداری آزمایشی، هزینه اخذ تسهیلات و هزینه جاری دوره اجرای طرح می باشد که متناسب با طرح حاضر لحاظ شده است.

برآورد سرمایه ثابت (جدول ۹): مجموع هزینه مورد نیاز برای تامین ارقام سرمایه ای و هزینه های قبل از بهره برداری

سرمایه در گردش (جدول شماره ۱۰)

در این قسمت سرمایه در گردش از جمله مقدار و هزینه مواد اولیه مصرفی، تامین انواع انرژی و خدمات نیروی انسانی بر اساس الگوهای استاندارد نظر است. لازم به ذکر است در صنعت مورد نظر به دلیل لزوم تامین بخش قابل توجهی از مواد اولیه از طریق واردات طبعاً حجم نسبتاً بالایی از مواد اولیه بایستی در هر دوره کاری خریداری گردد تا امکان توقف خط تولید به دلیل فقدان مواد اولیه در زمان مقتضی به حداقل ممکن کاهش یابد و به همین دلیل بالا بودن حجم سرمایه در گردش مورد نیاز یکی از ویژگی های خاص این واحد صنعتی است.

برآورد سرمایه گذاری کل (جدول شماره ۱۱) مجموع سرمایه گذاری ثابت و سرمایه در گردش.

نحوه تامین منابع مالی (آورده نقدی سهامداران و تسهیلات بانکی) و برآورد هزینه تسهیلات بانکی (جدول

شماره ۱۲/الف، ۱۲/ب)

برنامه سالیانه تولید و برآورد میزان فروش (درآمد ناخالص) سالیانه (جدول شماره ۱۳)

پس از تبیین و ارائه هزینه های سرمایه ای مورد نیاز طرح در قالب سرمایه گذاری ثابت و در گردش جهت ایجاد کسب و کار مورد نظر، در این بخش درآمد سالیانه بر حسب ظرفیت طرح و قیمت فروش محصولات برآورد شده است.

هزینه تامین مواد اولیه (جدول شماره ۱۴)

بر اساس برآورد صورت گرفته در فصل پیشین در زمینه مواد اولیه اصلی و کمکی مورد و لحاظ نمودن ضایعات متعارف در خط تولید و با احتساب قیمت های به روز مواد اولیه، هزینه سالیانه تامین مواد اولیه محاسبه شده است.

برآورد هزینه منابع انسانی مورد نیاز (جدول شماره ۱۵)

برآورد کمی نیروی انسانی مورد نیاز ورده های تشکیلاتی آن جهت طرح مورد نظر، در بخش های پیشین انجام گردید که براین اساس و معیارهای متداول قوانین کار هزینه های پرسنلی محاسبه شده است. در این محاسبات جهت برآورد نسبتاً دقیق از مزایای سالیانه مانند پاداش، عیدی، اضافه کاری احتمالی، حق بیمه سهم کارفرما، علاوه بر مجموع حقوق سالیانه دریافتی، مبلغی معادل ۹۰٪ حقوق سالیانه برای پرسنل تولیدی و ۷۰٪ حقوق سالیانه برای پرسنل غیر تولیدی، لحاظ شده است.

برآورد هزینه های عملیاتی (جدول شماره ۱۶) مشتمل بر هزینه های غیر پرسنلی دفتر مرکزی، هزینه های جاری

آزمایشگاه، هزینه های فروش و هزینه های حمل و نقل.

برآورد هزینه استهلاک سالیانه (جدول شماره ۱۷)

بدیهی است با گذشت زمان سرمایه های ثابت (به استثنا زمین) قابلیت بهره دهی خود را از دست می دهند و بدین لحاظ در طی عمر مفیدشان برای بهای تمام شده این قبیل دارایی ها ، باید به طور منظم و به تدریج به حساب هزینه گذاشته شود ، این کاهش بهای تمام شده استهلاک و ارزش قابل بازیافت دارایی مستهلاک شده در تاریخ خروج از خدمت ، ارزش اسقاطی خوانده می شود . مازاد بهای تمام شده نسبت به ارزش اسقاط دارایی ثابت ، نشان دهنده مبلغی است که باید طی دوره عمر مفید دارایی به عنوان هزینه استهلاک در حسابها منظور گردد . چنانچه ارزش اسقاط در مقایسه با بهای تمام شده ، قابل توجه نباشد در محاسبه استهلاک میتوان از آن صرف نظر کرد . اساسا استهلاک دارای معانی بسیاری است که چند تعریف آن عبارتند از :

✓ کاهش ارزش یک دارایی : این کاهش عبارت است از اختلاف ارزش یک دارایی در دو زمان مختلف به هر دلیلی که کاهش صورت گرفته باشد .

✓ توزیع ارزش اولیه یک دارایی منهای ارزش اسقاطی (اگر قابل پیش بینی و تخمین باشد) در طول عمر مفید دارایی
✓ تفاوت ارزش یک دارایی موجود که قبلا خریداری شده ، با یک دارایی فرضی که به عنوان استاندارد مقایسه به کار رفته است .

دلایل وجود استهلاک عبارتند از : پیشرفت تکنولوژی ، فرسودگی ماشین آلات و ساختمانها ، تغییر مقررات عمومی و الزامات قانونی مربوط به ماشین آلات یا ساختمانها ، تغییر در مقدار و نوع سرویس مورد لزوم ، ایجاد خسارت جانی و مالی توسط یک دارایی که باعث تعویض آن می شود ، ایجاد توانایی در سرمایه گذاری مجدد .

بر اساس قوانین جاری کشور ، روشهای مورد استفاده عبارتند از : روش خط مستقیم ، روش موجودی نزولی . در این طرح از روشهای متناسب ، جهت محاسبه و پیش بینی استهلاک هر کدام از اقلام سرمایه ثابت استفاده شده است .

منجر میگردد و حقوق نیز کاهش پیدا میکند ، به این منظور ۱۵٪ از هزینه حقوق کارکنان به عنوان هزینه متغیر منظور میگردد . در سایر موارد درصدی از اقلام هزینه ای به این بخش اختصاص داده می شود .

شاخص های مالی طرح (جدول شماره ۲۲)

در این بخش و پس از ارائه جداول مالی مربوط به محاسبه سرمایه ، هزینه و درآمد ، شاخص های مهم مرتبط از جمله قیمت تمام شده محصولات ، سود ناخالص سالیانه ، نرخ برگشت سرمایه ، مدت زمان برگشت سرمایه ، درصد تولید در نقطه سر به سر ، سرمایه ثابت و کل سرانه و موارد مشابه محاسبه شده است .

مقدار سالیانه تولید / هزینه های تولید سالیانه = قیمت تمام شده واحد محصول

هزینه کل سالانه - فروش کل سالیانه = سود ناخالص سالیانه

$100 \times (\text{هزینه کل سالیانه} / \text{سود ناخالص سالیانه}) = \text{درصد سود سالیانه به هزینه کل}$

$100 \times (\text{فروش کل سالیانه} / \text{سود ناخالص سالیانه}) = \text{درصد سود سالیانه به فروش}$

$100 \times (\text{سرمایه گذاری کل} / \text{سود سالیانه}) = \text{نرخ برگشت سرمایه}$

نرخ برگشت سرمایه / $100 = \text{مدت زمان برگشت سالیانه}$

تعداد پرسنل در فاز بهره برداری / سرمایه گذاری ثابت = سرمایه ثابت سرانه

تعداد پرسنل در فاز بهره برداری / سرمایه گذاری کل = سرمایه کل سرانه

$100 \times (\text{فروش کل} - \text{هزینه متغیر}) / \text{هزینه ثابت} = \text{درصد تولید در نقطه سر به سر نسبت به ظرفیت اسمی}$

جداول پیش بینی شاخصها و تنظیم جداول مالی طرح برای سالیانه بهره برداری (از جدول شماره ۲۳ تا ۲۸)

پس از پایان محاسبات مالی و انجام برآوردهای فوق ، با رویکرد ارائه اطلاعات تکمیلی به ویژه با لحاظ نمودن ارزش زمانی پول برای سرمایه گذاران محترم ، جداول کلیدی دیگری شامل نحوه بازپرداخت وام های بانکی ، محاسبه نقطه سر به سر در طی سالهای مختلف بهره برداری ، پیش بینی عملکرد سود و زیان ، جریان نقدینگی تزییل یافته و محاسبه نرخ بازگشت داخلی و خارجی ، دوره برگشت سرمایه در حالت عادی و دینامیک (با لحاظ نمودن ارزش زمانی پول) و در نهایت تحلیل حساسیت شاخص ها به برخی از پارامترهای کلیدی در طی جداول مستقلی ارائه شده است .

محاسبه هزینه انرژی ، هزینه بیمه داراییها و هزینه نگهداری و تعمیرات (جدول شماره ۱۸ ، ۱۹ و ۲۰)

در این بخش و طی جدول جداگانه ای ، هزینه سالیانه تامین انرژی مشتمل بر هزینه تامین انرژی الکتریکی ، آب و سوخت (بر اساس میزان مصرف و تعرفه قانونی) و مکالمات تلفنی و هزینه نگهداری و تعمیرات المانهای سرمایه ثابت شامل ساختمانها و محوطه سازی ، ماشین آلات خط تولید ، تاسیسات زیربنایی و جانبی ، ابزار آلات کارگاهی و تجهیزات آزمایشگاهی ، وسائط نقلیه و لوازم اداری بر اساس نرم های متعارف در تهیه طرح های توجیهی محاسبه شده است . علاوه بر آن هزینه بیمه دارایی های ثابت شامل ساختمانها و محوطه سازی ، ماشین آلات خط تولید ، تاسیسات زیربنایی و جانبی نیز محاسبه شده است .

برآورد مجموع هزینه های سالیانه (هزینه ثابت و متغیر) و محاسبه درصد فروش در نقطه سر به سر (جدول شماره ۲۱)

هزینه های ثابت تولید عبارت است از هزینه هایی که با تغییر سطح و میزان تولید تغییر نمیکند . هر چند با به صفر رسیدن میزان تولید بعضی از اقلام هزینه ثابت نیز حذف می گردند . در عوض بعضی از اقلام نیز کاملاً ثابت نیستند ولی تا حدودی ماهیت ثابت دارند و در تجزیه و تحلیل مالی با توجه به کوتاه مدت بودن وقفه میتوان فرض کرد که این هزینه ها وجود دارند. از بارزترین مثالهای چنین هزینه ای هزینه بیمه کارخانه و هزینه تسهیلات بانکی می باشند . بعضی از هزینه های تولید کاملاً ثابت نبوده و تا حدودی ماهیت ثابت دارند به عنوان مثال هزینه حقوق کارکنان دفتر مرکزی و اداری واحد بستگی به میزان تولید ندارد و همچنین با تغییرات جزئی در میزان تولید هزینه پرسنل تولیدی نیز ثابت است . لذا برای در نظر گرفتن چنین استقلالی ۸۵٪ هزینه های حقوق کارکنان به عنوان هزینه های ثابت منظور میگردد و در سایر موارد درصد ثابت بودن هزینه متناسب با نوع آن تعیین میگردد. برخلاف هزینه های ثابت ، هزینه های متغیر نوعی از هزینه ها هستند که با تغییر میزان تولید تغییر می یابند به عنوان مثال هرچه میزان تولید بیشتر شود به همان میزان مواد اولیه بیشتری مورد نیاز است . این بستگی همیشه ۱۰۰٪ نبوده و بعضی از اقلام متناسب با ظرفیت تولید تغییر میکنند . به عنوان مثال با افزایش و یا کاهش تولید در حدود کم ، هزینه های حقوق تغییر نمی کند ولی در صورتیکه افزایش تولید ، منجر به اضافه کاری شود ، هزینه حقوق افزایش می یابد و یا اگر تولید از سطح خاصی کمتر باشد به کاهش پرسنل

توصیه می گردد قبل از اقدام به اجرای سرمایه گذاری احتمالی ، محاسبات مالی با داده های کمی به روز و در قالب نرم افزار **COMAR** تکرار و شبیه سازی گردد .

چنانچه محاسبات مالی نشان می دهد به دلیل بالا بودن قیمت تمام شده محصولات تولیدی (ناشی از وابستگی تکنولوژیکی و همچنین لزوم تامین مواد اولیه اصلی از خارج کشور به ویژه در سالهای اولیه بهره برداری) اولاً امکان فروش محصولات در داخل کشور و یا بازارهای منطقه ای به سختی میسر خواهد بود مضافاً اینکه در صورت فروش به قیمت مذکور ، شاخص های مالی و از جمله طولانی بودن دوره بازگشت سرمایه (در مقایسه با سالهای باقیمانده در چرخه عمر محصول) توجیه ناپذیری طرح را به صورت دیگری از دیدگاه مالی تایید می نماید .

جدول شماره یک (برآورد هزینه زمین ، ساختمانها و محوطه سازی

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	ارزش واحد (ریال)	مقدار (متر مربع)	شرح	
11.9	700.0	200,000	3,500	زمین (دارای کاربری صنعتی)	
40.8	2,400.0	2,400,000	1000	سالن تولید با استانداردهای صنعت رادیولوژی	ساختمان سازی
30.6	1,800.0	2,400,000	750	انبار مواد و محصولات با استانداردهای صنعت رادیولوژی	
7.5	440.0	2,200,000	200	ساختمان های اداری و رفاهی	
1.8	105.0	2,100,000	50	تکبانی و سرایداری	
80.6	4,745.0	جمع هزینه های ساختمان سازی			
1.8	105.0	30,000	3,500	تسطیح ، خاکبرداری و خاکریزی	محوطه سازی
2.5	150.0	250,000	600	حصار کشی	
1.1	63.0	90,000	700	خیابان کشی و پارکینگ /آسفالت و پیاده روسازی	
1.0	56.0	80,000	700	ایجاد فضای سبز	
1.1	65.6	1,500,000	44	روشنایی محوطه (پایه روشنایی)	
7.5	439.6	جمع هزینه های محوطه سازی			
100	5,885	جمع کل			

جدول شماره دو) ارزش کل ماشین آلات و تجهیزات خط تولید

درصد به کل	قیمت کل (میلیون ریال)	قیمت ارزی (یورو)	تعداد	نام دستگاه
6	3,720	310,000	1	خط تولید ورق پلیمری در ضخامت های مناسب
45	26,400	2,200,000	1	خط پوشش دهی ورق پلاستیکی با امولسیون و مواد مربوطه
8	4,680	390,000	1	خط تمام اتوماتیک برش فیلم به همراه قالب های استاندارد
6	3,360	280,000	1	خط تمام اتوماتیک بسته بندی اولیه و ثانویه
2	965	هزینه های جانبی (نصب و راه اندازی در محل ، مالیات بر ارزش افزوده ، هزینه حمل و جاگذاری) معادل ۱۲ درصد ارزش ماشین آلات		
34	20,000	تکنولوژی (دانش فنی) تولید انواع فیلم های رادیولوژی از کمپانی های صاحب دانش فنی مانند کداک ، فوجی		
100	59,125	جمع کل		

جدول شماره سه) ارزش تاسیسات زیر بنایی و جانبی

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	عنوان و شرح
19.11	282	حق انشعاب برای دیماند ۵۰۰ کیلووات
13.57	200	تاسیسات (ترانسفورماتور ، پست برق ، تابلوهای اصلی ، کابل کشی قدرت تا سر دستگاه ها و تجهیزات مصرف کننده)
1.36	20	حق انشعاب یک دوم اینچ
6.79	100	تاسیسات و شبکه آبرسانی داخلی
2.18	32	حق انشعاب
8.14	120	تاسیسات و شبکه گازرسانی داخلی
10.18	150	سرمایش ، گرمایش و تهویه
16.96	250	سیستم اعلام و اطفای حریق
20.36	300	ژنراتور اضطراری
1.36	20	سیستم تلفن و تجهیزات ارتباط شبکه های
100	1,474	جمع ارزش تاسیسات

جدول شماره چهار) وسایل حمل و نقل داخل کارخانه

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	قیمت واحد (ریال)	تعداد	عنوان
54.55	180	180,000,000	1	لیفتراک دو گانه سوز
45.45	150	5,000,000	30	پالت تراک های حمل مواد اولیه و محصول
100	330	جمع کل		

جدول شماره پنج) ابزار آلات کارگاهی

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	شرح
100	120	ابزارهای متداول کارگاهی (انواع لوازم جوشکاری ، دریل ، پرس و ابزارهای دستی)
100	120	جمع کل

جدول شماره شش) اثاثیه و لوازم اداری

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	ارزش واحد (ریال)	تعداد	شرح
4	15	15,000,000	1	تلفن سانترال و سیستم های ارتباطی
15	64	8,000,000	8	تجهیزات رایانه ای
8	32	4,000,000	8	انواع میز و صندلی اداری به همراه لوازم متعارف
2	10	10,000,000	1	سیستم بایگانی اداری
5	20	500,000	40	میز و صندلی مخصوص غذاخوری به همراه لوازم مربوطه
28	120	120,000,000	1	خودرو سواری
33	140	140,000,000	1	خودرو نیسان
6	25	تجهیز میهمان سرا و نماز خانه		
100	426	جمع کل		

جدول شماره هفت (برآورد هزینه های سرمایه ای

درصد به کل	ارزش سرمایه گذاری (میلیون ریال)	شرح
0.99	700	زمین
0.62	440	محوطه سازی
6.71	4,745	ساختمانهای تولیدی و غیر تولیدی
83.60	59,125	ماشین آلات خط تولید
2.08	1,474	تاسیسات زیر بنایی و جانبی
0.17	120	ابزار آلات کارگاهی و تجهیزات آزمایشگاهی
0.47	330	وسایل حمل و نقل داخل کارخانه
0.60	426	وسایل و تجهیزات اداری
4.76	3,368	هزینه های پیش بینی نشده (پنج درصد فوق)
100	70,727	جمع کل

جدول شماره هشت) برآورد هزینه های قبل از بهره برداری

درصد به کل	هزینه (میلیون ریال)	شرح
32	600	مطالعات مقدماتی ، تهیه طرح ، امکان سنجی ، هزینه اخذ تسهیلات ، دریافت مجوز های دولتی
27	500	هزینه های جاری در دوره اجرای طرح
41	750	هزینه های آموزش ، تامین انرژی و مواد اولیه برای تولید دوره آزمایشی
100	1,850	جمع کل

72,577	برآورد سرمایه ثابت (میلیون ریال)
---------------	----------------------------------

جدول شماره نه (برآورد سرمایه ثابت

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	شرح
97.45	70,727	مجموع هزینه های سرمایه ای
2.55	1,850	مجموع هزینه های قبل از بهره برداری
100	72,577	جمع کل

جدول شماره ده (برآورد سرمایه در گردش

درصد به کل	هزینه (میلیون ریال)	تعداد روز های کاری	شرح
0.00	0	0	تامین مواد اولیه داخلی
84.22	55,200	90	تامین مواد اولیه خارجی
11.70	7,667	10	کالای ساخته شده و در جریان ساخت
0.75	494	45	نگهداری و تعمیرات
0.83	541	60	حقوق و مزایای کارکنان
0.19	126	60	تامین انرژی مورد نیاز
0.35	230	60	هزینه های فروش
1.96	1,285		تنخواه و سایر هزینه های جاری (دو درصد هزینه های فوق)
100	65,543		جمع کل

جدول شماره یازده (برآورد سرمایه گذاری کل

درصد به کل	ارزش (میلیون ریال)	شرح
52.5	72,577.2	سرمایه ثابت (میلیون ریال)
47.5	65,543.4	سرمایه در گردش (میلیون ریال)
100.00	138,121	سرمایه گذاری کل

جدول شماره دوازده / الف) نحوه تامین منابع مالی

منابع	نوع سرمایه گذاری	ارزش ریالی (میلیون ریال)	درصد به کل
آورده نقدی سهامدار	سرمایه ثابت	25,000	18
	سرمایه در گردش	35,000	25
	جمع آورده	60,000	43
تسهیلات بانکی	سرمایه ثابت	47,577	34
	سرمایه در گردش	30,543	22
	جمع تسهیلات	78,121	57
جمع کل		138,121	100

جدول شماره دوازده / ب) برآورد هزینه تسهیلات بانکی

نوع وام	میزان تسهیلات (میلیون ریال)	سود سالیانه (میلیون ریال)	نرخ بهره (درصد)
سرمایه ثابت (تسهیلات بلند مدت)	47,577	6,050	14
سرمایه در گردش (تسهیلات کوتاه مدت)	30,543	2,511	16
مجموع	78,121	8,562	--

جدول شماره سیزده (برنامه سالیانه تولید و برآورد میزان فروش (درآمد ناخالص) سالیانه

درصد به کل	فروش سالیانه (میلیون ریال)	قیمت فروش واحد محصول (ریال)	ظرفیت اسمی سالیانه	واحد	نوع محصولات
100.00	230,000	460,000,000	500	تن	انواع فیلم رادیولوژی در سایزهای مختلف
100	230,000	----	500	تن	جمع کل

جدول شماره چهارده (نام ، میزان و هزینه سالیانه مواد اولیه مصرفی

درصد هزینه به کل	ارزش سالیانه (میلیون ریال)	قیمت واحد (ریال)	میزان مصرف سالیانه	محل تامین	واحد	نام مواد اولیه
4.89	9,000	18,000,000	500	داخل و خارج	تن	پلی استر و مواد افزودنی پلیمری
2.72	5,000	500,000,000	10	خارجی	تن	هالید نقره
65.22	120,000	6,000,000,000	20	خارجی	تن	ژلاتین
27.17	50,000	200,000	250,000	خارجی	مجموعه	اقلام مخصوص بسته بندی
100	184,000			جمع کل		

جدول شماره پانزده) بر آورد هزینه منابع انسانی مورد نیاز

حقوق سالیانه(میلیون ریال)	متوسط حقوق ماهیانه (ریال)	تعداد	شرح	
144	12,000,000	1	مدیریت کارخانه	
120	10,000,000	1	مدیر تولید	واحد بهره برداری پرسنل مستقیم تولید
360	5,000,000	6	تکنسین ماهر	
252	3,500,000	6	کارگر ساده	
54	4,500,000	1	تکنسین تعمیرات	
120	10,000,000	1	کارشناس مسئول	کنترل کیفی
72	6,000,000	1	مدیر اداری و مالی	
252	3,500,000	6	پرسنل ساده خدماتی	اداری و مالی
72	6,000,000	1	مدیر بازرگانی	
54	4,500,000	1	کارمند بازرگانی	بازرگانی
1,500	--	25	جمع کل	
786		مجموع حقوق سالیانه پرسنل تولیدی		
714		مجموع حقوق سالیانه پرسنل غیر تولیدی		
707		مزایای سالیانه پرسنل تولیدی (نود درصد حقوق سالیانه)		
500		مزایای سالیانه پرسنل غیر تولیدی (هفتاد درصد حقوق سالیانه)		
1,493		جمع حقوق و مزایای سالیانه پرسنل تولیدی		
1,214		جمع حقوق و مزایای سالیانه پرسنل غیر تولیدی		
2,707		جمع کل		

جدول شماره شانزده) هزینه های عملیاتی

درصد به کل	هزینه سالیانه (میلیون ریال)	شرح
0	0	هزینه های غیر پرسنلی دفتر مرکزی
18	500	هزینه های جاری آزمایشگاه
41	1150	هزینه های فروش
41	1150	هزینه های حمل و نقل
100	2800	جمع کل

جدول شماره هفده) برآورد هزینه استهلاك ساليانه

ساليهاي بهره برداري										ارزش اسقاط	دوره (سال)	نرخ استهلاك	روش محاسبه	مبلغ سرمايه گذاري (ميليون ريال)	شرح
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1						
178	193	209	227	246	266	289	313	339	368	10	28.56	7	نزولي	4,745	ساختمان
16	18	19	21	23	25	27	29	31	34	10	28.56	7	نزولي	440	محوطه سازي
5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	5,321	10	10	10	مستقيم	59,125	ماشين آلات و تجهيزات
55	63	72	83	95	109	126	144	166	190	10	16.67	12	نزولي	1,474	تاسيسات زير بنايي و جاني
6	8	11	15	20	26	35	46	62	83	10	8	25	نزولي	330	وسايط نقليه داخل كارخانه
77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	10	5	20	مستقيم	426	وسايل و تجهيزات اداري
11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	10	10	10	مستقيم	120	ابزار آلات كارگاهي و تجهيزات آزمايشگاهي
370	370	370	370	370	370	370	370	370	370	0	5	20	مستقيم	1,850	هزينه هاي قبل از بهره برداري
303	303	303	303	303	303	303	303	303	303	10	10	10	مستقيم	3,368	هزينه هاي پيش بيني نشده
6,337	6,364	6,394	6,427	6,465	6,508	6,558	6,614	6,680	6,756	---			مستقيم	71,877	جمع كل

جدول شماره هیجده) مقدار و هزینه انواع انرژی مصرفی سالیانه

شرح	مصرف روزانه	مصرف سالیانه	هزینه واحد (ریال)	هزینه کل (میلیون ریال)	درصد به کل
انرژی الکتریکی (کیلو وات ساعت)	7,000	2,100,000	250	525.00	83.42
آب (متر مکعب)	10	3,000	1,200	72.00	11.44
سوخت (گاز) (متر مکعب)	250	68,750	180	12.38	1.97
هزینه مکالمات تلفن					3.18
جمع کل					100
					629.4

جدول شماره نوزده) برآورد هزینه بیمه دارائیهای ثابت

عنوان دارائی	ارزش دارائی (میلیون ریال)	نرخ	هزینه سالیانه بیمه (میلیون ریال)	درصد به کل	
ساختمانها و محوطه	5,185	0.002	10.4	7.88	
ماشین آلات خطوط تولید و و تجهیزات آزمایشگاهی	59,125	0.002	118.2	89.88	
تاسیسات زیربنایی و جانبی و تجهیزات	1,474	0.0020	2.9	2.24	
جمع کل					100
					131.57

جدول شماره بیست) برآورد هزینه سالیانه نگهداری و تعمیرات

عنوان دارائی	ارزش دارائی	نرخ	هزینه سالیانه (میلیون ریال)	درصد به کل	
ساختمان و محوطه سازی	5,185	2	103.7	3.15	
ماشین آلات خط تولید	59,125	5	2,956.2	89.72	
تاسیسات زیربنایی و جانبی	1,474	10	147.4	4.47	
ابزار آلات کارگاهی و تجهیزات آزمایشگاهی	120	10	12.0	0.36	
وسائط نقلیه داخل کارخانه	330	10	33.0	1.00	
اثاثیه و لوازم اداری	426	10	42.6	1.29	
جمع کل					100
					3,295

جدول شماره بیست و یک (برآورد مجموع هزینه های سالیانه (هزینه ثابت و متغیر) و محاسبه درصد فروش در نقطه سر به سر

شرح	درصد ثابت	هزینه ثابت (میلیون ریال)	درصد متغیر	هزینه متغیر (میلیون ریال)	جمع هزینه های سالیانه (میلیون ریال)
مواد اولیه	0	0.00	100	184,000.00	184,000.00
حقوق و مزایای سالیانه	70	1,895.04	30	812.16	2,707.20
انواع انرژی	30	188.81	70	440.56	629.38
هزینه استهلاک	100	6,510.27	0	0.00	6,510.27
هزینه نگهداری و تعمیرات	20	658.98	80	2,635.93	3,294.91
هزینه های پیش بینی نشده تولید	20	788.57	80	3,154.27	3,942.84
هزینه های عملیاتی	15	420.00	85	2,380.00	2,800.00
هزینه بیمه	100	131.57	0	0.00	131.57
هزینه تسهیلات دریافتی	100	8,561.58	0	0.00	8,561.58
جمع کل	--	19,154.82	--	193,422.92	212,577.74

فروش کل (در ظرفیت اسمی)	هزینه های ثابت (در ظرفیت اسمی)	تفاضل فروش کل و هزینه های متغیر	درصد فروش در نقطه سر به سر
230,000.00	19,154.82	36,577.08	52.37

جدول شماره بیست و دو (شاخص های مالی طرح

کمیت عددی	شاخص مالی
425,155,480.3	قیمت تمام شده واحد محصول (ریال بر هر مربع)
17,422.3	سود ناخالص سالیانه (میلیون ریال)
0.08	درصد سود ناخالص سالیانه به هزینه کل
0.08	درصد سود ناخالص سالیانه به فروش
12.6	نرخ برگشت سرمایه (درصد)
2,903.1	سرمایه ثابت سرانه (میلیون ریال بر هر نفر)
5,524.8	سرمایه کل سرانه (میلیون ریال بر هر نفر)
52.4	درصد فروش در نقطه سر به سر
=	میزان تولید در نقطه سر به سر
شش سال	دوره برگشت استاتیک سرمایه (سال) از جدول شماره بیست و شش
حدود ده سال	دوره برگشت دینامیک سرمایه (سال) از جدول شماره بیست و شش

جدول شماره بیست و سه (نحوه بازپرداخت وام های دریافتی (با شرط اقساط مساوی)

سالیهای بازپرداخت						بازپرداخت	نرخ بهره (درصد)	مدت بازپرداخت	دوره توقف	میزان تسهیلات	شرح
6	5	4	3	2	1						
15,566	15,566	15,566	15,566	15,566	0	اقساط سالیانه	14	6	2	47,577	سرمایه ثابت (تسهیلات ریالی)
9,515	9,515	9,515	9,515	9,515	0	اصل					
3,386	3,386	3,386	3,386	3,386	0	فرع					
2,664	2,664	2,664	2,664	2,664	0	فرع زمان توقف					
6,050	6,050	6,050	6,050	6,050	0	جمع بهره					
9,515	9,515	9,515	9,515	9,515	0	جمع اصل					
6,050	6,050	6,050	6,050	6,050	0	جمع فرع					
0	0	0	12,692	12,692	12,692	اقساط سالیانه	16	3	0	30,543	سرمایه در گردش (تسهیلات ریالی)
0	0	0	10,181	10,181	10,181	اصل					
0	0	0	2,511	2,511	2,511	فرع					
0	0	0	10,181	10,181	10,181	جمع اصل					
0	0	0	2,511	2,511	2,511	جمع فرع					
9,515	9,515	9,515	19,697	19,697	10,181	جمع کل اصل	--	--	--	78,121	جمع کل
6,050	6,050	6,050	8,562	8,562	2,511	جمع کل بهره					

جدول شماره بیست و چهار (تحلیل نقطه سر به سر در سالهای مختلف بهره برداری (ارقام به میلیون ریال)

سال های بهره برداری										شرح
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
90	90	90	90	90	90	90	90	80	70	درصد بهره برداری
450	450	450	450	450	450	450	450	400	350	ظرفیت بهره برداری (تن)
460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	460,000,000	قیمت فروش واحد (ریال)
207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	184,000	161,000	عایدی فروش
174,080.63	174,080.63	174,080.63	174,080.63	174,080.63	174,080.63	174,080.63	174,173.63	154,820.34	135,467.05	هزینه های متغیر
32,919.37	32,919.37	32,919.37	32,919.37	32,919.37	32,919.37	32,919.37	32,826.37	29,179.66	25,532.95	مابه التفاوت متغیر
15.9031	15.9031	15.9031	15.9031	15.9031	15.9031	15.9031	15.8582	15.8585	15.8590	نسبت مابه التفاوت متغیر (درصد)
با در نظر گرفتن هزینه های مالی										
19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	هزینه های ثابت
0.00	0.00	7,534.03	0.00	6,050.23	6,050.23	6,050.23	8,561.58	8,561.58	2,511.34	هزینه های مالی
120,447.24	120,447.24	167,821.94	120,447.24	158,491.66	158,491.66	158,491.66	174,776.99	174,772.99	136,617.65	ارزش فروش سر به سر
58.19	58.19	81.07	58.19	76.57	76.57	76.57	84.43	94.99	84.86	نسبت سر به سر (درصد)
بدون در نظر گرفتن هزینه های مالی										
19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	19,154.82	هزینه های ثابت
120,447.24	120,447.24	120,447.24	120,447.24	120,447.24	120,447.24	120,447.24	120,788.48	120,785.72	120,782.17	ارزش فروش سر به سر
58.19	58.19	58.19	58.19	58.19	58.19	58.19	58.35	65.64	75.02	نسبت سر به سر (درصد)

جدول شماره بیست و پنج (پیش بینی عملکرد سود و زیان ویژه طرح در سال های بهره برداری)

سالهای بهره برداری										شرح
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
90	90	90	90	90	90	90	90	80	70	درصد بهره برداری
450	450	450	450	450	450	450	450	400	350	میزان تولیدات (متر مربع)
207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	184,000	161,000	کل فروش (میلیون ریال)
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	تعدیل فروش
207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	184,000	161,000	فروش خالص
165,600.00	165,600.00	165,600.00	165,600.00	165,600.00	165,600.00	165,600.00	165,600.00	147,200.00	128,800.00	مواد اولیه
2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,625.98	2,544.77	2,463.55	حقوق و دستمزد
585.32	585.32	585.32	585.32	585.32	585.32	585.32	585.32	541.26	497.21	انرژی
3,031.32	3,031.32	3,031.32	3,031.32	3,031.32	3,031.32	3,031.32	3,031.32	2,767.73	2,504.13	نگهداری و تعمیرات
3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,627.41	3,311.98	2,996.55	هزینه های پیش بینی نشده
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	هزینه های تولید غیر مذکور
6,337.25	6,363.76	6,393.53	6,427.09	6,465.07	6,508.24	6,557.58	6,614.27	6,679.82	6,756.10	استهلاک دارایی های ثابت
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	تعدیل موجودی
181,807.28	181,833.79	181,863.56	181,897.12	181,935.10	181,978.28	182,027.61	182,084.31	163,045.56	144,017.54	بهای تمام شده محصول
25,192.72	25,166.21	25,136.44	25,102.88	25,064.90	25,021.72	24,972.39	24,915.69	20,954.44	16,982.46	سود ناویژه
					288.00	282.00	2,562.00	2,324.00	2,086.00	جمع هزینه های عملیاتی
22,353.69	22,353.69	22,353.69	22,353.69	22,353.69	22,353.69	22,353.69	22,353.69	18,630.44	14,896.46	سود عملیاتی
370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	370.00	استهلاک هزینه های قبل از بهره برداری
0.00	0.00	0.00	0.00	6,050.23	6,050.23	6,050.23	6,050.23	6,050.23	0.00	هزینه تسهیلات بانکی بلند مدت
0.00	0.00	7,534.03	0.00	0.00	0.00	0.00	2,511.34	2,511.34	2,511.34	هزینه تسهیلات بانکی کوتاه مدت
370.00	370.00	7,904.03	370.00	6,420.23	6,420.23	6,420.23	8,931.58	8,931.58	2,881.34	جمع هزینه های غیر عملیاتی
21,983.69	21,983.69	14,449.66	21,983.69	15,933.46	15,933.46	15,933.46	13,422.12	9,698.87	12,015.11	سود و زیان ویژه
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	مالیات
21,983.69	21,983.69	14,449.66	21,983.69	15,933.46	15,933.46	15,933.46	13,422.12	9,698.87	12,015.11	سود ویژه پس از کسر مالیات
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	سود سهام / برداشت
21,983.69	21,983.69	14,449.66	21,983.69	15,933.46	15,933.46	15,933.46	13,422.12	9,698.87	12,015.11	سود ویژه پس از کسر مالیات و سود سهام
141,353.53	119,369.83	104,920.17	82,936.48	67,003.02	51,069.56	35,136.10	21,713.98	12,015.11	0.00	سود سنواتی
163,337.22	141,353.53	119,369.83	104,920.17	82,936.48	67,003.02	51,069.56	35,136.10	21,713.98	12,015.11	سود نقل به ترزنامه

جدول شماره بیست و شش (جریان نقدینگی تنزیل یافته برای کل سرمایه گذاری ومحاسبه نرخ بازگشت داخلی (ارقام به میلیون ریال)

سال	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
کل جریانهای نقدی ورودی (CIF)	0	0	0	161,000	184,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000
کل جریانهای نقدی خروجی (COF)	27,624	55,248	55,248	144,018	163,046	182,084	182,028	181,978	181,935	181,897	181,864
خالص جریانهای نقدی (NCF)	-27,624	-55,248	-55,248	16,982	20,954	24,916	24,972	25,022	25,065	25,103	25,136
خالص جریانهای نقدی تجمعی (CNCF)	-27,624	-82,872	-138,121	-121,138	-100,184	-75,268	-50,296	-25,274	-209	24,894	50,030
خالص ارزش فعلی درآمدهای پروژه (PVB)	0	0	0	93,171	88,735	83,189	69,324	57,770	48,142	40,118	33,432
خالص ارزش فعلی هزینه های پروژه (PVC)	27,624	46,040	38,367	83,343	78,629	73,176	60,961	50,787	42,312	35,253	29,372
خالص ارزش فعلی کل پروژه (NPV)	-27,624	-46,040	-38,367	9,828	10,105	10,013	8,363	6,983	5,829	4,865	4,060
خالص ارزش فعلی تجمعی (CNPV)	-27,624	-73,664	-112,031	-102,203	-92,098	-82,085	-73,722	-66,739	-60,909	-56,044	-51,985

محاسبه شاخص نرخ بازگشت سرمایه گذاری

نرخ تنزیل (DR)	0.230	0.220					نرخ بازگشت داخلی (IRR)	NPVR
خالص ارزش فعلی کل پروژه (NPV)	-474.7	1,468.9					31.5	-0.464

-51,984.5
112,031.1

NPV
مجموع ارزش فعلی سرمایه گذاری

جدول شماره بیست و هفت (محاسبه نرخ بازگشت خارجی (ارقام به میلیون ریال)

سال	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
کل جریانات نقدی وروی (CIF)	0	0	0	161,000	184,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000	207,000
کل جریانات نقدی خروجی (COF)	27,624	55,248	55,248	144,018	163,046	182,084	182,028	181,978	181,935	181,897	181,864
سود خالص	0	0	0	16,982	20,954	24,916	24,972	25,022	25,065	25,103	25,136
استهلاک	0	0	0	6,756	6,680	6,614	6,558	6,508	6,465	6,427	6,394
مجموع سود و استهلاک	0	0	0	23,739	27,634	31,530	31,530	31,530	31,530	31,530	31,530
سرمایه گذاری	27,624	55,248	55,248	0	0	0	0	0	0	0	0
سرمایه گذاری تجمعی	27,624	82,872	138,121	138,121	138,121	138,121	138,121	138,121	138,121	138,121	138,121
نرخ بازگشت خارجی / عدد به درصد	0	0	0	17	20	23	23	23	23	23	23

میانگین ROI (نرخ بازگشت خارجی) 15.83

جدول شماره بیست و هشت (آنالیز حساسیت نقطه سر به سر نسبت به شاخص های قابل تغییر

افزایش	افزایش	حالت اصلی مورد مطالعه	کاهش		شاخص قابل تغییر
			دو درصد	پنج درصد	
47	40	52	60	76	قیمت فروش واحد محصول
51	50	52	53	55	میزان فروش (با حجم تولید)
59	74	52	46	39	هزینه های تولید

فصل ہفتم (جمع بندی و نتیجہ گیری

طرح مطالعات امکان سنجی فیملہ (ادیولوژی

جمع بندی و نتیجه گیری

بر اساس آنچه در بخش های مختلف طرح و از دیدگاه های فنی ، اقتصادی و مالی عنوان گردید ، مبتنی بر الزامات و رویکردهای مدرن در علوم تشخیصی و پزشکی و نیز به دلیل توسعه روز افزون تکنولوژی های جایگزین در صنعت رادیولوژی بر پایه سیستم های دیجیتالی و بدون فیلم ، تولید ، عرضه و مصرف انواع فیلم های رادیولوژی در بازارهای جهان دارای سیر کاملاً نزولی بوده و در آینده ای نزدیک ، کاربرد این محصول به حداقل ممکن خواهد رسید . بر همین اساس پیش بینی می گردد در داخل ایران نیز دوره عمر این محصول ، بیش از پنج سال تا هشت سال نخواهد بود . علاوه بر آن ، عدم امکان و یا حداقل دشواری در امکان دستیابی به قیمت تمام شده قابل رقابت با محصولات خارجی و برندهای معتبری مانند کداک ، کانن و آکفا به دلایلی همچون وابستگی به دانش فنی خارجی ، لزوم تامین مواد اولیه اصلی (به ویژه امولیسون و ژلاتین خالص) حداقل برای سالهای اولیه بهره برداری ، از دیگر چالش های پیش روست که وضعیت آینده این صنعت و چرخه رو به افول این محصول ، دلیل محکمی بر این امر است که رویارویی با این چالشها (حتی با فرض فائق آمدن بر آنها) توجیه مناسبی ندارد .

در این میان لزوم افزایش پارامترهای کیفی و همچنین بهبود شاخص های اقتصادی مورد انتظار در صنعت رادیولوژی و سایر علوم وابسته تشخیصی و همچنین الزامات جدی در زمینه محافظت و پاسداری از محیط زیست و ضرورت کنترل آلودگی ناشی از مصرف فیلم و مواد ظهور و ثبوت در این صنعت ، تفکر و ایده حذف فیلم رادیولوژی از چرخه مصرف را بیش از پیش تقویت می نماید .

با عنایت به موارد فوق الذکر ، طبیعتاً احداث کارخانه ای با هدف تولید انواع فیلم رادیولوژی با سرمایه گذاری بالا و به ویژه خرید دانش فنی آن از کمپانی های صاحب برند (تولید تحت لیسانس) دارای توجیه فنی و اقتصادی مناسبی نبوده و متاثر از شرایط محیطی و عوامل کلان اقتصادی و تکنولوژیکی ، سرمایه گذاری های مورد نظر الزاماً بایستی به سمت طرحهای جایگزین و تکنولوژی های نوین مشتمل بر رادیولوژی دیجیتال (بدون فیلم) سوق داده شوند.

لازم به ذکر است در کشورمان نیز به تبعیت از وضعیت جهانی این صنعت و براساس تصمیمات وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، در آینده ای نه چندان دور و طی برنامه های میان مدت ، دستگاههای رادیولوژی با فیلم (رادیولوژی آنالوگ و قدیمی) برجایده خواهد شد و یا استفاده از آنها به حداقل ممکن خواهد رسید . البته صنعت

رادیولوژی دیجیتال در کشور در ابتدای راه قرار داشته و برنامه ها و فعالیتهای مرتبط فعلا در سطح انعقاد قراردادهای خارجی و همچنین واردات دستگاهها و تجهیزات قرار دارد .



منابع و ماخذ :

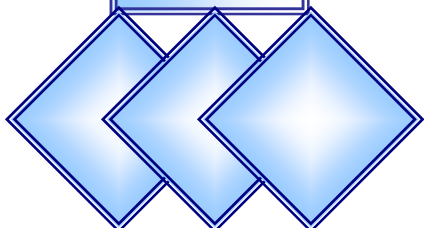
- ۱- آمارها و اطلاعات منتشره از سوی وزارتخانه های صنایع و معادن ، وزارت بازرگانی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، اتاق بازرگانی استان تهران (تا پایان سال ۸۸) .
- ۲- آخرین نسخه کتاب مقررات صادرات و واردت (تا پایان سال ۸۸) .
- ۳- مستندات سازمان توسعه تجارت ایران .
- ۴- مستندات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران .
- ۵- مستندات سازمان صنایع کوچک و شهرک های صنعتی ایران .
- ۶- مستندات گمرک و مرکز آمار ایران .
- ۷- سایت های معتبر اینترنتی از جمله سایت جامع مهندسی پزشکی ، تجهیزات پزشکی و مهندسی پزشکی ایران ، تعاونی طرح و توسعه رادیولوژی ایران ، شرکت سیف نرم افزار ، شرکت راد طب ، شرکت تپاک ، شرکت تجهیزات پزشکی خاورمیانه .
- ۸- مستندات شرکت ها یا انجمن های فعال در حوزه رادیولوژی مانند شرکت آراین درمان ابزار ، نوید پرتو نما ، سیستم جامع مدیریت تجهیزات پزشکی ، شبکه پرشیا موسسه اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی ، انجمن رادیولوژی ایران .
- ۹- سالنامه آمارش سازمان توسعه تجارت ایران .



طرح مطالعات امکان سنجی فیلده رادیولوژی

پوست ۱: مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتال در تعیین طول

کارکرد کانال



مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتالی در تعیین طول کارکرد کانال

دکتر مریم جاویدی*#، دکتر آلاله شجاع رضوی**، دکتر حبیب الله اسماعیلی***

* استادیار گروه اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی و مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
** دندانپزشک

*** استادیار گروه پزشکی اجتماعی و بهداشت دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ ارائه مقاله: ۸۴/۹/۶ - تاریخ پذیرش: ۸۵/۱/۲۷

Title: A comparison between conventional and digital radiography in estimating the working length of root canal

Authors:

Javidi M. Assistant Professor*#, Shoja Razavi A. Dentist, Esmaili H. Assistant Professor**

Address:

* Dept of Endodontics, School of Dentistry and Dental Research Center of Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran.

** Dept of Community Medicine and Public Health, School of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran.

Introduction:

The importance of determining working length in root canal therapy is clear for each clinician, and conventional radiography has been the technique of choice so far. But developing computerized technology in radiology and its show up devices in the market, having several advantages, makes the tendency to use such technology more and more. Despite the many studies in this field, the accuracy of these devices is still unclear. The purpose of this study was to compare the accuracy of conventional radiography and digital radiography in order to estimate the working length of root canal.

Materials & Methods:

For this in experimental vitro study 17 root canals of maxillary and mandibular molar teeth on human skulls were selected. Size #15 files were placed in canals in order to assess working length. Then two radiography were taken from each canal: one using conventional and the other one using digital technique, through parallel method of radiation accomplished by special positioning devices. Next the teeth were extracted and real working length was determined. After that two independent observers estimated working length in both conventional and digital radiographs. Finally the mean working lengths of each group were compared with the real amounts using paired t-test analysis. In all tests a significance level of 0.05 was determined.

Results:

Statistical analysis revealed that digital radiography was more accurate than conventional radiography in determining the working length ($P=0.019$).

Conclusion:

Due to the greater accuracy and other advantages of digital radiography, this method is strongly recommended, regarding the similarities between the study and clinical situation for working length determination

Key words:

Digital radiography, conventional radiography, working length.

#Corresponding Author: m-javidi-endo@yahoo.com

Journal of Dentistry. Mashhad University of Medical Sciences, 2006; 30: 33-40.

چکیده

مقدمه:

اهمیت تعیین طول کارکرد در درمان ریشه برای هر دندانپزشکی واضح است و تاکنون رادیوگرافی معمولی، تکنیک انتخابی این کار بوده است. ولی پیشرفت فناوری رایانه ای در رادیولوژی و به بازار آمدن دستگاههای رادیوگرافی دیجیتال، با مزایای متعدد تمایل به استفاده از این فناوری را بیشتر و بیشتر می کند. علیرغم مطالعات متعدد در این زمینه، دقت این دستگاه ها هنوز

نامشخص است. هدف از انجام این مطالعه، مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتال به منظور تعیین طول کارکرد کانال ریشه ای بود.

مواد و روش ها:

در این مطالعه تجربی آزمایشگاهی، ۱۷ کانال از دندانهای مولر فک بالا و پایین جمجمه انسان انتخاب و با فایل شماره ۱۵ برای اندازه گیری طول کارکرد فایل گذاری شدند. سپس دو رادیوگرافی، یکی با استفاده از تکنیک معمولی و دیگری با تکنیک دیجیتالی به روش موازی تاباندن پرتو بوسیله ابزارهای ویژه تثبیت کننده موقعیت (Xcp) از هر کانال تهیه شدند. در مرحله بعد دندانها کشیده و طول کارکرد واقعی تعیین شد. سپس از دو مشاهده گر مستقل برای تعیین طول کارکرد در هر دو تکنیک کمک گرفته شد. در آخر میانگین طول کارکرد در هر گروه با میزان واقعی آن با کمک آزمون t زوجی مورد مقایسه قرار گرفت. سطح معنی داری در آزمون ها ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته ها:

بررسی های آماری نشان دادند که رادیوگرافی دیجیتال در تعیین طول کارکرد از رادیوگرافی معمولی دقیق تر است ($P=0/019$).

نتیجه گیری:

با توجه به دقت بیشتر و سایر مزایای رادیوگرافی دیجیتال، استفاده از این روش برای تعیین طول کارکرد، با در نظر گرفتن مشابهت های میان این مطالعه و موقعیت بالینی، مناسب می باشد.

واژه های کلیدی:

رادیوگرافی دیجیتال، رادیوگرافی معمولی، طول کارکرد.

مجله دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد / سال ۱۳۸۵ جلد ۳۰ / شماره ۲۰۱

مقدمه:

بطور کلی از اهداف انجام یک درمان ریشه موفق، یافتن تمامی کانالهای ریشه ای دندان و تخلیه آنها از پالپ عفونی، میکروارگانیسم ها و پاکسازی دیواره های عاجی است. جهت انجام این مهم ابتدا باید طول کارکرد بطور دقیق مشخص شود تا تمامی مراحل بر پایه آن بطور صحیحی انجام شود. در غیراینصورت عفونت در کانال باقی می ماند و یا تحریک ناحیه پری آپیکال ناشی از فایلینگ با طول نامناسب رخ می دهد^(۱).

تاکنون تکنیک انتخابی برای تعیین طول کارکرد، رادیوگرافی معمولی بوده است. ولی فناوری جدید رایانه ای در علم رادیولوژی انقلابی را در دستگاه های رادیوگرافی بوجود آورده است. دستگاه های رادیوگرافی دیجیتال تقریباً از دهه ۱۹۷۰ به بازار آمده اند و راهی طولانی را در مسیر تکاملی خود طی کرده اند و امروزه این دستگاه ها محاسنی دارند که

بطور مشهودی آنها را از دستگاه های معمولی متمایز می سازند از جمله: حذف فیلم رادیوگرافی استاندارد و پروسه شیمیایی لازم برای ظهور و ثبوت آن، کاهش آشکار در زمان تابش که در مقایسه با فیلم های رایج دندانپزشکی تا ۹۰٪ کاهش در مدت زمان تابش را می توان انتظار داشت^(۱)، دسترسی سریع به تصویر جهت نمایش، انتقال، ذخیره سازی سریع، امکان حصول اطلاعات بیشتر با استفاده از امکانات پردازش تصویر توسط رایانه و کاهش Noise تصویر که همگی می توانند دلایل موجهی بر استفاده از فناوری دستگاههای رادیوگرافی دیجیتال در دندانپزشکی و بخصوص هنر اندودنتیکس باشند^(۲). با وجود تمامی مطالب ذکر شده، در مورد دقت رادیوگرافی های دیجیتال هنوز تردید وجود دارد. مطالعات زیادی پیرامون مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتال به ویژه در تعیین طول کارکرد در اندودنتیکس وجود دارد ولی در بین این مطالعات تعداد محدودی به نتایج

مواد و روش ها:

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی آزمایشگاهی می باشد که بر روی ۱۷ کانال ریشه انجام گرفته است. همه مراحل آزمایش در مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی مشهد صورت پذیرفت و حجم نمونه بر اساس یک مطالعه مقدماتی برآورد گردید.

۱۷ کانال ریشه مورد بررسی از دندانهای جمجمه انسان یا دندانهای موجود بر استخوان فک پایین انسان مورد استفاده قرار گرفتند. تمامی دندانهای مذکور از طریق توربین و فرزهای الماسی (روند شماره ۲ یا فیشر بلند) اکسس زده شدند و کانالها با استفاده از فایل شماره ۱۵ کارخانه مایلیفر فایل گذاری شدند (البته کانالهایی که کلسیفیه بودند و فایل پیشروی کمی در آنها داشت از گروه مطالعه خارج شدند).

در مرحله بعد طول کارکرد هر کانال یک بار با استفاده از رادیوگرافی معمولی و دیگر بار با رادیوگرافی دیجیتال تعیین شد. برای انجام این قسمت از تحقیق نیازمند وسایلی بودیم که بتوانند فیلم و سنسور و جمجمه را در جایگاه مورد نظر ما ثابت نگهدارند و تکرارپذیری موقعیت مطلوب را امکان پذیر سازند. این مرحله از کار نیز بوسیله ابزارهای کاملاً ابتکاری با استفاده از موادی همچون اکریل خود سخت شونده، موم رز، چوب زبان و پوتی قالبگیری به انجام رسید. بطوری که XCP در موقعیت مناسب تثبیت شد و رادیوگرافی با استفاده از دستگاه رادیوگرافی New life با مشخصات ۷۰KVP و ۱۵mA با روش موازی تهیه شد (شکل ۱).

روشنی دست یافته اند و بقیه تفاوت معنی داری را بین این دو روش ذکر نمی کنند.

مطالعه ای در سال ۱۹۸۷، توسط برخوردار و همکارانش برای ارزیابی رادیوگراف های معمولی و زوررادیوگراف ها در تخمین طول در اندودنتیکس انجام شد. در تمامی گروهها، اطلاعات تشخیص حاصل از زوررادیوگرافی بطور معنی داری نسبت به معمولی بیشتر بود که بدلیل ذکر شده و دوز کمتر تابش به بیمار، بر استفاده از زوررادیوگرافی تاکید شد^(۳).

مطالعه دیگری در سال ۱۹۹۴ توسط Hedrick و همکارانش برای تعیین طول کانال با استفاده از رادیوگرافی دیجیتال مستقیم در برابر رادیوگرافی معمولی انجام شد. از نظر آماری تفاوت معنی داری بین روش دیجیتال مستقیم و رادیوگراف های معمولی در تخمین طول اندازه گیری بدست نیامد^(۴).

همچنین در سال ۲۰۰۲ مطالعه ای توسط Lozan و همکارانش انجام شد و یک مقایسه آزمایشگاهی میان رادیوگرافی دیجیتال و معمولی برای اندازه گیری کانال ریشه به انجام رسید و نتیجه حاصل دقت روش معمولی را بیشتر نشان داد. سیستم های دیجیتال تنها در فایل ۱۵ بهبود در ارزش همبستگی با اپکس را نشان می دادند. نهایتاً این تحقیق تاکید دارد که همچنان رادیولوژی معمولی تکنیک انتخابی در تخمین طول کانال بحساب می آید ولی تکنیک دیجیتال هم نتایج خوبی را با فایل شماره ۱۵ نشان می دهد^(۵).

بنظر می رسد که انجام مطالعه ای در این زمینه با رعایت مشابهت با شرایط بالینی لازم باشد، که دقت رادیوگرافی دیجیتال را تحت شرایط نزدیک به شرایط بالینی ارزیابی نماید. هدف از این مطالعه مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتال در تعیین طول کارکرد کانال بود.



شکل ۲: نحوه عکسبرداری با دستگاه رادیوگرافی دیجیتال



شکل ۱: نحوه عکسبرداری با دستگاه رادیوگرافی معمولی

آشکار ساز (Sensor) مورد استفاده ساخت پلن مگا فنلاند بود که اندازه ای حدوداً $23/1 \times 40/8$ داشت. Resolution سیستم به میزان $26^{pl}/mm$ تعریف شده است و اندازه پیکسل های تصویر بوجود آمده حدوداً $30 \mu m$ می باشد که در فرمت ۱۲ بیتی توانایی نشان دادن 4096 سایه خاکستری متفاوت را دارد (محدوده پویای 2^{12} است).

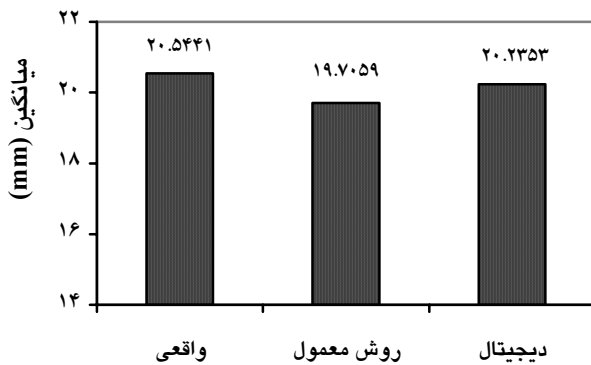
از نرم افزار دستگاه برای تغییر کنتراست و روشنایی تصویر جهت حاصل شدن بیشترین وضوح استفاده شد.

مرحله بعدی تعیین طول کارکرد واقعی بود که برای انجام آن باید تمامی دندانها از استخوان خارج و بر روی دست اندازه گیری می شدند.

با توجه به اینکه دندانها با گذشت زمان آب خود را از دست می دهند و شدیداً شکننده می شوند، برای خارج کردن دندانها از هندپیس و فرز کار باید جهت تراشیدن استخوان اطراف دندان استفاده شد. برای تشخیص دقیق موقعیت نوک فایل از یک ذره بین $8 \times$ استفاده شد. رادیوگراف ها به ۲ نفر مشاهده گر مستقل داده شدند. اندازه های بدست آمده ثبت و میانگین مقادیر دو مشاهده گر مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند در آزمون ها از نرم افزار SPSS

کولیماتور مورد استفاده، بلند با مقطع دایره ای بود و زمان تابش اشعه جهت رادیوگرافی معمولی $0/4$ ثانیه در نظر گرفته شد.

فیلم مورد استفاده E-Speed از کارخانه کداک بود. رادیوگرافیهای بدست آمده تحت فرایند ظهور و ثبوت مشابهی قرار گرفتند. داروی مورد استفاده جهت ظهور و ثبوت طیف ساز (ایران) بود و زمان ظهور 60 ثانیه و زمان ثبوت 2 دقیقه در نظر گرفته شد و نهایتاً فیلم های بدست آمده با حروف لاتین نامگذاری و بایگانی شدند. زمان تابش در رادیوگرافی دیجیتال با توجه به میزان پیشنهادی سیستم جهت دندانهای مولر، با کسر یک چهارم زمان مربوط به بافت نرم $0/16$ ثانیه در نظر گرفته شد. سپس از دندانها با دستگاه رادیوگرافی دیجیتال و باز هم با روش موازی و ابزارهای تثبیت کننده موقعیت جمجمه (xcp) رادیوگرافی تهیه و در فایل خاصی با فرمت Tiff ذخیره شد (شکل ۲).



نمودار ۱: مقایسه میانگین سه روش برآورد طول کانال با استفاده از رادیوگرافی معمولی، دیجیتال و واقعی

بحث:

همانگونه که قبلاً نیز به ذکر آن پرداختیم، یکی از مهمترین مراحل در درمان های اندودنتیکس، تعیین طول کارکرد است، که تعیین دقیق آن منجر به انجام یک درمان کامل در محدوده کانال ریشه ای خواهد شد. دقت تعیین این طول تاکنون بیشتر وابسته به رادیوگرافی های معمولی بوده است که توسط اندودنتیست ها مورد مشاهده و تفسیر قرار می گیرد. ولی با پیشرفت روزافزون علم و تکنولوژی و به بازار آمدن دستگاه های رادیوگرافی دیجیتال لزوم تحقیق درباره دقت این دستگاه ها و مقایسه آنها با رادیوگرافی های معمولی برای کاربرد کلینیکی آنها بر بالین بیمار بنظر ضروری می رسد.

با توجه به نتایج مطالعه رادیوگرافی دیجیتال برای تعیین طول کارکرد نسبت به رادیوگرافی معمولی از دقت بیشتری برخوردار بود. این نتیجه بخصوص از این نظر حائز اهمیت است که دو مشاهده گر از همبستگی معنی داری برخوردار بودند و این مساله اهمیت نتیجه بدست آمده را بالاتر می برد.

از نکات مثبت این مطالعه می توان به Pilot study انجام شده جهت تعیین حجم نمونه اشاره کرد. بنابراین

ویراش ۱۱/۵ و آزمون t زوجی استفاده گردید. جهت آزمون نورمالیتی آزمون کلموگروف اسمیرنوف را بکار بردیم. سطح معنی دار $\alpha=0/05$ بعنوان نتایج معنی دار تلقی گردید.

یافته ها:

داده ها ابتدا برای بررسی پذیرش فرض نرمال در تمامی گروهها تحت آزمون کلموگروف اسمیرنوف قرار گرفتند که در سطح $\alpha=0/05$ فرض نرمال برای تمامی گروهها پذیرفته شد. همبستگی میان مشاهده گرها مورد بررسی قرار گرفت به طوری که هم در روش رادیوگرافی معمولی و هم در روش رادیوگرافی دیجیتال همبستگی معنی داری وجود داشت. لذا متوسط اندازه های بدست آمده توسط دو مشاهده گر مورد بررسی قرار گرفت. ابتدا آزمون t زوجی بین طول واقعی و روش معمول انجام شد. که اختلاف معنی داری بین میانگین طول کارکرد در اندازه گیری واقعی و اندازه گیری با روش معمولی وجود داشت ($P=0/003$). بار دیگر آزمون بین طول واقعی و اندازه گیری با رادیوگرافی دیجیتال انجام شد که اختلاف معنی داری بین میانگین طول کارکرد در اندازه گیری واقعی و اندازه گیری با روش دیجیتال مشاهده نشد ($P=0/38$). آزمون بین اندازه گیری طول کارکرد با روش معمولی و دیجیتال نشان داد، از نظر آماری اختلاف معنی داری بین آنها وجود دارد ($P=0/019$) که نتایج ذکر شده را مجدداً تایید نمود. نمودار ۱ مقایسه سه روش را در برآورد طول کانال نشان می دهد.

امکان پذیر سازد، از طرف دیگر در این تحقیق رادیوگرافی‌ها بصورت موازی تهیه شدند تا کمترین میزان بزرگنمایی در رادیوگرافی‌های حاصله بدست آید.

نکته دیگری هم که باید ذکر شود، استفاده از نرم افزار خود سیستم در رادیوگرافی دیجیتال برای اندازه گیری بجای استفاده از مشاهده گر برای تخمین دقت رادیوگرافی است. مثلاً در مطالعه Garcia و همکارانش که در سال ۱۹۹۷ برای مقایسه دقت اندازه گیری بین خط کش اندودنتیک برای فیلم‌های معمولی و سیستم اندازه گیری دیجیتال انجام شد، تفاوت معنی داری از لحاظ آماری ذکر نشد^(۱۰) و مطالعه Scarf و همکاران در سال ۱۹۹۵ نیز استفاده از کرسر اندازه گیری متصل به موس کامپیوتر برای سیستم‌های دیجیتال و خط کش اندازه گیری برای فیلم‌ها را به عنوان دقیق‌ترین و قابل اعتمادترین روش معرفی کرده است^(۱۱).

در حالی که استفاده از مشاهده گر در سیستم دیجیتال که در مطالعه حاضر مورد استفاده قرار گرفته است می‌تواند با توجه به نتیجه حاصل نیز روش دقیق باشد.

با توجه به تمامی نکات ذکر شده و مقایسه‌هایی که انجام شد، مطالعه حاضر، استفاده از رادیوگرافی دیجیتال را جهت تعیین طول کانال توصیه می‌کند. بخصوص که در آن سعی شده است در حد امکان مطالعات با حالت کاربردی بر بالین بیمار شبیه سازی شود و بخصوص امکان تکرارپذیری آن با حداقل امکانات موجود برقرار باشد.

مزایای رادیوگرافی دیجیتال از لحاظ صرفه جویی در وقت بیمار و دندانپزشک، کاهش دوز تابشی به

انتخاب تعداد نمونه بصورت تصادفی نبوده است. از سوی دیگر مطالعه حاضر بر روی دندانهای موجود در استخوان فک جمجمه انسان انجام شده است که می‌تواند توجیه کننده تفاوت نتیجه مطالعه حاضر با مطالعاتی که اختلاف معنی داری بین دو نوع رادیوگرافی مشاهده نکرده بودند باشد چرا که اکثر این مطالعات از دندانهای کشیده شده انسانی کست شده در آکریل یا موم استفاده کرده بودند که واضح است مطالعات فوق از مشابهت کلینیکی لازم برخوردار نبوده اند^(۶).

در برخی مطالعات، تحقیق بر روی دندانهای جسد انجام شده بود^(۷-۹). این مساله به عنوان یک عامل مداخله گر در تحقیق بشمار نمی‌آید، بنابراین استفاده از جمجمه بجای جسد در مطالعه، به عنوان نقطه منفی برای مطالعه بحساب نمی‌آید، از سوی دیگر تاثیرات بافت نرم بر کیفیت رادیولوژیک تصاویر و همانندسازی وضعیت داخل دهان بیمار به اندازه ای نیست که ابتکار استفاده از جمجمه را که فاقد بافت نرم است ولی کارکردن با آن و تهیه و ضدعفونی کردن آن آسان تر است را بی اهمیت نماید. جنبه دیگری هم وجود دارد و آن محدودیت‌های اخلاقی و شرعی و قانونی و نیاز به همکاری با ارگانهای بیشتر و امکان تکرارپذیری تحقیق است که در کاربرد اجساد، کار با آنها را نه تنها مشکل، بلکه تا حد زیادی غیرممکن می‌سازد.

در بیشتر مطالعات انجام شده تاکید بر استفاده از ابزارهای تثبیت کننده موقعیت برای تکرارپذیری وضعیت تاباندن اشعه مد نظر قرار گرفته است^(۱۰-۱۱). در تحقیق حاضر همانگونه که در بخش مواد و روش‌ها از نظر گذشت، از ابزارهای ابتکاری مخصوصی جهت ثابت کردن جمجمه و قرار دادن فیلم در نواحی خاصی استفاده شد تا تکرارپذیری تحقیق را

هنوز بعنوان معیابی بر این نوع رادیوگرافی مطرح هستند.

نتیجه گیری:

با مقایسه دقت رادیوگرافی معمولی و دیجیتال در تعیین طول کانال ریشه دندان در این مطالعه، نسبت به اندازه واقعی، نتیجه می گیریم که رادیوگرافی دیجیتال از دقت بالاتری برخوردار است. با توجه به شبیه سازی مطالعه با وضعیت بالینی و محاسن رادیوگرافی دیجیتال استفاده از آن بر بالین بیمار توصیه می شود.

تشکر و قدردانی:

این تحقیق در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به تصویب رسید که بدینوسیله از معاونت محترم پژوهشی جهت پرداخت هزینه های تحقیق تشکر و قدردانی می شود.

بیمار، عدم نیاز به پروسه ظهور و ثبوت و تاریکخانه و محدودیت های ناشی از آنها، کاهش نویز موجود در تصاویر حاصله، امکان استفاده از تسهیلات ویژه آن مانند بزرگ کردن تصاویر، زوم، کاهش و افزایش کنتراست و روشنایی تصاویر غیرقابل انکار است^(۴و۶). البته محدودیت هایی نیز وجود دارد، از جمله قیمت خرید تجهیزات دستگاه دیجیتال که هنوز نسبت به رادیوگرافی معمولی بیشتر است، نیاز به آشنایی مختصر با علم کامپیوتر و اندازه سنسورها که نسبت به فیلم های معمولی بزرگتر هستند و تحمل آنها برای برخی بیماران مشکل است، عدم توانایی در استریل کردن سنسور (که البته برای سنسورها معمولاً از روکش لاتکس می توان استفاده کرد) و مشکلات قانونی زیرا عنوان می شود که تصویر اصلی موجود در کامپیوتر قابل دستکاری و تغییر دادن است^(۱۲). که

منابع:

1. Zinman EJ. Records and legal responsibilities. In: Cohen S, Burns RC, editors. Pathways of the pulp. 8th ed. St. Louise: Mosby; 2002. P. 400.
2. Bushong SC. Radiologic science for technologists. 7th ed. St. Louise: Mosby; 2001. P. 371-4.
3. Barkhordar RA, Nicholson RJ, Nguyen NT. An evaluation of xeroradiographs and radiographs in length determination in endodontics. Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Rad and Endod 1987; 65: 747-50.
4. Hedrick RT, Dove SB, Peters DP. Radiographic determination of canal length: Direct digital radiography versus conventional radiography. J Endod 1994; 20: 320-4.
5. Lozano A, Forner L, Lena C. In vitro comparison of root canal measurements with conventional and digital radiology. Int Endod J 2002; 35: 542-46.
6. Ony EY, Pitt Ford TR. Comparison of radiography with radiographic film in root length determination. Int Endod J 1995; 28: 25-29.
7. San Marco, Montgomery S. Use of xeroradiography for length determination in endodontics. Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Rad and Endod 1984; 57: 308-11.

8. Leddy BJ, Miles DA, Newton CW. Interpretation of endodontic file lengths using radiovisiography. *J Endod* 1994; 20: 542-46.
9. Sanderink GCG, Huiskens R, Van der Stelt PF. Image quality of direct digital intra oral sensors in assessing root canal length, the radiovisiography, visualix/VIXA, Sens-A-Ray and Flash Dent systems compared with Ektaspeed films. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Rad and Endod* 1994; 78: 125-30.
10. Garcia AA, Navvaro LF, Castello VU. Evaluation of digital radiography to estimate workin length. *J Endod* 1997; 23: 363-69.
11. Scarf WC, Norton S, Farman AG. Measurement accuracy: A comparison of two intra oral digital radiographic systems, Radiovisiography-S and Flash dent with analog film. *Dento Max Fac Radiology* 1995; 24: 215-19.
12. Ingle JI, Himel UT, Hawrish CE. Endodontic cavity preparation. In: Ingle JI, Bakland LK, editors. *Endodontics*. 5th ed. London: BC Becker; 2002. P. 516.

پوست ۲: پیش نیازهای پیاده سازی سیستم پکس

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده (ادیولوژی)

ضرورت آشنائی با مدیریت سیستم پکس (PACS Administrator)

پیش نیازهای پیاده سازی سیستم پکس (PACS)



در سال ۱۹۷۰ میلادی دستگاه سی تی اسکن بر اساس تصاویر دیجیتال وارد جهان پزشکی گردید ولی به دلیل موجود نبودن فرمت دایکام (DICOM) و نمایشگر دارای سیستم تطبیقی (Lookup Table) متخصصان در مراکز تصویر برداری برای تشخیص مجبور به استفاده از فیلم رادیولوژی بوده اند.

در سیستم پکس (PACS) چه اطلاعاتی موجود است؟

دستگاه های تصویر برداری دارای خروجی دیجیتال در صورتیکه دارای فرمت دایکام (DICOM) نسخه (۳) باشند، می توانند تصاویر دیجیتال خود را به سیستم پکس ارسال نمایند، البته اگر فرمت دایکام آن دستگاه ها نسخه (۳) نباشند، باید قابلیت تبدیل به این نسخه را داشته باشند. این اطلاعات همراه با اطلاعات بالینی بیمار که در HIS موجود است، از طریق پروتکل HL7 به سیستم پکس (PACS) وارد می شود. گزارش پزشک نیز تکمیل کننده این مجموعه است.

وظایف پروتکل HL7 در رابطه با سیستم پکس (PACS) چیست؟

اطلاعات مورد نیاز سیستم پکس (PACS) در قالب (*.dem) از طریق فرمت استاندارد جهانی دایکام (DICOM) دریافت می شود و پرونده بیمار از طریق استاندارد HL7 در ارتباط با سیستم اطلاعات بیمارستانی (HIS) در قالب (*.xml) دریافت می شود. ورودی های سیستم پکس (PACS) از چه نوع هستند؟

برای گذر از سیستم آنالوگ به دیجیتال در مراکز تصویر برداری چه ضرورت هایی مطرح است؟
برای گذر از سیستم آنالوگ، ضرورت کاربرد سیستم پکس (PACS) در مراکز درمانی برای آرشیو و انتقال تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت استاندارد جهانی دایکام (DICOM) اجتناب ناپذیر است و بر اساس آن ضرورت شکل گیری مسئول سیستم پکس (PACS Administrator) در مراکز تصویر برداری الزامی است.

شخصی که مسئولیت سیستم پکس (PACS) را به عهده می گیرد، چه مشخصه ای باید داشته باشد؟

مسئول سیستم پکس (PACS Administrator) نیاز به اطلاعات و دانش فنی جهت مدیریت و نظارت بر کلیه گروه های کاری تا 26×10^9 (WG=1 to WG=26) بر اساس پروتکل های استاندارد جهانی دارد.

عملکرد سیستم پکس (PACS) چگونه است، در این مورد توضیحات مختصری بدهید.

سیستم پکس (PACS) جهت ذخیره و ارسال تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت دایکام (DICOM) است که بر اساس پروتکل های جهانی طراحی و در ۲۶ گروه کاری مورد بهره برداری قرار می گیرد. این پروتکل ها در ۱۸ فصل تدوین و هر سال در کنگره های جهانی مورد بررسی قرار گرفته و ارتقاء پیدا می کند.

اساس عملکرد فرمت دایکام (DICOM) چیست؟

اساس عملکرد فرمت دایکام (DICOM) که سیستم پکس (PACS)، آرشیو و انتقال این فرمت را به عهده دارد، فشرده سازی تصاویر دیجیتال پزشکی با استفاده از فرمت غیر آشفستگی (Lossless) بجای فرمت آشفستگی (Lossy) و قابلیت انتقال این تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت دایکام (DICOM) به داخل و یا خارج از مراکز درمانی است.

چرا با وجود تصاویر دیجیتال در سی تی اسکن یا MRI، از فیلم رادیولوژی جهت تشخیص استفاده می شد؟

با توجه به نامگذاری امسال به سال رادیولوژی دیجیتال از طرف انجمن رادیولوژی ایران و ضرورت های مورد نیاز برای پیاده سازی و تبدیل سیستم های تصویر برداری به سیستم های دیجیتال، گفتگویی با مهندس کاوه یوسفی یکی از متخصصان این رشته انجام داده ایم که در چند قسمت تقدیم حضورتان می شود:

بیش از دو دهه شما در زمینه پروتکل های و استانداردهای دایکام (DICOM) و پکس (PACS) تحقیق کرده اید، ضرورت های پیاده سازی این استانداردها را چگونه بیان می کنید؟

نزدیک به یک قرن در جهان و حدود هفتاد سال در کشور ما بدلیل موجود نبودن زمینه های دیجیتال، پردازش تصاویر رادیولوژی بر مبنای آنالوگ صورت می گرفت، البته در رشته های دیگر بستر آن فراهم شده بود مانند تصاویر آنالوگ عکاسی که حدود نیم قرن پیش بستر دیجیتال آن آماده شد، اما به دلایل منطقی تا سال ۱۹۸۵ میلادی سیستم آنالوگ در مراکز درمانی جهان وجود داشت. در این سال اولین پروتکل تبدیل آنالوگ به دیجیتال در سطح کشورهای خیلی پیشرفته مطرح شد و برای اولین بار در سال ۱۹۸۸ در سطح کشورهای پیشرفته مورد استقبال قرار گرفت. نهایتا در سال ۱۹۹۳ در کمیته جهانی، سیستم تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت دایکام (DICOM) مورد استقبال جهانیان قرار گرفت و به صورت یک پروتکل درآمد.

آغاز استفاده از سیستم های رادیولوژی بدون فیلم (Filmless) به چه سالی بر می گردد و چه کشورهایی عملا این پروتکل را اجرایی کرده اند؟
حدود ۱۵ سال است که اکثر کشورها پروتکل جایگزینی انواع فیلم های رادیولوژی به سیستم بدون فیلم (Filmless) را اجرایی کرده اند و حتی در کشورهای همسایه نیز از سال ۲۰۰۳ میلادی این استاندارد جهانی و دانش فنی آن در حال اجرا و بهره برداری است که از جمله می توان کشورهای ترکیه، عربستان سعودی و امارات را نام برد.

۲۶ گروه کاری در کمیته استاندارد دایکام DICOM

Working Group	عنوان
WG = 14	گروه کاری امنیت تصویر و انتقال تصاویر دایکام
WG = 15	گروه کاری مملوگرانی دیجیتال و CAD
WG = 16	گروه کاری تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)
WG = 17	گروه کاری نمایش چند بعدی تصاویر دایکام
WG = 18	گروه کاری آموزش و آزمایش های بالینی
WG = 19	گروه کاری استانداردهای پوست
WG = 20	گروه کاری هماهنگ سازی سیستم های اطلاع رسانی و تصویربرداری
WG = 21	گروه کاری توموگرافی کامپوتری (CT Scan)
WG = 22	گروه کاری دندانپزشکی
WG = 23	گروه کاری تطبیق سیستم دایکام با واسط کاربری سیستم میزان
WG = 24	گروه کاری استاندارد دایکام در جراحی ها
WG = 25	گروه کاری استاندارد دایکام در امپزشکی
WG = 26	گروه کاری استاندارد دایکام در پاتولوژی

Working Group	عنوان
WG = 1	گروه کاری قلبی-عروقی
WG = 2	گروه کاری آنژیوگرافی و رادیوگرافی
WG = 3	گروه کاری پزشکی هسته ای
WG = 4	گروه کاری فشرده سازی اطلاعات تصاویر سایر گروه های کاری
WG = 5	گروه کاری استاندارد دایکام برای تبادل مدیا
WG = 6	گروه کاری نظارت بر سازگاری با اصول استاندارد تصاویر دایکام
WG = 7	گروه کاری رادیوگرافی
WG = 8	گروه کاری اصول گزارش در استاندارد دایکام
WG = 9	گروه کاری چشم پزشکی
WG = 10	گروه کاری ارتقاء امنیتی دایکام در تعامل با سایر استانداردها
WG = 11	گروه کاری استاندارد عملکرد ارائه و نمایش تصاویر
WG = 12	گروه کاری اوقات سوند
WG = 13	گروه کاری تصویربرداری توری

سه طیف فرکانس امواج در سیستم پکس (PACS) موجود است:

- ۱- امواج قلبی رابر اساس گروه کاری WG=1
- ۲- امواج ایکس ری (X-Ray) رادیولوژی بر اساس گروه کاری ... 21, WG=2
- ۳- امواج اپتیک بر اساس گروه کاری WG=13, 26, ...

تصاویر در چه قالبی فشرده و به سیستم پکس (PACS) ارسال می شوند؟

تصاویر دیجیتال با فرمت دایکام (DICOM) در قالب Lossless یا Lossy فشرده می شوند و از جنس Jpeg2000 هستند، حدود فشرده سازی آن بین ۲/۵ الی ۱۰ است و بر اساس گروه کاری WG=4 تدوین می گردند.

سیستم پکس (PACS) از چه استاندارد هایی پشتیبانی می کند؟

سیستم پکس (PACS) باید قابلیت پشتیبانی از استانداردهای XML، HL7، SNOMED و غیره را بر اساس گروه کاری WG=8 را داشته باشد. در ضمن از آنجائی که سیستم پکس (PACS) باید به داخل و خارج از بیمارستان تصاویر را ارسال کند، باید قابلیت پشتیبانی از XML در Web را بر اساس گروه کاری WG=10 را داشته باشد.

چه شاخصی در سیستم پکس (PACS) مهم است؟

تمامی شاخص های سیستم پکس (PACS) مهم هستند، برای نمونه این سیستم باید امکان ارتقاء نرم افزاری را بر اساس گروه کاری WG=10 داشته باشد. در هر سال بین دو تا چهار مرتبه کمیته هائی در رابطه با استاندارد ها و پروتکل های سیستم پکس (PACS) تشکیل می شود و هدر های (Headers) جدید را به تولید کنندگان تجهیزات تصویر برداری و نرم افزارهای سیستم پکس (PACS) معرفی می کنند.

منظور از تصاویر از جنس خاکستری در سیستم پکس (PACS) چیست؟

تصاویر دیجیتال رنگی از سه صفحه هشت بیتی که پیکسل های رنگهای قرمز، سبز و آبی را حمایت می کنند تشکیل شده است که نمونه آن نمایشگر های معمولی است که اصطلاحاً ۲۴ بیت هستند. اما نمایشگر های خاکستری باید ۸ تا ۱۶ بیت را نمایش دهند و بر اساس بیت های مختلف کاربرد متفاوتی خواهند داشت، برای نمونه در ماموگرافی

۱- قابلیت های بیشتر در تشخیص تصاویر دیجیتالی در مقایسه با فیلم رادیولوژی.

۲- امکان انتقال سریع و ارزان کلیه اطلاعات بالینی و تصاویر بیمار از مناطق محروم به مراکز تخصصی و مراکز مشاوره ای و دانشگاهی کشور و در نتیجه افزایش سرعت روند اقدامات تشخیصی بیماران و گردش کاری مراکز درمانی.

۳- استفاده از میزان بسیار کمتر اشعه در تصاویر دیجیتال در مقایسه با فیلم رادیولوژی (بین ۴۰ تا ۶۰ درصد)، حذف هزینه های فیلم رادیولوژی و فضای فیزیکی مورد نیاز برای نصب دستگاه ظهور و ثبوت فیلم رادیولوژی و واحد بایگانی و در نتیجه صرفه جویی ۳۳ درصدی هزینه های بخش رادیولوژی مراکز درمانی و ۱۸ درصدی برای کل مراکز درمانی.

۴- فراهم آمدن مقدمات شکل گیری شبکه ارتباطی پزشکان کشور و تبادل نظر و مشاوره پزشکی در سطح کشور.

۵- در سال ۱۳۸۶ هزینه فیلم و مواد ظهور و ثبوت برای فیلم رادیولوژی بیش از ۲۵۰ میلیارد ریال ارزیابی داشته که معادل ۲۵۰ دستگاه CR (Computed Radiography) برای مراکز تصویر برداری است.

در نهایت اینکه ضرورت این جایگزینی قطعی است و همانند فیلم های دوربین عکاسی، سیستم های تصویر برداری پزشکی به سمت دیجیتال گرایش پیدا خواهد کرد و ضرورت استفاده از استانداردها اجتناب ناپذیر خواهد بود ▶

باید از نمایشگر ۱۲ بیتی و در کارهای تحقیقاتی از مانیتورهای ۱۶ بیت خاکستری استفاده شود. در ضمن سیستم پکس (PACS) باید قابلیت پشتیبانی از تصاویر از جنس خاکستری را بر اساس گروه کاری WG=11 داشته باشد.

مهم ترین مطالبی را که مسئول سیستم پکس (PACS Administrator) باید بداند بیان کنید.

۱- بررسی تجهیزات تصویر برداری پزشکی دارای فرمت استاندارد جهانی دایکام (DICOM) و تبدیل سیستم های NON-DICOM به سیستم DICOM

۲- بررسی ارتباط سیستم پکس (PACS) با سیستم HIS (Hospital Information System) از طریق پروتکل HL7

۳- بررسی ارتباط سیستم پکس (PACS) با استاندارد (Integrating the Health Care Enterprise) IHE

۴- محاسبه ظرفیت (Computed Radiography) CR جهت جایگزینی Film رادیولوژی به سیستم Filmless

۵- محاسبه ظرفیت خروجی تجهیزات تصویر برداری ۲۶ گروه کاری برای محاسبه سیستم پکس PACS

۶- ثبت کد انحصاری (Unique Identifiers) UID

۷- آشنائی با زبان XML

۸- آشنائی کامل با هدر های (Header) فرمت دایکام DICOM

۹- دانش فنی مدیریت سیستم پکس (PACS Administration)

در صورت شکل گیری سیستم پکس (PACS) در مراکز تصویر برداری چه دست آوری حاصل می شود؟

دست آوردهای این فن آوری به شرح زیر است:

پیوست ۳: تصویر مکاتبه وزارت بهداشت با انجمن رادیولوژی ایران در
زمینه لزوم حرکت به سمت رادیولوژی دیجیتال



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت سلامت

جناب آقای دکتر صداقت

رئیس محترم هیأت مدیره انجمن رادیولوژی ایران

سلام علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد (ص) و تقدیم احترام، بازگشت به نامه شماره ۸۷/۷۹۹ مورخ ۸۷/۱۱/۱۴ درخصوص آیین نامه موسسه رادیولوژی و مرکز تصویر برداری، ضمن قدر دانی و تشکر از جنابعالی و کلیه اساتید محترم که در تدوین، بازنگری و جلسه مورخ ۸۷/۹/۹، حداکثر مشارکت و همکاری را با این معاونت داشته اند به استحضار میرساند براساس وصول گزارش پیشرفت کار قابل ملاحظه مؤسسه چند مرکز تصویربرداری در تهران و سایر نقاط کشور از جمله کرمانشاه، سنندج، مشهد، اردبیل، ساری، کاشان، بابل، همدان، لرستان مبنی بر تجهیز به دستگاههای رادیولوژی دیجیتال و همچنین تایید موضوع از طریق صدور مجوز ورود دستگاههای مذکور توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، برآورد می گردد مراکز مذکور در موعد مقرر در موافقت اصولی به بهره برداری برسند. لذا مؤسسه مراکز تصویر برداری می بایست در قالب موافقت اصولی صادره و تعهدات قرارداد تأسیس اقدام و موسسات رادیولوژی و بخشهای رادیولوژی بیمارستانی و درمانگاهی بصورت کاملاً انتخابی، نسبت به تجهیز CR یا دستگاههای رادیولوژی دیجیتال عمل نمایند. ۱۲/ت

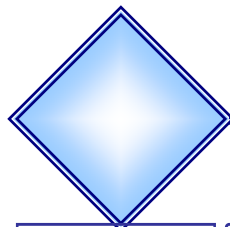
دکتر سید حسن امامی رضوی

معاون سلامت



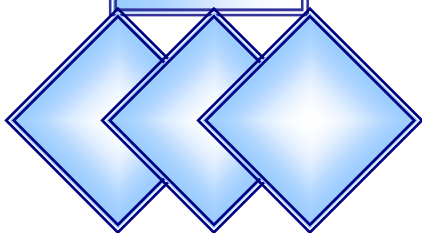
رونوشت:

- جناب آقای دکتر کرآنی مدیرکل محترم دفتر وزارتی جهت استحضار
- جناب آقای دکتر متولیان قائم مقام محترم وزیر و رئیس مرکز هماهنگی و امور بازرگانی جهت استحضار
- مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان جهت اطلاع و اقدام لازم



پوست ۴: استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی با فرمت دایکام

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده رادیولوژی



استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی با فرمت دایکام (DICOM)

فشرده‌گی فرمت JPEG بر حذف قسمتی از اطلاعات رنگ تصاویر است. چشم انسان امکان تمایز طیف وسیعی از رنگ را ندارد لذا فرمت JPEG با این شیوه حجم خود را بسیار کم می‌کند. باید به این موضوع دقت کافی داشت که با حذف قسمتی از اطلاعات رنگ تصویر توسط فرمت JPEG، امکان دسترسی مجدد به آن داده‌ها را نداریم.

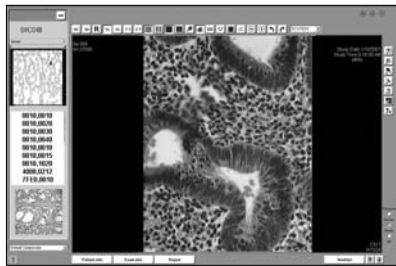
۳- فرمت GIF به دلیل حجم بسیار کم آن کاربرد گسترده‌ای در Web دارد. این فرمت پالت ۸ بیت رنگ‌ها را تامین نمی‌کند و قسمت زیادی از اطلاعات رنگ را از بین می‌برد. باید به این نکته توجه داشت که بر خلاف فرمت JPEG که رنگ‌هایی با قابلیت تمایز چشم انسان در آن وجود ندارد، در فرمت GIF حتی رنگ‌هایی که انسان قابلیت تمایز دارد برای کاهش حجم حذف می‌شود.

۴- فرمت TIFF پالت رنگ را کاملاً تامین می‌کند و حجم زیادی در مقایسه با فرمت‌های دیگر دارد. به دلیل حجم زیاد از این فرمت در Web آن استفاده نمی‌شود. کاربرد گسترده این فرمت در چاپ تصاویر دیجیتال است.

در شرایطی که فرمت JPEG اطلاعات رنگ را بر اساس عدم تمایز چشم انسان در تشخیص طیف رنگ حذف می‌کند، چرا نباید به آن اعتماد داشته باشیم؟

تصاویر دیجیتال پاتولوژی بر اساس داده‌های ارسالی توسط دوربین ویدیویی و ذخیره آن صورت می‌گیرد. رنگ‌های اصلی کامپیوتر شامل قرمز، سبز و آبی است که هر کدام در ۸ بیت نمایش داده می‌شود و ۲۵۶ حالت را برای هر رنگ به وجود می‌آورد.

این سه رنگ $۱۶۷۷۷۲۱۶ = ۲۵۶ \times ۲۵۶ \times ۲۵۶$ حالت رنگ را می‌تواند تشکیل دهد. بر خلاف سیستم کامپیوتر که تمامی این حالت‌ها (۱۶۷۷۷۲۱۶) را تمایز می‌دهد، چشم انسان تا حدود



میلاادی گروه کاری پاتولوژی در شهر بوداپست مورد تصویب قرار گرفت و آخرین عضو گروه کاری (WG=26) استانداردهای تصاویر دیجیتال پزشکی شد.

چرا تصاویر دیجیتال پاتولوژی با تاخیر وارد استانداردها شد؟

با پیشرفت رشته میکروسکوپ الکترونی و غیره، تصاویر دیجیتال میکروسکوپی جایگاه خود را پیدا کرد، البته انتقال تصاویر دیجیتال پاتولوژی برای کارهای آموزشی، مشاوره‌ای، تشخیصی و نیازهای دیگر با فرمت‌های غیر استاندارد در اکثر مراکز دنیا صورت می‌گرفت.

لطفاً تمایز فرمت استاندارد و غیر استاندارد در تصاویر دیجیتال پاتولوژی را مورد بررسی قرار دهید.

برای تبدیل تصاویر نوری در پاتولوژی از دوربین ویدیویی استفاده می‌شود که برای ذخیره آن تصاویر در کامپیوتر می‌بایست از قالب استاندارد استفاده کنیم. در ادامه برای آشنایی با این قالب به چهار نوع از آن می‌پردازیم:

۱- فرمت BMP که برای سیستم عامل‌های ویندوز طراحی شده است، دارای حجم زیاد است و فضای زیادی از هارد کامپیوتر به خود اختصاص می‌دهد. این فرمت در Web مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.

۲- فرمت JPEG کاربرد گسترده‌ای دارد و دارای حجم بسیار کم نسبت به فرمت BMP است. این فرمت در Web کاربرد گسترده‌ای دارد. اساس

گفتگوی ما با مهندس کاوه یوسفی در چند شماره گذشته بیشتر در زمینه استانداردهای تصاویر دیجیتال رادیولوژی با فرمت دایکام و بیگانگی و ارسال آن در سیستم پکس (PACS) بوده است. به دلیل درخواست علاقه‌مندان رشته پاتولوژی در زمینه استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی و ضرورت‌های بررسی فرمت با وی به گفت و گو نشستیم.

مراکز پاتولوژی و استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی

ماهانامه مهندسی پزشکی در سال گذشته مقالاتی در زمینه استانداردهای تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت دایکام (DICOM) تدوین کرد که بستر آشنایی با این فرمت استاندارد جهانی را برای علاقه‌مندان این پروسه فراهم کرد. در سال جاری این مجله با ارائه مقالات در زمینه استانداردهای سیستم پکس (PACS) در مراکز رادیولوژی، دانش فنی مورد نیاز مراکز تصویر برداری را مورد بررسی قرار داد. در این شماره استانداردهای تصاویر دیجیتال پاتولوژی را مورد بررسی قرار می‌دهیم.

استاندارد های تصاویر دیجیتال پاتولوژی از چه زمانی آغاز شد؟

مراکز تحقیقاتی و آزمایشگاه‌های بالینی بیش از دو دهه از فرمت غیر استاندارد تصاویر دیجیتال پاتولوژی استفاده می‌کردند. در کمیته جهانی استانداردهای تصاویر دیجیتال پزشکی در سال ۱۹۹۳ میلادی ۱۳ گروه کاری مطرح شدند که گروه پاتولوژی در عضویت آن نبود. گروه‌های رادیولوژی، آنژیوگرافی، کاردیولوژی و غیره دارای گروه کاری بودند و گروه کاری ۱۳ (WG=13) برای تمام سیستم‌های نوری تدوین شده بود. در این کمیته در سال ۲۰۰۳ میلادی ۲۱ گروه کاری مطرح شدند که گروه کاری پاتولوژی در عضویت آن قرار نگرفته بود. در سال ۲۰۰۵

۱۰۰۰۰ حالت طیف رنگ را بیشتر نمی تواند تمیز دهد. به دلیل این طیف محدود رنگ در تشخیص انسان، طراحان فرمت JPEG قالبی را طراحی کرده اند که با حذف آنچه انسان نمی تواند تمایز دهد، حجم اطلاعات را بسیار کم می کند و عملکرد آن در ذخیره تصاویر و ارسال آن ها بسیار با ارزش است.

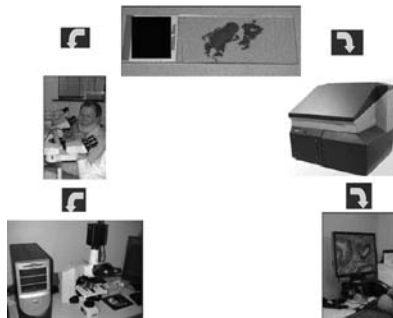
اگر تصویری که فشرده نشده باشد با تصویر دارای فرمت JPEG مقایسه کنید هیچ اختلافی در ظاهر تصاویر مشاهده نمی شود، برای مثال یک تصویر JPEG دارای ظرفیت ۲۰ کیلوبایت مانند یک تصویر BMP که ۲۰۰ کیلوبایت حجم دارد نمایش داده می شود، اما در پردازش تصاویر دیجیتال از امکانات پردازشگر نرم افزاری کامپیوتری استفاده می شود که این دو تصویر را متمایز می بیند و شما در عمل با دو تصویر مختلف مواجه می شوید.

آیا فرمت JPEG را در رابطه با کارهای تشخیصی فاقد ارزش می دانید؟

درست است، در فرایند کارهای تشخیصی باید تصاویر دیجیتال پاتولوژی را با فرمت دایکام (DICOM) ذخیره کرد، در ضمن باید تصمیم گرفته شود که برای چه هدفی داده ها را بایگانی می کنید. تصویری که قسمتی از اطلاعات در آن موجود نیست، نمی توان به آن اعتماد داشت. تا هنگامی که فرمت استاندارد تصاویر دیجیتال رادیولوژی تدوین نشده بود تشخیص بر اساس سیستم نوری در پاتولوژی صورت می گرفت. مقالاتی که بر اساس تشخیص بر روی تصاویر پاتولوژی ارائه می شود باید بر اساس جنس تصویر در قالب دایکام بررسی شده باشد.

شاخص های فرمت استاندارد تصاویر دیجیتال پاتولوژی را بیان کنید.

اساس عملکرد فرمت دایکام فشرده سازی تصاویر دیجیتال پزشکی با استفاده از فرمت غیر آشفستگی (Lossless) در قالب فرمت JPEG2000 بجای فرمت آشفستگی (Lossy) و



قابلیت انتقال تصاویر دیجیتال پزشکی با فرمت دایکام همراه با اطلاعات بالینی بیمار در قالب کدهای جهانی هدر (Header) به داخل یا خارج مراکز درمانی است.

جهت آشنایی مقدماتی با هدر (Header) در فرمت دایکام توضیح مختصری ارائه دهید.

تصاویر دیجیتال با فرمت دایکام دارای قالب `*.img` از جنس تصویر و قالب `*.hdr` از جنس متن است که اطلاعات متنی شامل دو بخش گروه (Group) و المنت (Element) است.

تجهیزات استاندارد مورد نیاز برای تصاویر دیجیتال پاتولوژی چیست؟

در این مورد دو روش را مورد بررسی قرار می دهیم:

۱- برای تبدیل تصاویر نوری به تصاویر دیجیتال در سیستم های میکروسکوپی از دوربین ویدیویی دیجیتالی استفاده می شود. این دوربین باید قابلیت ذخیره تصاویر دیجیتال پاتولوژی با فرمت استاندارد جهانی تحت عنوان دایکام را داشته باشد.

۲- روش تهیه لام

Whole-slide Microscopic Imaging (WSI)

در این روش تمامی لام توسط دستگاه اسکن می شود و به طور مستقیم پاتولوژیست با تصاویر دیجیتال مواجه می شود. البته در این حالت نیز باید تصاویر پاتولوژی با فرمت دایکام ذخیره شوند.

دوربین های ویدیویی برای تولید تصاویر استاندارد دیجیتال پاتولوژی چه استانداردی را می بایست داشته باشند؟

دوربین های ویدیویی باید برای ذخیره از دو قالب استفاده کنند:

۱- تصاویر دیجیتال در قالب JPEG2000

۲- هدر (Header) در قالب متن

این دو قالب اساس فرمت دایکام است که در هنگام ذخیره تصاویر دیجیتال پاتولوژی تحت عنوان `*.dcm` یا `*.DICOM` مشخص می شود. لازم به توضیح است که در هنگام ذخیره تصاویر با فرمت دایکام هدر های مورد نیاز از اپراتور درخواست می شود.

چند نمونه از هدر های درخواستی دوربین ویدیویی دارای فرمت دایکام را بیان نمایید.

نمونه کدهای جهانی درخواستی دوربین

ویدیویی با فرمت دایکام

۱- نام بیمار ۰۰۱۰-۰۰۱۰

۲- ID بیمار ۰۰۱۰-۰۰۲۰

۳- تاریخ بررسی ۰۰۰۸-۰۰۲۰

۴- نوع دستگاه ۰۰۰۸-۰۰۶۰

۵- آدرس آزمایشگاه پاتولوژی ۰۰۰۸-۰۰۸۰

۶- مدل دستگاه ۰۰۰۸-۱۰۹۰

۷- پزشک ارجاع دهنده ۰۰۰۸-۰۰۹۰

۸- محور لام پاتولوژی ۰۰۴۰-۰۷۳۸

۹- و غیره

برای استاندارد کردن مراکز پاتولوژی در رابطه با تصاویر دیجیتال چه ضرورت هایی را لازم می بینید؟

عناوین آن به شرح زیر است:

۱- دوربین ویدیویی دارای فرمت دایکام

۲- آموزش تکنسین پاتولوژی برای آشنایی با فرمت دایکام و هدرها (HEADER)

۳- آشنایی متخصصان پاتولوژی با فرمت دایکام و نرم افزار پردازش و آنالیز تصاویر دیجیتال پاتولوژی

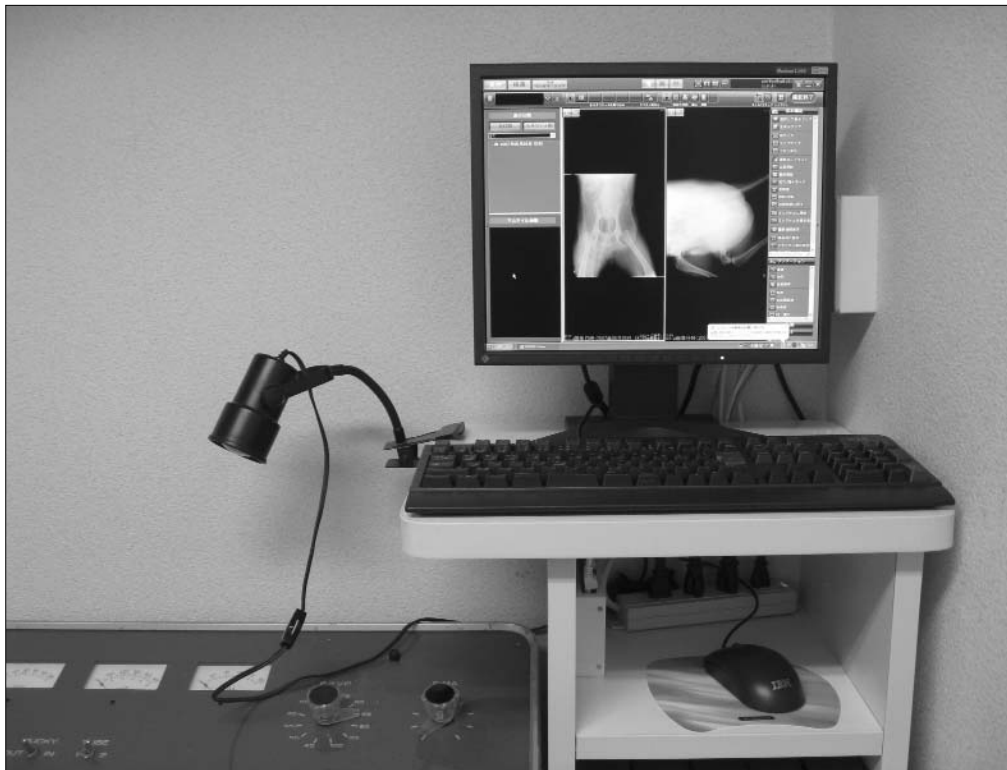
۴- سیستم پکس برای بایگانی و انتقال تصاویر

دیجیتال پاتولوژی ►

پوست ۵: دستاوردهای رادیوگرافی محاسبه ای CR

طرح مطالعات امکان سنجی فیلم رادیولوژی

دستاوردهای رادیوگرافی محاسبه‌ای (CR)



توسعه و پیشرفت تکنولوژی در شاخه کامپیوتر و دانش دیجیتال در دهه‌های گذشته تحولات گسترده‌ای در کاهش حجم و بالارفتن سرعت عمل تجهیزات صنعتی و پزشکی ایجاد کرده است. از این میان دو تحول اساسی، استفاده از تکنولوژی دیجیتال به جای روش آنالوگ و جایگزینی نرم افزار به جای سخت افزار، از بزرگ‌ترین عوامل کوچک شدن حجم، بالارفتن سرعت عمل، امنیت سیستم‌ها و افزایش کیفیت خروجی آن‌ها شده است. بخش مهندسی پزشکی و به طور خاص شاخه تصویربرداری پزشکی از این تحولات بی‌بهره نبوده و در هر دوره پا به پای ترقی تکنولوژی دستخوش تغییر، رشد و تکامل شده است. تولد دستگاه‌های مدرن تصویربرداری مانند CT Scanner و MRI که تولید و پردازش تصویر در آن‌ها به صورت دیجیتال انجام می‌شود و همچنین تجهیز مراکز تصویربرداری به سیستم‌های مدرن ذخیره و انتقال اطلاعات از نمونه‌های این تحولات است. در کنار همه این پدیده‌ها و تحولات، هزاران دستگاه رادیولوژی قدیمی (مرسوم) که به طور ذاتی قابلیت انطباق با روش‌های نوین را ندارند وجود داشته که در عین حال نمی‌توان از این دستگاه‌ها صرف نظر کرد. لذا با ایجاد پاره‌ای تغییرات در آن‌ها باید این تجهیزات را به نحوی اصلاح کرد که بتوانند از امکانات جدید فناوری استفاده کرده آن را در اختیار کاربر بگذارند. این مقاله روش‌های انجام این بهینه‌سازی‌ها را مورد بحث و بررسی قرار می‌دهد.

روش های تبدیل رادیولوژی آنالوگ به دیجیتال

یکی از اهداف اصلی تبدیل سیستم های آنالوگ به دیجیتال دسترسی به اطلاعات دیجیتال تصویر، با قابلیت پردازش، ذخیره و ارسال است. این کار به سه روش قابل انجام است:

- استفاده از اسکنرهای مخصوص فیلم
- استفاده از سامانه آشکار ساز دیجیتال
- استفاده از رادیوگرافی محاسبه ای CR

که این نوشتار به بررسی ساختاری روش سوم یعنی رادیوگرافی محاسبه ای خواهد پرداخت.

CR به پروسه ای گفته می شود که شامل ساخت تصاویر مخفی (روی صفحات فسفری خاص) ذخیره، پردازش و نمایش اطلاعات تصاویر با فرم دیجیتال و همچنین مدیریت اطلاعات تصویر است. کاربرد، توسط CR به کیفیت بالای تصویر، امکان کنترل پارامترهای مختلف آن و افزایش اطمینان از تشخیص درست، دست پیدای می کند.

تاریخچه سیستم های CR مدرن که در آن ها از صفحات فسفری ذخیره تصویر (PSP) استفاده می شود به سال ۱۹۷۳ بازمی گردد. زمانی که جرج لاکبی یکی از دانشمندان مرکز تحقیقات کهپانی ایستمن کداک، امتیاز انحصاری یک سیستم کاربردی را به نام خود ثبت کرد. عنوان این امتیاز عبارت بود از: تجهیزات و روش های تولید تصاویر، متناظر با دستگاه های مولد پرتوهای پرانرژی، که خلاصه این امتیاز به شرح زیر بود:

در این روش یک عنصر میانی ضبط موقت تصویر، مانند مواد فسفری وجود دارد. در صورتی که این عناصر با اشعه مادون قرمز یا حرارت تحریک شوند، از خود نور مرئی ساطع می کنند. این طرح بیان می دارد با تابش پرتوهای پرانرژی به این عناصر میانی و در فاصله یک پرپود زمانی مجاز، سطوح انرژی الکترون های این مواد تغییر می کند. در طول این فاصله زمانی، یک طیف از امواج با طول موج بلند یا حرارت، سطح عنصر میانی را برای آزادسازی انرژی ذخیره شده در الکترون های کریستال های عنصر میانی به صورت نور مرئی اسکن می کنند و یک سنسور مناسب (یا یک مجموعه سنسور)، نور

تابشی از صفحه رادیوگرافی و به انرژی الکترونیکی متناسب با شدت تشعشع اولیه تبدیل می کند.

مهم ترین جزء یک سیستم CR، صفحه تصویر آن است. این صفحه پس از این که در معرض تابش اشعه ایکس که از بدن بیمار عبور کرده است قرار گرفت، اطلاعاتی را به صورت نامحسوس در خود ذخیره می کند، که به آن تصویر مخفی گفته می شود. این اطلاعات پس از پردازش های لازم به صورت تصویر واقعی موضع مورد تابش در مانیتور یا روی کپی های سخت (فیلم) قابل مشاهده است، لذا قبل از هر چیز به معرفی آن پرداخته می شود.

ساختار فیزیکی و نحوه عملکرد

صفحه تصویر

سیستم های CR صفحات تصویر PSP را جایگزین فیلم های مرسوم کرده اند و هنگام استفاده مانند فیلم داخل کاست قرار می گیرد. یک صفحه تصویر نوعی، شامل موادی با فرمول های $BaFBr:Eu$ و $BaFi:Eu$ است. مقدار کمی از یورانیوم روی کریستال های $BaFi, BaFBr$ به نحوی تاثیر می گذارد که بتوانند به طور موثری توانایی تغییر سطح انرژی الکترون ها و به دام انداختن آن ها را داشته باشند.

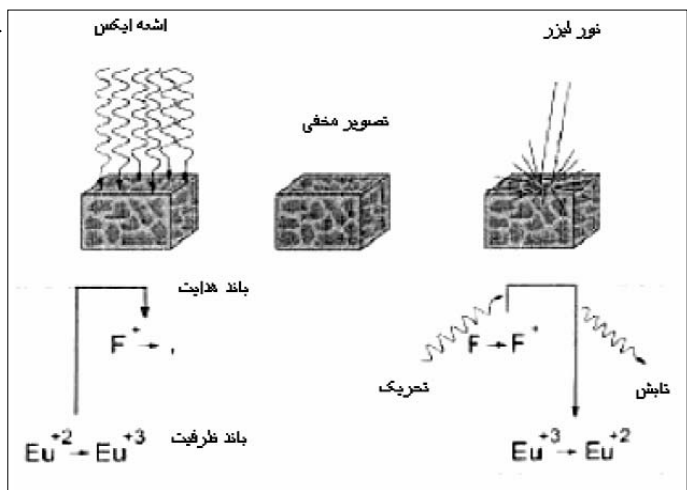
در شکل (۱) اصول PSP ها به صورت نمادین نشان داده شده است، هنگام اکسپوز، پرتو تابیده شده الکترون های باند ظرفیت را تحریک کرده، به نحوی که به باند هدایت منتقل می شوند. مقدار زیادی از این الکترون ها در سطح پایدار انرژی متا به دام می افتند.

بنابراین پس از اینکه صفحه تصویر فسفری مورد تابش اشعه ایکس قرار گرفت یک تصویر مجازی به صورت توزیع مکانی الکترون هایی که به سطح انرژی بالاتر جابجا شده و به دام افتاده اند روی آن ها ایجاد می شود.

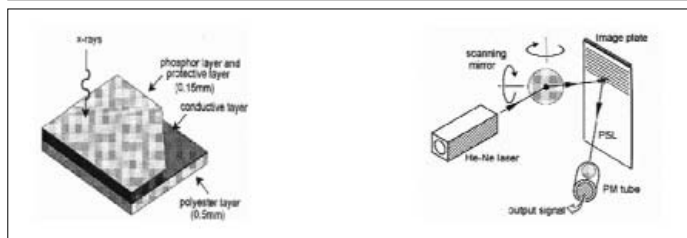
در پروسه بازسازی تصویر از نورلیز He-Ne برای تحریک الکترون های مذکور برای برگشت به سطح انرژی اولیه، استفاده می شود، که این برگشت باز دست دادن انرژی به صورت نور مرئی انجام می شود (شکل ۲). تابش مذکور که از نوع PL است با انرژی پرتو ایکس جذب شده متناسب خواهد بود.

این نور توسط عناصر خاص دریافت و به مجموعه ای از اطلاعات دیجیتال تبدیل

شکل (۱) اصول PSP به صورت شماتیک

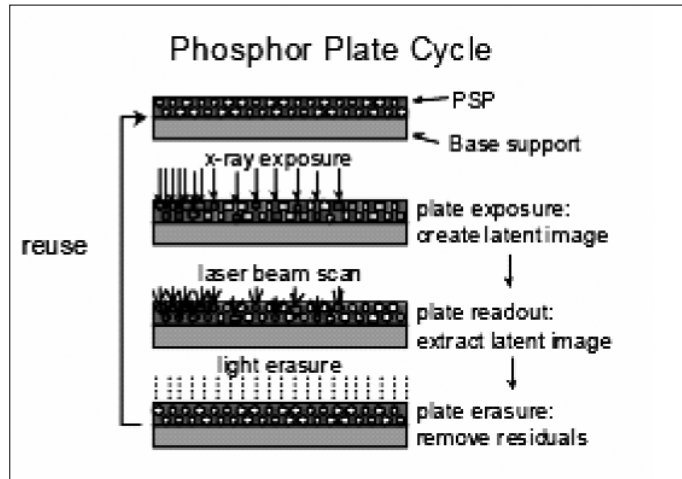


شکل (۲) اصول فیزیکی و عملکرد صفحات PSP



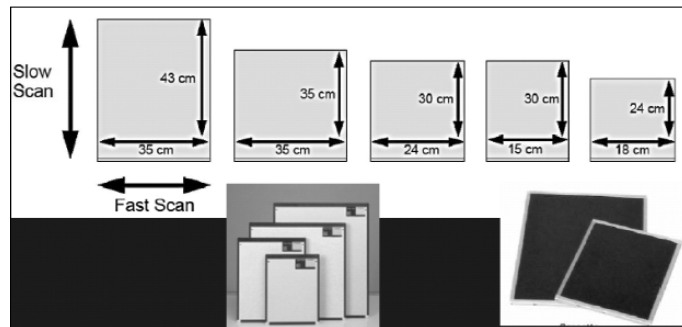
► شکل ۳)

پروسه انتقال
اطلاعات تصویر به
PSP و نحوه
استخراج آن و
آماده سازی برای
استفاده مجدد



► شکل ۴)

انواع کاست



خاص از جنس فسفر، به عنوان صفحه تصویر استفاده می شود.

این صفحه در داخل یک کاست خاص قرار می گیرد. ابعاد کاست CR به نحوی طراحی و ساخته شده است که مطابق استانداردهای کاست های فیلم های مرسوم بوده، به نحوی که بدون نیاز به تغییر در سیستم های قدیمی قابل استفاده باشند (شکل ۴).

کاست CR در معرض پرتوهای عبوری از بدن بیمار قرار می گیرد و به جای بردن فیلم در تاریک خانه و ظهور آن در محلول های شیمیایی، باید صفحه تصویر مخفی به یک اسکنر کامپیوتری (کاست خوان) وارد شود. برای این کار کاست که حاوی صفحه تصویر است، داخل کاست خوان باز شده و صفحه تصویر توسط بیم لیزر اسکن شده و اطلاعات تصویر مخفی به صورت اطلاعات دیجیتال تصویر باز یافت می شود. در بعضی موارد برای بالا بردن سرعت عمل، دستگاه های کاست خوان با توانایی دریافت چند کاست به صورت هم زمان ساخته شده اند در شکل ۵ یک نمونه دستگاه کاست خوان نشان داده شده است.

پس از باز یافت اطلاعات دیجیتال تصویر در کاست خوان این اطلاعات جهت پردازش به کنسول یا ایستگاه کاری سیستم CR ارسال می شود کلیه تغییرات و اصلاحات لازم روی تصویر در این مرحله توسط نرم افزارهای پردازش تصویر (مانند CAD) انجام می شود و تصویری که قابلیت گزارش دهی از طریق نمایش روی مانیتور تشخیصی را داشته باشد به دست می آید یا می توان آن را جهت چاپ به پرینتر ارسال کرد. پرینترهای به کار برده شده در این بخش می توانند از انواع پرینترهای لیزری و یا حرارتی باشند.

در کنار این مجموعه دستگاه بار کد خوان وظیفه انتقال مشخصات هر بیمار بر روی هر کاست و تعیین این که هر کاست حاوی اطلاعات کدام بیمار است را به عهده دارد در شکل ۶ اطلاعاتی که ممکن است در این بخش تنظیم و ثبت شوند نشان داده شده است. به واسطه اینکه سیستم های CR به جابه جایی

می شود که برای ساخت تصویر مورد بهره برداری قرار می گیرند.

بر خلاف بسیاری انواع فسفرها، اطلاعات ضبط شده در صفحه تصویر دستگاه های CR برای ساعت ها، بسته به میزان اکسپوز و شرایط نگهداری ماندگاری دارد.

همان گونه که در شکل ۲ مشاهده می شود، صفحه فسفری در طول پروسه تصویر سازی به صورت عمودی قرار داده می شود و بیم پرتو لیزر He-Ne صفحه فسفر را در جهت افقی اسکن می کند.

الگوی نوری دو بعدی که به این روش به دست می آید توسط تقویت کننده های نوری یا فتودیودها گرفته می شود و به صورت لگاریتمی تقویت و سپس توسط یک مبدل آنالوگ به دیجیتال ۱۴ بیت دیجیتال می شود.

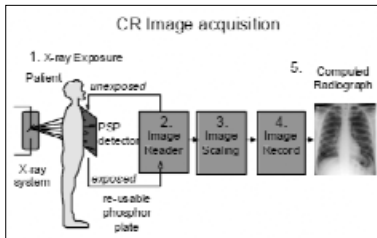
برای داشتن دامنه تغییرات گسترده ای در سطوح کنتراست رادیوگرافی قفسه سینه، به صورت نوعی حداقل بین ۱۰ تا ۱۲ بیت برای هر پیکسل مورد نیاز است. در شکل ۳ نحوه تشکیل تصویر مخفی روی صفحه تصویر، بازخوانی و پاک شدن و آماده شدن برای استفاده مجدد آن به صورت شماتیک نشان داده شده است.

ساختار CR و عملکرد اجزا

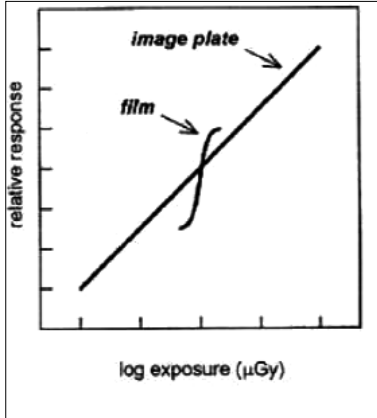
اجزای اصلی یک سیستم CR عبارتند از:

- کاست و صفحه تصویر
- بار کد خوان یا اجزاء مشابه با نام های متفاوت
- کاست خوان
- پردازشگر تصویر
- ایستگاه کاری

فرایند تصویر برداری در سیستم CR بسیار شبیه به دستگاه های رادیولوژی سنتی است. به جز این که به جای فیلم جهت ساخت و تشکیل تصویر مخفی از یک صفحه



شکل ۶) روند شماتیک در سیستم CR



شکل ۷) مقایسه منحنی دینامیک صفحه فسفر و صفحه فیلم مرسوم

● تصاویر قابلیت ضبط روی حافظه های کامپیوتری یا انتقال به سایر سایت ها در نقاط مختلف را دارد.

● دستیابی به کیفیت بالای تصاویر در شرایط مساوی با سیستم های سنتی

● کاهش دز دریافتی، مشخصه WEL در صفحات تصویر، در بسیاری موارد، این امکان را فراهم می کند که با یک اکسپوز تمام اطلاعات تشخیصی توسط کاربر اخذ شود. همچنین این واقعیت که حساسیت این صفحات در حدوده برابر بیشتر از حساسیت فیلم های رایج در سیستم سنتی است، باعث می شود اکسپوزها با شرایط پایین تر (مخصوصاً از نظر زمانی) انجام شده و در نتیجه باعث کاهش دز جذبی بیمار شود. همان طور که در شکل ۸ نشان داده شده است محدود دینامیکی صفحات تصویر مخفی فسفری بسیار گسترده تر از فیلم های مرسوم است. این پارامتر دست کاربر را در کاهش یا تنظیم شرایط اکسپوز باز می گذارد.

در خصوص معایب سیستم رادیوگرافی محاسبه ای می توان به موارد زیر اشاره کرد:

● در این سیستم ها کاهش دز در مقایسه با سیستم های رادیوگرافی دیجیتال خیلی زیاد نیست. زیرا سیستم های CR در ضریب تبدیل کوانتومی اشعه ایکس دارای محدودیت هستند، به این دلیل که تنها بخشی از نور تابشی توسط

کاست و انتقال به کاست خون نیازمندند، روند کاری به میزان قابل ملاحظه ای نسبت به سیستم فیلم مرسوم بهبود نمی یابد، در شکل ۶ به صورت نمادین روند نمای کار در یک سیستم CR نشان داده شده است.

علی رغم این که این سیستم دارای محدودیت هایی است و به بعضی از آن ها اشاره شد، سیستم های CR به صورت گسترده ای به واسطه قابلیت انطباق با سیستم های مرسوم در حال کار و قیمت عموماً پایین و کیفیت تصویر آن ها که قابل رقابت با سیستم های فیلم اسکرین مرسوم است مورد استفاده قرار می گیرد. علاوه بر این، صفحات دتکتور CR پرتابل هستند، بنابراین بهترین گزینه برای دیجیتال کردن رادیولوژی های پرتابل هستند.

تحولات اخیر در تکنیک ساخت دستگاه های CR مانند کاست خون های دو تایی سیستم های CR با دو صفحه نمایشگر، لیزرهای پیشرفته تر برای خواندن کاست ها و... بیانگر نقش مهم و موثر سیستم های CR در پروژة های رادیوگرافی دیجیتال است.

مزایا و معایب سیستم CR (نسبت به سیستم مرسوم)

مزایای سیستم CR عبارتند از:

● حذف فیلم و مواد شیمیایی

● افزایش نسبی سرعت بازسازی و مشاهده تصاویر

● بایک اکسپوز و تنظیم میزان روشنایی برای عضو هدف در تصویربرداری و مستقل از ضخامت و عمق بافت می توان تصویری با کیفیت مطلوب به دست آورد. برخلاف سیستم های سنتی که شرایط اکسپوز برای موارد مختلف بایستی مورد تغییر کند با استفاده از سیستم های CR تعداد اکسپوز های تکراری که در اثر اکسپوزهای با شرایط بالا یا پایین و در نتیجه خرابی تصاویر، بایستی انجام داد کاهش قابل ملاحظه ای می یابد.

شکل ۵) تصویر از یک دستگاه کاست خون



غځځ

- 1- Computed Radiography in NDT
<http://www.ndt.net>
- 2- Digital Applications of Radiography
<http://www.ndt.net/article/mendt2005/Pdf/Pdf>
- 3- State-of-the-Art Digital Radiography
Department of diagnostic Radiology
university of Kansas Medical center
- 4- Computed Radiography in NDT Applications
GE Inspection technologies , Berchem
, Belgium
- 5- Kodak continues its Computed Radiography Innovation By Eastman
Kodak Company August 2005.
- 6- physics of computed radiography
Anthony Seibert , Ph.d. , university of
California

فتو مولتی پلیرها قابل آشکار شدن هستند. لایه های فسفری ضخیم تر بازده کوانتومی بهتری در مقایسه با لایه های نازک تر دارند ولی از رزولوشن نسبی کمتری برخوردارند به این معنی که افزایش بازده کوانتومی با کاهش رزولوشن همراه است.

- نسبت به سیستم های سنتی گران تر است.
 - نیاز به گذرانیدن دوره های آموزشی و پرسنل آموزش دیده دارد.
 - نیاز به پاره ای بهینه سازی در سیستم ها و روش ها در زنجیره درمان و مراکز درمانی دارد. از جمله طراحی و راه اندازی شبکه داخلی، ایجاد ایستگاه های کاری و ..
 - حساسیت نسبی به پرتوهای پراکنده (لازم به ذکر است این عیب بیشتر در مقایسه با سیستم های رادیولوژی DR نمود پیدا می کند).
- که البته بایستی تعدادی از موارد یاد شده را در زمره سرمایه گذاری های انسانی و تجهیزاتی قلمداد کرد و نه به عنوان معایب و نقاط ضعف پدیده CR یا حیانا روش های جدیدتری نظیر DR و DDR.

طول عمر و نگهداری از کاست های CR

طول عمر کاست CR بستگی به نحوه استفاده از آن دارد. اگر به صورت مناسب از کاست ها مراقبت شود با هر کاست می توان هزارها تصویر گرفت.

بهترین شیوه تمیز کردن کاست، استفاده از اتیل الکل و دستمال کاغذی یا گاز است. تمیز کردن قسمت screen کاست توصیه نشده است چون تمیز کردن آن با اتیل الکل باعث خراب شدن آن می شود. بهتر است اتیل الکل مستقیماً بر روی کاست ریخته نشود، بلکه پارچه آغشته به الکل روی کاست کشیده شود. بهتر است این کار به صورت ماهیانه انجام

شود ▶



System Bind -ET Ethidium Removal

سیستم حذف پسماندویژه اتیدیوم بروماید

محصولی جدید از کمپانی Elchrom Scientific سوئیس

با توجه به گسترش چشمگیر آزمایشگاه هایی که از رنگ اتیدیوم بروماید استفاده می کنند، توجه به نکات زیست ایمنی در دفع آن و جلوگیری از بروز آلودگی زیست محیطی ناشی از این رنگ که یک موتاژن اثبات شده می باشد اهمیت بیشتری یافته است.

دستگاه Bind -ET با روش فیلتراسیون انتخابی سبب حذف اتیدیوم بروماید از بافرها و محلول های آزمایشگاهی می شود.

این روش ساده ترین و ایمن ترین روشی است که مطابق با آخرین معیارهای علمی و زیست ایمنی اروپا طراحی و بصورت انحصاری تولید شده است.

این دستگاه در اغلب آزمایشگاه های اروپایی که با این ماده سرطان زا برخورد دارند استفاده می شود. کارتریج این وسیله از رزین های خاصی پر شده است که طی فیلتراسیون، رنگ را از بافرها و محلول های آلوده به اتیدیوم بروماید پاکسازی می نماید.

کارتریج مصرف شده به سهولت قابل تعویض بوده و کارتریج قدیمی به طریق معمول زباله های بیمارستانی سوزانده می شود. بافرها یا محلول هایی که از این ستون خارج می شوند کاملاً عاری از اتیدیوم بروماید بوده و قابل دفع به صورت عادی است.

فرژن پویش

marketing@fargene.com

ح مطهری، ح سلیمان خاطر، بلاک ۱ د (۴۰۴۰۴)

تلفن: ۰۱-۸۸۸۴۲۱۰۳۰۴۲۱۰۳۰ فاکس: ۸۸۸۴۵۵۹۰



- ▶ High binding capacity :
> 1 g ethidium per cartridge,
> 2,000 l buffer or staining solution
(conc. 0.5 µg / ml)
- ▶ Safe handling
- ▶ Easy to use: no pumps or valves
- ▶ Easy exchange of cartridges
- ▶ Capacity of reservoir: 4Lit
- ▶ Flow rate approximately 3Lit/ hr
- ▶ Disposal by incineration

پوست ۶: HIS در ایران

طرح مطالعات امکان سنجی فیلم رادیولوژی

HIS در ایران

مقدمه

HIS که از سه کلمه Hospital Information System مشتق شده به یک سیستم اطلاعات بیمارستانی که تمام مراحل کاری و پروسه اجرایی درمان، پی گیری، پیشگیری و آموزش بیمارها را در بردارد اطلاق می شود. که این ممکن است به روال دستی و یا به طرق کامپیوتری و بهره گیری از نرم افزار مختلف تامین شود.

از آنجایی که روال دستی از قدیم الایام در بیمارستانها انجام می شده و دوام داشته است عادت به انجام آن اذهان مردم را که این مدارک و اسناد تهیه شده و دست نویس خود نوعی HIS یا اطلاعات بهداشتی و درمانی بیمار بوده کمی دور نگاه داشته و با رواج کامپیوتر و دانش برنامه نویسی و نفوذ آن به مراکز بهداشتی - درمانی، کم کم ایده اتوماسیون کردن، یا به عبارتی گردآوری اطلاعات با ارزش بهداشتی - درمانی در حجم های کم و کیفیت بالا باعث رونق HIS گردید.

اما به دلیل نا آشنایی مدیران و تنوع این سیستمها و کارهای به اصطلاح خارق العاده ای که این سیستمها می توانستند انجام دهند و در مواردی هم رقابت منفی و مخرب مدیران باعث خریداری انواع متفاوتی از این سیستمها گردید. در وهله اول همگی آنها به نحوی گامی در جهت ترقی و پیشرفت وضع مدیریتی، مالی، اداری و در نهایت درمانی برداشته اما از یک اشکال عمده مبرا نبودند و آن اینکه اکثر سیستم ها بدون توجه به بعضی از استانداردها و براساس نیاز و خواسته مدیران و مقتضیات موجود و بازار تقاضا بوجود آمده بودند مثلاً اینکه اکثر برنامه ها بر جنبه های مالی بیمارستان و گرفتن قبض و صدور صورتحساب بیماران و ارائه آمارهای مالی و بیمه ای به مدیران بیمارستانها و در سطوح بالاتر یعنی دانشگاهها و ادارات بیمه ای توجه داشته و باعث سهولت در رویه کارهای اداری شده ولی بر جنبه مراقبتهای درمانی و پروسه سیر پرونده های بیمارستانی طرح ریزی نگردیده بودند.

همه این سیستمها در مراحل اولیه کار، بسیار جالب و مفید بودند و شاید نظرات بسیاری را هم جلب کردند اما به تدریج کمبود یک پرونده الکترونیکی کامل از بیماران و سیر پیشرفت پروسه درمانی در این گونه برنامه ها احساس گردید بطوریکه خود این سیستمها هم بیشتر جنبه تک محوری گرفته و هر یک در گوشه ای از بیمارستان بخش خاصی مانند آزمایشگاه - رادیولوژی - داروخانه - حسابداری و ... را تحت پوشش قرار دادند.

اما این پایان کار نبود بلکه شروعی مجدد و ایجاد زمینه ای برای تقاضای سیستمهای کامل و جامع بیمارستانی که حاوی اطلاعات کامل بهداشتی و درمانی در قالب یک پرونده الکترونیکی و تا حدودی پیشرفته تر و با کیفیت بالاتر از جهت محتوی و برخورداری از تکنیکهای جدید کامپیوتری در جهت ایجاد و تکمیل یک پرونده الکترونیکی برای بیمار (EMR) گردید. اکثر تحقیقات، سخنان، پایان نامه ها و کارشناسی های انجام گرفته در این زمینه نیز حاکی از این مطلب بوده که این بار همه به دنبال یک نرم افزار و سیستم ایده ال کامپیوتری خود بوده و شاید هم در این راه به نتایج معقول و مطلوبی هم رسیده اند.

HIS سیستم اطلاعات بیمارستانی است، که می تواند کلیه وظایف و عملیاتی که در فرایند درمان بیمار (بستری و سرپایی) در قسمت های مختلف یک مرکز درمانی اعم از تشخیصی، درمانی، اداری و مالی و پژوهشی صورت می پذیرد را تحت پوشش قرار دهد و ضمن دریافت و ثبت دقیق اطلاعات هویتی و درمانی بیمار توانائی نمایش پیشرفت هر اقدام و تاثیر آن عمل را بر سایر امور درمانی بیمار مشخص نموده و نهایتاً تمام اطلاعات بیمار را در مجموعه ای محرمانه

بنام پرونده الکترونیکی نگهداری، بازیابی، طبقه بندی و جهت تامین مقاصد درمانی در اختیار استفاده کنندگان مختلف سیستم بهداشت و درمان کشور قرار دهد.

سازماندهی در ارائه خدمات بهداشتی درمانی مستلزم بکارگیری حجم انبوهی از اطلاعات پزشکی است. بدین منظور برای بهینه کردن عملیات درمانی، نیاز مبرمی به مدیریت مکانیزه اطلاعات داریم چرا که کارشناسان بر این باورند که آن دسته از مراکز بهداشتی-درمانی که سیستم های اطلاعاتی خود را مکانیزه نکرده باشند در عصر اطلاعات توان رقابت با دیگر مراکز را نخواهند داشت.

در چند سال اخیر، مراکز بهداشتی-درمانی کشورمان به ویژه بیمارستان ها در صدد مکانیزه کردن سیستم های مدیریت اطلاعاتی خود برآمده اند. در ابتدا مقصود از چنین فعالیت هایی کاهش هزینه ها و پرت درآمد ناشی از کاغذبازی های موجود در سیستم های دستی بوده است، اما اکنون به مرحله ای رسیده ایم که بهبود کیفیت ارائه خدمات درمانی و تبادل اطلاعات بین کلیه مراکز درمانی در سطح ملی و بین المللی از طریق یک شبکه سراسری کامپیوتری اهمیتی خاص می یابد.

امروزه در بسیاری از بیمارستان های کشورمان سیستم های کامپیوتری مختلفی برای اداره امور مربوط به پذیرش، ترخیص، آزمایشگاه، رادیولوژی، داروخانه، حسابداری و غیره نصب و راه اندازی شده است که هر یک از این سیستم ها قالب اطلاعات مخصوص به خود را دارد، و به همین جهت در حال حاضر اطلاعات سیستم های بیمارستانی در ایران عملاً "قابلیت تبادل اطلاعات با همدیگر را ندارند. اما امروزه نیاز روزافزونی برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات کلینیکی، پاراکلینیکی و اداری بیمارستانها احساس می شود.

امروزه تکنولوژی پیشرفته کامپیوتری به عنوان ابزاری مطمئن و به صرفه برای یکپارچه سازی اطلاعات در محیط های بهداشتی-درمانی شناخته شده است. متأسفانه اغلب نرم افزارهای موجود در ایران به اقتضای تقاضای مشتری تهیه شده اند و نه بر اساس یک نگرش جامع نگر منطقی و سیستمی، بنابراین چون برای مشتریان متفاوت تهیه شده اند، سازگار با یکدیگر نیستند و برقراری ارتباط بین آنها در محیط شبکه امری بس دشوار و پرهزینه است بنا براین وجود استانداردهای بین المللی در این زمینه ضروری می باشد.

استاندارد HL7 بعنوان استاندارد تکامل یافته ای است که فورتم و پروتکل آن به مراکز بهداشتی-درمانی امکان می دهد تا داده های مهمی را که از نرم افزارهای بالینی و اداری مختلف به دست می آید مبادله کنند

استاندارد HL7 (Health Care Level Seven)

در سال ۱۹۸۷ کمیته ای متشکل از تولید کنندگان نرم افزار، نمایندگان بیمارستانها و دانشگاههای معتبر علوم پزشکی تشکیل شد تا برقراری ارتباط بین نرم افزارهای تولید کنندگان مختلف را تسهیل کند. این کمیته هر چند ماه یک بار در نقاط مختلف امریکا تشکیل جلسه می دهد و نمایندگان کشورهای دیگر از جمله استرالیا، آلمان، ژاپن، هلند، زلاند نو و کانادا نیز در آن شرکت دارند. استاندارد HL7 در سال ۱۹۹۲ از سوی اداره مرکزی استانداردهای بازار مشترک اروپا و در سال ۱۹۹۴ از طرف ANSI به عنوان یک ارگان استاندارد سازی معتبر به رسمیت شناخته شد. این گروه در حال حاضر بیش از ۱۵۰۰ عضو حقیقی و حقوقی دارد و صدها بیمارستان در سراسر دنیا دارای سیستمهای اطلاعات بیمارستانی مبتنی بر این استاندارد هستند.

HL7 (Health level of osI) یک سیستم عظیم و پروتکل استاندارد ذخیره و تبادل اطلاعات پزشکی است که طی پروژه ای به مدت ۱۸ سال تدوین و ارائه گردید. ۶ لایه از ۷ لایه این پروتکل بر OSI منطبق بوده و تنها لایه هفتم این استاندارد است که نقش شفاف کردن اطلاعات تبدالی را بر عهده دارد. این استاندارد با توانمندیهای منحصر به فرد خود که در بخشهای بعدی خواهد آمد مرجع بسیار مناسبی برای سیستم های کامپیوتری تمام مراکز بهداشتی درمانی خواهد بود.

هدف از این پروتکل، استاندارد سازی شکل، زمان بندی و پیغامهای خطای احتمالی در جریان تبادل اطلاعات بهداشتی - درمانی مربوط به پذیرش، ترخیص و انتقال بیماران، دستورات پزشک، نتایج بررسیهای پاراکلینیکی و هزینه های بیماران است. از مفاهیم مهم در HL7 رویدادهای آغازگر (trigger events) است، یعنی فرض بر این است که هر رویدادی در جهان خارج (پذیرش بیمار، ثبت دستور پزشک) نیاز به جریان داده را در میان سیستمها برقرار میکند. در استاندارد HL7، ساختار کلی رابط های زیر تعریف شده است:

- پذیرش، ترخیص و انتقال بیمار
- مدیریت درخواست و پاسخ (Order & R esult Management)
- ثبت دستور پزشک
- مشاهدات بالینی و نتایج پاراکلینیکی
- مدارک پزشکی
- انواع جستجو
- امور مالی
- از نکات قابل توجه در این استاندارد اینکه:
- امکان تبادل اطلاعات در انواع بسترهای سخت افزاری و نرم افزاری پیش بینی شده است.
- ساختار جای دهی اطلاعات از پیش فرض نشده است بلکه ذخیره و پردازش اطلاعات می تواند به صورت متمرکز یا نامتمرکز باشد.
- استاندارد به گونه ای است که با شناسایی نیازهای جدید، توسعه تدریجی سیستم ها را ممکن می سازد.
- مبتنی بر تجربیات گذشته و استانداردهای پذیرفته شده موجود است، و در عین آنکه در جهت منافع تولید کننده خاصی نیست، دست شرکتها را برای ابتکار عمل باز میگذارد.
- گرچه در اصل برای استفاده در بیمارستانها تدوین شده است، در نهایت قابل استفاده در کلیه محیطهای بهداشتی درمانی خواهد بود،
- این استاندارد گردش کار جدیدی را به بیمارستان تحمیل نمی کند بلکه صرفاً روشی برای تبادل اطلاعات است. بنابراین راه اندازی هر سیستم مبتنی بر HI7 در هر بیمارستان شیوه اجرایی خاص خود را خواهد داشت.
- هماهنگی تنگاتنگی با سایر استانداردهای پذیرفته شده انفورماتیک پزشکی دارد.

تاریخچه راه اندازی HIS در جهان

اولین سیستم جامع اطلاعات بیمارستانی (Hospital Information System: HIS) که به صورت واحدها یی اطلاعات تمام بخشها ، اتاقهای عمل ، آزمایشگاه ، بخش تصویر برداری پزشکی ، داروخانه ، ترخیص ، مدارک پزشکی ، اطلاعات حسابداری ، امور اداری و بیمه ها و ... را دریافت و بین تمامی واحدها مبادله می نمود در بیمارستان لیل فرانسه در سال ۱۹۸۳ دایر گردید . این بیمارستان ۴ هزار تخت خوابی که درون خود دو ایستگاه مترو دارد یکی از بزرگترین بیمارستان های اروپا است

به موازات آن در سراسر اروپا ، سیستمهای جامع اطلاعات بیمارستانی متعددی بر مبنای استانداردها مختلف طراحی و اجرا گردید . که از جمله می تواند استانداردهای ASTM DICOM, ACR/NEMA را نام برد .

تاریخچه راه اندازی HIS در ایران

ایده استفاده از سیستم اطلاعات بیمارستانی برای اولین بار در بیمارستان امام حسین شاهرود در اردیبهشت ماه سال ۱۳۷۸ بوجود آمد. بیمارستان دارای ۳۱۳ تخت، ۱۷ بخش و یک کلینیک تخصصی است. در شروع کار با چندین دانشگاه علوم پزشکی در کشور که گفته می شد از کامپیوتر در بیمارستانهای تابعه استفاده می نمایند تماس برقرار شد و کارشناسان دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود به چندین شهر کشور سفر نمودند و از این بیمارستانها بازدید کردند و تجارب لازم بدست آمد. منابع اطلاعاتی خارجی مورد بررسی قرار گرفت و مسلم گردید که HIS در بسیاری از کشورهای پیشرفته و حتی در حال توسعه با موفقیت اجرا شده و دست آوردهای مطلوبی به همراه داشته است و در مجموع تصمیم بر اجرای این پروژه گرفته شد و در نیمه اول سال ۱۳۷۹ بستر سخت افزاری (شامل : کابل کشی ، تعیین موقعیت ایستگاه های کاری ، نصب هاب و سوئیچها، Server و تأمین کامپیوترهای مورد نیاز) اجرا شد و ضمناً پیشنهاد پایلوت شدن این مرکز به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه شد که مورد تصویب قرار گرفت. پس از برگزاری چند جلسه مقدماتی بین کارشناسان این دانشکده با گروه ارایش نرم افزار قرارداد اجرای سیستم با این شرکت منعقد و نصب نرم افزاری از ۱۳۷۹/۶/۲۸ آغاز شد و مراحل مختلف آن به ترتیب و بر اساس برنامه زمان بندی شده به اجرا درآمد .

مرحله اول :

الف) آماده سازی سیمولاتور HIS در مرکز اطلاع رسانی بیمارستان و اجرای برنامه های آموزشی مدون جهت کاربران مرحله اول شامل منشی های بخش های ۱۷ گانه بیمارستان و متصدیان پذیرش .

ب) نصب برنامه های پذیرش و ترخیص بیمار

مرحله اول در دیماه سال ۱۳۷۹ به پایان رسید و مقارن با عید سعید فطر بهره برداری از آن آغاز گردید.

مرحله دوم :

الف) آموزش پرسنل دخیل در این مرحله شامل: کلیه پرسنل کادر پرستاری، تکنسین های آزمایشگاه، داروخانه و رادیولوژی و اتاق های عمل

ب) برقراری ارتباط بخش های بستری با واحدهای پاراکلینیک شامل: داروخانه، آزمایشگاهها و بخش های تصویر برداری و اتاق های عمل و اورژانس به صورت ارسال درخواست از بخشها

ج) اجرای پاسخ دهی واحدهای پاراکلینیک و اتاق های عمل و اورژانس به درخواست بخش ها از طریق شبکه (شامل ارسال تصاویر تشخیصی گرفته شده از بیمار و گزارش آنها، پاسخ آزمایشات و لیست های دارویی تحویل شده برای هر بیمار و درج نقل و انتقال بیمار بین اورژانس، بخشهای بستری و اتاق های عمل و درج اقدامات انجام شده برای بیمار در هر یک از این واحدها)

مرحله سوم:

شامل تکمیل مراحل ترخیص بیمار می باشد. ابتدا پرسنل درگیر در این مرحله (پرسنل واحد ترخیص و مدارک پزشکی) آموزش دیدند و سپس مراحل مختلف آن انجام شد.

الف) تنظیم صورتحساب از طریق شبکه (در این مرحله کلیه تعرفه های پزشکی در کشور و قیمت کالاها و خدمات و مجموعه مقررات مربوط به تنظیم صورتحساب بیماران وارد شبکه گردید)

ب) تکمیل اطلاعات مربوط به مدارک پزشکی شامل تشخیص بیماری و دادن کد بر اساس ICD 10

مرحله چهارم:

الف) آموزش پرسنل مربوطه شامل (حسابداران و متصدیان امور اداری)

ب) تنظیم لیست ها و اطلاعات مورد نیاز سازمان های بیمه گر از پرونده بیماران و امکان ارسال آن از طریق شبکه .

ج) اجرای سیستم محاسبه سهم پزشکان از درآمد بیمارستان (کارانه) توسط شبکه

در حال حاضر مراحل چهارگانه ای که توضیح داده شد در این مرکز اجرا گردیده و نرمالیزه شده است و تمامی بخش های بیمارستان از خدمات شبکه به صورت شبانه روزی استفاده می کنند.

در تمامی مراحل اجرای این سیستم علاوه بر اجرای آموزش های گسترده اقدامات ذیل بعمل آمد:

- ⊕ تشکیل ده ها جلسه بین مدیران و کارشناسان بیمارستانی و کارشناسان نرم افزار جهت تطبیق نرم افزار با سیستم مدیریت بیمارستانی در ایران با ارائه صدها پیشنهاد و ایده جدید و اجرای خواسته های گوناگون بخش های مختلف بیمارستان از شبکه اطلاعاتی و برنامه ریزی برای رفع نقائص و تنظیم گردش کار در بیمارستان .
 - ⊕ نگهداری از سخت افزار و نرم افزار موجود و رفع اشکالات فنی به صورت ۲۴ ساعته
- خصوصیات برجسته سیستم HIS در بیمارستان

- تطابق با فراگیرترین استاندارد جهانی تبادل اطلاعات پزشکی بنام HI7 که هم اکنون با سابقه ۲۴ ساله در تمام جهان در حال استفاده است
- برخورداری از کاملترین و قویترین سیستم تأمین امنیت در سطوح و وسعت دسترسی کاربران
- برخورداری و پشتیبانی از تمامی استانداردهای مطرح مهندسی - پزشکی از جمله DICOM, ASC X12, ASTM, IEE/MEDIX, NCPDP, ACR/NEMA
- در برگیرنده غنی ترین بانکهای اطلاعات پزشکی از جمله SNOMED, ICD9, ICD10
- طراحی سیستم بر اساس وقایع پزشکی (Medical Event Based) بطوریکه بر گردش کار جاری محیط های کلینیکی منطبق می شود.
- برخورداری از محیط کاملاً VISUAL .

- امکان استفاده کامل از Mouse در ورود اطلاعات بصورتیکه ورود اطلاعات تنها در ۲٪ موارد بصورت تایپ است .
- انعطاف و سهولت فراوان سیستم در تغییر و تطبیق در فرهنگ های مختلف بیمارستانی .
- پشتیبانی از زبانهای مختلف از جمله فارسی و انگلیسی و عربی بدون تغییر در اصل برنامه .
- امکان ایجاد تبادل اطلاعات بین بیمارستانی در سطوح مختلف شهری ، استانی و کشوری .
- امکان ایجاد ارتباط اینترنتی و اینترنتی .
- پشتیبانی و استفاده از سیستمهای رایج و قابل اعتماد امضاء الکترونیکی بصورت کارت های هوشمند و اثر انگشت
- استفاده از سیستمهای نرم افزاری PACS (Picture Archiving & Communication System) جهت آرشیو، ذخیره سازی و بازیابی اطلاعات تصویری .
- امکان استفاده از سیستمهای عمودی تخصصی پزشکی (Expert Systems) تشخیصی - درمانی از جمله آنالیز ECG و بررسی تداخلات دارویی و سیستمهای تخصصی شرح حال نویسی .

مشخصات فنی سیستم

- ⊕ طراحی سیستم بصورت Dynamic Object Oriented
- ⊕ استفاده از تکنیکهای Object Repository در طراحی پرونده الکترونیکی بیمار.
- ⊕ ایجاد پرونده الکترونیکی بیمار بصورت مالتی مدیا شامل متن، صدا، تصویر، انیمیشن و فیلم.
- ⊕ ایجاد پرونده الکترونیکی بیمار بصورت جامع و قابل استفاده اشتراکی (Distributed) در سطوح مختلف شبکه ای .
- ⊕ برنامه نویسی سیستم با استفاده از زبان قدرتمند Visual C++ .
- ⊕ طراحی شده بر اساس ساختارهای مدرن Client/ Server با هدف استفاده حداکثر از نسل سرویس دهنده های جدید Windows 2000 .
- ⊕ استفاده از پروتکل TCP/IP از طریق لایه قدرتمند CSF جهت ارتباط با سایر پروتکل های شناخته شده .
- ⊕ دسترسی به بانکهای اطلاعاتی از طریق Standard ANSI SQL جهت استفاده از موتورهای بانکهای اطلاعاتی مشهور از جمله ORACLE, MS SQL Server و ...
- ⊕ قابلیت استفاده از زبان فارسی بصورت Unicode و چند زبانه .
- ⊕ قابلیت انطباق Dynamic صفحات کاربر جهت رفع نیاز هر بیمارستان .

گزارش های دیگری نشان دادند که درآمد ناشی از سیستم اطلاعات بیمارستانی تا سال ۱۹۹۶ از ۱۷٪ رشد برخوردار بوده است که مبلغ درآمده ناشی از آن با معدل ۲/۷ بیلیون دلار محاسبه شده است بنا بر گزارش Forst و Sullivan حدود سه برابر این درآمد معادل ۷/۱ بیلیون دلار تا سال ۲۰۰۳ در کشور آمریکا نیز مورد انتظار می باشد Sagamua و سایر همکاران نیز، نقش مؤثر سیستم اطلاعات بیمارستانی رادر سیستم های اقتصادی در حال رکود نشان دادند. این تحقیق که بر مبنای تجربه عملی ناشی از بکار گیری HIS در یک بیمارستان دانشگاهی نیجریه تدوین گردیده ضمن بحث در مورد دقت، شایستگی و ارسال سریع اطلاعات پزشکی با بکار گیری این تکنولوژی اثبات نموده

است که بکارگیری سیستم اطلاعات بیمارستانی با به فعالیت واداشتن بهینه سیستم و ایجاد بستر مناسب مراقبت های بهداشتی تنها راه شکوفایی اقتصادی در سیستم های اقتصادی در حال رکود می باشد.

و از عوامل و فاکتورهای دخیل در راه اندازی یک سیستم جامع کامپیوتری بیمارستانی می توان به موارد ذیل اشاره نمود

- حمایت و پشتیبانی همه جانبه رئیس و مسئولان بیمارستان در طول مدت اجرای پروژه
- آماده بودن بستر سخت افزاری مناسب (برخورداری از یک شبکه، Server و Work Station های مناسب ، به کار گیری تجهیزات جدید) .
- آموزش کامل و جامع پرسنلی که با سیستم در ارتباط هستند .
- میزان تحصیلات و نوع تخصص و سن پرسنل تحت آموزش (از نظر سرعت فراگیری) .
- تخصیص بودجه و اعتبار لازم برای پیاده شدن سیستم های کامپیوتری .
- نوع بینش و نگرش پرسنل بیمارستان نسبت به سیستم های اتوماسیون .
- و

HIS چه اهدافی را در بیمارستان تعقیب می کند

۱- ارتقاء کیفیت خدمات درمانی و افزایش رضایتمندی گیرندگان خدمت از طریق :

الف) ایجاد مدیریت علمی در اداره بیمارستان

ب) افزایش سرعت در ارائه خدمات شامل : پذیرش ، بستری ، ترخیص ، خدمات کلینیکی و پاراکلینیکی و خدمات اداری و مالی

ج) افزایش دقت در ارائه خدمات با صحیح تر شدن اطلاعات بیمارستانی

د) بهبود اقتصاد درمان ، کاهش هزینه ها، افزایش درآمدها

ه) صرفه جویی در وقت پرسنل بیمارستان : کاهش زمانی که پرسنل جهت تبادل اطلاعات و پیگیری اطلاعات صرف می کند و افزایش زمان ارائه خدمات درمانی

و) ایجاد نظم منطقی در کار واحدهای مختلف بیمارستانی از طریق ثبت زمان ارائه خدمت

۲- بهبود کمی و کیفی پژوهش در علوم پزشکی از طریق:

الف) دستیابی آسان و سریع به پرونده های بیماران

ب) امکان انتخاب بیماران بر اساس موضوع تحقیق

ج) افزایش صحت و دقت اطلاعات مندرج در پرونده بیماران و بالطبع افزایش ضریب صحت نتایج پژوهش

د) امکان مشاهده انواع تصویر برداری صورت گرفته از بیمار ، توسط محقق

ه) کاهش هزینه های تحقیق

۳- تهیه اطلاعات کامل و دقیق جهت مرکز ملی اطلاعات پزشکی ، این مرکز می تواند مهمترین ابزار برنامه ریزی کشوری در زمینه بهداشت و درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۴- تخلفات پزشکی با اجرای H.I.S کاهش خواهد یافت زیرا پرونده های بیماران دقیق ، مستند ، زمان دار و غیر قابل تغییر خواهد بود.

۵- TELEMEDICINE (طبابت از راه دور) با H.I.S هم در داخل کشور (استانی- ملی) و هم در خارج از کشور مسیر خواهد بود.

۶- HIS بستر مناسبی برای طرح ارجاع می باشد.

۷- HIS از طرق ذیل سبب ارتقاء آموزش پزشکی خواهد شد :

الف) تبادل پرونده های الکترونیکی بیماران بین مراکز دانشگاهی داخل کشور و یا خارج از کشور و بحث و گفتگو پیرامون تشخیص و درمان این بیماران و برگزاری کنفرانس های علمی از راه دور.

ب) امکان نمایش تمام اطلاعات ، تصاویر و فیلم های گرفته شده از بیماران در جلسات آموزشی و افزایش کیفیت و جذابیت این جلسات.

ج) کاملتر شدن پرونده آموزشی بیماران با H.I.S

۸- دستیابی به یک نرم افزار جامع، پیشرفته ، منطبق بر استاندارد جهانی HL7 و مناسب با شرایط مدیریت بیمارستانی در ایران . این نرم افزار زبان مشترک برای تبادل اطلاعات و گفتگو بین تمامی مراکز پزشکی در داخل کشور و با خارج از کشور خواهد بود .

۹- دستیابی به الگوی علمی و اجرایی پیاده نمودن این نرم افزار در بیمارستانهای کشور که بتواند معضل مهم انطباق انسان و کامپیوتر را حل نماید از دیگر اهداف طرح است

در H.I.S عموم فرایندها و خدمات اصلی که در بیمارستان ارائه می گردد از طریق شبکه انجام می شود مانند :

↓ پذیرش ، ترخیص و انتقال بیمار

↓ مدیریت درخواست و پاسخ

↓ ثبت دستور پزشک

↓ ثبت نتایج پاراکلینیکی

↓ ثبت مشاهدات بالینی

↓ مدارک پزشکی

↓ امور مالی

↓ انواع جستجوها

ارائه این خدمات با استقرار واحدهای اطلاعاتی در نقاط مختلف بیمارستان میسر شده است. این واحدهای اطلاعاتی در بخش های بستری ۱۴ گانه ، اورژانس ، بخش های مراقبت ویژه ، اتاق های عمل ، آزمایشگاه ، رادیولوژی ، داروخانه پذیرش ، ترخیص ، مدارک پزشکی ، اطلاعات ، حسابداری ، امور اداری ، انبارها و مدیریت های مختلف بیمارستانی استقرار دارند. ارتباط بین این واحدها از طریق یک شبکه با مرکزیت کامپیوتر مادر برقرار شده است.

ویژگی مهم این سیستم ثبت اطلاعات درحین ارائه خدمت و حتی المقدور توسط ارائه دهنده خدمت است و عرضه خدمات خارج از این سیستم میسر نمی باشد.

پوست ۷: ارزیابی کیفی کلیشه های رادیوگرافی

طرح مطالعات امکان سنجی فیلم رادیولوژی

ارزیابی کیفی کلیشه‌های رادیوگرافی

چکیده

مجید جدیدی I

از آنجائیکه در یک بخش رادیولوژی بهای فیلم، مواد شیمیایی و استهلاک دستگاهها، ۸۰٪ از کل هزینه آن بخش را تشکیل می‌دهند، عدم موفقیت در تهیه کلیشه‌های مطلوب رادیوگرافی از نظر اقتصادی، هزینه سنگینی را به سیستم بهداشتی و درمانی تحمیل می‌کند، تجزیه و تحلیل کلیشه‌های کنار گذاشته شده رادیوگرافی در حقیقت مقدمه‌ای جهت اجرای برنامه کنترل کیفی محسوب می‌گردد. بنابراین با بررسی نحوه فعالیت بخشهای رادیوگرافی به منظور ارزیابی کیفی این واحدها، نقاط ضعف سیستم نمایان شده و می‌توان در رفع آنها کوشش نمود. در این طرح سعی شد تا ضمن بررسی علل کنارگذاشتن فیلم، عوامل موثر بر آن نیز شناسایی گردد تا با به حداقل رساندن این عوامل، علاوه بر صرفه‌جویی در هزینه بیمارستانها، حفاظت بیشتری در برابر تابش‌گیری بیماران و پرسنل انجام شود. به منظور کاهش نقش تکنسینها به عنوان یک عامل مخدوش کننده در نمونه‌گیری از فیلمهای کنار گذاشته شده و تکراری، تعدادی از دانشجویان ترم آخر رادیولوژی تحت آموزش قرار گرفتند و نحوه بررسی فیلمها برای آنها شرح داده شد. سپس تمام فیلمهایی که از بیماران مراجعه کننده به بخشهای رادیوگرافی تهیه شده بود در شیفیت صبح ۳ بیمارستان آموزشی شهر سمنان بلافاصله پس از خروج از دستگاه ظهور مورد بررسی قرار گرفت. در مدت جمع‌آوری نمونه‌ها، ۲۰۶۷ کلیشه از ۱۶۷۰ بیمار تهیه و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. برای تجزیه و تحلیل داده‌ها از آزمون K^2 و نسبت استفاده شد. نتایج به دست آمده از این آزمایش نشان داد که ۱/۱۷٪ از کل تصاویری که تهیه شده بودند تکرار شدند در حالی که میزان کل فیلمهایی که کنار گذاشته شده بودند، ۵٪ و مقدار واقعی فیلمهای خراب شده که کیفیت پایین داشتند ۷/۹۸٪ بوده است. در این آزمایش مشخص شد که بین تصاویر کنار گذاشته شده توسط مردان (۳/۷٪) و زنان (۶/۲٪) اختلاف معنی‌داری وجود دارد ($PV=0.0024$). مهمترین عامل کنار گذاشتن کلیشه‌های رادیوگرافی، حالت گماری نامناسب بیمار (۲۹/۳٪) و دومین عامل، خطای اکسپوزر (۲۴/۴٪) بوده است. یافته‌ها حاکی از این نکته است که ۲/۹٪ از تصاویر تهیه شده فاقد کیفیت مطلوب هستند اما بدون کنار گذاشتن یا تکرار، به عنوان کلیشه‌های سالم در اختیار بیمار قرار داده می‌شوند که در بیمارستان دارای بخش اورژانس این نکته چشمگیرتر می‌باشد.

کلیدواژه‌ها: ۱- رادیوگرافی ۲- فیلمهای کنار گذاشته شده ۳- فیلمهای تکراری

مقدمه

همراه با حداقل هزینه ممکن و کمترین مقدار تابش اشعه به بیمار و پرسنل صورت می‌گیرد. تجزیه و تحلیل کلیشه‌های تکراری یا کنار گذاشته شده رادیوگرافی در حقیقت مقدمه‌ای جهت اجرای برنامه‌های اطمینان کیفی محسوب می‌گردد که توسط آن می‌توان ضرورت اجرای چنین برنامه‌هایی را به اثبات رساند. این روش نه تنها به عنوان یک معیار، هزینه‌های زائد بخشها را

از آنجا که رادیولوژی تشخیصی نقش عمده و با ارزشی را در ارائه خدمات پزشکی به جامعه ایفا می‌نماید، استفاده موثر از این تکنولوژی تنها از طریق اجرای دقیق برنامه‌های اطمینان کیفی میسر خواهد بود. این گونه برنامه‌ها در حقیقت تلاشی سازمان یافته و منظم هستند که به وسیله پرسنل گرداننده یک بخش در جهت اطمینان از تولید تصاویر تشخیصی با کیفیت بالا

I) کارشناس ارشد رادیولوژی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی ایران، سمنان.

خطا در اکسپوژر (۵۲/۷٪) نقص در تنظیم و محدود کردن میدان رادیوگرافی (۱۴/۴٪) و حرکت بیمار (۱۳/۲٪) بود.

در مطالعه‌ای که توسط Gadeholt (۷) طی مدت ۹ سال انجام شد، میزان فیلمهای کنار گذاشته شده و تکراری در ۹ مرحله و به منظور برنامه ارزیابی اطمینان کیفی بخش رادیولوژی بررسی گردید که میزان فیلمهای کنار گذاشته شده در سال ۱۹۸۰، ۱۵٪ و در سال ۱۹۸۸، ۶/۴٪ بود.

از آنجا که تکرار تصاویر رادیوگرافی موجب صرف هزینه و مواد شیمیایی و اتلاف وقت پرسنل می‌گردد و علاوه بر آن موجب تابش‌گیری بیشتر پرسنل و بیمار می‌شود، Kofler (۸) تکنیکهایی را برای اندازه‌گیری میزان فیلمهای تکراری ارائه نمود. Petrikowski (۹) در کانادا با ارزیابی ۲۰۰ رادیوگرافی قفسه سینه کودکان، مشخص نمود که با اجرای برنامه‌های کنترل کیفی می‌توان خطاهای تکنیکی را کاهش داد.

در ارزیابی تصاویر تکراری در کشور غنا، Schandorf (۲) بیان کرد که آموزش مناسب پرسنل و اجرای برنامه کنترل کیفی، هزینه بخش و پرتوگیری پرسنل را کاهش می‌دهد.

Lewentat (۱۰) در آلمان، طی یک دوره ۹ ماهه ۱۴۵۷۰ فیلم را در ۴ گروه وضعیت دهی بیمار، شرایط اکسپوژر، خرابی ناشی از بیمار و سایر موارد طبقه‌بندی و بررسی کرد. میزان فیلمهای کنار گذاشته شده در تمامی موارد بین ۹ تا ۱۳/۲٪ بود.

مهمترین علل خراب شدن تصاویر به ترتیب، وضعیت دهی نامناسب بیمار (۵۵٪) و اکسپوژر نامناسب (۳۴٪) بودند.

در مطالعات Nixon (۱۱) طی بررسی در یک دوره ۶ ماهه، مقدار فیلمهای کنار گذاشته شده در بخش رادیوگرافی از دندان ۳/۶٪ و میزان فیلمهای تکرار شده، ۰/۹۳٪ بوده است که مهمترین علت کنار گذاشتن فیلم، خطای وضعیت دهی بیمار اعلام شده بود.

در تحقیقاتی که طی ۲ ماه توسط Peer (۱۲) انجام شد مقدار فیلمهای کنار گذاشته شده که به روش معمولی

ارائه می‌نماید بلکه نقاط ضعفی که همواره در معرض خطا هستند را مشخص می‌سازد تا بتوان با رفع آنها بازده بخش را فزونی بخشید.

از عواملی که ممکن است مورد ارزیابی قرار گیرند عبارتند از:

۱- کلیشه کنار گذاشته شده: کلیشه‌ای است که به سبب پایین بودن کیفیت تصویر از نظر تشخیص، کاملاً غیرقابل استفاده است و از کلیشه‌های بیمار خارج می‌گردد.

۲- کلیشه تکراری: کلیشه‌ای است که به دلیل وجود بعضی نقایص، مجدداً تکرار می‌شود تا کلیشه‌ای با ارزش تشخیصی بهتر، به دست آید و همراه با کلیشه اولیه برای تشخیص مورد استفاده قرار گیرد.

اولین مطالعه در این زمینه توسط Trout در آمریکا انجام شد و پس از آن نیز مطالعات مشابهی در سایر کشورها توسط محققین مختلف مانند Trebal در فرانسه، Gallini و Maroldi در ایتالیا و Watkinson در انگلستان انجام گردید (۱ و ۲) اما با توجه به تمام این مطالعات قوانین تجزیه و تحلیل فیلمهای تکراری و کنار گذاشته شده در رادیولوژی تشخیصی هنوز بطور کامل ارزیابی و تدوین نشده است (۱).

در تحقیقات Adler (۳ و ۴) میزان فیلمهای تکراری و کنار گذاشته شده در بخشهای رادیوگرافی مورد ارزیابی قرار گرفت.

وی به منظور بررسی میزان فیلمهای کنار گذاشته شده توسط دانشجویان، عملکرد ۳۲۰ دانشجوی سال اول و دوم رادیولوژی را در ۲۱ بیمارستان مورد ارزیابی قرار داد.

در یک مطالعه ۹ هفته‌ای که توسط Arvanitis (۵) روی فیلمهای بخش رادیولوژی یک بیمارستان ۶۰۰ تختخوابی دانشگاهی انجام شد مشخص گردید که میزان فیلمهای کنار گذاشته شده ۷/۶٪ می‌باشد.

Belletti (۶) ۱۸۰۶ آزمایش رادیوگرافی با ۵۰۱۱ تصویر تهیه شده را مورد مطالعه قرار داد. در این مطالعه میزان فیلمهای کنار گذاشته شده ۶/۲٪ بود که مهمترین علل آن

الف- تعیین درصد کنارگذاشتن تصویر در بخشهای رادیوگرافی تحت پژوهش.

ب - تعیین درصد کنارگذاشتن تصویر در رادیوگرافی قسمتهای مختلف بدن.

ج - تعیین مهمترین عوامل مؤثر بر کنار گذاشتن تصاویر.

د - تعیین ارتباط میان جنسیت پرتونگاران و درصد فیلمهای کنار گذاشته شده.

روش بررسی

این مطالعه به صورت یک بررسی مقطعی در بخشهای رادیوگرافی ۳ بیمارستان آموزشی شهر سمنان (امیرالمومنین (ع)، فاطمیه و امداد) انجام شد.

نمونه مورد مطالعه فیلمهای رادیوگرافی تهیه شده از بیماران مراجعه کننده به این ۳ بیمارستان بود که به دلیل متفاوت بودن فعالیت بخشهای مذکور در شیفت بعدازظهر، فقط تصاویر رادیوگرافی تهیه شده در شیفت صبح مورد بررسی قرار گرفت. به منظور حصول اطمینان ۹۵٪ و دقت ۲٪، جمع آوری حداقل ۱۵۰۰ نمونه ضرورت یافت که در مدت انجام طرح (۲ ماه) ۱۶۷۰ مورد رادیوگرافی، مورد بررسی قرار گرفت.

برای ثبت اطلاعات استخراج شده و جهت جلوگیری از نقش تکنسینهای رادیوگرافی به عنوان یک عامل مخدوش کننده تعدادی از دانشجویان ترم آخر دوره کاردانی رادیولوژی تحت آموزش قرار گرفتند و نحوه بررسی فیلمها برای آنها شرح داده شد. سپس تمام فیلمهای تهیه شده از بیماران بلافاصله پس از خروج از دستگاه ظهور توسط افراد آموزش دیده بررسی گردید و اطلاعات به دست آمده در چک لیستهایی که از پیش آماده شده بود ثبت شد.

از آنجا که در هر بخش رادیوگرافی ۲ نفر برای جمع آوری نمونه‌ها در نظر گرفته شده بودند، کار نمونه‌گیری به صورت متوالی و در تمام روزهای هفته (بجز جمعه) انجام گردید.

یافته‌ها براساس عامل خرابی کلیشه و نوع آزمایش به صورت زیر طبقه‌بندی شدند:

تهیه شده بودند، ۲۷/۶٪ و فیلمهای دیجیتالی برابر ۲/۳٪ بود. عامل اصلی خرابی فیلم در رادیوگرافی معمولی، شرایط نامناسب اکسپوژر و در روش رادیوگرافی دیجیتال، وضعیت دهی بیمار بود.

Rogers (۱۳) نشان داد که در رادیوگرافیهای انجام شده از قفسه سینه، شکم، لگن، سینوسها، ستون فقرات و سیستم ادراری، فیلمهای تکراری حدود ۱۰٪ از کل فیلمها را تشکیل می‌دهند. در بررسی انجام شده توسط Szymkowiak (۱۴) روی فیلمهای رادیوگرافی دندان مشخص گردید که از ۳۰۵ رادیوگرافی تهیه شده، ۱۳/۸٪ آنها کنار گذاشته شده‌اند. به منظور بررسی نقش فیلمهای کنار گذاشته شده در ارزیابی کیفی بخشهای رادیولوژی، Watkinson (۱۵) در یک دوره ۲۶ هفته‌ای مقدار فیلمهای کنار گذاشته شده و تکراری را در بخش رادیولوژی یک مرکز اونکولوژی مورد مطالعه قرار داد. Ewers (۱۶) کیفیت تصاویر رادیوگرافی، وضعیت دستگاههای رادیولوژی و حفاظت در برابر اشعه را در ۴۴ کلینیک دامپزشکی مورد بررسی قرار داد. در ۵۶٪ موارد تصاویر مطلوب بودند، در ۴۹٪ موارد اکسپوژر ضعیف بود، در ۲۷٪ داروی ظهور ضعیف بود و در ۱۱٪ موارد شرایط ظهور زیاد بود. در یک بررسی که توسط گورابی (۱) روی ۸ بخش رادیوگرافی بیمارستانهای تهران انجام شد، میزان فیلمهای کنار گذاشته شده حدود ۶/۱۲٪ و میزان کلیشه‌های تکراری در ۳ بخش رادیولوژی بین ۱٪ تا ۳/۶٪ متغیر بوده است که شرایط نامناسب اکسپوژر مهمترین عامل و وضعیت دهی نامناسب دومین عامل کنار گذاشتن فیلم بود. وی همچنین نشان داد که رادیوگرافی از سینوسها و جمجمه بیشترین میزان عدم موفقیت را به خود اختصاص داده است.

در این طرح سعی شد تا ضمن بررسی علل خرابی تصویر، عوامل مؤثر بر آن نیز شناسایی گردد تا با به حداقل رساندن این عوامل، علاوه بر صرفه‌جویی در هزینه بیمارستانها، حفاظت بیشتری در برابر تابش‌گیری بیماران و پرسنل صورت گیرد. بدین منظور بر ارزیابی ۴ نکته تاکید شد که عبارت بودند از:

نتایج به دست آمده در این طرح را می‌توان در ۴ بخش مورد بررسی قرار داد:

الف: میزان فیلمهای کنار گذاشته شده در بخشهای تحت پژوهش: در ارزیابی تصاویر رادیوگرافی ۳ بیمارستان مشخص شد که از ۳۰۶۷ تصویر تهیه شده تنها ۳۶ تصویر (۱/۱۷٪) تکرار شده‌اند.

میزان کل فیلمهای کنار گذاشته شده در مجموع ۵/۰۸٪ بود در حالی که مقدار واقعی فیلمهای خراب شده که دارای کیفیت پایین بودند ۷/۹۸٪ بوده است.

این عدد نمایانگر آن است که ۲/۹٪ از تصاویر تهیه شده فاقد کیفیت مطلوب بوده‌اند اما بدون آنکه کنار گذاشته شوند به عنوان فیلمهای سالم در اختیار بیماران قرار داده شده‌اند.

بر اساس جدول شماره ۳، درصد کلیشه‌های کنار گذاشته شده در ۳ بیمارستان، دارای اختلاف معنی‌داری نبود (PV=۰/۱۶۴۵). بدین ترتیب میزان کنار گذاشتن تصاویر دارای نقص در ۳ بیمارستان برابر بوده است.

جدول شماره ۳- درصد فیلمهای کنار گذاشته شده در ۳ بیمارستان

نام بیمارستان	تعداد فیلم کنارگذاشته شده	تحت پژوهش	درصدتصویرکنارگذاشته شده
امیرالمومنین	۴۷	۶/۲	
فاطمیه	۵۵	۴/۳	
امداد	۵۴	۵/۱	
جمع	۱۵۶	۵/۰۸	

ب - میزان کلیشه‌های تکراری و کنار گذاشته شده براساس جنسیت بیمار: از آنجائیکه تمام آزمایشات بیماران زن توسط پرتونگاران و دانشجویان مونث انجام شده بود، به سادگی می‌توان دقت در انجام رادیوگرافی و درصد خرابی تصویر را در پرتونگاران مذکر و مونث مقایسه نمود. از ۱۶۷۰ بیمار مراجعه کننده ۸۱۳ نفر مرد و ۸۲۰ نفر زن بودند و ۳۸ مورد بدون ذکر جنسیت تحت آزمایش قرار گرفتند. ۴۸/۶٪ از رادیوگرافیها توسط مردان و ۴۹/۱٪ توسط پرسنل زن بخش رادیولوژی تهیه شد.

الف) علل خرابی یا تکرار کلیشه: شرایط اکسپوژر (کم یا زیاد)، اشتباه در وضعیت دهی (Position)، حرکت بیمار، نقص دستگاه رادیوگرافی، نقص پروسسور، ضعف داروی ظهور، نوردیدن فیلم و سایر موارد (آرتیفکت، خالی بودن کاست و ...).

ب) نوع آزمون رادیوگرافی: اندام فوقانی، اندام تحتانی، ستون فقرات، قفسه سینه و دنده‌ها، شکم و KUB، جمجمه و سینوسها، سیستم ادراری، سیستم صفراوی، دستگاه گوارش، هیستروگرافی، OPG، ماموگرافی و سایر تکنیکهای اختصاصی.

متغیرهای آزمون تعریف و در جدول شماره ۱ آورده شده‌اند. از آزمونهای نسبت و K^2 و در سطح معنی‌دار ۵٪ برای تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده گردید.

جدول شماره ۱- متغیرهای آزمون

نام متغیر	نوع متغیر	مقیاس اندازه‌گیری
وضعیت کلیشه	کیفی	اسمی (خراب - سالم)
علت خرابی	کیفی	اسمی (نقص دستگاهها، شرایط نامناسب، نور دیدن، اشتباه پوزیشن و ...)
علت تکرار	کیفی	اسمی (نقص دستگاهها، شرایط نامناسب، نوردیدن و ...)
محل آزمایش	کیفی	اسمی (جمجمه، شکم، قفسه سینه، اندام فوقانی و تحتانی و ...)

نتایج

در مدت ۲ ماه تصاویر بخشهای رادیوگرافی شامل ۱۶۷۰ مورد رادیوگرافی و ۳۰۶۷ تصویر، مورد ارزیابی قرار گرفت که تعداد آزمایشات و تصاویر تهیه شده به تفکیک برای هر بیمارستان در جدول شماره ۲ ارائه شده است.

جدول شماره ۲- تعداد آزمایشات رادیوگرافی و تعداد کلیشه‌های

تهیه شده در ۳ بیمارستان تحت پژوهش

نام بیمارستان	تعداد آزمایش	تعداد تصاویر
امیرالمومنین	۳۷۵	۷۴۹
فاطمیه	۷۲۵	۱۲۶۴
امداد	۵۷۰	۱۰۵۴
جمع	۱۶۷۰	۳۰۶۷

KUB (۹/۱۴٪) بوده است و تصاویر ناحیه لگن و سایر تکنیکهای اختصاصی کمترین میزان خرابی تصویر (۴٪) را داشتند.

درصد تصاویر کنار گذاشته شده و خراب شده به تفکیک نوع آزمایش در جدول شماره ۶ آورده شده است.

جدول شماره ۶- میزان فیلمهای کنار گذاشته شده و خراب شده بر اساس نوع آزمایش

نوع آزمایش	تعداد تصاویر رادیوگرافی	درصد فیلم کنار گذاشته شده	درصد فیلم خراب شده
اندام فوقانی	۲۲۰	۳/۶	۶/۳
اندام تحتانی	۳۳۱	۴/۲	۶/۹
لگن	۵۰	-	۴
ستون فقرات	۵۰۵	۶/۹	۱۰/۲
قفسه سینه و دنده‌ها	۵۱۱	۴/۵	۱۰/۱
شکم و KUB	۶۷	۴/۵	۱۴/۹
جمجمه و سینوس	۲۱۲	۵/۷	۸
سیستم ادراری	۳۵۶	۴/۷	۵/۶
سیستم صفراوی	۵	-	-
دستگاه گوارش	۲۸۴	۴/۶	۵/۹
HSG (رحم)	۸۵	۵/۹	۱۰/۵
OPG	۳۱۲	۶/۱	۶/۴
ماموگرافی	۱۰۶	۶/۶	۷/۵
سایر تکنیکهای اختصاصی	۲۳	-	۴/۳

بحث

به منظور ارزیابی کیفی فعالیت بخشهای تحت پژوهش، ۳۰۶۷ تصویر رادیوگرافی تحت بررسی قرار گرفت که در بخشهای زیر مورد بحث قرار می‌گیرند:

۱- میزان کل فیلمهای تکراری و کنار گذاشته شده در بخشهای رادیوگرافی: درصد فیلمهای کنار گذاشته شده در ۳ بیمارستان دارای اختلاف زیادی نبود (PV=۰/۱۶۴۵) اما میزان کل فیلمهای کنار گذاشته شده در این پژوهش در بیمارستانهای مورد ارزیابی، برابر ۵/۰۸٪ و درصد واقعی فیلمهایی که دارای اشکال بود و تحت عنوان

نتیجه بررسیهای انجام شده در جدول شماره ۴ آورده شده است و نشان می‌دهد که بین میزان کلیشه‌های کار گذاشته شده توسط مردان و زنان اختلاف معنی‌داری وجود دارد (PV=۰/۰۰۲۴).

جدول شماره ۴- درصد فیلمهای خراب شده و کنار گذاشته شده براساس جنسیت پرتونگار

جنس پرتونگار	تعداد کلیشه	درصد خرابی تصویر	درصد فیلم کنار گذاشته شده
مرد	۱۳۷۶	۷/۸	۳/۷
زن	۱۶۲۷	۸/۵	۶/۲

ج - میزان فیلمهای کنار گذاشته شده بر اساس علل مربوطه: ارزیابی تصاویر کنار گذاشته شده نشان داد که اشتباه در وضعیت دهی بیمار مهمترین علت خرابی تصویر بوده است (۲۹/۳٪) و سفیدی و سیاهی تصویر (شرایط اکسپوژر نامناسب) عامل دوم و سوم بودند که به ترتیب ۱۲/۶٪ و ۱۱/۸٪ از موارد خرابی تصاویر را تشکیل می‌دادند.

وجود اجسام خارجی در تصویر، خالی بودن کاست، عدم تنفس صحیح بیمار، و جاگذاری نامناسب کاست که با عنوان سایر موارد ثبت شده‌اند، ۲۲/۴٪ از علل خرابی را تشکیل می‌دادند. جدول شماره ۵ درصد خرابی تصاویر را براساس علل مربوطه بیان می‌نماید.

جدول شماره ۵- درصد خرابی تصاویر براساس علل مربوطه

علل	تعداد	درصد
تصاویر روشن	۱۲/۶	۱۱/۸
تصاویر تیره	۱۱/۸	۱۱/۸
اشتباه پوزیشن	۲۹/۳	۲۹/۳
کم کلا	۶/۹	۶/۹
نقص دستگاه	۸/۱	۸/۱
نقص پروسسور	۲	۲
ضعف داروی ظهور	۰	۰
توربین فیلم	۹/۳	۹/۳
باید موارد	۲۲/۴	۲۲/۴

د - میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده بر حسب نوع آزمایش: هر چند درصد تصاویر کنار گذاشته شده در تمامی آزمایشات تقریباً مشابه و بین ۳/۶ تا ۶/۹٪ بودند اما بیشترین خرابی تصویر مربوطه به ناحیه شکم و

اگر چه میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده در این آزمایش در مقایسه با نتایج پژوهش‌های مشابه پایین‌تر است اما باید به این نکته توجه کرد که این مقایسه از نقطه نظر کمی بوده است و موارد کیفی در آن کمتر در نظر گرفته شده است. بنابراین پایین یا بالا بودن میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده در کشورهای دیگر در مقایسه با ایران، لزوماً نشانگر وضعیت بدتر یا بهتر آنان در زمینه ارائه خدمات رادیولوژی نیست.

میزان کلیشه‌های تکرار شده در ۳ بخش مورد مطالعه، ۱۷/۱٪ بود که در تحقیقات Rogers (۱۳) این میزان ۱۰٪، در آزمایشات گورابی (۱)، ۱-۳/۶٪ و در پژوهش Nixon (۱۱)، ۹۳/۰٪ گزارش شده است.

تفاوت در میزان کلیشه‌های مذکور می‌تواند تا حدود بسیار زیادی در ارتباط با سطح استاندارد کیفیت تصاویر در بخش باشد.

از آنجائیکه در بسیاری از بخش‌های رادیولوژی این گونه کلیشه‌ها علیرغم فقدان اطلاعات تشخیصی کامل، به تنهایی جهت تهیه گزارش نهایی مورد استفاده قرار می‌گیرند، لذا افزایش درصد کلیشه‌های تکراری می‌تواند عاملی برای رفع این نقص باشد.

۲- میزان فیلم‌های کنار گذاشته شده بر اساس علل ایجاد کننده آن: ارزیابی کلیشه‌های کنار گذاشته شده بر اساس علل منجر به آن نشان داد که شباهت‌های بسیار زیادی از این نظر در بین بخش‌های رادیولوژی وجود دارد.

در اغلب بخش‌های رادیولوژی، بیشترین میزان ضایعات در اثر خطای تکنسین‌های پرتونگاری است.

مهمترین عامل کنار گذاشتن کلیشه‌های رادیوگرافی حالت گماری نامناسب (Positioning) است که ۲۹/۳٪ را شامل می‌شود.

میزان دانش و مهارت پرسنل در زمینه حالت گماری بیمار، تسلط و اعتماد به نفس همراه با

فیلم‌های خراب از آنها نام برده شده است ۷/۹۸٪ بوده است.

عوامل متعددی از جمله وضعیت بخش از نظر مدیریت، پرسنل، تجهیزات، تراکم کار، وجود کارآموز و نوع آزمایشات رادیوگرافی در میزان این گروه از کلیشه‌ها موثر است.

به عنوان مثال درصد خرابی تصویر در بیمارستان امداد که یک بیمارستان اورژانس است ۱۰٪ به دست آمد در حالی که درصد خرابی تصویر در بیمارستان امیرالمومنین و فاطمیه حدود ۷٪ بوده است.

پایین بودن میزان فیلم‌های خراب شده در این بخش‌ها به دلیل واقع بودن در یک بیمارستان تخصصی، از قبل قابل پیش‌بینی است.

تفاوت میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده و خراب شده نشان می‌دهد که حداقل ۲/۹٪ از کلیشه‌هایی که برای تشخیص مورد استفاده قرار گرفته بودند فاقد کیفیت مطلوب بوده‌اند.

در تحقیقات Peer (۱۲) میزان فیلم‌های کنار گذاشته شده در رادیوگرافی با روش معمولی ۲۷/۶٪، در روش دیجیتال ۲/۳٪ و در تحقیقات lewentat (۱۰) این میزان بین ۹ تا ۱۳/۲٪ گزارش شده است.

این در حالی است که میزان فیلم‌های کنار گذاشته شده در دندانپزشکی توسط Szymkowiak (۱۳) ۱۳/۸٪ گزارش شده است.

این میزان برای فیلم‌های رادیوترابی توسط Morgan (۱۷) ۱۲٪ گزارش گردید.

در آزمایشات Gadeholt (۷) بین سال‌های ۱۹۸۱ تا ۱۹۸۸ میزان فیلم‌های کنار گذاشته شده ۶/۴-۱۵٪ گزارش شده است.

Aravanitis (۵) Belletti (۶) و گورابی (۱) نیز مقدار این نوع فیلم‌ها را به ترتیب ۷/۶٪، ۶/۲٪ و ۶/۱۲٪ گزارش نموده‌اند. این در حالی است که Nixon (۱۱) میزان فیلم‌های کنار گذاشته شده را ۳/۶٪ گزارش کرده است.

شده توسط Lewentat (۱۰) میزان خطای انسانی ۸۹٪ بوده است.

۳- میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده بر حسب نوع

آزمایش رادیوگرافی: همان طور که قبلاً نیز بیان شد میزان تصاویر کنار گذاشته شده در آزمایشات مختلف بدن تقریباً مشابه و ۶/۹-۳/۶٪ بوده است.

در آزمایشات گورابی (۱) بیشترین میزان فیلمهای کنار گذاشته شده مربوط به رادیوگرافی از سینوسها و جمجمه بود اما در پژوهش ما این امر صادق نبود زیرا بیشترین خرابی تصویر مربوط به آزمونهای شکم، ستون فقرات، قفسه سینه و رحم بوده است.

از آنجا که در آزمایش OPG سر بیمار بخوبی ثابت نمی‌شود و گاهی فیلمهای بزرگ بریده شده و در کاست مخصوص قرار داده می‌شوند لذا در این آزمایش مهمترین علل خرابی تصویر حرکت بیمار و نور دیدن فیلم است در حالی که در آزمون ماموگرافی به دلیل استفاده از دستگاه اتوماتیک، مهمترین عوامل خرابی تصویر نقص پروسسور و نقص دستگاه رادیوگرافی می‌باشند.

تقریباً در سایر آزمونهای رادیوگرافی، نقص در حالت گماری، مهمترین دلیل خرابی تصویر است.

در بیمارستان امداد به دلیل اورژانس بودن وضعیت بیماران حتی برای تصاویر تهیه شده از اندام فوقانی و تحتانی نیز علی‌رغم سادگی، خطا در حالت گماری کاملاً مشهود می‌باشد.

۴- میزان کلیشه‌های رادیوگرافی کنار گذاشته شده

براساس جنسیت بیماران: هر چند تعداد بیماران مرد و زن مورد آزمایش بسیار نزدیک به هم و درصد خرابی تصویر رادیوگرافی در ۲ جنس اختلاف چشمگیری ندارد اما اختلاف معنی‌داری بین درصد فیلمهای کنار گذاشته شده در مردان و زنان ($PV = 0/0024$) می‌تواند نشان دهنده دقت بیشتر پرتونگاران مونث باشد زیرا درصد فیلم کنار

نداشتن عجله در زمان انجام رادیوگرافی و نحوه نظارت بر حالت گماری بیماران توسط کارآموزان از جمله عوامل موثر بر میزان این خطا در بخشهای رادیوگرافی است.

بر همین اساس درصد خرابی تصویر در بیمارستان امداد که یک بیمارستان اورژانس است بیش از سایر بیمارستانها بوده است.

خطای اکسپوژر (سفیدی و سیاهی تصویر) دومین عامل خرابی و کنار گذاشتن تصاویر رادیوگرافی است (۲۴/۴۸٪). انتخاب اکسپوژر نامناسب (Kv, mA, S) مهمترین عامل در کاهش یا افزایش بیش از حد دانسیته تصاویر می‌باشد.

در تحقیقات انجام شده توسط Ewers (۱)، Belletti (۶) و Peer (۱۲) خطای اکسپوژر مهمترین عامل خرابی و کنار گذاشتن فیلمهای رادیوگرافی بوده است.

گورابی (۱) در بررسی تصاویر بیمارستانهای تهران نشان داد که مهمترین عامل خرابی تصویر، خطای اکسپوژر و دومین عامل حالت گماری نامناسب است.

در پژوهش ما مهمترین عامل، خطا در حالت گماری بوده است که مشابه تحقیقات Nixon (۱۱) و Morgan (۱۷) می‌باشد.

Lewentat (۱۰) نیز مشخص کرد که حالت گماری نامناسب اولین عامل و خطا در اکسپوژر دومین عامل موثر در خرابی تصاویر رادیوگرافی است.

با توجه به اینکه ۵۳/۸٪ از کلیشه‌های کنار گذاشته شده ناشی از حالت گماری نادرست و خطای اکسپوژر و در نتیجه بطور مستقیم در ارتباط با خطای انسانی است لذا نقش پرتونگاران آموزش دیده، کارآمد و با تجربه در کاهش میزان ضایعات کلیشه‌های رادیوگرافی بخوبی روشن می‌گردد.

در تحقیقات گورابی (۱) درصد خطای انسانی حدود ۶۰٪ گزارش شده است. در حالی که در بررسی انجام

5- Arvanitis TN., Parizel PM., Degryse HR., et al., Reject Analysis: A pilot progame for image quality management. Eur j Radiol: 1991 May-jun, 12(3): 171-6.

6- Belletti S., Gallini K., Giugni U., Analysis of the reasons for the rejection of radiographic films in radiodiagnosis. Radiol med (torino) 1984 jan-feb, 70(1-2): 46-9.

7- Gadeholt G., Geitung JT., Gothlin JH., et al., Continuing Reject-repeat film analysing program. Eur J Radiol 1989, Aug 9(3): 137-41.

8- Kofler JM., Mohlke ML., Vrieze TJ., Techniques for measuring radiographic repeat rates. Health phys, 1999 feb, 76(2): 191-4.

9- Petrikowski CG., Elbadrawy HE., Bohelau EE., et al., Interobserver variability in pediatric radiographic quality assessment. J Can Dent Assoc 1998, Jan; 64(1): 36-41.

10- Lewentat G., Bohndorf K., Analysis of reject x-ray films as a quality assurance Rofortschr Geb Rontgenstr neuen bildgeb verfahr 1997 May, 166(5): 376-81.

11- Nixon PP., Thorogood J., Holloway J et al., An audit of film reject and repeat rates in a department of dental radiography. Br J Radiol, 1995 Dec., 68(816): 1304-7.

12- Peer S., Peer R., Walcher M., et al., Comparative reject analysis in conventional film screen and digital Storage phosphor radiography. Eur Radiol 1999, 9(8): 1693-6.

13- Rogers KD., Matthews IP., Roberts CJ., Variation in repeat rates between 18 radiology departments. Br J Radiol, 1987 May, 60(713): 463-8.

14- Szymkowiak LE., Sarll DW., Harner K., Some Factors affecting the standards of radiography in general dental practice. Br Dental J., 1995 sep., 179: 168-74.

15- Watkinson S., Moores BM., Hill SJ., Reject analysis=its role in quality assurance. Radiography, 1984 Sep-Oct, 50(593): 189-94.

16- Ewers RS., Hofman Parisot M., Assessment of the quality of Radiographs in 44 veterinary Clinics in Great Britain. Vet Rec 2000 Jul 1., 147(1): 7-11.

گذاشته شده و درصد خرابی تصویر در زنان، اختلاف کمتری دارد و این بدین معنی است که درصد فیلمهای فاقد کیفیت در مردان بیشتر می‌باشد.

در مجموع باید در نظر داشت که استفاده از پرسنل ثابت و متناسب با حجم کار بخش، واگذار نمودن نوع خاصی از آزمایشات رادیوگرافی به هر یک از پرتونگاران، نظارت بیشتر بر کار دانشجویان و برگزاری کلاسهای آموزشی به منظور افزایش دانش، تجربه و مهارت تکنسین در حالت گماری و به کارگیری شرایط اکسپوژر مناسب می‌تواند میزان کلیشه‌های کنار گذاشته شده را حداقل ۵۳٪ کاهش دهد و از به هدر رفتن میلیونها دلار در سال جلوگیری نماید.

با توجه به نکات فوق ضرورت راه‌اندازی یک واحد کنترل کیفی در بخشهای رادیوگرافی وجود دارد و حداقل تا دستیابی به این هدف می‌توان از وجود یکی از پرسنل ماهر بخش به عنوان کنترل کننده فیلمهای تهیه شده استفاده کرد، تا در صورت مشاهده هر گونه نقصی در تصاویر، بلافاصله نسبت به تکرار فیلم اقدام گردد.

منابع

۱- گورابی، ح- شرفی، ع- بررسی میزان و علل تکرار یا کنار گذاشتن کلیشه‌های رادیوگرافی در بخشهای رادیولوژی تشخیصی، پرتو، سال دوم شماره اول و دوم ۱۳۷۲، ۲۴-۱۲.

2- Schandorf C., Tetteh GK., Analysis of the status of X-ray diagnosis in Ghana. Br J Radiol 1998, Oct; 71(850): 1040-8.

3- Adler A., Carlton R., Wold B., A comparison of student radiographic reject rates. Radiol technol, 1992-Sep-oct, 64(1): 26-32.

4- Adler A., An analysis of radiographic repeat and reject rates. Radiol-technol-1992 may-june, 63(5): 308-14.

17- Morgan TL., Banks DA., Kagan AR.,
Radiation therapy port films = a quality
assurance study. Int – J – Radiat – Oncol – Biol –
Phys. 1998 Aug, 1, 42(1): 223-7.

Archive of SID

QUALITY ASSESSMENT OF THE RADIOGRAPHY FILMS

I

*M. Jadidi, Msc***ABSTRACT**

As the price of film, chemical materials and amortization of the machines consist of the 80% out of the whole expenses in a radiography ward, thus failure in providing the desirable radiography films, economically, imposes much expense to the treatment and health system. To analyse the radiography damaged films or rejected ones, is introduction to perform the quality control plan.

To reduce the role of technicians as the districting factors in sampling from the damaged and repeated films, some of the senior radiography students were trained and were told how to check the films. Then all the provided films, from patients referred to radiography wards in the morning shifts in 3 training hospitals in Semnan, were checked, immediately, after going out the processor. During two months, 3067 film belong to 1670 patient were analysed, to analyse the data, χ^2 and Ratio test were used.

The results indicated that 1.17% out of the whole provided images been repeated, while the rate of the rejected films is 5% and the real number of the damaged films with low quality were 7.98% in this study, it was determined that there is meaningful difference between the rejected images by men (3.7%) and women (6.2%), ($P=0.0024$). The most important factor in rejecting the films is to have bad position (29.3%) and the second factor is the exposure error (24.4%). Findings indicate that 2.9% of provided images, Lack the proper quality, but without rejecting or repeating them, they were used for patients as the safe films, chiefly in emergency ward, this observed a lot.

Key Words: 1) Radiography 2) Reject films 3) Repeated films

پوست ۸: بررسی سنسیتومتریک فیلم های رادیوگرافی دندان E و F در دو
سیستم ظهور و شوت دستی و اتوماتیک

بررسی سنسیتومتریک فیلم‌های رادیوگرافی دندان‌های E, F در دو سیستم ظهور و ثبوت دستی و اتوماتیک

دکتر آرش دباغی[†] - دکتر محمد جواد طهماسبی** - دکتر نغمه کرباسی*** - مهندس حامد تابش****

*استادیار گروه رادیولوژی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**استادیار گروه فیزیک پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

***دندانپزشک

****عضو هیئت علمی گروه آمار زیستی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

Title: Sensitometric comparison of E and F dental radiographic films using manual and automatic processing systems.

Authors: Dabaghi A. Assistant Professor*, Tahmasbi MJ. Assistant Professor**, Karbasi N. Dentist, Tabesh H. Faculty Member****

Address: *Department of Oral and Maxillofacial Radiology, School of Dentistry, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences

** Department of Medical Physics, School of Medicine, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences

*** Department of Biostatistics, School of Public Health, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences

Background and Aim: Processing conditions affect sensitometric properties of X-ray films. In this study, we aimed to evaluate the sensitometric characteristics of InSight (IP), a new F-speed film, in fresh and used processing solutions in dental office condition and compare them with Ektaspeed Plus (EP).

Materials and Methods: In this experimental in vitro study, an aluminium step wedge was used to construct characteristic curves for InSight and Ektaspeed Plus films (Kodak Eastman, Rochester, USA). All films were processed in Champion solution (X-ray Iran, Tehran, Iran) both manually and automatically in a period of six days. Unexposed films of both types were processed manually and automatically to determine base plus fog density. Speed and film contrast were measured according to ISO definition. Data were analyzed using one-way ANOVA and T tests with $P < 0.05$ as the level of significance.

Results: IP was 20 to 22% faster than EP and showed to be an F-speed film when processed in automatic condition and E-F film when processed manually. Also it was F-speed in fresh solution and E-speed in old solution. IP and EP contrasts were similar in automatic processing but EP contrast was higher when processed manually. Both EP and IP films had standard values of base plus fog (< 0.35) and B+F densities were decreased in old solution.

Conclusion: Based on the results of this study, InSight is a F-speed film with a speed of at least 20% greater than Ektaspeed. In addition, it reduces patient exposure with no damage to image quality.

Key Words: Dental radiography; X-ray film; Speed; Manual processing; Automatic processing; Sensitometry; E-speed film; F-speed film

چکیده

زمینه و هدف: خصوصیات سنسیتومتریک فیلم‌های گروه F تحت تأثیر شرایط ظهور و ثبوت قرار می‌گیرد، در نتیجه با توجه به عرضه فیلم‌های E و F در بازار ایران، این مطالعه با هدف ارزیابی خصوصیات سنسیتومتریک فیلم کداک InSight در شرایط ظهور و ثبوت مطب‌های دندانپزشکی و مقایسه آن با فیلم Ektaspeed Plus انجام شد.

روش بررسی: در این بررسی تجربی آزمایشگاهی به کمک یک استپ وج ۱۴ پله ای از فیلم‌های Ektaspeed Plus (EP) و InSight (IP) در شرایط

[†] مؤلف مسؤول: نشانی: اهواز، خیابان سلمان فارسی (نادری)، بین حافظ و فردوسی، مجتمع پزشکی بزرگ نادری، رادیولوژی فک و صورت دکتر دباغی
تلفن: ۰۹۱۲۲۱۰۹۱۱۰ نشانی الکترونیک: ara_dabaghi@yahoo.com

یکسان رادیوگرافی به عمل آمد. فیلم‌ها طی شش روز متوالی به دو طریق دستی و اتوماتیک در محلول چامپیون (محصول شرکت ایکس ری ایران تحت نظارت چامپیون انگلستان) ظاهر و ثابت گردیدند. هم‌زمان با ظهور و ثبوت فیلم‌های اکسپوز شده، از فیلم‌های اکسپوز نشده EP و IP جهت ثبت میزان دانسیته B+F (Base plus Fog density) استفاده شد. سرعت و کنتراست فیلم‌ها پس از رسم منحنی مشخصه آنها و براساس تعاریف ISO اندازه‌گیری شد. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری ANOVA یک طرفه و T با $P < 0.05$ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: فیلم IP بین ۲۰ تا ۲۲٪ سریعتر از فیلم EP بود (۲۰٪ در شرایط ظهور و ثبوت دستی و ۲۲٪ در شرایط اتوماتیک). فیلم IP در شرایط اتوماتیک همیشه در محدوده سرعت F قرار داشت ولی در شرایط ظهور و ثبوت دستی در روزهای نخست (محلول نو) در محدوده F و در روزهای پایانی (محلول کهنه) در محدوده E قرار گرفت. کنتراست هر دو نوع فیلم در سیستم اتوماتیک مشابه هم ولی در سیستم دستی در فیلم EP بیشتر بود. میزان دانسیته B+F در هر دو نوع فیلم در محدوده استاندارد (کمتر از ۰/۳۵) بود و با افزایش عمر محلول کاهش یافت.

نتیجه‌گیری: فیلم InSight یک فیلم F است که سرعت آن حداقل ۲۰٪ بیشتر از فیلم Ektaspeed Plus می‌باشد و ظهور و ثبوت آن در شرایط عادی مطب در محلول تازه منجر به کاهش تابش اشعه به بیمار می‌شود. کهنگی محلول تا ۶ روز سرعت آن را کاهش می‌دهد ولی کیفیت تصویر آسبایی نمی‌بیند و استفاده از آن سبب کاهش اکسپوزر بیمار می‌گردد.

واژه‌های کلیدی: رادیوگرافی؛ فیلم دندانانی؛ سرعت؛ ظهور و ثبوت دستی؛ ظهور و ثبوت اتوماتیک؛ سنسیتومتری؛ فیلم E؛ فیلم F

وصول: ۸۵/۰۳/۲۲ اصلاح نهایی: ۸۶/۱۱/۱۷ تأیید چاپ: ۸۶/۱۱/۲۷

مقدمه

رادیوگرافی چشم سوم دندانپزشک محسوب می‌شود و مؤثرترین روش برای ارزیابی سطوح پروگزیمال از لحاظ وجود دکلسیفیکاسیون است؛ چرا که این نواحی به کمک مشاهده یا لمس با سوند قابل معاینه نیستند (۲،۱). در اندودونتیکس، بسیاری از تشخیص‌ها و درمان‌ها براساس یافته‌های رادیوگرافیک انجام می‌شود (۳). همچنین تهیه رادیوگرافی مناسب از دندانانی که قرار است خارج شود، ضروری است (۴).

یکی از اهداف رادیولوژی فک و صورت تهیه تصاویر تشخیصی با حداقل دوز ممکن می‌باشد. با توجه به اینکه کمترین مقدار اشعه X برای بدن مضر است و حتی در دوزهای بسیار کم نیز آسیب‌های خاص خود را خواهد داشت (بویژه در کودکان که نسبت به اشعه X حساس‌ترند)، باید سعی گردد از تمامی امکانات برای کاهش میزان اشعه استفاده شود (۵،۶). مهم‌ترین گام در این زمینه استفاده از فیلم‌های با سرعت بیشتر (حساس‌تر) است. این فیلم‌ها بدلیل دارا بودن کریستال‌های هالید نقره با سایز بزرگتر و همچنین ضخامت بیشتر لایه امولسیون، نیازمند اشعه کمتری برای ایجاد دانسیته استاندارد در فیلم‌های رادیوگرافی هستند (۵،۲).

معرفی فیلم‌های با سرعت E در اوایل دهه ۱۹۸۰ توسط شرکت کداک، تهیه کلیشه‌هایی با قدرت تشخیصی مساوی، اما با اکسپوزری نصف فیلم‌های D را امکان‌پذیر نمود (۲). با ورود فیلم‌های گروه F از سال ۲۰۰۰ به بازار، تحقیقات زیادی جهت بررسی خصوصیات

سنسیتومتریکی آنها انجام شد.

طبق مطالعات متعدد صورت گرفته، خصوصیات سنسیتومتریکی فیلم‌های گروه F تحت تأثیر شرایط ظهور و ثبوت قرار می‌گیرد (۷-۱۰)، در نتیجه سؤال مورد بحث اینجاست که با توجه به عرضه فیلم‌های F و E در بازار ایران، استفاده از این فیلم‌ها در شرایط مطب‌های دندانپزشکی چه تاثیری بر خصوصیات سنسیتومتریکی آنها خواهد داشت. مطالعه حاضر با هدف ارزیابی خصوصیات سنسیتومتریکی فیلم کداک InSight در شرایط ظهور و ثبوت معمول مطب‌های دندانپزشکی و مقایسه آن با فیلم Ektaspeed Plus انجام شد.

روش بررسی

این تحقیق تجربی آزمایشگاهی در مراحل زیر انجام شد:

- اکسپوز نمودن فیلم‌ها:

به منظور اکسپوزر فیلم‌ها از دستگاه رادیوگرافی پانورامیک Gendex مدل 9200 Orthoralix استفاده شد. کالیبره بودن ایمن دستگاه توسط Mult-O-Meter مدل ۵۲۹ (Unfors Instruments, Billdal, Sweden) تأیید شد. دوزیتر مربوط نیز دارای گواهی کالیبریشن از کارخانه سازنده بود. جهت این بررسی در هر روز ۲ عدد فیلم InSight (Kodak Eastman, Rochester, USA) دارای تاریخ اعتبار ۷ ماهه و ۲ عدد فیلم Ektaspeed Plus (Kodak Eastman, Rochester, USA)

۲۵۰cc حجم دارو، ایجاد شرایطی مشابه ظهور و ثبوت در مطب‌های دندانپزشکی بود.

جهت ایجاد aging (کهنگی) در دارو، هر روز پس از ظهور و ثبوت کلیشه‌های همان روز، ۸ عدد فیلم اکسپوز شده با step wedge در هر دو سری دارو، ظاهر و ثابت شدند. این عمل تا روز ششم ادامه پیدا کرد. از فیلم‌هایی که به منظور کهنگی دارو به کار رفته بودند جهت بررسی خصوصیات سنسیتومتریک استفاده نشد و فقط با هدف کهنه کردن دارو بکار رفتند.

در سیستم اتوماتیک نیز ابتدا چهار فیلم EP و IP اکسپوز شده و نشده (از بسته اول) به صورت تصادفی و بلافاصله چهار فیلم بسته دوم به دستگاه پروسسور Clarimat 300 (Gendex USA) منتقل شد. این دستگاه در دمای ۲۸°C عمل نموده و مدت processing فیلم در آن ۴ دقیقه بود. سپس ۳۰ عدد فیلم اکسپوز شده با step wedge جهت ایجاد aging به دستگاه داده شد. این کار برای هر ۶ روز ادامه یافت.

- دانسیتومتری کلیشه‌ها:

پس از جمع‌آوری کلیشه‌ها مرحله دانسیتومتری آنها آغاز شد. این عمل توسط دانسیتومتر (Transmisson densitometer DT 1505) ALRAD انجام گردید. در هر فیلم ۱۴ پله وجود داشت که دانسیته ۳ نقطه متفاوت از هرپله بررسی شد. همچنین ۳ نقطه از فیلم در مکانی که اکسپوژر به طور کامل بود و پله‌ای وجود نداشت دانسیتومتری شد. ۳ نقطه از فیلم‌های اکسپوز نشده نیز دانسیتومتری شد تا میزان دانسیته B+F فیلم‌ها مشخص گردد.

- رسم منحنی اختصاصی فیلم:

جهت تعیین کنتراست و سرعت فیلم، دانستن مقدار اکسپوژر هر پله لازم است. به همین منظور دوزیمتری به طور دقیق در محل فیلم‌های اکسپوز شده با همان شرایط (۸ mA، ۰.۸ s و SID: ۱۲۰cm) تحت تابش قرار گرفته و میزان اکسپوژر ثبت گردید تا مقدار اشعه برخورد کرده به نواحی‌ای از فیلم که هیچ پله‌ای وجود نداشته است مشخص شود. آنگاه با قراردادن یک ورقه آلومینیومی ۱/۵ میلی‌متری از همان جنس و ضخامت step wedge جلوی دوزیمتر، میزان اشعه رسیده به فیلم در ناحیه پله اول مشخص گردید. این عمل تا ۱۴ ورقه آلومینیوم ادامه یافت. ابعاد ورقه آلومینیوم ۱۸×۲۴

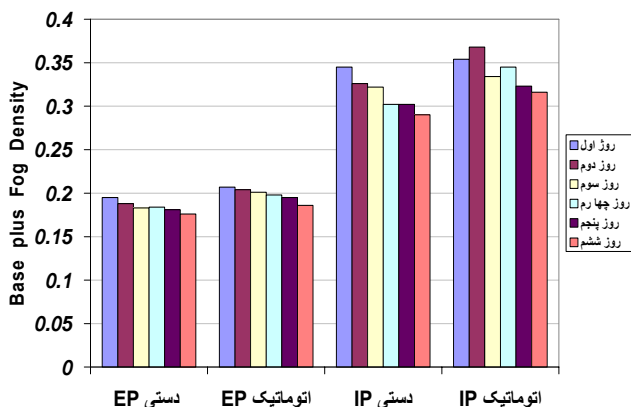
دارای تاریخ اعتبار ۱۸ ماهه) توسط یک step wedge آلومینیومی ۱۴ پله‌ای (ضخامت هر پله ۱/۵ میلی‌متر) در شرایط یکسان (۸۰kVp، ۸mA و مدت زمان ۲ ثانیه) اکسپوز شد. از دو فیلم اکسپوز شده یک فیلم جهت بررسی در ظهور و ثبوت دستی و فیلم دوم جهت بررسی در سیستم ظهور و ثبوت اتوماتیک در نظر گرفته شد. فاصله فیلم تا منبع اشعه (source to image distance=SID) در تمام موارد یکسان و برابر با ۱۲۰ سانتی‌متر بود. این فاصله جهت کاستن از Heel effect* بود. جهت خنک شدن دستگاه بین هر دو اکسپوز حداقل ۹۰ ثانیه تأمل شد. کلیه شرایط برای بسته دیگری از هر دو نوع فیلم یکسان در نظر گرفته شد و کلیشه‌های سوم و چهارم نیز تهیه گردیدند. این کار تا ۶ روز متوالی (از شنبه تا پنجشنبه) تکرار و در نهایت ۲۴ فیلم InSight (با نام مخفف IP) و ۲۴ فیلم Ektaspeed Plus (با نام مخفف EP) تهیه گردید. ۲۴ فیلم اکسپوز نشده نیز مشابه فیلم‌های اکسپوز شده از هر دو نوع فیلم از دو بسته جهت بررسی دانسیته B+F (Base plus Fog Density) در نظر گرفته شد.

- ظهور و ثبوت فیلم‌ها:

کلیه فیلم‌ها جهت حفظ ثبات تصویر نهفته آن در همان روز اکسپوژر و در کمتر از یک ساعت ظاهر و ثابت گردیدند. processing در شرایط دستی و اتوماتیک در داروی چامپیون (محصول شرکت ایکس ری ایران تحت نظارت چامپیون انگلستان و دارای تاریخ اعتبار ۲۳ ماهه در زمان تحقیق) انجام شد. در بررسی سیستم دستی یک فیلم EP اکسپوز شده و یک فیلم EP اکسپوز نشده (از بسته اول) به همراه یک فیلم IP اکسپوز شده و یک فیلم IP اکسپوز نشده (از بسته اول) به طور هم زمان در ۲۵cc داروی چامپیون به طور یکسان (۱ دقیقه ظهور، ۳۰ ثانیه شستشو، ۱ دقیقه ثبوت، ۵ دقیقه شستشوی نهایی و خشک کردن فیلم‌ها در خشک کن) ظاهر و ثابت شدند. از همین دارو با همان حجم و در ظروفی مشابه ظروف قبلی جهت ظهور و ثبوت فیلم‌های IP و EP اکسپوز شده و نشده از بسته دوم استفاده شد. دمای محیط و محلول‌ها در تمام مراحل و در تمامی روزها ۲۴°C بود. علت استفاده از

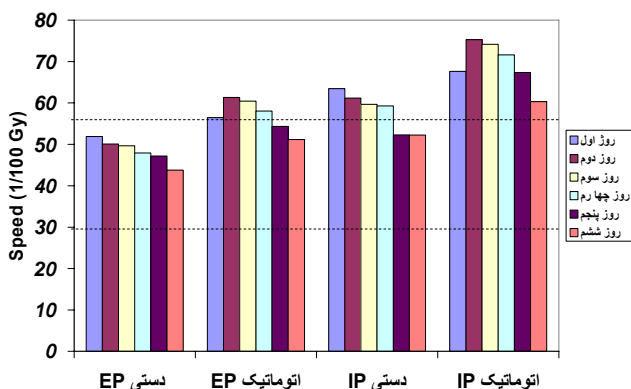
* این پدیده که در کلیه دستگاه‌های مولد اشعه X وجود دارد باعث می‌شود شدت اشعه X در تمامی ناحیه مورد تابش کاملاً یکسان نباشد. هر چه از دستگاه دورتر شویم از این عدم یکنواختی کاسته می‌گردد.

ترتیب ۰/۱۸۵ و ۰/۳۱۴ و در سیستم اتوماتیک به ترتیب ۰/۱۹۹ و ۰/۳۴۰ بود. مقادیر مربوط به دانسیته B+F در فیلم‌های EP و IP در طی شش روز در نمودار ۱ قابل مشاهده است.



نمودار ۱- مقادیر دانسیته B+F در فیلم‌های EP, IP در دو سیستم ظهور و ثبوت دستی و اتوماتیک از روز اول تا ششم

سرعت: از منحنی اختصاصی فیلم‌ها جهت بررسی سرعت استفاده می‌گردد. مقدار سرعت برابر است با عکس (معکوس) مقدار اکسپوز لازم جهت ایجاد دانسیته خالص ۱ بالاتر از دانسیته B+F. تغییرات سرعت در فیلم‌های EP و IP در دو سیستم دستی و اتوماتیک در نمودار ۲ نمایش داده شده است. در هر چهار گروه با افزایش عمر دارو، سرعت کاهش یافت.



نمودار ۲- مقادیر سرعت در فیلم‌های EP, IP در دو سیستم ظهور و ثبوت دستی و اتوماتیک از روز اول تا ششم

کنتراست: کنتراست شیب منحنی اختصاصی فیلم است. طبق تعریف این شیب در محدوده دانسیته خالص ۰/۲۵ تا ۲ ارزیابی می‌گردد.

سانتی‌متر بود تا کاملاً جلوی دوزیتر را بپوشاند. میزان اکسپوز هر پله ۳ بار اندازه‌گیری و در نهایت میانگین آنها به عنوان اکسپوز هر پله در نظر گرفته شد.

میزان اشعه رسیده به دوزیتر بدون حضور آلومینیوم، برابر با $476/452 \mu Gy$ بود که با افزایش تعداد لایه‌ها بتدریج کاهش یافت به نحوی که در حضور ۱۴ لایه آلومینیوم برابر با $51/368 \mu Gy$ بود. با دانستن میزان اکسپوز و دانسیته بصری هر پله رسم منحنی اختصاصی فیلم امکان‌پذیر گردید.

چون نمودار به صورت نقاط منفصل از هم است جهت رسم نقاط باقیمانده نیاز به مدل‌سازی نمودار بود که این امر در مطالعات توسط مدل‌سازی چند جمله‌ای با استفاده از تقریب منحنی رگرسیون انجام می‌شود (۱۱،۹).

بر این اساس منحنی‌ها به صورت منحنی درجه سوم رسم و نقاط باقیمانده تخمین زده شد که این امر با متون و مقالات قبلی مطابقت می‌نماید.

حجم نمونه و روش‌های آماری تجزیه و تحلیل داده‌ها:

بر اساس مطالعات قبلی جهت مقایسه خصوصیات سنسیتومتری فیلم‌ها حداقل ۳ منحنی مورد نیاز می‌باشد. از اینرو هر یک از کلیشه‌های حاصله ۳ مرتبه دانسیتومتری گردید.

با توجه به تعداد کلیشه‌ها (اکسپوز شده و نشده) و نیز تعداد پله‌های موجود در کلیشه‌های اکسپوز شده (۱۴ پله) در مجموع ۲۳۰۴ نقطه دانسیتومتری شد.

به منظور رسم کامل منحنی اختصاصی فیلم‌ها و به دست آوردن سرعت و کنتراست کلیشه‌ها از مدل‌سازی درجه سوم با استفاده از تقریب منحنی رگرسیون استفاده گردید. از آزمون‌های آنالیز واریانس یک طرفه (ANOVA) و T دو نمونه‌ای جهت ارزیابی و مقایسه متغیرها استفاده شد. $P < 0/05$ به عنوان سطح معنی‌داری در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

دانسیته پایه و مه آلودگی (B+F): با دانسیتومتری کلیشه‌های اکسپوز نشده، مقادیر دانسیته پایه و مه آلودگی فیلم‌ها به دست آمد. میانگین دانسیته B+F در فیلم‌های EP و IP در سیستم دستی به

بحث و نتیجه گیری

در این تحقیق سرعت، کنتراست و دانسیته B+F در دو نوع فیلم EP و IP بررسی شد. علاوه بر نوع فیلم که متغیر مستقل اصلی محسوب می‌گردد، به بررسی نقش سیستم ظهور و ثبوت (دستی یا اتوماتیک) و عمر دارو aging بر روی خصوصیات سنسیتومتریک فیلم‌های EP و IP نیز پرداخته شد.

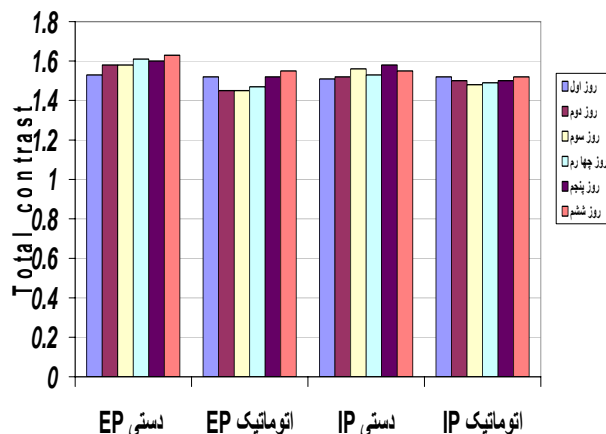
سؤال اصلی این تحقیق مقایسه سرعت دو فیلم EP و IP در شرایط ظهور و ثبوت درمطب‌های دندانپزشکی و مقایسه آن با سیستم اتوماتیک می‌باشد. بر پایه نتایج، فیلم IP چه در سیستم دستی و چه در سیستم اتوماتیک سرعتی بیشتر از فیلم EP داشت. سرعت فیلم IP در سیستم اتوماتیک ۲۲٪ و در سیستم دستی ۲۰٪ بیش از فیلم EP بود که این امر به معنی کاهش اشعه به میزان ۱۷٪ (در سیستم دستی) و ۱۸٪ (در سیستم اتوماتیک) در فیلم IP در مقایسه با فیلم EP می‌باشد و مؤید مطالعات قبلی است (۷-۹).

سرعت هر دو نوع فیلم در سیستم اتوماتیک بیش از سیستم دستی بود. این افزایش در فیلم EP حدود ۱۸٪ و در فیلم IP حدود ۲۰٪ بود. سرعت فیلم IP در سیستم اتوماتیک در تمامی روزها در محدوده سرعت F بود. در حالیکه در شرایط دستی در طی روزهای نخست در محدوده F، اما در روزهای پایانی در محدوده فیلم E قرار داشت. این امر با توجه به استفاده از سیستم ظهور و ثبوت اتوماتیک غلطکی roller type در این تحقیق و نیز توصیه کارخانه که فیلم IP را در صورت استفاده از سیستم ظهور و ثبوت اتوماتیک جزء محدوده سرعت F می‌داند، هم‌خوانی دارد (۷-۱۰).

دانسیته B+F فیلم‌های EP و IP در سیستم دستی به ترتیب ۰/۱۸۵ و ۰/۳۱۴ و در سیستم اتوماتیک به ترتیب ۰/۱۹۹ و ۰/۳۴۰ بود که در محدوده معرفی شده از سوی ISO که مقادیر کمتر از ۰/۳۵ را برای فیلم‌های E, F مطلوب می‌داند قرار دارد (۱۱).

لازم به ذکر است که بر پایه مطالعات قبلی نیز استفاده از سیستم اتوماتیک سبب افزایش اندک (۰/۰۱) در میزان دانسیته B+F می‌شود. اما اختلاف زیاد میزان دانسیته B+F در دو فیلم EP و IP چه در سیستم دستی و چه در سیستم اتوماتیک با مطالعات قبلی تا حدودی مغایر می‌باشد. بر طبق مطالعات Geist و Brand (۷) و Syriopoulos و همکاران (۸) و Farman و Farman (۱۰) هر چند مقادیر ۰/۱۸ تا

مقادیر محاسبه شده در مورد کنتراست فیلم در نمودار ۳ نشان داده شده است. با توجه به یکسان بودن محلول ظهور و ثبوت، مقادیر کنتراست در هر چهار گروه نسبتاً مشابه بود.



نمودار ۳: مقادیر Total Contrast در فیلم‌های EP, IP در دو سیستم ظهور و ثبوت دستی و اتوماتیک از روز اول تا ششم

میانگین مقادیر دانسیته پایه و مه آلودگی، سرعت و کنتراست فیلم‌های EP و IP در دو سیستم دستی و اتوماتیک در جدول ۱ و ۲ مشاهده می‌شود.

جدول ۱- مقادیر دانسیته B+F، سرعت و کنتراست فیلم‌های EP, IP در سیستم ظهور و ثبوت دستی (T-test)

ویژگی مورد بررسی	نوع فیلم		P value
	فیلم EP	فیلم IP	
دانسیته B+F	۰/۱۸۵	۰/۳۱۴	۰/۰۰۰
سرعت	۴۸/۴۲۴	۵۸/۰۳۳	۰/۰۰۰
کنتراست کلی	۱/۵۹۱	۱/۵۴۷	۰/۰۰۰

جدول ۲- مقادیر دانسیته B+F، سرعت و کنتراست فیلم‌های EP, IP در سیستم ظهور و ثبوت اتوماتیک (T-test)

ویژگی مورد بررسی	نوع فیلم		P value
	فیلم EP	فیلم IP	
دانسیته B+F	۰/۱۹۹	۰/۳۴۰	۰/۰۰۰
سرعت	۵۶/۹۷۵	۶۹/۴۰۰	۰/۰۰۰
کنتراست کلی	۱/۴۹۸	۱/۵۰۸	۰/۲۷۹

طول ۶ روز می‌باشد. به نحوی که در طول ۶ روز هر چند گاهی نوساناتی در میزان کنتراست مشاهده می‌گردد، اما در بیشتر موارد سیر نسبتاً صعودی داشته که حاکی از توانایی دارو جهت استفاده در طول یک هفته می‌باشد.

بر پایه نتایج بدست آمده، استفاده از فیلم IP (InSight Kodak) چه در شرایط ظهور و ثبوت دستی مطب‌های دندانپزشکی و چه در سیستم اتوماتیک باعث حدود ۲۰٪ تقلیل میزان اشعه خواهد شد که این امر سبب کاهش دوز تابشی به بیمار و در نتیجه پرسنل درمانی می‌گردد. از طرفی در صورت عدم شتابزدگی در حین processing و رعایت مدت زمان کافی (حداقل ۱ دقیقه ظهور و ۱ دقیقه ثبوت) استفاده از دارو هر چند در حجم کم (۲۵۰cc) می‌تواند حداقل یک هفته (در صورت ظهور و ثبوت روزی ۱۰ فیلم) پاسخگوی نیاز مطب بوده و از تعویض بی‌دلیل داروی ظهور و ثبوت جلوگیری نماید. این امر نه تنها از بعد اقتصادی بلکه به لحاظ وجود اصلاح فلزات سنگین و آلودگی‌های شیمیایی در داروهای ظهور و ثبوت از بعد زیست محیطی نیز حائز اهمیت است.

۰/۳۱ برای فیلم‌های EP و IP در داروهای مختلف ذکر شده است، اما هیچگاه در یک نوع دارو اختلافی بیشتر از ۰/۰۲ مطرح نشده است. در حالیکه در این مطالعه اختلاف دانسیته B+F در فیلم‌های EP و IP حدود ۰/۱۳ بود. هر چند می‌توان استفاده از دارویی متفاوت با تحقیقات قبلی را در این امر مؤثر دانست، اما احتمالاً مهم‌ترین عامل در این خصوص عدم همزمانی تاریخ تولید و انقضاء دو فیلم به کار رفته در این تحقیق می‌باشد. چرا که به دلیل محدودیت واردات فیلم در زمان اجرای پژوهش، فیلم‌های IP موجود در کشور دارای تاریخ انقضاء ۶/۵ ماه بود، اما در مورد فیلم‌های EP این زمان ۱/۵ سال می‌باشد که با توجه به مدت زمان گذشته از عمر فیلم‌های IP قطعاً میزان Fog density و در نتیجه میزان دانسیته B+F بیشتر از فیلم EP است.

در این مطالعه نیز همچون سایر مطالعات، aging سبب کاهش دانسیته B+F شد. کنتراست کلی فیلم‌های EP و IP در سیستم اتوماتیک تقریباً یکسان بود. در سیستم دستی کنتراست هر دو نوع فیلم از سیستم اتوماتیک بیشتر بود، ضمن آنکه کنتراست فیلم EP در سیستم دستی بیشتر از فیلم IP بود.

آنچه در خصوص کنتراست مهم است، کنتراست مناسب فیلم‌ها در

منابع

- 1- Robertson T, Heymann H, Swift TJ. Sturdevant's Art and Science of Operative Dentistry. 4th ed. USA : Mosby; 2002 , ch 3 . P: 82-85.
- 2- White SC, Pharoah JM . Oral Radiology Principles and Interpretation . 5th ed. USA: Mosby; 2004 ch 4 P : 71-79.
- ۳- والتون ریچارد، ترابی نژاد محمود. اصول و درمان‌های اندودونتیکیس. ترجمه دکتر اکبری، شجاع صفار، مرادی . چاپ اول. مشهد: انتشارات جهاد دانشگاهی؛ ۱۳۸۱، فصل ۹، صفحه : ۱۶۱.
- ۴- لری جی پیترسون، جراحی دهان و فک و صورت نوین. ترجمه: دکتر فدایی، چاپ اول ۱۳۸۱، انتشارات تیمورزاده - طبیب ، فصل ۷، صفحه : ۱۱۰.
- 5- Haring JI , Howerton LJ. Dental Radiology Principle and Techniques . 2nd ed. USA: Saunders ; 2000 , ch 7 . P: 98-99.
- 6- White SC. Radiation safety for children. Int Dent J. 1982 Sep;32(3):259-64.
- 7- Geist JR, Brand JW. Sensitometric comparison of speed

- group E and F dental radiographic films. Dentomaxillofac Radiol. 2001 May;30(3):147-52.
- 8- Syriopoulos K, Velders XL, Sanderink GC, van Der Stelt PF. Sensitometric and clinical evaluation of a new F-speed dental X-ray film. Dentomaxillofac Radiol. 2001 Jan;30(1):40-4.
- 9- Price C. Sensitometric evaluation of a new F-speed dental radiographic film. Dentomaxillofac Radio. 2001, 30, 29-34.
- 10- Farman TT, Farman AG. Evaluation of a new F speed dental X-ray film. The effect of processing solutions and a comparison with D and E speed films. Dentomaxillofac Radiol. 2000 Jan;29(1):41-5.
- 11- International Organization for Standardization. International Standard ISO 3665. Photography—intraoral dental radiographic film— Specification. 2nd ed ,Geneva: ISO 1996.

پوست ۹: تعیین تاثیر نوع فیلم نگهدار XCP و Snap-A-Ray در
رادیوگرافی پری آپیکال موازی در کاهش اشکالات تکنیکی

تعیین تاثیر نوع فیلم نگهدار XCP و Snap-A-Ray در رادیوگرافی پری آپیکال موازی در کاهش اشکالات تکنیکی

دکتر مزده مهدیزاده* ، دکتر ابراهیم علاسوندیان**

* استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

** دندانپزشک

تاریخ ارائه مقاله: ۸۲/۹/۱۷ - تاریخ پذیرش: ۸۳/۸/۳

Title: The effect of XCP and Snap-A-Ray film holders in reduction of technical errors in parallel periapical technique

Authors:

Mahdizadeh M. Assistant Professor*, Alaesvandian A. DDS**

Adress:

* Dept of Oral & Maxillofacial Radiology, School of Dentistry, Isfahan university of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

Introduction:

Dental radiography has a major role in diagnosis of oral and dental diseases. Different technical methods are used to obtain high quality image in radiography and reduce X-Ray exposure in the patients. In this research modified techniques for periapical intraoral radiography with parallel technique by using XCP and Snap-A-Ray film holders had been used to overcome technical errors.

Materials and Methods:

With the use of XCP and Snap-A-Ray film holders, 96 parallel periapical intraoral radiographs were taken from 96 patients who were referred to the radiology department of Isfahan dental school with the same condition of operation such as voltage (70 kvp), Amp (8 mA). The type of radiography films was E speed.

From 96 radiographs, 6 of them were included in the pilot study and 90 radiographs were processed automatically (processor) in the same condition and after observation by the radiologist, the reports were written in the checklist.

Results:

Evaluation of intraoral radiographs obtained by use of Snap-A-Ray film holder, showed technical errors of cone cutting (26.7%), displacement (15.6%), foreshortening (13.3%), elongation (8.9%) and overlapping (2.2%) whereas none of these technical errors were observed in intraoral radiographs obtained by use of XCP film holders.

Discussion & Conclusion:

Totally the XCP film holders are easier to use and image quality of radiographs are better than those of Snap-A-Ray film holders. Regarding to the absence of technical errors and better image quality using XCP film holders, these film holders are preferred which prevents repetition of radiography and reduces patient x-ray exposure dosage.

Key words:

XCP film holder, snap-A-Ray film holder, technical errors, foreshortening, elongation, cone cutting.

Journal of Dentistry. Mashhad University of Medical Sciences

چکیده

مقدمه

رادیوگرافی دندانی از زمان اختراع دستگاه تولید اشعه ایکس، سهم بالایی در تشخیص بیماریهای دهان و دندان و همچنین بدشکلیهای صورت داشته است. تکنیکهای مختلفی برای بدست آوردن تصویر مناسب رادیوگرافی و به حداقل رساندن تابش اشعه ایکس به بیمار بکار رفته است.

در این تحقیق تکنیکهای اصلاح شده برای رادیوگرافی داخل دهانی با استفاده از فیلم نگهدارهای ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری مورد بررسی قرار گرفته. هدف از این مطالعه تعیین کارآئی دو نوع فیلم نگهدار برای به حداقل رساندن خطاها و اشکالات تکنیکی و تاثیر نوع فیلم نگهدار مورد مطالعه بوده است.

مواد و روشها

با استفاده از فیلم نگهداری‌های ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری تعداد ۹۶ کلیشه رادیوگرافی داخل دهانی پری‌اپیکال موازی از ۹۶ بیمار مراجعه کننده به بخش رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان در شرایط یکسان ولتاژ (70KVp) و آمپراژ (۸mA) گرفته شد. فیلمهای رادیوگرافی از نوع سرعت E بودند. از تعداد ۹۶ نگاره بدست آمده ۶ کلیشه جهت مطالعه اولیه مورد بررسی قرار گرفت و ۹۰ نگاره باقی‌مانده در تحقیقات مورد نظر قرار گرفتند تمامی نگاره‌ها در دستگاه ظهور و ثبوت اتوماتیک (پروسسور) با شرایط یکسان ظاهر و ثابت شدند. نگاره‌ها توسط نکاتسکوپ مشاهده و بعد از ارزیابی یافته‌ها در چک لیست ثبت و توسط آزمون آماری Chi Square مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها

داده‌های پژوهشی نشان می‌دهند، فراوانی خطاهای تکنیکی با استفاده از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری، کون کاتینگ (۲۶/۷ درصد)، جابجائی فیلم (۱۵/۶ درصد)، کوتاه شدن تصویر (۱۳/۳ درصد)، طویل شدن تصویر (۸/۹ درصد)، اورلپینینگ (۲/۲ درصد)، محاسبه شد. ضمناً مواردی از خطا با استفاده از فیلم نگهدار ایکس - سی - پی مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری

بطور کلی فیلم نگهدار ایکس - سی - پی از نظر کاربرد آسانتر و از نظر کیفیت نگاره‌های بدست آمده بهتر از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری می‌باشد. فیلم نگهدار ایکس - سی - پی از لحاظ کاهش خطاهای تکنیکی و کیفیت تصویر به فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری ارجحیت دارد و این مزیت باعث شده که از تکرار نگاره‌ها جلوگیری و در نتیجه دوز اشعه ایکس به بیمار کاهش یابد.

کلید واژه‌ها

فیلم نگهدار ایکس - سی - پی، فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری، خطاهای تکنیکی، کوتاهی تصویر، بزرگنمایی تصویر، کون کاتینگ.

مجله دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد / سال ۱۳۸۳ جلد ۲۸ / شماره ۳ و ۴

مقدمه :

در بررسی که توسط محققان انجام گرفته است گزارش گردیده که استفاده از فیلم نگهدار ایکس - سی - پی و پرسپژن باعث بالا رفتن کیفیت تصویر گشته و با استفاده از پرسپژن مقدار اشعه X بیمار کاهش می‌یابد^(۱). برای کار با پرسپژن نیاز به مهارت بیشتری نسبت به ایکس - سی - پی است^(۲).
کن کاتینگ بعلاوه در مرکز قرار نگرفتن اشعه مرکزی می‌باشد و این خطا بیشتر در رادیوگرافی پری‌اپیکال نواحی خلفی دیده می‌شود. در دانشکده دندانپزشکی هاروارد خطای کن کاتینگ در زمان استفاده از اسنپ - ا - ری بیشتر از زمانی بود که از فیلم نگهدار ایکس - سی - پی استفاده می‌گردید^(۲).

مطالعات Mourshed و McKinny بر روی گروهی از دانشجویان مقاطع مختلف درسی با فیلم نگهدار پرسپژن، ایکس - سی - پی، اسنپ - ا - ری نشان داد که دانشجویانی که از پرسپژن استفاده کردند، یک کاهش زیاد در خطای کن کاتینگ تجربه نمودند و دانشجویانی که با

کشف اشعه ایکس و امکان استفاده از آن در پزشکی و رشته‌های وابسته به آن، راه جدیدی را در تشخیص و درمان بیماریها به بشریت عرضه نموده است. یک دستگاه پرتونگاری جزء لاینفک هر مطب شخصی یا هر سرویس رادیولوژی و یک بخش جدانشدنی در مراکز آموزشی و درمانی تلقی می‌شود. کاربرد پرتونگاری در کارهای روزمره دندانپزشکی و احتیاج دندانپزشکان به نگاره‌های با کیفیت عالی در حدی است که امروزه پرتونگاری به چشم سوم دندانپزشک موصوف شده است. ارزش پرتونگاری دندانپزشکی در تشخیص، پیش‌آگهی و حتی در بعضی موارد بیماریهای دهان و دندان انکارناپذیر است. سالهای متمادی است که خطرات اصلی مقادیر زیاد اشعه ایکس و سایر انواع اشعه یونیزان شناخته شده است^(۱). مهمترین منبع تشعشع زیان بخش در مطب دندانپزشکی دستگاه رادیوگرافی است.

روش نمونه‌گیری بصورت آسان و حجم نمونه از طریق فرمول زیر محاسبه گردید:

$$n = \frac{z^2 \frac{PQ}{1 - \frac{\alpha}{2}}}{d^2}$$

روش جمع‌آوری اطلاعات بصورت بصری بود و بر روی چک لیست ثبت و پس از انجام مراحل فوق اطلاعات با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل شدند.

در این تحقیق از آخرین مدل طراحی شده فیلم نگهدار ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری که توسط شرکت رین در سال ۱۹۹۸ تولید شده بود استفاده شده فیلم نگهدارهای اسنپ - ا - ری بعد از استفاده در دهان بیمار در محلول ضد عفونی کننده میکروتن ۲٪ از کارخانه united S.A ب مدت ۱۵ دقیقه قرار داده شد و بعد از ضد عفونی شدن برای بیمار بعدی مورد استفاده قرار می‌گرفت کلاً از ۳ عدد فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری در این مطالعه استفاده شد. فیلم نگهدار ایکس - سی - پی دارای دو ست قدامی و خلفی است و بایت بلاکهای موجود به تعداد کافی برای هر بیمار موجود بود ولی در نهایت بعد از استفاده از همه بایت بلاکها و میله راهنما حلقه راهنما، فیلم نگهدار در اتوکلاو ضد عفونی شد. بنابراین کنترل عفونت در حد امکان و به حد مطلوبی به اجرا درآمد.

جمعیت نمونه بیماران مراجعه کننده به بخش رادیولوژی که نیاز به رادیوگرافی داشتند می‌بود و رضایت آنان جلب گردید. بیماران دارای عمق دهان مناسب، بدون ضایعات توروس و آگزوستوز می‌بودند رادیوگرافی از نواحی قدام و خلف مندیبول و ماگزایلا تهیه گردید. حدوداً از همه نواحی به میزان یکسان رادیوگرافی تهیه شد. از فیلم رادیوگرافی پری آپیکال ساخت شرکت کداک با سرعت E و دستگاه رادیوگرافی دگودزن SRL2 با لوکالیزاتور بلند با ۸ میلی آمپر و ۷۰ کیلو ولت پیک و دستگاه ظهور و ثبوت اتوماتیک velopex استفاده گردید. کلیشه‌های رادیوگرافی پس از

ایکس - سی - پی کار نمودند در مقایسه با فیلم نگهدار پرسینژن خطای کن کاتینگ بیشتری داشتند و بیشترین خطای کن کاتینگ زمانی بود که دانشجویان با اسنپ - ا - ری کار می‌کردند.^(۲)

در استفاده از پرسینژن مشخص گردید که بیمار احساس راحتی کمی با آن دارد و به اندازه ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری قابل تحمل نمی‌باشد.^(۲)

در این تحقیق با استفاده از تکنیکهای اصلاح شده با کمک فیلم نگهدارهای ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری در رادیوگرافی داخل دهانی پری آپیکال موازی سعی شده خطاهای تکنیکی تصویر رادیوگرافی بدست آمده به کمک این دو نوع فیلم نگهدار مقایسه شود و همچنین دقت بالای آنها در ثبت نواحی مختلف آناتومیکی در رادیوگرافی بدست آمده مورد بررسی قرار گیرد و هدف این مطالعه، بدست آوردن کلیشه رادیوگرافی با دقت بالا است که خود موجب جلوگیری از پرتونگاری مجدد بیمار و تشخیص بهتر و همچنین کاهش هزینه‌های اقتصادی و صرفه‌جویی در زمان می‌شود و نیز تا چه حد استفاده از هر نوع از این فیلم نگهدارها می‌تواند در کاهش خطاهای تکنیکی موثر باشد.

مواد و روشها:

تحقیق از نوع کاربردی، نوع مطالعه به شکل مقطعی بوده است. زمان پژوهش نیمه دوم سال ۱۳۸۰ بوده و در بخش رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام گرفته است. کلیه رادیوگرافی‌های پری آپیکال با تکنیک موازی با استفاده از ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری به تعداد ۹۶ گرافی که تعداد ۴۸ مورد گرافی توسط ایکس - سی - پی و ۴۸ گرافی دیگر با کمک اسنپ - ا - ری تهیه شدند و نوع متغیرها دیستورشن و غیر واضح بودن لبه‌ها*، کون کاتینگ و اورلپینگ بصورت اسمی (داشتن یا نداشتن) و بلند شدن تصویر و کوتاه شدن تصویر بصورت رتبه‌ای (کم، متوسط، زیاد) می‌باشد.

مانت شدن بر روی نگاتکسوپ توسط رادیولوژیست بررسی گردیده و یافته‌ها بر روی چک لیست یادداشت گردید.

یافته‌ها:

متغیرهای این مطالعه شامل کن کاتینگ، غیرواضح بودن لب‌ها، رویهم افتادن لب‌های تصویر، طولی شدن تصویر، کوتاه شدن تصویر، جابجایی فیلم، بدنمایی بود که در جدول ۱ درصد فراوانی هر کدام از این خطاهای تکنیکی جداگانه بوسیله فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری و ایکس - سی - پی در نواحی مختلف بر یکدیگر مشخص شد. این یافته‌ها در نمودارهای مختلف نشان داده شده است.

برای اپراتور کار با فیلم نگهدار ایکس - سی - پی به مراتب راحت‌تر و سریعتر از اسنپ - ا - ری بود و از سوی دیگر با سؤالاتی که از بیماران بعمل آمد آنها نیز به علت کمتر آزار دادن بافت دهان و سریع عمل کردن با ایکس - سی - پی، از این فیلم نگهدار در مقایسه با فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری، راضی‌تر بودند.

جدول ۱: فراوانی نسبی اشکالات تکنیکی رادیوگرافی داخل دهانی پری اپیکال موازی با استفاده از فیلم نگهدارهای ایکس - سی - پی و اسنپ - ا - ری

اشکالات تکنیکی	فراوانی نسبی	
	اسنپ - ا - ری	ایکس - سی - پی
کن کاتینگ	۱۲ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
روی هم افتادن لب‌های تصویر	۱ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
بدنمایی	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
جابجایی	۷ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
کوتاه شدن تصویر	۶ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
بلند شدن تصویر	۴ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)
غیر واضح بودن لب‌ها	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)	۰ (۰/۰۰۰۰۰۰۰۰)

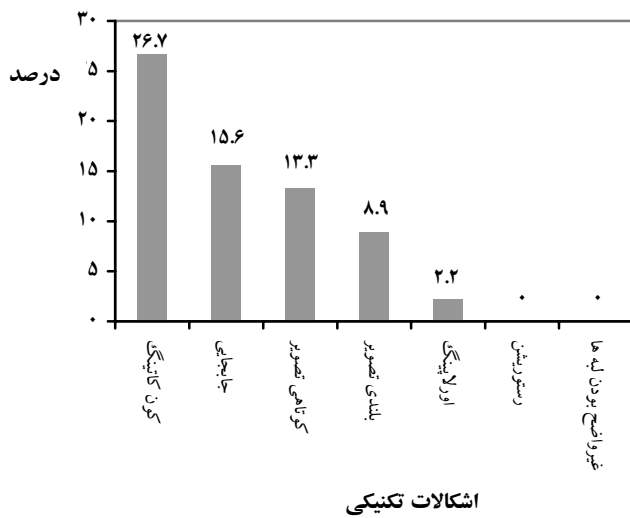
بحث:

در این تحقیق ابتدا از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری برای گرفتن رادیوگرافی پری اپیکال موازی از بیماران مراجعه کننده به بخش رادیولوژی استفاده شد و سعی بر این شد که از تمامی

نواحی دندانی مندیبل و ماگزایلا نگاره بدست آید و مشاهده شد که قرارگیری فیلم نگهدار در ناحیه قدامی فک بالا و پایین هم بیمار و هم از نظر عمل کننده مشکلاتی را بوجود می‌آورد، به علت درگیر شدن با زبان بیمار نمی‌شد که فیلم نگهدار را به سمت خلفی گرایش داد که این باعث می‌شد در هنگام بستن اکلوزن بیمار، فیلم نگهدار همراه فیلم رادیوگرافی زاویه‌ای بخود گرفته و انتهای بیرونی فیلم نگهدار به سمت بالا هدایت شود هر چند که اشکال تکنیکی کون کاتینگ در این ناحیه کمتر از نواحی خلفی بود ولی تصویر لب انسیزالی دندانهای قدامی در چند نگاره بدست آمده از بیماران مشخص نبود که این اشکال بعنوان جابجایی در تحقیقات ثبت شد. این مشکل در رادیوگرافی در ناحیه قدامی مندیبل نیز مشاهده شد هر چند که قرارگیری فیلم همراه بایت بلاک در عمق دهان در ناحیه قدامی مشکلی ایجاد نمی‌کرد ولی بدنه انتهایی خارجی فیلم نگهدار باعث می‌شد که قست انتهایی لوكالیزاتور در زاویه دقیق که همانا موازی با محور طولی دندان می‌باشد قرار نگیرد و می‌بایست فاصله بیشتری به لوكالیزاتور از ناحیه مورد نظر فک پایین داده شود تا خود بدنه فیلم نگهدار که حجیم نیز می‌باشد در معرض تابش قرار نگیرد، هر چند که بدنه فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری از جنس پلاستیک فشرده می‌باشد و می‌بایستی در نگاره بدست آمده رادیولوژیست^۱ باشد ولی بعلا فشرده بودن شبکه مولکولی فیلم نگهدار به صورت رادیوسنت کامل نبوده و تصویری مشابه تصویر بافت نرم دهان در نگاره ثبت می‌شد و برای جلوگیری از افتادن تصویر فیلم نگهدار روی ناحیه انسیزال دندانی، کمی زاویه تابش تغییر داده شد تا هم نگاره بدست آمده بدون خطای تکنیکی باشد و هم تصویر منعکس شده از فیلم نگهدار روی آن ثبت نشده باشد ولی این مسئله باعث شد که در بعضی نگاره‌ها به میزان کمی بزرگنمایی یا کوتاهی تصویر بوجود آید و این اشکال اجتناب‌ناپذیر بود. مشکلات ذکر شده در ناحیه خلفی فک بالا و پائین بوجود نیامد چون محور طولی

^۱ Radiolucent

لوکالیزاتورهای چهار گوش مورد استفاده دارد و مزیت این فیلم نگهدار نسبت به فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری که بدون حلقه راهنما با میله ارتباطی است این است که به طرز صحیحی اشعه تابانده شده را هدایت می کند (نمودار ۲).



نمودار ۱: فراوانی اشکالات تکنیکی رادیوگرافی داخل دهانی پری آپیکال موازی با استفاده از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری

در تحقیقاتی که توسط Mourshed و McKinney در سال ۱۹۸۵ صورت گرفت، در فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری، کون کاتینگ بیشترین خطای تکنیکی بود که مشاهده شد. همچنین، این فیلم نگهدار زمان بیشتری نسبت به فیلم نگهدار ایکس - سی - پی جهت گرفتن رادیوگرافی نیاز داشت که این مسئله مخالف با مطالعه حاضر است (۲ و ۳ و ۵).

در مطالعه McKinney و Mourshed بر روی گروهی از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه هاروارد، گزارش گردید که دانشجویانی که از XCP استفاده می کردند دارای خطای کن کات بیشتر نسبت به گروهی که از پرسپژن استفاده می کردند، می بودند. ولی دانشجویانی که از اسنپ - ا - ری

فیلم نگهدار مانعی برای مانور قسمت انتهایی لوکالیزاتور نداشته بود و بنابراین لوکالیزاتور به راحتی می توانست موازی محور طولی دندان و فیلم رادیوگرافی داخل دهانی قرار گیرد ولی مشکل اساسی در این ناحیه کون کاتینگ نگاره های بدست آمده بود که علت اصلی آن این بود که فیلم رادیوگرافی در هنگام بستن دهان بیمار برای بررسی مجدد در معرض دید نبود و پنهان می ماند که خود باعث می شد در بعضی فیلمهای رادیوگرافی اشعه ایکس به قسمتی از فیلمها تابانده نشود و ایجاد کون کاتینگ در نگاره های بدست آمده کند (جدول ۱). در مرحله بعد از فیلم نگهدار ایکس - سی - پی در رادیوگرافی داخل دهانی پری آپیکال تکنیک موازی استفاده شد این وسیله نیز برای بدست آوردن نگاره در نواحی مختلف دندانی داخل دهانی استفاده شد و نتایج حاصله کاملاً خشنود کننده بود. قرارگیری بایت بلاک همراه فیلم در دهان بیمار هم برای اپراتور و هم برای بیمار بسیار راحت و آسان بود و هیچکدام از بیماران اظهار ناراحتی از این موضوع نداشتند مخصوصاً در ناحیه قدامی که فیلم نگهدار اسنپ - ا - پی مشکل بوجود می آورد در مورد فیلم نگهدار ایکس - سی - پی مشکلی بوجود نیامد و از نظر وقت گیر بودن هم عملکرد سریعتر از اسنپ - ا - ری داشته است زمان کوتاهی برای قرارگیری در وضعیت مناسب برای رادیوگرافی داشته است بدلیل داشتن حلقه راهنما و میله ارتباطی با بایت بلاک، لوکالیزاتور به راحتی در موضع با دقت بالا قرار گرفته و به همین دلیل هیچگونه اشکال تکنیکی کون کاتینگ در نگاره های بدست آمده مشاهده نشد. از سویی دیگر نیز چون زاویه عمودی و افقی تابش به ناحیه مورد نظر با دقت بالایی بود خطاهای تکنیکی دیگر مانند کوتاهی تصویر، اورلاپینگ، دیستورشن، جابجایی، غیر واضح بودن لبه ها، بلندی تصویر بوجود نیامد. بایت بلاک ایکس - سی - پی به راحتی بین اکلوزن بیماران قرار گرفته و از تغییر وضعیت فیلم جلوگیری می کرد و این بدلیل حجم نبودن بایت بلاک و میله ارتباطی راهنما بود طراحی حلقه راهنما طوری است که هم برای لوکالیزاتورهای استوانه ای و هم برای

در مطالعه‌ای دیگر که Bean انجام داد گزارش کرد که ۱۱ درصد رادیوگرافی‌هایی که با XCP تهیه می‌گردند قابل قبول نمی‌باشد و واضح نبودن نوک ریشه بیشترین اشتباه قابل مشاهده بوده است. در حالیکه در تکنیک نیمساز که از انگشت بیمار استفاده می‌گردد ۲۵ درصد رادیوگرافی‌ها قابل قبول نمی‌باشند^(۶).

نتیجه گیری :

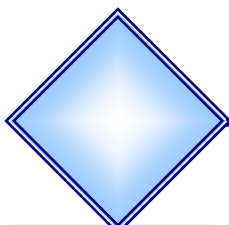
در تحقیق حاضر نتایج حاکی از آن است که نگاره‌های بدست آمده با استفاده از فیلم نگهدار ایکس - سی - پی نسبت به نگاره‌های بدست آمده با استفاده از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری دارای کیفیت بالایی بوده است و اشکالات تکنیکی در نگاره‌های بدست آمده با استفاده از فیلم نگهدار اسنپ - ا - ری هر چند کاهش داشته، ولی وجود داشته است در حالیکه در فیلم نگهدار ایکس - سی - پی هیچگونه خطای تکنیکی در این مطالعه مشاهده نشد و نگاره‌های بدست آمده با کیفیت بالایی بودند.

استفاده می‌کردند درصد خطای بالاتری نسبت به دو گروه قبلی داشتند و حال آنکه خطای کن کاتینگ هنگام استفاده از XCP وجود داشته است و صفر نبوده است که شاید تفاوت این امر با نتایج ما به این علت بوده که دانشجویان مهارتهای متفاوتی در انجام رادیوگرافی داشته‌اند^(۲).

خطای over lapping در مطالعه Mckinney و Mourshed در نواحی خلفی فک مشهود بود و میزان شیوع آن در استفاده از هر دو نوع فیلم نگهدار یکسان می‌بود. خطای زاویه عمودی زیاد، کوتاهی تصویر در مطالعه آنان در مورد استفاده از اسنپ - ا - ری ۱۱/۸٪ گزارش گردید و کلاً زاویه عمودی غلط در استفاده از snap به میزان ۸/۲ درصد و در استفاده با XCP، ۵/۸٪ گزارش گردید. در همین مطالعه استفاده از XCP باعث کاهش خطای کن کاتینگ به میزان ۴۰ الی ۵۰ درصد گردید و این جالب بود که در سمت چپ خطای کن کاتینگ بیشتر از سمت راست می‌بود.

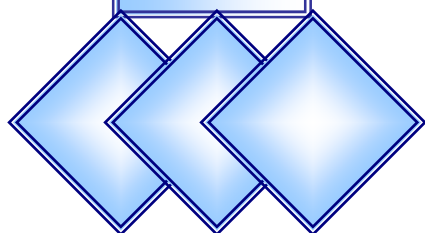
منابع :

1. White S, Pharoa M. Oral radiology principles and Interpretation 5th ed. St. Louis: Mosby; 2004. P. 121.
2. Choksi SK. Modification desighned to improve instruction in introral dental radiology. Howard University, 1985. P. 654,653,658.
۳. مانسون هینگ، لینکلن. مبانی پرتونگاری دندانپزشکی. مترجمین: غلامحسین رهبری، قربان محمدیان. تهران: دانشگاه تهران، ۱۳۶۷. صفحات ۵۹، ۷۹، ۹۳.
4. Haring JI, Jansen L. Dental radiology principles & techniques. 2nd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Co; 2000. P. 216.
5. Manson R, Bourne A. Guide to dental radiography 4th ed. Philadelphia: W. B. Saunders Co; 1998. P. 56, 61.
6. Southard TE. Geometric and densitometric standardization of intra oral radiography through use of modified xcp system. Uuniversity of Iowa, 1999. P. 253.



پیوست ۱۰
آئین نامه تجنیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

طرح مطالعات امکان سنجی فیلدها رادیولوژی



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه تجهیزات پزشکی

فصل اول

« مقدمه »

ماده ۱) به منظور نظام مند نمودن فرآیند تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی شامل اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی (تشخیص طبی)، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی و توانبخشی این آیین نامه طی فصول و مواد جداگانه و با توجه به بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت و تبصره ۲ ماده ۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی تدوین و به منظور اجرا ابلاغ می گردد.

فصل دوم

« تعاریف و کلیات »

ماده ۲) به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصار پاره ای از عبارات مهم و مرتبط با فصول و مواد این آیین نامه به شرح ذیل تعریف میگردد:

الف- قانون تشکیل: عبارت است از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴

مجلس شورای اسلامی.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ

ب- قانون تشکیلات : عبارت است از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی .

ج- قانون امور پزشکی : عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی .

د- ضوابط : عبارت است از مجموعه دستورالعمل هایی که به صورت جداگانه در خصوص اقدامات و فرآیندهای مختلف در عرصه تولید ، واردات ، صادرات ، توزیع ، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی متعاقب تصویب این آیین نامه براساس ماده ۴ ابلاغ خواهد شد.

ه- وزارت : عبارت است از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .

و- مرکز: عبارت است از مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت .

ز- اداره کل :عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز .

ح- دانشگاه / دانشکده : عبارت است از دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سراسر کشور .

ط- افراد حقیقی یا حقوقی : کلیه شرکتها ، دارندگان کارت بازرگانی و واجدین پروانه کسب فعال در زمینه تولید ، واردات ، صادرات ، عرضه ، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که پس از اخذ " شناسنامه " در اداره کل مجاز به فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی در کشور می باشند .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ی- ناظر (مدیر) فنی : به فرد شاغل در واحد تولیدی یا وارداتی تجهیزات پزشکی اطلاق میگردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد و تایید کمیته تجهیزات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرآیند تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به ضوابط ابلاغی اقدام خواهد نمود.

ک- موسسه پزشکی : کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی .

ماده ۳) تعریف تجهیزات (وسیله) پزشکی : ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند :

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری .
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات .
- کنترل و جلوگیری از بارداری .
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ:

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی .

- تشخیص ، پایش ، درمان ، تسکین ، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت .

- تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک .

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود .

تبصره ۲- کالاها ، مواد ، معرفها ، کالیبراتورها ، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه ، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

ماده ۴) به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه و به منظور ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی، مرکز و اداره کل با ابلاغ دستورالعمل های مربوط در هر یک از فرآیندهای تولید ، واردات ، صادرات، توزیع ، نصب ، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود. اجرای موارد ابلاغ شده توسط کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و موسسات و مراکز تابعه (موضوع ماده ۸ قانون تشکیل) از مهمترین ضروریات دسترسی به اهداف مقرر به منظور اجرای مفاد این آیین نامه خواهد بود .



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۵) مدیران عامل، ناظرین (مدیران) فنی، واجدین کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت موظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، تائیدیه نمایندگی از شرکت های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم باتوجه به ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۶) به منظور تصمیم سازی، نظارت، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید، واردات، صادرات، توزیع و خدمات پس از فروش و عرضه تجهیزات پزشکی و همچنین تایید شرایط ناظرین (مدیران) فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی و توزیعی - خدماتی تجهیزات پزشکی؛ کمیته ای با عنوان " کمیته تجهیزات پزشکی " (با عنوان اختصاری کمیته) با حضور اعضاء ذیل و شرح وظایف فوق طی ماده بعدی در اداره کل تشکیل خواهد شد .

ماده ۷) اعضاء کمیته تجهیزات پزشکی شامل افراد ذیل می باشد :

- ۱- قائم مقام امور اقتصادی و بازرگانی و رئیس مرکز .
- ۲- معاون سلامت (یا نماینده تام الاختیار وی) .
- ۳- معاون غذا و دارو (یا نماینده تام الاختیار وی) .
- ۴- مدیر کل تجهیزات پزشکی .
- ۵- مدیر عامل شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- جلسات کمیته بصورت منظم و با هماهنگی مرکز و اداره کل و با حضور اکثریت اعضا می بایست تشکیل گردد.

تبصره ۲- اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضاء ثابت و با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر نشست نسبت به دعوت از یک نفر متخصص تجهیزات پزشکی از انجمن های تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده (بدون داشتن حق رأی) اقدام نماید.

ماده ۸) اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد خاص به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته اقدام نماید.

تبصره - تشخیص مصادیق " موارد خاص " به عهده مرکز خواهد بود .

فصل سوم

« ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی »

ماده ۹) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلف به احراز انطباق وسیله پزشکی تولیدی ، وارداتی و عرضه شده با شرایط عمومی " اصول ایمنی و عملکرد " می باشند .

تبصره- افراد حقیقی و حقوقی پس از احراز شرایط با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به ارائه و تسلیم مستندات مربوط به اداره کل اقدام خواهند نمود.

ماده ۱۰) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق ضوابط ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید ، واردات، توزیع و خدمات پس از

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ:

تبصره ۱- موسسات پزشکی و مراکز درمانی با هماهنگی واحد عرضه کننده تجهیزات پزشکی نسبت به بکارگیری پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از دستگاه و با رعایت ایمنی کاربر و بیمار در تمام زمان عمر مفید تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود.

تبصره ۲- تولید کننده یا نماینده قانونی وی موظف به انجام آموزش عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی به کاربران می باشد.

ماده (۱۱) تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام شده توسط تولید کننده در زمان طراحی، تولید و بسته بندی می بایست به گونه ای طراحی و تولید گردند که ایمنی بیمار، کاربر و افراد مرتبط با خطر روبرو نگردد.

تبصره ۱- رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام شده توسط تولید کننده به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی وسیله الزامی است .

تبصره ۲- سطح خطر وسیله پزشکی می بایست در حدی باشد که منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.

ماده (۱۲) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند نسبت به احراز تطابق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی یا توزیعی (با توجه به نحوه طراحی و تولید وسیله مذکور) با رعایت اصول ایمنی و عملکرد مطلوب اقدام نمایند به نحوی که الزامات مرتبط با موارد ذیل را مطابق ضوابط ابلاغی رعایت نمایند :



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

- الف - ویژگیهای شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیکی .
- ب - عفونت و آلودگی میکروبی .
- ج- تولید و شرایط محیطی آن .
- د - ویژگیهای وسایل با کاربرد اندازه گیری .
- هـ - حفاظت در مقابل تشعشعات (با رعایت قوانین مربوطه) .
- و- شرایط لازم و مرتبط جهت اتصال یا تجهیز وسیله پزشکی به منبع انرژی .
- ماده ۱۳) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند به منظور حفظ ایمنی و اطلاع رسانی در مورد حیطه کاربرد وسیله و معرفی مشخصات تولید کننده نسبت به انجام برچسب گذاری (Labeling) بر روی تجهیزات پزشکی طبق ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.
- تبصره ۱- حفظ رویکرد آموزشی و ارائه اطلاعات مربوط در فرآیند برچسب گذاری (شامل اطلاعات لازم و گویا جهت کاربران) الزامی است .
- تبصره ۲- مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده به عهده تولید کننده است.
- تبصره ۳- تعهد انجام این مسئولیت نافی وظایف و مسئولیتهای نماینده قانونی (رسمی و انحصاری) تولید کننده نمی باشد و در خصوص تجهیزات پزشکی وارداتی این مسئولیت متوجه نماینده قانونی خواهد بود.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فصل چهارم

« تولید »

ماده (۱۴) به هر فرد حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای لازم به منظور تاسیس و راه اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنایع، تعاون، مجامع امور صنفی و...) نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با رعایت مفاد این آیین نامه اقدام نماید " تولید کننده داخلی " اطلاق می گردد.

ماده (۱۵) تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از کلیه روشها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار، نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی که منتهی به ارائه یک نوع وسیله یا دستگاه پزشکی به عنوان محصول نهایی میشود.

ماده (۱۶) روشهای تولید تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد :

الف - تهیه (یا واردات) اجزا و قطعات به صورت نیمه ساخته و سوار کردن (مونتاژ) این قطعات به منظور تولید محصول نهایی (Semi Knocked Down- SKD).

ب - تهیه (یا واردات) اجزا و قطعات بصورت جزء و سوار کردن (مونتاژ) این قطعات طبق نقشه های مربوطه به منظور تولید محصول نهایی (Complete Knocked Down-CKD).

ج- تولید محصول نهایی از ابتدایی ترین مراحل تا عرضه محصول (و با انجام آزمایشات کنترل کیفی) تحت نظارت واحد تولید کننده اصلی (Under License).



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ

د- تولید به شکل ایجاد تغییرات معنی دار در خصوصیات ، ویژگیها ، کارآیی و یا کاربری محصول نهایی (تولید مجدد Re Manufacturing) .

تبصره - در صورتیکه تولید کننده به تنهایی کلیه فرآیندهای مربوط به تولید را مدیریت نماید ؛ فرآیند تولید " مستقل " خواهد بود .

ماده (۱۷) تولید کننده جهت تولید تجهیزات پزشکی به منظور عرضه، توزیع و یا صادرات مکلف به اخذ مجوز (پروانه ساخت) از اداره کل می باشد .

تبصره ۱- تولید کننده متعاقب اخذ مجوز اولیه جهت تولید با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به اخذ پروانه ساخت اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲- در صورت درخواست تولید کننده مبنی بر تولید وسیله پزشکی بصورت " نمونه آزمایشی " (و در صورت انطباق مدارک فنی وسیله تولیدی با ضوابط ابلاغی و رعایت الزامات مربوطه) مجوز (تائیدیه) " نمونه آزمایشی " جهت وسیله صادر خواهد شد. در هر صورت تولید کننده به هیچ عنوان مجاز به عرضه و صادرات وسیله پزشکی تولیدی (واجد مجوز نمونه آزمایشی) نخواهد بود.

تبصره ۳- تولید کننده به منظور اخذ مجوز جهت تولید تجهیزات پزشکی موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت و شرایط تولید خوب (GMP) می باشد.

تبصره ۴- شرایط تولید خوب (GMP) که می بایست در سامانه مدیریت کیفیت اعمال شود طی ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۵- واردات یا تهیه مواد اولیه از منابع داخلی توسط تولید کننده منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم و اخذ مجوز از اداره کل خواهد بود.

تبصره ۶- ارائه آمار نرم افزاری تولید تجهیزات پزشکی به صورت دوره های ۹۰ روزه به اداره کل الزامی است.

تبصره ۷- تولید کننده پس از اخذ موافقت اصولی به منظور تاسیس و راه اندازی واحد از مراجع ذیصلاح مرتبط، با ارائه مدارک و مستندات لازم (طبق ضوابط ابلاغی) نسبت به اخذ مجوز تولید اقدام خواهد نمود.
ماده ۱۸) تولید کننده می بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات پزشکی نسبت به معرفی ناظر (مدیر) فنی اقدام نماید.

تبصره - تولید کننده پس از اخذ مجوز مکلف است هرگونه تغییر در مراحل فرآیند تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط زمان تولید (محصول نهایی) با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ مجوز، اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی توسط اداره کل معمول خواهد شد.

ماده ۱۹) ناظر (مدیر) فنی واحد تولیدی تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست واجد مدرک (حداقل) کارشناسی در یکی از رشته های فنی - مهندسی (و یا پزشکی)، مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص و تایید کمیته تجهیزات پزشکی (با توجه به ضوابط ابلاغی) باشد.

تبصره - معرفی ناظر (مدیر) فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۲۰) وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد:

الف- تدوین، بررسی، روز آوری، استفاده از سامانه مدیریت کیفیت و اقدام جهت حصول شرایط خوب تولید (GMP).

ب- ارائه کلیه مدارک و مستندات لازم جهت تولید تجهیزات پزشکی به اداره کل به منظور اخذ مجوزهای لازم.

ج- نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد به منظور تولید تجهیزات پزشکی با رویکرد علمی و قانونی شامل شرایط مناسب تولید، حمل و نقل، انبارش، اصول ایمنی، توزیع، ارائه مناسب خدمات پشتیبانی، اجرای برنامه کنترل کیفی، مستند سازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (به صورت مکتوب و نرم افزاری).

د- حضور موثر در مراحل تولید در واحد.

ه- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی.

تبصره ۱- طراحی، تولید، بسته بندی، برچسب گذاری، ایمنی و کیفیت عملکرد تجهیزات پزشکی تولید شده می بایست به تایید ناظر (مدیر) فنی برسد.

تبصره ۲- در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله موضوع در کمیته جهت بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۳۹۸/۰۵/۰۵

ماده ۲۱) تولید کننده مکلف است ظرف مدت ۶۰ روز مانده به انقضای اعتبار مجوز (تائیدیه کیفی، پروانه

ساخت) تولید تجهیزات پزشکی با ارائه مدارک و سیر مراحل ذیل نسبت به تمدید اعتبار مجوز اقدام نماید:

الف- ارائه درخواست رسمی به امضاء بالاترین مقام واحد و ناظر (مدیر) فنی.

ب- ارائه مدارک و مستندات قانونی در خصوص مواد اولیه و اجزاء و مشخصات بکاررفته جهت تولید

محصول نهایی (واردات، تهیه از منابع داخلی، حمل و نقل، انبارش و مشخصات کمی و کیفی).

ج- ارائه مستندات و گزارشهای موجود در خصوص آزمونهای دوره ای حین تولید.

د- ارائه درخواست به منظور انجام بازدید توسط کارشناسان اداره کل (و یا دانشگاه) و انجام آزمایشهای

مقتضی در صورت لزوم.

ماده ۲۲) تولید کننده علاوه بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در خصوص برچسب گذاری (Labeling) موظف

است نسبت به درج شماره مجوز (پروانه ساخت) بر روی وسیله پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۲۳) به منظور ارتقاء کیفیت خدمات در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه ای و نیمه سرمایه ای کلیه

تولید کنندگان نسبت به ضمانت محصول نهایی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش به مدت

ده سال اقدام خواهند نمود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

فصل پنجم « واردات »

ماده (۲۴) کلیه افراد حقیقی و حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور و با رعایت مواد این فصل و آیین نامه نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مبادرت می ورزند " وارد کننده تجهیزات پزشکی " نامیده می شوند و مکلف به رعایت ضوابط و دستورات ابلاغی در این خصوص می باشند.

ماده (۲۵) وارد کننده پس از تکمیل مدارک " شناسنامه " و تسلیم مدارک و مستندات لازم و اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات وسیله پزشکی اقدام می نماید .

تبصره - مدارک و مستندات لازم طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد.

ماده (۲۶) به منظور نظارت علمی و قانونی بر فرآیند واردات و توزیع و امکان نظارت توسط وزارت ، وارد کننده نسبت به بکارگیری ناظر (مدیر) فنی پس از تأیید کمیته تجهیزات پزشکی اقدام می نماید.

ماده (۲۷) وارد کننده می بایست نسبت به معرفی ناظر (مدیر) فنی از بین دارندگان مدرک تحصیلی معتبر (حداقل کارشناسی) در یکی از رشته های فنی- مهندسی (و یا پزشکی) مرتبط به فعالیت واحد اقدام نماید. فعالیت ناظر (مدیر) فنی پس از معرفی وارد کننده منوط به تأیید کمیته خواهد بود .

ماده (۲۸) وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد :

الف - تدوین ، بررسی ، روز آوری و استفاده از سامانه مدیریت کیفیت .

ب - بررسی ، تکمیل ، تأیید و تسلیم کلیه مستندات و تأییدیه های مربوط به تجهیزات پزشکی وارداتی به اداره کل .

ج - اعمال نظارت علمی و قانونی بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ:

د- پیگیری مکاتبات و اطلاعیه های تولید کننده خارجی و اعلام موارد خاص به وزارت .

ه- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی .

تبصره- در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله موضوع در کمیته جهت بررسی وضعیت ادامه فعالیت ناظر مطرح خواهد شد .

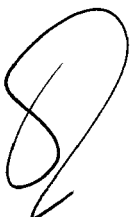
ماده ۲۹) افراد حقیقی و حقوقی فعال در زمینه واردات تجهیزات پزشکی موظف به ارائه مستندات لازم جهت احراز انطباق شرایط وسیله پزشکی با اصول ایمنی و عملکرد می باشند .

تبصره ۱- واردات تجهیزات و دستگاههای پزشکی مستعمل مطلقاً ممنوع می باشد. واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده (Refurbished) در موارد خاص (پس از تایید کمیته) منوط به موافقت مقام وزارت خواهد بود.

تبصره ۲- مصادیق موارد خاص و فهرست دستگاههای مشمول تبصره ۱ بصورت سالیانه و پس از موافقت مقام وزارت توسط اداره کل اعلام خواهد شد .

تبصره ۳- واردات نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر طبق ضوابط ابلاغی و پس از تایید اداره کل بلامانع است.

ماده ۳۰) وارد کننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی اقدام خواهد نمود. ترخیص تجهیزات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پ. ۱۳۸۳

ماده ۳۱) با توجه به گستردگی و تنوع کیفی و کمی تجهیزات پزشکی و به منظور ایجاد تسهیلات و اعمال نظارت‌های قانونی توسط وزارت ، ضوابط مربوط به اقدامات و فرآیندهای اجرایی در عرصه واردات تجهیزات پزشکی حسب مورد ابلاغ خواهد شد.

فصل ششم

« خدمات پس از فروش »

ماده ۳۲) خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی / خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره- اقدامات مورد نظر شامل نصب ، راه اندازی ، انجام آزمونهای پذیرش ، آموزش ، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات ، تعمیرات جزئی و کلی ، کالیبراسیون ، ارتقاء و روز آمدی ، ردیابی محصول ، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد .

ماده ۳۳) ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده داخلی / خارجی و نماینده قانونی ایشان می باشد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می گردد که کلیه امور مربوط به توزیع ، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می دهد. این فرآیند می بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاء کننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی درج شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

تبصره ۲- نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

تبصره ۳- تائیدیه (نامه) نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولید کننده به فرد حقیقی یا حقوقی به منظور اجرای مراتب این تعریف اعطاء می گردد.

تبصره ۴- واحد تولید کننده داخلی / خارجی (و یا نماینده قانونی) مجاز به واگذاری برخی از فعالیتهای خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیتهای قانونی بعهده تولید کننده خواهد بود.

تبصره ۵- افراد حقیقی یا حقوقی واجد تائیدیه نمایندگی شرکتهای تولیدی خارجی تجهیزات پزشکی موظف به اطلاع نمایندگی به اداره کل خواهند بود. مدارک و مستندات لازم در این خصوص طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد .

ماده ۳۴) افراد حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تامین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی ، ایمن و سریع تجهیزات پزشکی عرضه شده با توجه به ضوابط ابلاغی می باشند.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- در صورت عدم رعایت ضوابط ابلاغی توسط افراد حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط اداره کل معمول خواهد شد.

تبصره ۲- در صورت ایراد هرگونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد ضرر جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت ضوابط و انجام تعهدات توسط فرد ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط متضرر باتوجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۳۵) به منظور ایجاد ضمانتهای لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی خواهند بود.

ماده ۳۶) با توجه به موافقت حوزه معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود.

ماده ۳۷) کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی اعم از تولید، واردات، عرضه و خدمات پس از فروش نسبت به شرکت در طرح "شناسنامه" در اداره کل (و با تسلیم مدارک و مستندات لازم با توجه به ضوابط ابلاغی) اقدام خواهند نمود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۳۸) کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و وسایل و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی می باشند.

تبصره ۱- ارائه و تنظیم شناسنامه ، تدوین برنامه های PM ، کالیبراسیون و انعقاد قراردادهای خدمات نگهداری به منظور دسترسی به اهداف ذکر شده فوق الزامی است.

تبصره ۲- برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه پس از تدوین جهت اجرا ابلاغ خواهد شد.

ماده ۳۹) اداره کل به منظور اطلاع رسانی به افراد، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و اعلام فهرست تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود .

ماده ۴۰) در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید. همزمان با اعلام فراخوان موارد ذیل می بایست با ارائه مدارک و مستندات به اطلاع اداره کل برسد :

الف - نام و نام تجاری وسیله پزشکی .

ب - نام ، مشخصات و آدرس واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی) .

ج - علت فراخوانی ، نوع اشکال، شرح کامل نحوه اطلاع از اشکال بوجود آمده .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

- د- ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله پزشکی .
- ه- اعلام تعداد تجهیزات پزشکی شامل فراخوان (اعم از تولید داخل یا وارداتی) .
- و- فهرست کلیه موسسات پزشکی، مراکز ، واحدها و افرادی که وسیله پزشکی فراخوان شده به آنها فروخته شده است.
- ز- انتشار تصویر کلیه مستندات مرتبط با فراخوان .
- ح- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی توسط واحد تولید کننده / وارد کننده به همراه جدول زمانبندی به منظور اجرای کامل و دقیق فرآیند فراخوان وسیله پزشکی دچار اشکال در کشور .
- تبصره ۱- واحد تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی فراخوان شده پس از انجام اقدامات لازم نتایج بدست آمده را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل خواهد رساند .
- تبصره ۲- در صورت وارداتی بودن وسیله پزشکی فراخوان شده کلیه اطلاعات درخصوص اقدامات انجام شده و منابع حاصله الزاماً می بایست به تائید شرکت (کمپانی) تولید کننده خارجی نیز برسد.
- تبصره ۳- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثر بخشی یا ایمنی ، نارسایی در برچسب گذاری ، یا وقوع مرگ یا ایراد جسمی رخ می دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۴- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف کنندگان و کاربران وسیله پزشکی و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و موثر را داشته باشند.

فصل هفتم

« صادرات »

ماده (۴۱) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده تجهیزات پزشکی در داخل کشور (یا نمایندگان قانونی ایشان) که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند " صادر کننده " نامیده می شوند.

ماده (۴۲) مسئولیتهای ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده تولید کننده می باشد و در صورت اعطاء نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات ، مسئولیتهای مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش بعهده نماینده قانونی وی می باشد.

ماده (۴۳) تجهیزات پزشکی صادراتی می بایست دارای مجوز (پروانه ساخت) تولید از اداره کل باشند .

ماده (۴۴) صادر کننده مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور (یا پیش فاکتور) صادره جهت تجهیزات پزشکی می باشد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

الف- مشخصات کامل و قانونی صادر کننده (به صورت چاپی) با مهر و امضاء معتبر .

ب - نام ، مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات پزشکی .

ج - نام و مشخصات کامل تجهیزات پزشکی صادراتی .

د - الزامات و نکات عمومی (و خاص) با توجه به ضوابط ابلاغی .

تبصره- در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء ، شرایط سترون شدن و احتیاطهای لازم ضروری است.

ماده (۴۵) صادر کننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی وسیله پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی و یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می باشد.

ماده (۴۶) صادر کننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و ضوابط ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مبدأ نیز می باشد .

تبصره - ارائه خدمات فنی و مهندسی تجهیزات پزشکی به خارج از کشور با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده (۴۷) با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقاء موقعیت تجاری و بازرگانی؛ صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین نامه نخواهد بود.

تبصره - رعایت قوانین و مقررات جاری کشور با اصل حمایت از صادرات در این خصوص الزامی است.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فصل هشتم

« توزیع، نظارت و قیمت گذاری »

ماده ۴۸) به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضامن سلامت کالا و به منظور جلوگیری از عرضه کالای قاچاق و غیر قانونی، کلیه تجهیزات پزشکی تولیدی و یا وارداتی با رعایت ضوابط ابلاغی توزیع و عرضه می گردند.

ماده ۴۹) عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به متقاضی و یا مصرف در موسسه پزشکی جهت بیمار می باشد. مراکز عرضه کننده نظیر موسسات پزشکی و یا واحدهای صنفی قانونی واجد مجوز توزیع تجهیزات می باشند.

تبصره - توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (به صورت مستقیم) توسط شرکتهای تولید کننده و یا وارد کننده و دارندگان کارت بازرگانی (و یا نمایندگان قانونی آنها) که واجد شناسنامه در اداره کل می باشند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و با توجه به ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۵۰) کلیه مراکز و واحدهای عرضه کننده تجهیزات پزشکی ضمن رعایت اصول علمی و فنی در نگهداری و توزیع تجهیزات پزشکی منحصراً مبادرت به عرضه آن دسته از تجهیزات پزشکی می نمایند که واجد مجوز تولید و یا واردات از وزارت باشند. عدم رعایت این موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی مورد پیگیری واقع خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده (۵۱) در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت کلیه شرکتها، مراکز، واحدها، صنوف و مراکز پزشکی فعال در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی مکلف به همکاری کامل با اداره کل و دانشگاه به منظور اعمال نظارت و انجام بازدیدهای ادواری می باشند.

ماده (۵۲) کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاهها با همکاری کارشناسان معاونت درمان (و حسب مورد غذا و دارو) دانشگاه نسبت به بازدید از کلیه بیمارستانها، موسسات پزشکی و واحدهای مرتبط به عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی به منظور اعمال نظارت جهت رعایت قوانین و مقررات توسط مراکز ذیربط اقدام می نمایند.

تبصره ۱- وضعیت تجهیزات و دستگاههای پزشکی بیمارستانها و مراکز درمانی به صورت دوره ای و متناوب می بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود بویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مراکز درمانی با تنظیم گزارش به مقام ذیربط منعکس گردد.

تبصره ۲- کارشناسان وزارت، اداره کل و دانشگاهها با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به انجام بازدیدهای مقتضی بویژه از شرکتها، بازرگانها و واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود.

تبصره ۳- کلیه بیمارستانها و موسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت و نگهداشت تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده و با توجه به نوع و تقسیم بندی تجهیزات پزشکی مستعمل نسبت به عدم کاربرد این اقلام اقدام خواهند نمود. ضوابط مربوطه با توجه به نوع و گروه تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده حسب مورد ابلاغ خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۴- شرکتهای، بازرگانی ها و صنوف فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلفند قبل از امحاء تجهیزات پزشکی موجود در واحد موضوع را به اداره کل (یا دانشگاه) اطلاع دهند و پس از انجام بازدید و بررسی های لازم نسبت به امحاء تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده اقدام نمایند.

ماده ۵۳) به منظور حفظ و تامین سلامت و بهداشت عمومی جامعه کلیه افراد در صورت مشاهده هرگونه تخلف یا ایراد ضرر جسمی و مادی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی تهیه شده می توانند با انعکاس موضوع به اداره کل (یا دانشگاه) نسبت به پیگیری تخلف اقدام نمایند.

تبصره - اداره کل (یا دانشگاه) در صورتیکه واحد عرضه کننده تجهیزات پزشکی مرتکب عدم رعایت ضوابط و مقررات شده باشد با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی نسبت به پیگیری قضایی موضوع اقدام خواهد نمود. ایراد ضرر جانی و مادی با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط فرد (یا افراد) متضرر پیگیری خواهد شد.

ماده ۵۴) با توجه به قوانین و مقررات جاری (مصوبه شماره ۶۹۵۴/ت/۲۲۵۰۵ هـ مورخ ۱۳۸۰/۲/۲۲ هیات محترم وزیران) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی مشمول حمایت با رعایت ضوابط مربوطه انجام خواهد شد.
ماده ۵۵) در خصوص تجهیزات پزشکی که مشمول قیمت گذاری نمی باشند قوانین و مقررات مربوطه لازم الاجرا خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره - در موارد خاص و به منظور حمایت از اقشار آسیب پذیر و رفاه مصرف کنندگان و در صورت عمومیت و حساسیت مصرف وسیله پزشکی عرضه شده اداره کل مجاز خواهد بود نسبت به اعلام نظر " ارشادی " درخصوص قیمت وسیله پزشکی به منظور تصمیم گیری نهایی توسط مرجع قانونی ذیربط اقدام نماید.

فصل نهم

« نمایشگاه، نکات عمومی »

ماده (۵۶) برگزاری نمایشگاههای تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین ومقررات مربوطه و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می باشد .

ماده (۵۷) کلیه تجهیزات پزشکی عرضه شده در نمایشگاه اعم از تولیدی یا وارداتی می بایست واجد مجوز از اداره کل باشند .

ماده (۵۸) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاههای تجهیزات پزشکی متعهد به عرضه تجهیزات پزشکی واجد مجوز تولید یا واردات خواهند بود و در صورت عرضه وسیله پزشکی فاقد مجوز علاوه بر واحد متخلف کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی برگزار کننده نیز متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد .

ماده (۵۹) واردات و ترخیص موقت تجهیزات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه بلامانع است و فروش و عرضه این تجهیزات در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با کسب مجوز از اداره کل بلامانع خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۶۰) با توجه به موارد مندرج در این آیین نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری کلیه فعالیتهای و اقدامات در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاههای پزشکی توسط کلیه افراد حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آیین نامه و ضوابط ابلاغی مربوطه خواهد بود.

ماده ۶۱) این آیین نامه با توجه به اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و در اجرای تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در شصت و یک ماده و پنجاه و چهار تبصره تدوین و به تصویب رسید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه آیین نامه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر این آیین نامه از درجه اعتبار ساقط می باشد. / ۸۶.

دکتر لنگرانی
وزیر

طرح مطالعات امکان سنجی فیلده رادیولوژی

پوست ۱۱

ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی

شماره سند: QU-WI-07

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۴/۲۴	۱-۱۷		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۴/۲۴	۱-۱۷	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

مقدمه

اصطلاح «وسایل پزشکی»^۱ به دامنه وسیعی از وسایل مانند وسیله ساده ای چون گوشی پزشکی تا تجهیزات پیچیده ای همچون ماشین های دیالیز خون اطلاق می شود. وسایل پزشکی مانند داروها و دیگر فن آوریهای سلامت برای مراقبت و درمان بیماران ضروری است و امروزه جزء لاینفک بخش بهداشت و درمان شده است. لذا کیفیت و کارایی فعالیتهای درمانی و بهداشتی رابطه نزدیکی با کیفیت و کارایی و ایمنی اینگونه وسایل پیدا کرده است.

وسعت بازار وسایل پزشکی بیش از ۱۵۰ میلیارد دلار تخمین زده می شود که انتظار می رود وسعت این بازار در سال ۲۰۰۹ با نرخ ۴ تا ۵ درصد به میزان ۱۸۶ میلیارد و ۸۰۰ میلیون دلار برسد. هزینه های ناشی از توسعه وسایل پزشکی بالتبع هزینه درمان و به دنبال آن فشار مالی بر سیستم های بیمه و بیماران را افزایش می دهد.

در کشور ما نیز با توجه به میلیاردها ریال هزینه ای که سالانه برای خرید وسایل پزشکی در بخشهای خصوصی و دولتی صرف می شود و با توجه به ارزش بسیار بالای تجهیزات موجود در سطح کشور و لزوم نگهداری و استفاده بهینه از این سرمایه های ملی و همچنین ارتباط مستقیم ایمنی و سلامت جامعه با این وسایل، تدوین ضوابط و مقررات کاراً و راهگشا در زمینه وسایل پزشکی برای ارتقاء سطح ایمنی، کارایی و بهینه سازی مصارف مالی در این حوزه ضروری به نظر می رسد.

بنابر تجارب کشورهای توسعه یافته اولین قدم در مسیر ایجاد چنین قوانینی طبقه بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک آنها و تدوین ضوابط بر مبنای این طبقه بندی و متناسب با هر دسته از تجهیزات است. در ماده ۱۰ «آیین نامه تجهیزات پزشکی» کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظف شده اند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از ریسک وسایل مربوطه، نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

راهنمای حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی آماده شده و در دسترس صاحبانظران و دست اندرکاران وسایل پزشکی قرار می گیرد. امید آنکه گروه تدوین کننده این راهنما را از نظرات ارشادی خود آگاه نمایند.

۱- معرفی

هدف طبقه بندی وسایل پزشکی فراهم آوردن کنترلهای نظارتی متناسب با ریسک آنها است. با طبقه بندی وسایل پزشکی، ارائه کنندگان، اعم از تولیدکنندگان، واردکنندگان و عرضه کنندگان از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی اطمینان پیدا می کنند. طبقه بندی وسایل پزشکی باید به گونه ای انجام گیرد تا با طبقه بندی هایی که در کشورهای توسعه یافته صورت می گیرد تضاد و اختلاف اساسی نداشته باشد. لذا برای حصول این منظور ضوابط طبقه بندی حاضر بر اساس پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی^۲ آماده شده است. این سازمان که متشکل از گروه های کاری از اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن است با پیشنهاد ضوابط هماهنگ شده، کشورهای مختلف را به تدوین قوانین بر اساس این پیشنهادات تشویق می کند. مع الوصف ملاحظات ملی و محلی و تجارب داخلی نیز در تدوین این مجموعه از ضوابط در نظر گرفته شده است.

۲- دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمام محصولات که در تعریف وسایل پزشکی می گنجد به استثناء وسایلی که برای آزمایشگاه های تشخیص طبی استفاده می شوند، کاربرد دارد. وسایل پزشکی در ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی ایران تعریف شده است.

¹ Medical Devices

² Global Harmonization Task Force(GHTF)

۳- منبع

Principles of Medical Devices Classification, Global Harmonization Task Force
(GHTF/SG1/N15:2006)

۴- تعاریف

آسیب^۱:

جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات و یا محیط.
(منبع - *ISO/IEC Guide 51:1999*)

ابزار جراحی پندبار مصرف^۲:

وسایلی که برای کاربردهای جراحی مثل بریدن، سوراخ کردن، اره کردن، خراش دادن، تکه تکه کردن^۳، نگه داشتن^۴، جمع کردن^۵، برش دادن و یا موارد مشابه بدون اتصال به وسایل پزشکی فعال استفاده می شوند و توسط سازنده بیان شده است که می توان آنها را دوباره بعد از شستشو یا استریلیزاسیون استفاده کرد.
(منبع - *European Directive 93/42/EEC* - با اندکی تغییر)

اداره کل:

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ارائه کننده وسیله پزشکی^۶:

تولید کننده داخلی یا خارجی و یا وارد کننده وسیله پزشکی.

حمایت کننده حیات^۷:

وسیله ای که برای بازگرداندن یا ادامه فعالیت حیاتی بدن (فعالیتی که حیات انسان به آن بستگی دارد) ضروری است یا اطلاعات لازم را فراهم می کند.

میانه کاربرد/هدف^۸:

هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است
(منبع - *21 CFR 801.4*)

خطر^۹:

منشاء بالقوه آسیب.

(منبع - *ISO/IEC Guide 51:1999*)

ریسک^{۱۰}:

- 1 Harm
- 2 Reusable surgical instrument
- 3 Scraping
- 4 Clamping
- 5 Retracting
- 6 Medical Device Provider
- 7 Life supporting or life sustaining
- 8 Intended use/purpose
- 9 Hazard
- 10 Risk

ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی
مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن.
(منبع - *ISO/IEC Guide 51:1999*)

سیستم مرکزی گردش خون^۱:

سیستم مرکزی گردش خون در این راهنما به معنی رگهای خونی اصلی داخلی به کار برده می شود شامل: شریانها و وریدهای ریوی، وریدهای کاردیآک، شریان کرنری، شریانهای مشترک، داخلی و خارجی کاروتید^۲، شریانهای مغزی، شریان براکیوسفالیک^۳، آئورت (شامل تمام قسمتهای آئورت)، inferior and superior vena cava، شریانهای کلیوی و شریانهای مشترک ایلیاک.

سیستم اعصاب مرکزی^۴:

سیستم اعصاب مرکزی در این راهنما برای اشاره به مغز، نخاع و مننژ بکار برده می شود.
(منبع - *European Directive 93/42/EEC*)

طبقه بندی اولیه^۵:

طبقه بندی که توسط ارائه کنندگان وسایل پزشکی انجام می گیرد.

طبقه بندی نهایی^۶:

طبقه بندی که توسط نظارت کننده انجام می گیرد.

مدت زمان کاربری:

زودگذر^۷: معمولاً به استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه اطلاق می شود

کوتاه مدت^۸: معمولاً به استفاده های مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز اطلاق می شود

بلند مدت^۹: معمولاً به استفاده های مستمر برای مدت بیشتر از ۳۰ روز اطلاق می شود

توجه: در این راهنما استفاده های مستمر یعنی:

الف) مدت زمان کامل استفاده وسیله بدون توجه به وقفه موقتی استفاده در حین عمل یا خارج کردن موقتی برای انجام مواردی مانند شستشو یا ضد عفونی وسیله.

ب) استفاده مستمر از وسیله که سازنده مشخص کرده است که سریعاً با نوع مشابه وسیله تعویض شود.
(منبع - *European Directive 93/42/EEC* - باندهای تغییر)

وسيله پزشکی^{۱۰}:

ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛

¹ Central Circulatory system
² common, internal, external carotid arteries
³ brachiocephalic artery
⁴ Central Nervous System
⁵ Primary Classification
⁶ Final Classification
⁷ Transient
⁸ Short term
⁹ Long term
¹⁰ Medical device

- کنترل و جلوگیری از بارداری؛
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛
- تشخیص ، پایش ، درمان ، تسکین ، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛
- تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود .

تبصره ۲- کالاها ، مواد ، معرف ها ، کالیبراتورها ، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه ، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.
(منبع - ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

وسيله پزشکی فعال^۱:

هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند. وسایل پزشکی انتقال دهنده انرژی ، مواد و دیگر عناصر مابین یک وسیله پزشکی فعال و بیمار که تغییرات اساسی ایجاد نمی کنند، در این تعریف قرار نمی گیرند.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

وسيله تشفیصی فعال^۲:

هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی، تشخیص، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیکی، یا حالات سلامتی، بیماری یا ناهنجاری های ظاهری ارثی استفاده می شود.
(منبع - European Directive 93/42/EEC)

وسایل تهاجمی

وسيله تهاجمی^۳:

وسيله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.

منفذ بدن^۴:

هر منفذ طبیعی در بدن همانند سطح خارجی کره چشم یا هرگونه منفذ دائمی مصنوعی مثل استوما (Stoma) یا مثل تراکتومی دائمی.

وسيله جراحی تهاجمی^۵:

یک وسیله تهاجمی که برای حمایت یا در حین عمل جراحی از طریق سطح بدن وارد بدن می شوند.

¹ Active MD

² Active Device intended for diagnostic

³ Invasive device

⁴ Body orifice

⁵ Surgical invasive device

توجه: وسایلی که از طریق راههایی غیر از منفذ های بدن به داخل بدن نفوذ می کند و در تعریف فوق عنوان نشده است باید به عنوان وسایل تهاجمی جراحی مد نظر گرفته شود.

وسيله درمانی فعال^۱:

هر وسیله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکردهای فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.
(منبع - *European Directive 93/42/EEC*)

وسيله کاشتنی^۲:

هرگونه وسیله، شامل وسایلی که به صورت کامل یا قسمتی از آن جذب می شود و کاربردهای زیر را دارد:

❖ به صورت کامل داخل بدن انسان قرار می گیرند یا،

❖ جایگزین سطح مخاطی یا سطح چشم،

به واسطه عمل جراحی می شود و بعد از عمل باقی می ماند.

هرگونه وسیله ای که قسمتی از آن از طریق عملهای جراحی در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل برای مدت ۳۰ روز باقی می ماند نیز به عنوان وسیله کاشتنی در نظر گرفته می شود.

(منبع - *European Directive 93/42/EEC*)

وضعیت ویژه^۳:

وضعیتی که در آن بیمار در صورت انجام نشدن اندازه گیری های پیشگیرانه فوری مواجه با خطر از دست دادن زندگی و یا یک عملکرد فیزیولوژیکی مهم است.

۵- اصول کلی

کنترل‌های نظارتی برای تأمین سلامتی و ایمنی بیمار، کاربر و افراد دیگر انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که سازنده وسایل پزشکی روش های مشخص شده در طول طراحی، ساخت و فروش را اجرا می کند.

ضوابط اصول ایمنی و عملکرد موضوع مواد ۹، ۱۲ و ۱۳، و ضوابط برچسب گذاری موضوع مواد ۱۳ و ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی، برای تمام وسایل پزشکی بدون توجه به کلاس خطر آنها لازم الاجرا می باشد.

کنترل‌های نظارتی باید متناسب با ریسک وسایل پزشکی باشد. سطح کنترل‌های نظارتی با افزایش ریسک وسیله، افزایش می یابد. البته در اعمال این کنترل‌ها به فواید استفاده از وسیله نیز توجه می شود. توجه به این نکته نیز مهم به نظر می رسد که اعمال کنترل‌های نظارتی، نباید مسئولیتهای غیر ضروری برای نظارت کننده و یا ارائه کننده کالا ایجاد کند.

بنابر این:

- لازم است وسایل پزشکی براساس ریسک آنها برای بیمار، کاربر و دیگر افراد طبقه بندی شوند.

- توسعه و تدوین سیستم طبقه بندی هماهنگ با معیارهای جهانی برای ارائه کننده وسایل پزشکی و نظارت کننده مفید خواهد بود.

ریسک یک وسیله اساساً به حیطه کاربرد/هدف آن وسیله و کارایی تکنیکهای مدیریت ریسک^۴ در طول زمان طراحی، تولید و استفاده بستگی دارد.

¹ Active therapeutical device

² Implantable Device

³ Immediate danger

⁴ Risk management

همچنین ریسک یک وسیله تا حدودی به کاربران، مد عملیاتی انتخاب شده و فن آوری آن بستگی دارد. در حالت کلی سعی شده است این ضوابط بگونه ای تدوین شود که با فن آوری های جدید مطابقت داشته باشد اما به هر تقدیر ممکن است در مورد برخی وسایل جدید نیاز به طبقه بندی جدیدی باشد که براساس شواهد و نیازمندیها، توسط اداره کل انجام شده و به اطلاع عموم برسد و یا تغییراتی در اصول طبقه بندی مندرج در این راهنما انجام گیرد.

۶- ملاحظات

۱-۶) ملاحظات عمومی در تدوین این ضوابط :

- وسایل پزشکی در ۴ کلاس طبقه بندی می شوند. براساس تجارب کشورهای پیشرفته، ۴ کلاس برای بیان ریسک تمامی وسایل پزشکی کافی است و سیستمی کارا و درجه بندی شده برای کنترل های ارزیابی انطباق فراهم می سازد.
- تعیین اولیه کلاس یک وسیله توسط ارائه کننده و بر اساس اصول ۱۶ گانه ارائه شده در ضوابط حاضر انجام می گیرد. در بیشتر موارد کلاس اولیه، به عنوان کلاس نهایی نیز پذیرفته می شود.
- ضوابط طبقه بندی باید به اندازه کافی برای ارائه کننده وسیله پزشکی شفاف باشد تا وی بتواند به راحتی طبقه بندی اولیه را انجام دهد. البته طبقه بندی نهایی توسط اداره کل انجام می گیرد.
- ضوابط طبقه بندی باید قابلیت همراهی با فن آوریهای آینده را داشته باشند.
- سازنده باید دلایل خود را برای تعیین ریسک وسیله منجمله جزئیات هرگونه تفسیر و تحلیل که اداره کل یا موسسه ارزیابی کننده انطباق درخواست خواهد نمود، مستند نماید.

۲-۶) عوامل موثر بر طبقه بندی :

- عواملی از قبیل مدت زمان تماس وسیله با بدن، درجه تهاجمی بودن آن، انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن بیمار، و تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار و تأثیرات موضعی در مقابل تأثیرات سیستمیک آن (مانند نخ های بخیه معمولی در مقابل نخ های بخیه قابل جذب^۱) به تنهایی و یا مجموعاً بر طبقه بندی وسایل پزشکی موثر هستند.
- در مواردی که بیش از یک اصل برای طبقه بندی یک وسیله کاربرد دارد باید کلاس خطر بالاتر در نظر گرفته شود.
- درجایی که یک وسیله پزشکی به همراه وسایل دیگر به کار می رود (همه اجزاء از یک سازنده باشند یا نباشند) مانند مانیاتور فیزیولوژیکی و یک چاپگر مجزا یا یک سرنگ معمولی و پمپ سرنگ، اصول طبقه بندی به صورت جداگانه برای هر وسیله به کار برده می شود.
- طبقه بندی مجموعه ای از وسایل پزشکی که هر کدام به تنهایی با الزامات قانونی مطابقت دارند بستگی به حیطه کاربردی دارد که سازنده برای آن مجموعه در نظر گرفته است. به عنوان مثال:
 ✓ اگر ترکیب مجموعه ای از وسایل پزشکی سبب تولید وسیله ای شود که حیطه کاربردش متفاوت با حیطه کاربرد اولیه آن وسایل باشد در این صورت مجموعه ارائه شده به عنوان یک وسیله جدید شناخته شده و باید براساس حیطه کاربرد جدید طبقه بندی شود.
- ✓ اگر مجموعه ارائه شده برای راحتی کاربر آماده شده است و تفاوتی بین حیطه کاربرد هر وسیله و ترکیب آنها وجود نداشته باشد (مثل یک کیت سفارشی که تمام وسایل ضروری برای انجام یک عمل جراحی را در بر دارد) طبقه بندی اختصاص یافته به مجموعه برای حیطه کاربرد اعلام شده مطابق با بالاترین کلاس خطر وسیله ای است که در این مجموعه قرار گرفته است.

¹ Conventional versus absorbable sutures

- اگر یک یا چند وسیله در یک مجموعه هنوز با الزامات قانونی مربوطه مطابقت ندارند، مجموعه باید به عنوان یک وسیله و با توجه به حیطة کاربرد آن طبقه بندی شوند.
- لوازم جانبی که توسط سازنده به همراه وسیله اصلی برای دستیابی به هدف دستگاه استفاده می شوند باید مستقلاً طبقه بندی شوند.
- هر چند بیشتر نرم افزارها جزئی از وسایل پزشکی می باشند اما برخی از آنها نرم افزارهای مستقل^۱ بوده و در تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند، لذا باید طبق موارد زیر طبقه بندی شوند:
 - جایکه این نرم افزار یک وسیله پزشکی مجزا را هدایت می کند یا بر آن تاثیر می گذارد، کلاس نرم افزار مشابه کلاس خود وسیله است.
 - جایکه نرم افزار مستقل از هرگونه وسیله پزشکی است، طبق اصول مطروحه در قسمت ۸، طبقه بندی خواهد شد.
 - نرم افزار مستقل (که در حیطة تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند)، به عنوان یک وسیله فعال در نظر گرفته می شود.
- تجربیات بدست آمده از بکارگیری وسایل پزشکی توسط کارکنان مراکز درمانی و دیگر ذینفعان بخش درمان ممکن است با طبقه بندی صورت گرفته براساس اصول ضوابط حاضر مغایر باشد لذا ارائه پیشنهادات در جهت رفع نواقص آن مفید بوده و مراکز درمانی و ارائه کنندگان باید به دستور عملهای جدید اداره کل در این رابطه توجه نمایند.

۳-۶) سیستم طبقه بندی عمومی برای وسایل پزشکی:

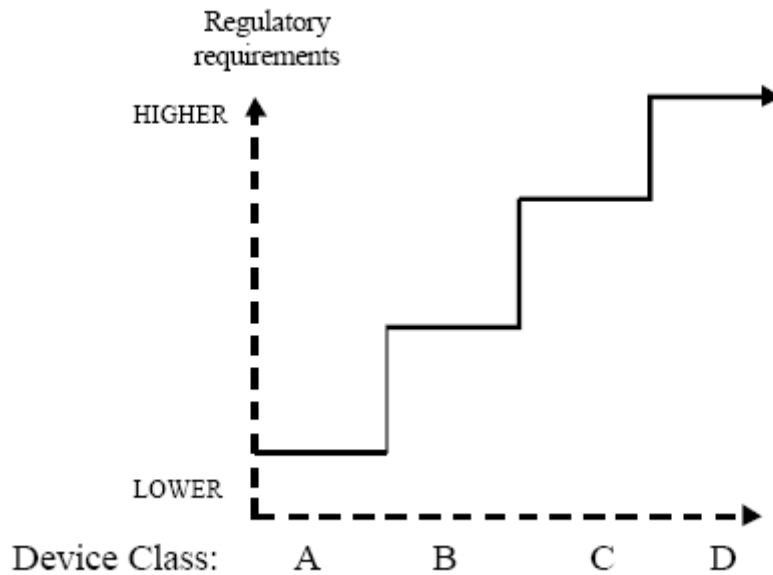
شکل (۱)، ۴ کلاس از وسایل نشان می دهد. مثالها تنها برای شفاف تر کردن کاربرد کلاسها است و سازنده باید قوانین طبقه بندی را برای هر وسیله مطابق با کاربرد آن اجرا کند.

کلاس	سطح خطر	مثال
A	کم	tongue depressor / Surgical retractor
B	متوسط	سوزنهای هیپودرمیک / ساکشن
C	زیاد	ونتیلاتور / bone fixation plate
D	خیلی زیاد	دریچه های قلب / دفیبر یلاتورهای کاشتنی

شکل ۱: سیستم طبقه بندی عمومی پیشنهادی برای وسایل پزشکی

شکل (۲) تصویری از افزایش سطح الزامات قانونی مطابق با افزایش کلاس وسایل را نشان می دهد.

¹ standalone



شکل ۲: نمایش تصویری افزایش کنترل‌های قانونی با افزایش ریسک وسایل پزشکی

۷- تعیین کلاس وسایل با استفاده از اصول این ضوابط

سازنده باید:

۱. تعیین کند که محصولش در تعریف وسیله پزشکی قرار می‌گیرد.
- توجه: یادآور می‌گردد کلاس وسایل آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، به کمک این اصول تعیین نمی‌شود (به دامنه کاربرد مراجعه شود).
۲. حیطه کاربرد/هدف وسیله را مشخص کند.
۳. تمام اصول را تا تعیین کلاس وسایل، مورد توجه قرار داده و این نکته را مد نظر داشته باشد که اگر وسیله ویژگی‌هایی دارد که آن را در بیش از یک کلاس قرار می‌دهد، طبقه بندی و ارزیابی انطباق باید بر اساس کلاس بالاتر انجام شود.
۴. مشخص کند که وسیله تحت قوانین خاص ملی قرار می‌گیرد یا خیر.

۸- اصول طبقه بندی

طبقه بندی هر وسیله براساس ادعای سازنده و حیطه کاربرد آن انجام می‌شود. مثالهایی که در هر قسمت بیان شده است صرفاً برای تفسیر اصول بوده و باید توجه کرد که طبقه بندی هر وسیله باید منحصراً و براساس طراحی و حیطه کاربرد آن در نظر گرفته شود.

مثالهای تشریحی	اصل
وسایل غیر تهاجمی	
وسایل مشمول این بند بسیار حساس می باشند.	۱- تمام وسایل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:
مثال: پانسمانهای زخم، اپلیکاتور پنبه	- اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند در کلاس A قرار می گیرند.
مثال: پانسمان های استریل، سوپ نمونه گیری استریل	- در صورتیکه این وسایل استریل باشند در کلاس B قرار می گیرند.
مثال: <u>non – medicated impregnated gauze dressing</u>	اگر با زخم هایی تماس داشته باشند که به علت جراحتهای پوست میانی ^۱ ایجاد شده اند، از جمله وسایلی که برای <u>manage microenvironment</u> های زخم استفاده می شوند، در کلاس B قرار دارند. ^۲
وسایلی که برای درمان زخم هایی که بافتهای زیر پوستی آن دیده می شود و لبه های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که سازندگان مدعی هستند وسیله مربوطه عمل درمان را از طریق روشهای فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می دهد در کلاس C قرار می گیرند. مثال: پانسمانهای مورد استفاده برای زخم های مزمن یا سوختگی های شدید.	مگر اینکه با زخم هایی تماس داشته باشند که به علت جراحتهای پوست میانی ایجاد شده اند و تنها با هدف ثانویه ^۳ درمان می شوند که در کلاس C قرار می گیرند. ^۴
این گونه وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند. چرا که سبب نقل و انتقال یا تجمع مایعاتی که بایستی وارد بدن شوند، می شوند. (تشریح اصل (4) را ببینید).	۲- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای نقل و انتقال ^۵ یا ذخیره <ul style="list-style-type: none"> • مایعات بدن یا بافت ها، • مایعات یا • گازها برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده می شوند:

¹ dermis

^۲ خصوصیت ویژه ای دارند که به فرآیند بهبود با کنترل سطح رطوبت زخم در حین بهبودی کمک می کنند و به طور کلی دما، رطوبت محیط، سطح اکسیژن و دیگر گازها، میزان PH، را تنظیم می کنند و یا به کمک سایر روش های فیزیکی بر فرآیند بهبود تاثیر می گذارند.

³ Secondary Intent

^۴ توضیح: در مقابل هدف اولیه (primary intent) به معنای آن است که لبه های زخم توسط عاملی مانند بخیه زدن به هم نزدیک شده یا کشیده می شوند.

⁵ Channelling

	- اگر غیر استریل باشند، در کلاس A قرار می گیرند.
مثال : ست انتقال برای تزریق که با جاذبه عمل می کنند، سرنگهای بدون سوزن.	- اگر استریل باشند، در کلاس B قرار می گیرند.
مثال : سرنگها و ست های تزریق برای پمپ های سرم، مدارهای تنفسی بیهوشی. توجه : اتصال به یک وسیله فعال هنگامی مورد توجه قرار می گیرد که ایمنی و عملکرد وسیله فعال تحت تأثیر وسیله غیر فعال قرار گیرد و یا بالعکس.	مگر اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند که در این صورت در کلاس B قرار می گیرند .
مثال : تیوبهای تزریق خون، ظروف ذخیره کننده ارگان ها	مگر اینکه این وسایل برای • نقل و انتقال خون یا • ذخیره سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا • برای ذخیره سازی اندامها یا بخشهایی از اندام یا بافتها باشند که در کلاس B قرار می گیرند.
مثال: کیسه های خون بدون مواد ضدانعقادکننده	مگر کیسه های خون که در کلاس C قرار می گیرند.
این وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند، زیرا باعث درمان یا تغییر مواد تزریقی به بدن می شوند (تشریح اصل (۴) را ببینید) که معمولاً در اتصال با یک وسیله فعال مطابق اصل ۹ یا ۱۱ هستند. مثال : همودیالیزرها، وسایلی که گلبولهای سفید را از خون جدا می کنند. توجه : عبارت «ایجاد تغییرات» در این قسمت شامل فیلتراسیون مکانیکی یا سانتریفوژ کردن که در قسمت بعد می آید، نمی شود.	۳- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیبات بیولوژیکی و شیمیایی • خون و • دیگر مایعات بدن یا • دیگر مایعاتی که به بدن تزریق می شوند استفاد می شوند در کلاس C قرار دارند .
مثال : وسایلی که برای حذف دی اکسید کربن استفاده می شوند. فیلترهای خاصی که در سیستم گردش <u>extracorporeal</u> استفاده می شوند .	مگر اینکه درمان شامل فیلتراسیون، سانتریفوژ کردن یا تبادل گاز یا گرما باشد که در این حالت در کلاس B قرار داده می شوند .
وسایلی که با بیمار تماس پیدا نمی کنند و یا تنها با پوست سالم تماس پیدا می کنند. مثالها: بطری های جمع آوری ادرار، جوراب واریس، الکترودهای	۴- تمام وسایل غیر تهاجمی و غیر استریل دیگر در کلاس A قرار می گیرند.

غیر تهاجمی، تختهای بیمارستانی	
مثال: یورین بگ استریل	- مگر وسایل غیر تهاجمی و استریل دیگر که در اصول قبلی قرار نگرفته اند، در کلاس B قرار می گیرند.

وسایل تهاجمی	
اینگونه وسایل از طریق منفذ های بدن وارد می شوند نه از طریق عملهای جراحی (به تعاریف بخش ۴ مراجعه شود). وسایل تشخیصی و درمانی مورد استفاده در ENT، چشم پزشکی، دندانپزشکی، پروکتولوژی ^۱ ، ارولوژی و بیماریهای زنان ^۲ ، طبقه بندی به مدت زمان استفاده و حساسیت (یا آسیب پذیری) منفذ ها نسبت به این تهاجم بستگی پیدا می کند.	۵- تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند (به غیر از وسایلی که از طریق عملهای جراحی وارد می شوند) و: a) به یک وسیله فعال متصل نمی شوند. B) به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند.
مثال: دستکش های معاینه، وسایل تنقیه ^۳	- در کلاس A هستند اگر برای کاربردهای زودگذر استفاده شوند و غیر استریل استفاده شوند.
مثال: اسپکولوم	- در کلاس B هستند اگر برای کاربردهای زودگذر استفاده شوند و استریل استفاده شوند.
مثال: کاتترهای ادراری، لوله تراشه	- در کلاس B هستند اگر برای کاربردهای کوتاه مدت استفاده شوند.
مثال: پانسمان برای خونریزی بینی و دندان مصنوعی	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و غیر استریل استفاده شوند، که در این صورت در کلاس A قرار می گیرند .
	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و استریل استفاده شوند، که در این صورت در کلاس B قرار می گیرند .
مثال: استنت های مجرای ادرار، لنزهای تماسی برای کاربردهای مستمر طولانی مدت (برای اینگونه وسایل، شستشو و نگه داری قسمتی از کاربرد مستمر است)،	- در کلاس C قرار می گیرند اگر برای کاربردهای بلند مدت استفاده شوند .
مثال: سیم های ارتودنسی، پروتزهای ثابت دندانی	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و جذب غشای مخاطی نمی شوند که در این حالت در کلاس B قرار می گیرند .

¹ proctology

² gynaecology

³ enema devices

<p>مثال : لوله تراشه های متصل به ونتیلاتور، کاتترهای ساکشن معده و dental aspirator tip</p> <p>توجه : مستقل از زمانی که وارد می شود</p>	<p>تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند (نه از طریق عملهای جراحی) و به یک دستگاه پزشکی فعال کلاس B یا بالاتر متصل می شوند در کلاس B قرار دارند.</p>
<p>اکثر این وسایل در چندین گروه اصلی زیر قرار می گیرند و سایلی که در پوست مجرا می سازند (مثل سوزنهای سرنگ، لانسرها)، وسایل جراحی (مثل چاقوهای یک بار مصرف جراحی اسکالپل، استپلرهای جراحی، پانچ های یکبار مصرف آئورت، دستکش های جراحی و انواع مختلف کاتترها/suker</p> <p>توجه : یک وسیله جراحی (به غیر از وسایل کلاس D) اگر چندبار مصرف باشد در کلاس A و اگر یک بارمصرف بوده و بایستی استریل باشند در کلاس B قرار می گیرند. همچنین یک وسیله جراحی متصل به یک وسیله فعال در کلاس بالاتر از A قرار می گیرد.</p> <p>توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد در طبق اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.</p>	<p>۶- تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای زودگذر در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : دریل ها و اره های جراحی که به صورت دستی کار می کنند.</p>	<p>مگر وسایل جراحی چند بار مصرف که در کلاس A قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : کاتترهای حاوی رادیو ایزوتوپ ها</p>	<p>مگر وسایل تولید کننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>توجه : الف) منظور از اثرات بیولوژیکی، اثرات اختیاری است و نه موارد غیر ارادی. جذب به معنای زوده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیسی آن مواد از بدن است.</p> <p>ب) این بخش از اصل ۶ برای موادی که بدون ایجاد تغییرات از بدن دفع می شوند، کاربرد ندارد. مانند گازهایی که به حفره شکم دمیده می شوند.</p>	<p>مگر وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : قلم های انسولین برای خود تزریقی.</p> <p>توجه : تزریق دارو، به ذخیره و/یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی در حال انتقال و نه فقط به نقل و انتقال آن اشاره دارد.</p> <p>روش بالقوه خطرناک به مشخصات و ویژگی های وسیله مربوط است نه به صلاحیت کاربر.</p>	<p>مگر وسایلی که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می کنند. اگر این امر، باتوجه به حالت کاربرد آن، به صورت بالقوه خطرناک انجام شود، در کلاس C قرار داده می شود.</p>
	<p>مگر وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

<p>مثال : کاتترهای بالون آنژیوپلاستی و گاید وایرهای مربوطه، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی</p>	<p>مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا سیستم گردش مرکزی خون، از طریق تماس مستقیم با این قسمتهای بدن استفاده می شود که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل به صورت عمده در جراحی یا مراقبتهای بعد از جراحی استفاده می شوند و یا وسایل تزریق یا انواع کاتترهای هستند. مثال: لوله های تزریق، مواد پرکننده موقت، وسایل غیر قابل جذب به پوست^۱، استیلایزرهای بافت مورد استفاده در جراحی قلب توجه: وسایلی که در حین جراحی قلب استفاده می شوند ولی مونیتورینگ یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب را انجام نمی دهند هم شامل این بند هستند. توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد مشمول اصل ۱۳ می شود.</p>	<p>۷- تمام وسایل جراحی تهاجمی برای کاربردهای کوتاه مدت در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>توجه: عبارت تزریق دارو، به ذخیره و یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی منتقل شده و نه فقط نقل و انتقال آن اشاره دارد.</p>	<p>مگر وسایلی که برای انتقال دارو استفاده می شوند که در کلاس C قرار می گیرند .</p>
<p>مثال : چسبهای جراحی</p>	<p>مگر وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس C هستند.</p>
<p>مثال : تجهیزات brachytherapy</p>	<p>مگر وسایلی که انرژی به صورت اشعه های یون ساز تولید می کنند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : بخیه های جذب شدنی ، چسبهای بیولوژیکی توجه: منظور از اثرات بیولوژیکی شامل موارد اختیاری می باشد نه غیر اختیاری. جذب به معنای زدوده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیکی آن مواد از بدن است.</p>	<p>مگر وسایلی که تأثیرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثل : کاتترهای عصبی</p>	<p>مگر وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : کاتترهای قلبی عروقی ، لیدهای پیس میکرهای موقت، شنتهای شریانی و کاروتید</p>	<p>مگر وسایلی که برای تشخیص، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلبی یا سیستم گردش مرکزی خون بکار می روند و در تماس مستقیم با این قسمتهای بدن هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

¹ non-absorbable skin closure devices

<p>این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی، قلب و عروق بکار می روند، می پوشاند.</p> <p>مثال: maxilla-facial implants , prosthetic joint replacement posts to secure teeth to the mandibula bone (without a bioactive coating), سیمان استخوانی و بخیه های داخلی غیر قابل جذب، توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد طبق اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.</p>	<p>۸- تمام وسایلی کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می شوند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: مواد پرکننده دندانی، بریج ها (Bridges)، Crowns</p>	<p>مگر وسایلی که در دندان قرار می گیرند که در کلاس B قرار داده می شوند.</p>
<p>مثال: دریچه های قلبی و استنت های نخاعی و عروقی</p>	<p>مگر وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
<p>مثال: پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی.</p>	<p>مگر وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان که در کلاس D قرار داده می شوند .</p>
<p>مثال: وسایل کاشتنی که به عنوان بایواکتیو ارائه می شوند. توجه: هیدروکسی اپتایت در صورتی که از طرف سازنده ادعا و اثبات شود به عنوان تاثیر گذارنده بیولوژیکی در نظر گرفته می شود.</p>	<p>مگر وسایل کاشتنی فعال که در کلاس D هستند.</p>
<p>مثال: سیستم انتقال داروی غیر فعال</p>	<p>مگر وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شود که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>توجه: عنوان «تغییرات شیمیایی در بدن» شامل سیمان استخوانی نمی شود زیرا تغییرات کوتاه مدت صورت می گیرد نه بلند مدت.</p>	<p>مگر وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (مگر وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
<p>مگر کاشتنی های سینه که در کلاس D هستند.</p>	<p>مگر کاشتنی های سینه که در کلاس D هستند.</p>

وسایل فعال

<p>اگر این وسایل، وسایلی هستند که توسط الکتریسیته نیروی آنها تامین می شود و در جراحی استفاده می شوند وسایلی برای درمانهای تخصصی و بعضی تحریک کننده ها. مثال : محرکهای ماهیچه، وسایل TENS، هندپیس های برقی دندانپزشکی، سمعک، تجهیزات فتوترابی نوزادان، تجهیزات اولتراسونیک فیزیوتراپی</p>	<p>۹(الف)- تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می شوند در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای کودک، مولدهای الکتروسرجیکال، پیس میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی، لیزرهای جراحی، سنگ شکن ها، اشعه x درمانی و دیگر منابع اشعه های یونساز. توجه : بالقوه خطرناک به نوع تکنولوژی به کار رفته و کاربرد وسیله مربوط می شود.</p>	<p>مگر وسایلی که مشخصات آنها به گونه ای است که ممکن است انتقال یا تبادل انرژی به بدن یا از بدن را به روش بالقوه خطرناک انجام دهند شامل اشعه های یونساز، با توجه به ماهیت، چگالی و محل کاربرد آن انرژی که در این حالت در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : سیستم های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال.</p>	<p>۹(ب)- تمام وسایل فعالی که برای کنترل یا پایش عملکرد وسایل درمانی فعال کلاس C بکار می روند یا به صورت مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می گذارند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل شامل تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی/ تصویربرداری، دریافت سیگنالهای فیزیولوژیکی، رادیولوژی تشخیص و مداخله ای^۱ می شود.</p>	<p>۱۰(الف)- وسایل تشخیصی فعال در کلاس B هستند:</p>
<p>مثال : تجهیزات رزونانس مغناطیسی، تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی در کاربردهای غیر بحرانی، محرک پتانسیل های برانگیخته.</p>	<p>- اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می شود استفاده شوند (به جز وسایلی که فقط برای روشن کردن بدن بیمار با نورهایی در طیف مرئی و یا نزدیک به مادون قرمز استفاده می شوند که در این حالت در کلاس A قرار می گیرند)، یا</p>
<p>مثال : دوربین های گاما / اتمی</p>	<p>- اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگانهای حیاتی استفاده می شوند، یا</p>
<p>مثال : ترمومترهای الکتریکی ، مونیتورهای فشارخون و گوشی معاینه، الکتروکاردیوگراف</p>	<p>- اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیند های فیزیولوژیکی حیاتی باشند.</p>
<p>مانیتورها و آلارم های بخش مراقبتهای ویژه، سنسورهای بیولوژیکی، مانیتورهای اشباع اکسیژن، مانیتورهای اپنآ، تجهیزات اولتراسونیک برای عملهای قلبی مداخله ای</p>	<p>مگر وسایلی که به طور خاص برای مواد زیر استفاده شوند: الف) پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی، جایکه ماهیت متغیرها به گونه ای است که سبب ایجاد وضعیت ویژه برای بیمار می شوند به عنوان نمونه تغییرات در عملکرد قلبی، تنفسی، فعالیت سیستم اعصاب مرکزی یا ب) تشخیص بالینی در مواقعی که بیمار در وضعیت ویژه قرار دارد.</p>

¹ interventional

	که در کلاس C قرار می گیرند .
مثال : وسایلی که برای کنترل، پایش یا اثر گذاری روی انتشار تشعشعات یونساز استفاده می شوند.	۱۰(ب)- وسایل فعالی که برای انتشار اشعه های یونساز برای رادیولوژی تشخیصی و یا مداخله ای، همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را بر عهده دارند یا مواردی که به صورت مستقیم بر عملکردشان اثر می گذارند در کلاس C قرار دارند.
این گونه وسایل اکثراً سیستم های انتقال دارو یا تجهیزات بیهوشی هستند. مثال وسایل کلاس B: ساکشن، پمپ های تغذیه ، jet injector برای واکسیناسیون، نبولایزرهای مورد استفاده برای بیماران هوشیار یا بیمارانی که قادر به تنفس خودبخودی می باشند جاییکه عدم انتقال دز مناسب، بالقوه خطرناک نباشد.	۱۱- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند در کلاس B قرار دارند.
مثال : پمپ های سرم، تجهیزات بیهوشی، دیالیز، محفظه های هاپرباریک، نبولایزر جاییکه عدم انتقال دز مناسب خطرناک باشد.	مگر این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک بوده، در کلاس C قرار می گیرند.
مثال : لامپهای معاینه، میکروسکوپهای جراحی، تختهای بیمارستانی موتوردار، ویلچر، تجهیزات موتوردار برای ثبت، پردازشگرها، مشاهده تصاویر تشخیصی، لامپهای درمانی دندانپزشکی.	۱۲- تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه گیری در کلاس A قرار دارند.
	- مگر وسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه گیری که در اصول قبلی قرار نگرفته اند در کلاس B قرار دارند

اصول تکمیلی

این وسایل شامل وسایلی است که در نقش ثانویه خود به همراه دارو استفاده می شوند. مثال : سیمان های استخوانی آنتی بیوتیک دار، کاتترهای آغشته به هپارین، پانسمان های زخم به همراه مواد ضد میکروبی، کیسه های خون حاوی مواد ضدانعقاد	۱۳- تمام وسایلی که متشکل از یک وسیله کامل و ماده مجزا که اگر جداگانه استفاده شوند، می تواند به عنوان دارو تلقی شود، در کلاس D قرار می گیرند (ماده مجزا کمکی است برای انجام صحیح عملکرد دستگاه)
مثال : دریچه های قلبی خوکی ^۱ ، بخیه های روده ای	۱۴- تمام وسایل ساخته شده از سلولها / بافت / مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیر زنده) در کلاس D قرار می گیرند.
مثال : قطعات چرمی وسایل ارتوپدی	مگر وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیر استریل است که در

¹ porcine

	کلاس A قرار می گیرند .
مثال: ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها، ضد عفونی کننده های وسایل پزشکی توجه : این بند برای محصولات مورد استفاده در شستشوی وسایل پزشکی که از طریق عملیات فیزیکی عمل می کنند، کاربرد ندارد.مانند ماشین رختشویی	۱۵- تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی در کلاس C قرار می گیرند.
مثال: واشرهای ضد عفونی کننده ^۱	مگر وسایلی که برای ضد عفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا درجات بالاتری از ضد عفونی استفاده می شود که در کلاس B قرار می گیرند.
توجه: محلولهای شستشوی لنز توسط معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد بررسی قرار می گیرند.	مگر وسایلی که برای ضد عفونی، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی هیدراته استفاده می شود که در کلاس C قرار می گیرند.
مثال : کاندوم ، دیافراگم های ضد بارداری	۱۶- تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماریهای مسری جنسی و ضد بارداری در کلاس C قرار می گیرند.
مثال : وسایل ضد بارداری درون رحمی	مگر وسایل کاشتنی یا تهاجمی بلند مدت که در کلاس D قرار می گیرند.

¹ Washer disinfectors

پوست ۱۲

پرتوگیری جمعیت از پرتوهای ایکس پزشکی در آلمان در سالهای ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵

پرتوگیری جمعیت از پرتوهای ایکس پزشکی در آلمان در سالهای ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵*

ملیحه عبدالهی^۱، محمد تقی بحرینی طوسی^۲

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران
۲- استاد گروه فیزیک پزشکی، مرکز تحقیقات فیزیک پزشکی، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

چکیده

در این گزارش اطلاعات مربوط به پرتوگیری از منابع پزشکی به سبب انجام معاینات تشخیصی به کمک اشعه ایکس در آلمان در سال های بین ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ ارائه شده است. اطلاعات مربوط به فراوانی سالیانه معاینات تشخیصی با اشعه ایکس، عمدتاً از شرکت های بیمه سلامت آلمان بدست آمد. دز موثر به ازای هر معاینه، از یک نظرسنجی و جمع آوری اطلاعات اخیر در سراسر کشور درباره توموگرافی کامپیوتری، پروژه های تحقیقاتی، نمونه های تصادفی اندازه گیری در بیمارستان ها و سایر مراکز پزشکی و مقالات علمی جاری اتخاذ شده است. با استفاده از فراوانی معاینات و برآورد های انجام شده برای دز، دز موثر تجمعی و دز به ازای هر نفر از شهروندان محاسبه شد و روند تغییرات در طول سال های فوق مورد بررسی قرار گرفت. در آلمان در سال ۲۰۰۵، حدود ۱/۶ معاینه اشعه ایکس در سال به ازای هر نفر انجام شد. از یک طرف فراوانی معاینات اشعه ایکس در طی سالهای ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ در حال کاهش بوده است ولی از طرف دیگر متوسط سالانه دز موثر سرانه از حدود ۱/۶ میلی سیورت در سال ۱۹۹۶ به حدود ۱۸ میلی سیورت در سال ۲۰۰۵ افزایش یافته است که این افزایش عمدتاً به واسطه افزایش کاربردهای توموگرافی کامپیوتری رخ داده است. توموگرافی کامپیوتری بیش از نیمی از سهم کل دز موثر تجمعی در سال ۲۰۰۵ را به خود اختصاص می دهد. این در حالی است که معاینات توموگرافی کامپیوتری از نظر فراوانی رویهم رفته فقط حدود ۷ درصد فراوانی معاینات با اشعه ایکس را به خود اختصاص می دهد. همچنین با افزایش اهمیت روش های تصویربرداری تشخیصی و استفاده رو به افزایش تکنیک های جدید به خصوص توموگرافی کامپیوتری، روند افزایشی در دز موثر سرانه سالانه ناشی از معاینات اشعه ایکس در بسیاری از کشورهای صنعتی دیگر نیز مشاهده شده اند. اما به هر حال از نظر پرتوگیری جامعه از مصارف پزشکی اشعه ایکس در سطح بین المللی، جامعه آلمان در بالای گستره قرار دارد. (مجله فیزیک پزشکی ایران، دوره ۶، شماره ۳ و ۴، پیاپی (۲۴ و ۲۵)، پاییز و زمستان ۸۸: ۸۸-۸۲)

واژگان کلیدی: اکسپوزر جمعیت، اشعه ایکس تشخیصی، فراوانی، برآورد دز، دز موثر تجمعی

۱- مقدمه

ماده ۱۲ از دستورالعمل جامعه اروپا در مورد پرتوگیری از مصارف پزشکی^۱ در سال ۱۹۹۷، تحت عنوان "برآورد دز های جمعیت" که به کشور های عضو ابلاغ شده است از آنها می خواهد تا اطمینان حاصل نمایند که توزیع برآورد دز آحاد جامعه از مصارف پزشکی و نیز برای گروه های مرجع مربوط به هر جامعه تعیین شود. ضرورت انجام این امر توسط هر یک از کشور های عضو ارزیابی می شود. با اصلاح آیین نامه اشعه ایکس "Rontgenverordnung" که از سال ۲۰۰۲ به مرحله اجرا گذاشته شد، آلمان اجرای ماده ۱۲ از دستورالعمل پرتوگیری پزشکی را موضوع بحث برای تصویب یک قانون ملی قرار داده است. براساس این

* این متن ترجمه کاملی بر مقاله "Population exposure from medical X-rays in Germany: time trends-1996 to 2005" می باشد.

^۱ Medical Exposure Directive

قانون، به سازمان ملی حفاظت پرتوی^۱ (BfS) رسماً ماموریت داده شده است تا به طور منظم پرتوگیری از مصارف پزشکی عموم جمعیت را ارزیابی کند. تازه ترین ارزیابی شامل داده هایی از سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ می شود.

۲- مواد و روشها

یک روش استاندارد ایجاد شد تا بتواند یک ارزشیابی ثابت در طول زمان و بنابراین قدرت تحلیل از تغییر شرایط را داشته باشد. با آگاهی از این واقعیت که نمی توان از خطاهای سیستماتیک به طور کامل اجتناب کرد، هدف روش BfS برای برآورد فراوانی و دز سرانه این است که این خطاها را در یک حد ثابت و حداقل نگه دارد تا قادر باشد چگونگی تغییرات آنها را در اولین فرصت و بطور قابل اعتماد تحلیل کند.

۲-۱- داده های فراوانی

اطلاعات مربوط به فراوانی سالانه معاینات اشعه ایکس، عمدتاً از شرکت های بیمه سلامت آلمان بدست آمده است. در آلمان، قانون بیمه سلامت^۲ که تقریباً ۹۰ درصد جمعیت را پوشش می دهد، منبع اصلی تامین مالی مراقبت از سلامت به حساب می آید. حدود ۹ درصد جمعیت تحت پوشش کامل بیمه سلامت خصوصی^۳ هستند. در نتیجه این سیستم های موازی قانون بیمه و بیمه خصوصی، دو تعرفه حق الزحمه پزشکی متفاوت وجود دارد.

یعنی تعرفه بازپرداخت در آلمان یکی برای صندوق های قانون بیمه سلامت (نرخ استاندارد)^۴ و دیگری برای صندوق های بیمه سلامت خصوصی (تعرفه حق الزحمه برای پزشکان)^۵ می باشد. در این فهرست های بازپرداخت، تعداد زیادی از سرویس هایی که پزشکان ارائه می کنند، به عنوان مثال انواع مختلف اقدامات پزشکی و همچنین معاینات پرتونگاری به وسیله کد های مخصوص گزارش می شوند. (به عنوان مثال GOA5100 مربوط به معاینه دو نمای از نخاع گردنی می باشد). در حدود ۱۲۰ کد مربوط به GOA و ۱۱۰ کد مربوط به صندوق های قانون بیمه سلامت وجود دارند. هر دو کد برحسب انواع معاینات تشخیصی و یا ناحیه مورد معاینه منظم شده اند. برای ایجاد یک روش استاندارد، معاینات به طور کلی به ۱۹ طبقه تقسیم می شوند که عبارتند از: معاینات دندان، معاینات سر، شانه، قفسه سینه، شکم، لگن/هیپ، اندام های تحتانی، ستون فقرات، ماموگرافی، قسمت بالایی دستگاه گوارش، قسمت پایینی دستگاه گوارش، دستگاه ادراری، دستگاه صفراوی، تراکم سنجی استخوان، توموگرافی کامپیوتری، تصویربرداری از سرخرگها و سیاهرگ ها، روند های تداخلی و سایر معاینات تعریف نشده.

برطبق استانداردهای بین المللی، اصطلاح معاینه شامل همه کاربردهای اشعه ایکس مربوط به یک ارگان می شود که برای پاسخ به یک سوال کلینیکی با استفاده از مدالیته اشعه ایکس مورد نیاز است. برای مثال یک رادیوگرافی با دو نما از قفسه سینه همراه با پرتوبینی، یک معاینه به حساب می آید. اعداد کد کامل برای بیماران سرپایی قانون بیمه سلامت، یعنی برای حدود ۷۰ درصد کل معاینات اشعه ایکس، تهیه می شوند. برای بیماران بیمه سلامت خصوصی، فراوانی کل بر مبنی نمونه گیری تصادفی جداگانه برای بیماران بستری و سرپایی به وسیله قانون بیمه سلامت آلمان، PKV^۶، تعیین شده است. اندازه نمونه ها شامل حدود ۰/۱ درصد کل

¹ Federal Office for Radiation Protection (BfS)

² Statutory Health Insurance (SHI)

³ Private Health Insurance (PHI)

⁴ Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

⁵ Gebührenordnung für Ärzte (GOA)

⁶ Private Krankenversicherung (PKV) (Private health insurance in Germany)

بیمه شده ها می باشد. در سال ۲۰۰۵، کاربرد های اشعه ایکس که هزینه آن توسط بیمه سلامت خصوصی پرداخت شده است، حدود ۱۵ درصد کل اقدامات تشخیصی اشعه ایکس در آلمان را شامل می شد که حدود دو سوم آن به بیماران سرپایی اختصاص دارد. تعداد کد ها برای بیماران بستری مشمول قانون بیمه سلامت باید از روی اطلاعات بیماران سرپایی برآورد شود. نسبت بیماران بستری به سرپایی برای انواع متعدد معاینات، به کمک داده های یک طرح تحقیقاتی جدید برآورد شد که فراوانی معاینات اشعه ایکس در بیمارستان های آلمان را برای سال ۲۰۰۲ برآورد کرده بود. با استفاده از این نسبت ها، فراوانی معاینات بیماران بستری از روی تعداد بیماران سرپایی برون یابی شد. به دلیل تعداد کم در گروه بیماران بستری خصوصی، تصمیم گرفته شد که از این روش برای کل بیماران بستری و نه فقط برای بیماران بستری مشمول قانون بیمه سلامت استفاده شود. حدود ۲۰ درصد کاربردهای اشعه ایکس در سال ۲۰۰۵ به مراکز بیماران بستری نسبت داده می شود. در آلمان تخصیص واضح کد ها برای اقدامات تشخیصی اشعه ایکس معین و یا نواحی معینی از بدن و یا سیستم اعضاء همیشه ممکن نیست، زیرا در شرایط خاص، کدهای یکسانی برای موارد استعمال مختلف اشعه ایکس و یا نواحی مختلف بدن استفاده می شود. برای مثال تنها کد (GOA5030) برای کاربرد های اشعه ایکس برای شانه، لگن و اندام تحتانی مورد استفاده قرار می گیرد. اخیراً یک طرح تحقیقاتی، کسر های متناسب با تخصیص نواحی مختلف بدن در این "کدهای جمع شونده" را برای بیماران بستری برآورد کرده است. این برآورد ها برای بیماران سرپایی هم مورد استفاده قرار می گیرند.

۲-۲- دز موثر به ازای هر معاینه و دز موثر تجمعی

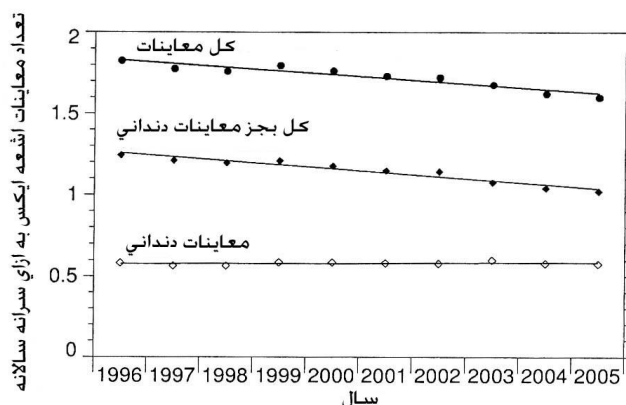
دز موثر به ازای هر یک از انواع معاینات پرتونگاری و پرتو بینی با استفاده از مقادیر اندازه گیری شده و تبدیل آنها به دز موثر با استفاده از فاکتورهای تبدیلی محاسبه شده است. فاکتورهای تبدیلی با استفاده از منابع موجود و یا با استفاده از نرم افزار X-RAY DOSIMET-RG (که بر مبنای نتایج محاسبه شده مونت کارلو با فانتوم های شکل انسان انجام شده است) بدست آمده اند. کمیت های اصلی که اندازه گیری می شوند عمدتاً عبارتند از: حاصلضرب سطح-کرما، K_A ، و نیز کرمای هوا، K_A ، یا مقادیر گزارش شده برای جریان و ولتاژ تیوب. این اندازه گیری ها برای انواع معاینات متعددی در بیمارستان های انتخابی در آلمان جمع آوری شدند. برای آن دسته از معاینات که داده های اندازه گیری شده در دسترس نبودند، به بعضی از آنها مانند زمان پرتو بینی و حاصلضرب سطح-کرما در دقیقه، مقادیری بر اساس حدس نسبت داده شد. دز های موثر نماینده برای معاینات توموگرافی کامپیوتری بر مبنای نتایج یک مطالعه کشوری در سال ۱۹۹۹ برآورد شدند. این محاسبات با استفاده از نرم افزار CT-EXPO انجام شد. الگوریتم دزیمتری اجرا شده در این برنامه برای تعدادی از انواع اسکنر های توموگرافی کامپیوتری و به کمک اندازه گیری هایی توسط دزیمتر ترمولومینسانس در یک فانتوم آلدرسون شبیه انسان، اعتبار سنجی شد. دز های موثر تجمعی سالانه از فرایند های تشخیصی اشعه ایکس از حاصلضرب دز های موثر برآورد شده در هر معاینه در فراوانی سالانه نظیر آنها و جمع این مقادیر برای انواع معاینات، انجام شد. در کل دوره زمانی ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ فرض شد که مقادیر دز برای انواع معاینات اشعه ایکس به جز برای معاینات توموگرافی کامپیوتری، ثابت بوده است. برای معاینات توموگرافی کامپیوتری نیز یک مدل در نظر گرفته شده است که از یک دز متغیر برای محاسبه پیشرفت های کلینیکی در زمینه توموگرافی کامپیوتری (به خصوص دسترسی به سیستم های توموگرافی کامپیوتری چند برشی) در کل دوره زمانی استفاده می کند.

² Kerma Area Product

۳- نتایج

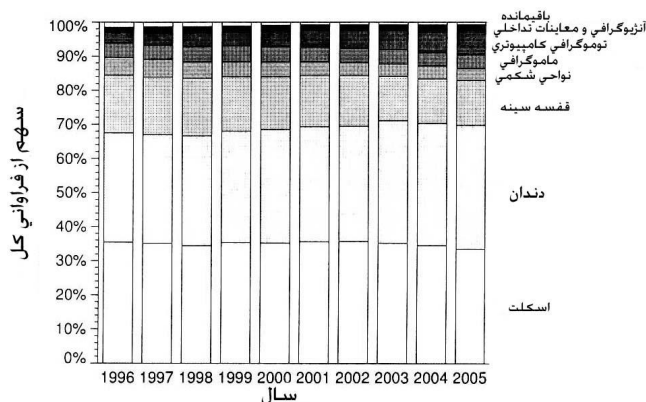
۳-۱- داده های فراوانی

فراوانی معاینات اشعه ایکس به ازای هر نفر از جمعیت در آلمان در سال ۲۰۰۵ حدود ۱/۶ بوده است و روی هم رفته یک سیر نزولی در فراوانی معاینات اشعه ایکس در طی این دوره زمانی ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ مشاهده شد (شکل ۱).



شکل ۱- تعداد معاینات پزشکی و دندان‌پزشکی و دندان‌پزشکی اشعه ایکس به ازای سرانه سالانه در آلمان برای سالهای ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵

معاینات تشخیصی اشعه ایکس دندان‌پزشکی بطور ثابت حدود یک سوم کل تعداد معاینات اشعه ایکس را به خود اختصاص می‌دهد (شکل ۱و۲). جدا از معاینات اشعه ایکس دندان‌پزشکی، معاینات اشعه ایکس اسکلت (یعنی معاینات سر، شانه، ستون مهره ها و لگن/هیپ و اندام تحتانی) و معاینات قفسه سینه دارای بیشترین فراوانی هستند. فراوانی معاینات اشعه ایکس معمولی قفسه سینه، ستون مهره ها و شکم (شامل دستگاه گوارش، دستگاه صفراوی و دستگاه ادراری) و پرتونگاری سیاهرگی در حال کاهش است. در مقابل تعداد معاینات توموگرافی که حدود ۳ درصد کل فراوانی اشعه ایکس در ۱۹۹۶ و حدود ۷ درصد در سال ۲۰۰۵ را به خود اختصاص می‌دهد، رو به افزایش است (شکل ۲).

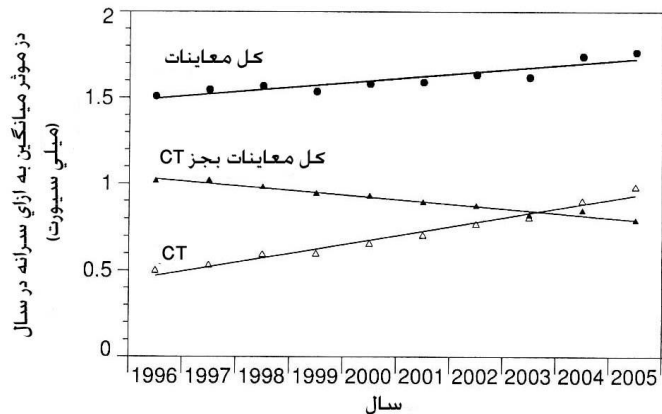


شکل ۲- سهم انواع مختلف معاینات از فراوانی کل برحسب تقویم سالانه در آلمان

۳-۲- متوسط سالانه دز های موثر سرانه

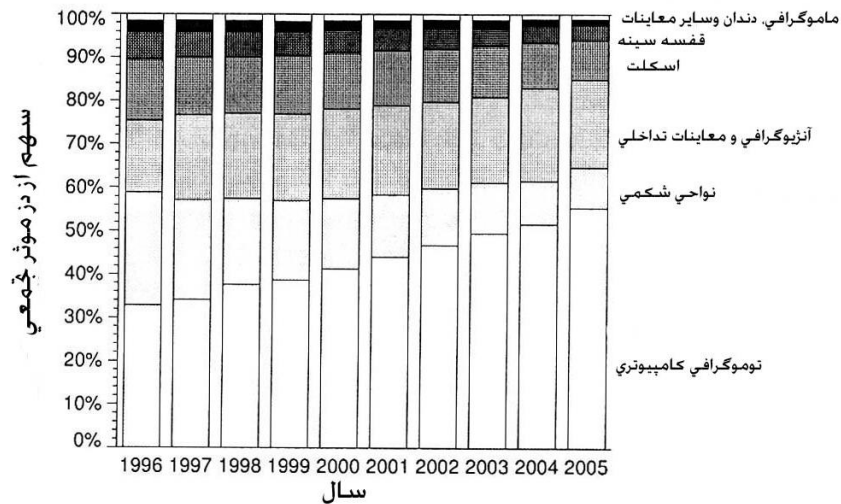
یادداشت علمی: پرتوگیری جمعیت از پرتوهای ایکس پزشکی

متوسط سالانه دزهای موثر سرانه از معاینات اشعه ایکس در آلمان از حدود ۱/۶ میلی سیورت در سال ۱۹۹۶ به حدود ۱/۸ میلی سیورت در سال ۲۰۰۵ افزایش یافته است که این سیر رو به رشد عمدتاً می تواند به افزایش کاربردهای توموگرافی کامپیوتری مربوط باشد (شکل ۳).



شکل ۳- میانگین دز موثر سرانه سالانه بر حسب میلی سیورت برای معاینات تشخیصی اشعه ایکس در آلمان از سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵

توموگرافی کامپیوتری حدود نیمی از کل دز موثر تجمعی در سال ۲۰۰۵ را شامل می شود در حالیکه روی هم رفته حدود ۷ درصد کل کاربرد های اشعه ایکس را به خود اختصاص می دهد. (شکل ۴ و ۵)



شکل ۴- سهم انواع مختلف معاینات از دوز موثر تجمعی کل بر حسب تقویم سالانه در آلمان

۴- بحث و نتیجه گیری

یک روش استاندارد شده برای ارزیابی اکسپوزر جمعیت از معاینات تشخیصی اشعه ایکس در آلمان تهیه شده است تا با کمک آن بتوان یک ارزیابی ثابت در طی زمان داشت و در نتیجه بتوان روند تغییرات را تحلیل کرد. یک سیر رو به کاهش در فراوانی و یک سیر رو به افزایش در متوسط سالانه دز های موثر سرانه برای روشهای تشخیصی به کمک اشعه ایکس، در دهه ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ مشاهده می شود. این افزایش در دز سرانه در بسیاری از کشور های صنعتی می تواند مشاهده شود. این موارد بازتابی از افزایش اهمیت اقدامات تصویر برداری تشخیصی و همچنین افزایش استفاده از تکنیک های تشخیصی جدید به خصوص افزایش کاربرد توموگرافی کامپیوتری می باشد. در سال ۲۰۰۵ فراوانی معاینات اشعه ایکس به ازای هر نفر از جمعیت حدود ۱/۶ و متوسط دز موثر سرانه حدود ۱/۸ میلی سیورت است. معاینات پزشکی هسته ای سهم نسبتاً کوچکی از اکسپوزر جمعیت را در مقایسه با اشعه ایکس پزشکی به خود اختصاص می دهد. به طور متوسط، عدد سرانه سالیانه برای معاینات پزشکی هسته ای در سال حدود ۰/۰۵ است و دز موثر سرانه سالیانه حدود ۰/۱۳ میلی سیورت است.

۴-۱- مقایسه بین المللی

در مقایسه با سایر کشور های صنعتی، آلمان در بالای گستره قرار گرفته است. آنسکر، کمیته علمی ملل متحد در اثرات تابش های اتمی^۱ معمولاً استفاده های پزشکی از پرتوهای یونساز را برای گروه کثیری از کشور ها به عنوان بخشی از یک مطالعه دائمی منابع پرتوگیری پایش کرده است. این تکان دهنده است که برآورد گزارش شده از دز های جمعیت برای اقدامات پزشکی در بین کشور های با سطوح یکسان مراقبت های سلامت، به طور گسترده تغییر می کند. هر چند تفسیر داده های آنسکر باید با احتیاط صورت گیرد. زیرا روش جمع آوری و ارزیابی نتایج در کشور های مختلف به طور اساسی متغیر است. به گونه ای که هیچ پروتوکل پذیرفته شده بین المللی برای ارزیابی پرتوگیری بیماران از روش های تصویر برداری اشعه ایکس پزشکی وجود ندارد. به این دلیل کمیسیون اروپا در پایان سال ۲۰۰۴ مطالعه ای را به منظور مرور نتایج اخیر پرتوگیری جمعیت از مصارف پزشکی اشعه ایکس آغاز کرد که به کمک آن بتوان اختلاف ها و منابع عدم قطعیت را شناخت و روش هایی برای مطالعات آینده، بنیان نهاد. پروژه چند ملیتی (DOSE DATAMED)، با مشارکت ده کشور اروپایی آغاز شد. نتیجه اصلی این پروژه نشان داد که به راستی اختلافات زیادی در دز جمعیت از همه معاینات اشعه ایکس در میان برخی از ده کشور مورد مطالعه در این پروژه وجود دارد. برای نمونه یک اختلاف حدود چهار برابر در متوسط دز موثر در بین سه کشور، با بالاترین مقدار برآورد شده برای (بلژیک، آلمان و لوکزامبورگ) و پایین ترین مقدار برای (دانمارک، هلند و بریتانیای کبیر) مشاهده شده است. به نظر می رسد این اختلاف ها واقعی هستند و در مرتبه اول ناشی از اختلاف در سیستم های مراقبت از سلامت مورد استفاده در هر کشور می باشند. در ایالات متحده آمریکا پرتوگیری جمعیت برای کاربردهای تشخیصی اشعه ایکس حتی بالاتر از کشور های اروپایی و دز موثر سرانه تقریبی حدود ۳ میلی سیورت برآورد شده است.

۴-۲- خطرات تابشی ارزیابی شده برای بیماران

^۱. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)

نگرانی هایی در رابطه با سیر رو به رشد پرتوگیری جمعیت در ایالات متحده آمریکا به دلیل افزایش استفاده از تصویر برداری پرتوشناختی در ایالات متحده بوسیله "کالج رادیولوژی آمریکا گزارش رسمی دولت در مورد دز ناشی از پرتوگیری پزشکی" ^۱ ایجاد شد که بر این اساس تصور می شود که دز تجمعی سالانه فعلی ناشی از پرتوگیری از مصارف پزشکی در ایالات متحده احتمالا ممکن است باعث یک افزایش در میزان بروز سرطان مرتبط با تصویر برداری در جمعیت آمریکا در آینده نه چندان دور باشد.

در هر صورت یک مشکل جدی ناشی از این نوع "ارزیابی خطر تابش" این است که این خطر بر مبنای برآورد دز موثر تجمعی می باشد، یعنی به این نکته توجه نمی شود که پرتوگیری های پزشکی در بین جمعیت بطور یکسان توزیع نمی شوند بلکه مقدار قابل ملاحظه ای از آن توسط گروهایی از بیماران با بیماریهای طاقت فرسا دریافت می شود. (به عنوان مثال بیماران سرطانی که امید به زندگی در آنها به طور قابل توجهی کمتر از افراد عادی و متوسط جامعه است). بنابراین یک آنالیز خطر قابل اطمینان اقدامات تصویر برداری پرتو تشخیصی، باید به گروه های بیماران مرتبط با تشخیص تفکیک شود. همچنین ارزیابی های خطر از این نظر هم دارای اهمیت هستند که احتمال یک تابش منجر به سرطان با افزایش سن در زمان پرتوگیری به طور قابل ملاحظه ای کاهش می یابد. و به خصوص این امر باید هنگام ارزیابی خطرات پرتوگیری برای بیماران که مسن تر از میانگین جمعیت هستند مورد توجه قرار بگیرد. به علاوه برآورد خطرات تابشی با استفاده از نظریه اصطلاحاً خطی بدون آستانه ^۲ استخراج شده است که بر مبنای این فرض است که افزایش در خطر و نوع سرطان با دز متناسب است. هرچند باید توجه داشت که خطرات ارزیابی شده در دز های پایین فرضی هستند. یعنی اینکه تعداد موارد افزایش سرطانی که بر اساس نظریه خطی بدون آستانه برآورد می شوند با تعداد سرطان های ایجاد شده که واقعا می توانند مشاهده شوند برابر نیست. برخلاف آنکه خطرات فرضی پرتوگیری می توانند در سال های بعد برای بیمار مزاحمت ایجاد کنند روش های تشخیصی فواید فوری برای بیماران دارند.

منبع

Nekolla E A, Griebel J, Brix G. Population exposure from medical X-rays in Germany: time trends-1996 to 2005. IFMBE Proceedings. 2009; 25(3):301-304.
Federal Office for Radiation Protection, Department of Radiation Protection and Health, Neuherberg, Germany

¹ American College of Radiology White Paper on Radiation Dose in Medicine

² Linear Non Threshold (LNT)