

مطالعه امکان سنجی مقدماتی طرح اولیه

وسائل تصویربرداری پزشکی

کارفرما

شرکت شهرک های صنعتی خراسان رضوی

تهیه کننده

شرکت سانپار صنعت توس

فهرست

۱- معرفی محصول

۱-۱ مشخصات کلی محصول

۲-۱ شماره تعرفه گمرکی

۳-۱ شرایط و واردات و صادرات

۴-۱ استانداردهای ملی و جهانی

۵-۱ قیمت تولید داخلی و جهانی محصول

۶-۱ موارد مصرف و کاربرد

۷-۱ کالاهای جایگزین و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول

۸-۱ اهمیت استراتژیک کالا در دنیای امروز

۹-۱ کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول

۲- وضعیت عرضه و تقاضا

۱-۲ و ۲-۲ بررسی ظرفیت بهره برداری و وضعیت طرحهای جدید و طرحهای توسعه و در دست اجرا و

روند تولید از آغاز برنامه سوم تا کنون

۳-۲ بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه سوم تا نیمه اول سال ۸۵

۴-۲ بررسی روند مصرف از آغاز برنامه

۵-۲ بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه سوم و امکان توسعه آن

۶-۲ بررسی نیاز به محصول یا اولویت صادرات تا پایان برنامه چهارم

۲۱- بررسی اجمالی تکنولوژی و روشهای تولید و تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی های مرسوم در

فرایند تولید محصول :

۳- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه گذاری ثابت

۱-۳ محوطه سازی

۲-۳ ساختمان

۴-۳ تاسیسات

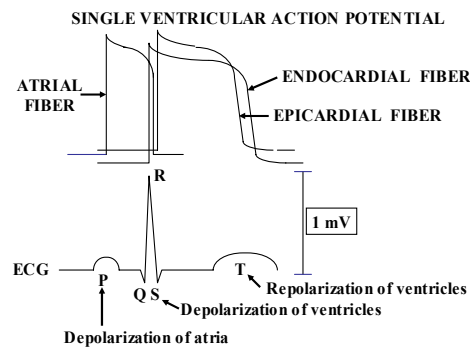
- ۳-۵ وسایط نقلیه
- ۳-۶ تجهیزات و وسایل اداری و خدماتی
- ۳-۷ هزینه های متفرقه و پیش بینی نشده
- ۳-۸ هزینه های قبل از بهره برداری
- ۳-۹ سرمایه در گردش
- ۳-۱۰ برآورد حقوق و دستمزد
- ۳-۱۱ برآورد آب ، برق ، سوخت و ارتباطات
- ۳-۱۲ هزینه های تعمیر و نگهداری و استهلاک
- ۳-۱۳ هزینه های متفرقه و پیش نشده تولید
- ۳-۱۴ هزینه های توزیع و فروش
- ۳-۱۵ جدول هزینه های ثابت و متغییر تولید
- ۳-۱۶ نتیجه گیری
- ۴- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تامین آن
- ۵- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح
- ۶- وضعیت تامین نیروی انسانی و تعداد اشتغال
- ۷- بررسی و تعیین میزان آب ، برق ، سوخت ، امکانات مخابراتی ارتباطی و چگونگی امکان تامین آنها در منطقه مناسب برای اجرای طرح
- ۸- وضعیت حمایت های اقتصادی و بازرگانی شامل تعرفه گمرکی و حمایت های مالی
- ۹- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث واحدهای جدید
- ۱۰- در صورت پیوستن ایران به سازمان تجارت جهانی وضعیت این پروژه چگونه خواهد بود.

۱- معرفی محصول:

الکتروکاردیوگرافی (ECG)

قلب دارای خاصیت تولید خود بخود ایمپالس و انقباض ریتمیک است، تولید و هدایت این ایمپالسهای الکتریکی جریان الکتریکی ضعیفی تولید می کند که در بدن پخش می شود. الکتروکاردیوگرام با گذاشتن الکترودهایی در قسمتهای مختلف سطح بدن و ثبت آن در دستگاه بدست می آید.

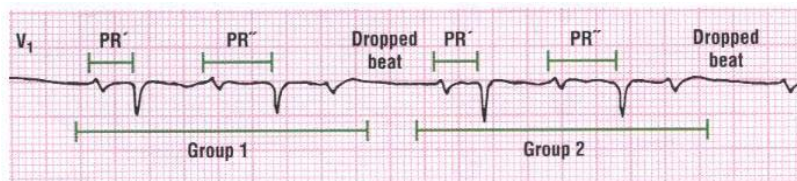
قبل از اینکه عضله منقبض شود دپلاریزاسیون در عضله انتشار می یابد و یک موج الکتریکی در دستگاه ثبت می شود و موجهای الکتریکی قلب ارتباط مستقیم و تنگاتنگی با انقباضات آن دارد.



۱-۱- مشخصات کلی محصول:

کاغذ الکتروکاردیوگراف

طول کاغذ نمایانگر زمان می باشد و هر مربع کوچک بیانگر 0.04 ثانیه است و خطوط افقی (عرض کاغذ) ولتاژ را بر حسب (میلی ولت) نشان می دهد بطوریکه هر 10 مربع نشان دهنده یک میلی ولت است. تعداد ضربان قلب را می توان به آسانی از روی الکتروکاردیوگرام بدست آورد زیرا سرعت ضربان قلب برابر با معکوس فاصله زمانی بین دو ضربان متوالی است.



نحوه بستن الکترودها

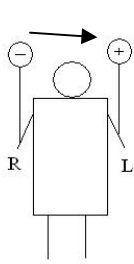
اشتقاقهای استاندارد اندامها (اشتقاقهای دو قطبی):

واژه دو قطبی به آن معنی است که الکتروکاردیوگرام از دو الکتروود روی دو طرف متفاوت بدن ثبت می شود این نوع اشتقاق به سه شکل بسته می شود و به نامهای L_1 ، L_2 ، L_3 یا I ، II ، III نامگذاری می شود.

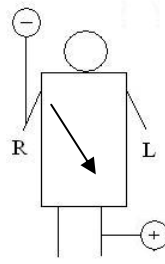
اشتقاق I: در این اشتقاق قطب منفی دستگاه به دست راست و قطب مثبت دستگاه به دست چپ وصل می شود.

اشتقاق II: در این اشتقاق قطب منفی دستگاه به دست راست و قطب مثبت دستگاه به پای چپ وصل می شود.

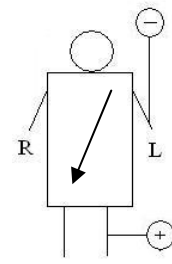
اشتقاق III: در این اشتقاق قطب منفی دستگاه به دست چپ و قطب مثبت دستگاه به پای چپ وصل می شود.



I اشتقاق

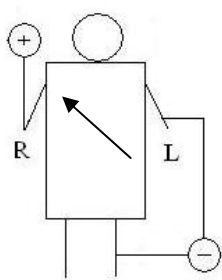


II اشتقاق

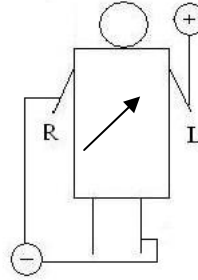


III اشتقاق

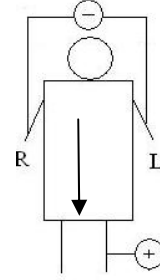
اشتقاق تقویت شده تک قطبی اندامها: در این اشتقاقها همواره قطب منفی دستگاه به چند اندام بسته می شود تا تغییرات الکتریکی آنها یکدیگر را خنثی نمایند و در نتیجه تغییرات آن قطب همواره ناچیز و برابر صفر است و تنها با قطب مثبت تغییرات الکتریکی هر محل را که بخواهد ثبت می کند. این نوع اشتقاق با توجه به نحوه بستن الکترودها به نامهای **avR, avL, avF** خوانده می شود.



avR



AvL



avF

اشتقاقهای جلوی قلبی: این اشتقاقها جزو اشتقاقهای یک قطبی هستند زیرا قطب منفی دستگاه در همه این اشتقاقها به الکتروود بی تفاوت و قطب مثبت در نقطه معینی از سطح قدامی قفسه سینه قرار می گیرد.

متداولترین این اشتقاقها عبارتند از: **V1, V2, V3, V4, V5, V6**

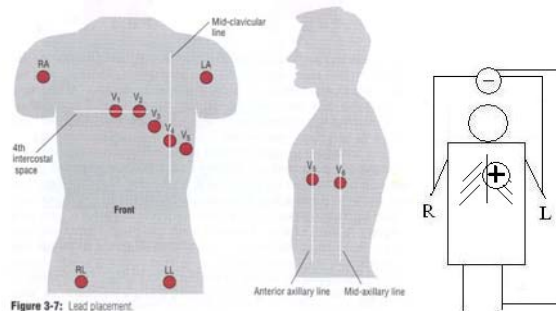


Figure 3-7: Lead placement.

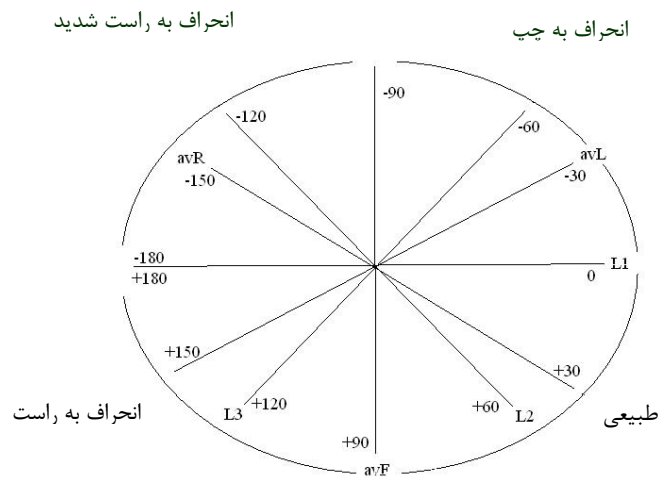
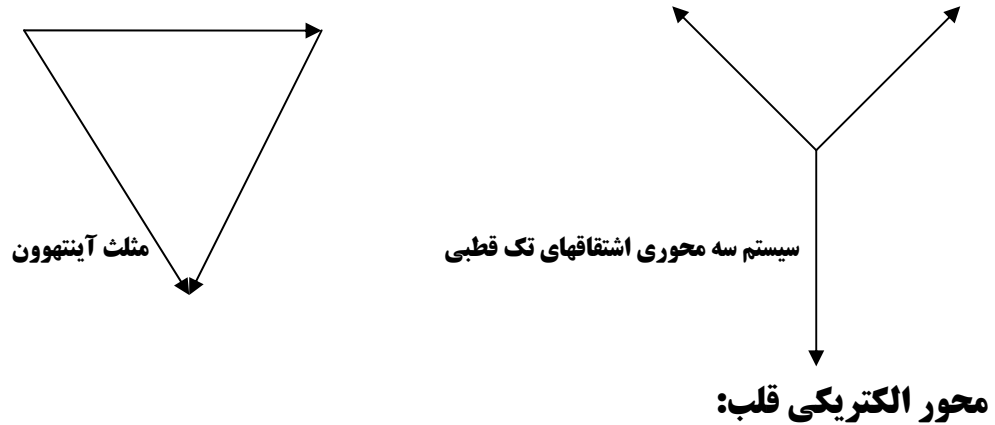
الکتروکاردیوگرافی (ECG)

از کنار هم قرار گرفتن سه اشتقاق استاندارد دو قطبی در اطراف قلب مثلی فرضی تشکیل می شود که مثل آینههون نامیده می شود که منبع جریان الکتریسیته یعنی قلب در وسط آن قرار دارد.

قانون آینتهوون: طبق این قانون با در دست داشتن دو اشتقاق معلوم از این مثلث می توان اشتقاق سوم مجهول را محاسبه کرد.

$$D = D1 + D2 \quad D = \text{Derivation}$$

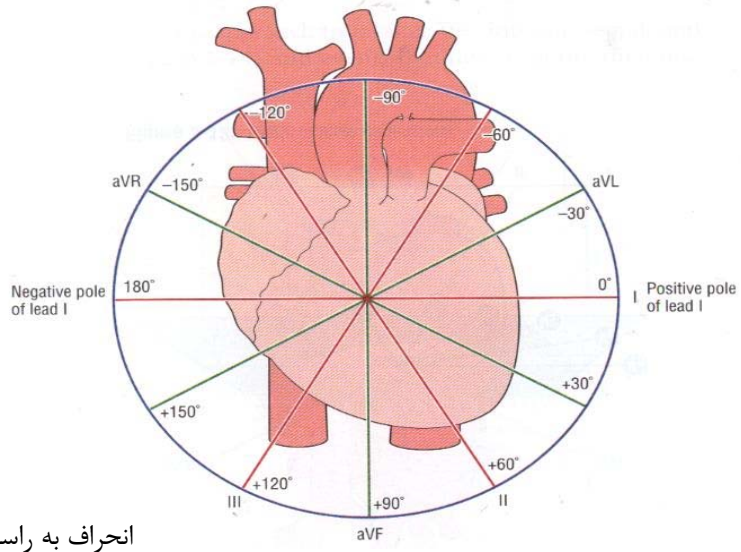
لید های **L1, L2, L3** مثلث آینتهوون را تشکیل می دهند و لیدهای **avR, avL, avF** سیستم سه محوری بیلی را می سازد. با انطباق این دو سیستم، سیستم ۶ محوری، **V1, V2, ..., V6** بدست می آید.



- از ۳۰- تا ۹۰+ قلب طبیعی
- از ۳۰- تا ۹۰- انحراف به چپ
- از ۹۰+ تا ۱۸۰+ انحراف به راست
- از ۹۰- تا ۱۸۰+ انحراف به راست شدید

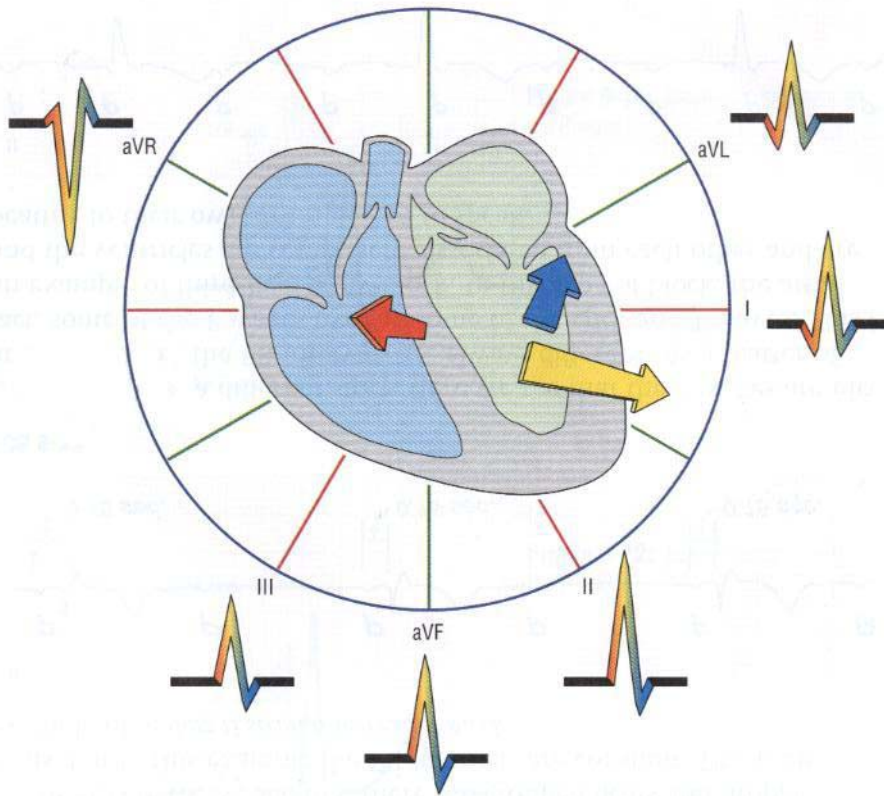
انحراف به چپ

انحراف به راست شدید



طبیعی

انحراف به راست



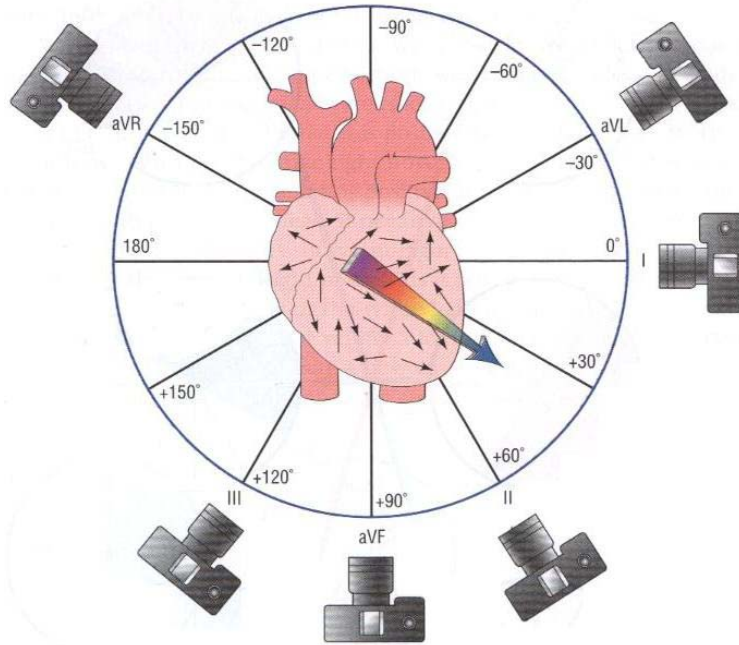


Figure 10-1: Locations of the leads determine the direction of the vector.

برآیند وکتور: جریان الکتریکی در هر لحظه معین در طی دوره قلبی در جهت خاصی سیر می کند. وکتور برداری است که در جهت پتانسیل الکتریکی تولید شده توسط عبور جریان قرار داشته و نوک آن در جهت مثبت است همچنین بطور قراردادی طول پیکان متناسب با ولتاژ پتانسیل ترسیم می شود.

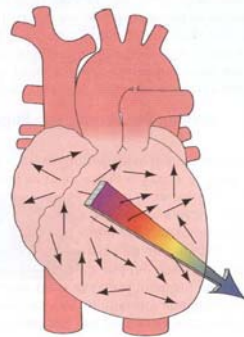


Figure 3-4: Sum of all ventricular vectors = electrical axis.

تعیین محور الکتریکی قلب: برای تعیین محور الکتریکی قلب دو لید را به دلخواه انتخاب می کنیم و برای هر لید (اشتقاق) $R - |S|$ را حساب می کنیم نقاط بدست آمده را با توجه به منفی یا مثبت بودن عدد بر روی بردار مربوطه جدا می کنیم و از نقاط بدست آمده عمودهایی بر محورهای مربوطه ترسیم می کنیم عمودها همدیگر را در یک نقطه قطع می کنند محل تلاقی عمودها را به مرکز محور وصل می کنیم، بردار بدست آمده محور الکتریکی قلب را نشان می دهد.

محور الکتریکی بطن ها بطور متوسط حدود ۵۹ درجه است این محور می تواند به دلایل اختلافات تشریحی در سیستم پورکینژ یا توده عضلانی قلب از ۲۰- درجه تا ۱۰۰+ درجه تغییر کند. (دامنه طبیعی) تغییر وضعیت قلب در سینه در شرایطی از قبیل حالات ایستاده یا خوابیده، چاقی، لاغری یا کوتاهی و بلندی قد می تواند محور الکتریکی قلب را به چپ یا راست منحرف کند.

هیپرتروفی بطن چپ که در نتیجه تنگی دریچه آئورت ، نارسایی دریچه آئورت، بیماری مادرزادی ، هیپرتانسیون (بالا بودن فشار خون) بوجود می آید موجب پیدایش یک وکتور قوی از طرف طبیعی قلب (بطن راست) به طرف هیپرتروفیک می شود و محور الکتریکی به سمت چپ منحرف می گردد. همچنین بیماریهای مادرزادی و تنگی دریچه شریان ریوی می تواند منجر به هیپرتروفی بطن راست و انحراف به راست محور الکتریکی قلب شود. هر گاه بخشی از سیستم پورکینز وارد شده به بطن راست یا چپ بلوک شود ایمپالس قلبی در بطن طبیعی بسیار زودتر از بطن دیگر انتشار می یابد در نتیجه انحراف محور به چپ یا راست مشاهده می شود .

۱-۲- شماره تعرفه گمرکی: ۹۰۱۸۱۱۰۰

۱-۳- شرایط واردات و صادرات:

ورود کلیه دستگاهها و ماشین آلات و وسایل تعرفه ۹۰۱۸ و همچنین اقلام مورد استفاده در مصارف پزشکی موکول به موافقت وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی می باشد.



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2360



ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های تصویربرداری پزشکی

قسمت اول: کلیات

چاپ اول

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان موسسه، صاحب‌نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:

تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمان‌های دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود. و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمان‌های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «۵» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظائف این موسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های تصویربرداری پزشکی
قسمت اول: کلیات

رئیس

نوری خراسانی - سعید دکترای مواد پلیمری دانشگاه صنعتی اصفهان شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان

اعضاء

جعفری - تقی کارشناس رادیولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - بیمارستان الزهراء س
سخایی منش - علی اکبر دکترای بیومکانیک دانشگاه اصفهان
شیری - مهشید فوق لیسانس مدیریت صنایع اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
فتحی - محمدحسین فوق لیسانس مهندسی مواد دانشگاه صنعتی اصفهان
قاسمی - صادق لیسانس مهندسی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
مجتبوی نائینی - حمیدرضا لیسانس فیزیک اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان

دبیر

عزیزی همای - سعید فوق لیسانس مهندسی پزشکی اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان

فهرست مطالب

مقدمه

ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های تصویربرداری پزشکی

هدف و دامنه کاربرد

مراجع الزامی

اصطلاحات و تعاریف

تضمین کیفیت: کنترل کیفیت و اجرای کیفیت

اقدامی که لازم است انجام شود.

ارزیابی کارایی برنامه تضمین کیفیت

زمینه‌های کاربرد آزمون‌های ثبات

استاندارد ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های تصویربرداری پزشکی – قسمت اول: کلیات

که توسط کمیسیون‌های فنی مربوطه تهیه و تدوین شه و در چهل و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۰/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه سال ۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات استانداردهای ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کارفته به شرح زیر است:

1- BS 7725-1:1994 Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 1:General

مقدمه

در سالهای اخیر، برنامه‌های تضمین کیفیت در چندین کشور با هدف نگهداری یا افزایش کیفیت عملیات روزانه در بخش‌های پرتونگاری تشخیصی آغاز شده است. برنامه‌های تضمین کیفیت در برخی از مراکز خاص و گاهی در سطح ملی انجام می‌گیرد.

در راستای این عملیات بسته به کاربرد تجهیزات و به عنوان بخشی از تلاش بین المللی در راستای یکسان سازی در این حوزه کمیته بین المللی الکتروتکنیک¹ انتشارات ویژه‌ای را (استانداردهای بین المللی و یا گزارشات فنی) منتشر می‌کند. در این انتشارات روشهایی تشریح شده و راهکارهایی برای ایجاد برنامه‌های تضمین کیفیت جهت وسایل مختلف با سیستم‌های موجود در وسیله در یک بخش پرتونگاری تشخیصی ارائه می‌شود.

یک برنامه کارآمد تضمین کیفیت به نیل و ابقاً موارد زیر کمک می‌نماید:

اطلاعات رادیولوژیکی با کیفیت مناسب برای مقاصد تشخیصی پزشکی.

حداقل دوز² تابشی به بیمار و کارکنان پزشکی که با کسب کیفیت مناسب اطلاعات رادیولوژیکی همراه و سازگار باشد.

محدود نمودن حداکثر هزینه با کمینه سازی اتلاف زمان و منابع (برای مثال کاهش تعداد رادیوگراف‌های غیرقابل قبول)

همچنین درآمد بخش از طریق افزایش شهرت تخصصی و عمومی آن افزایش می‌یابد.

انتشارات ویژه کمیته بین المللی الکتروتکنیک (استانداردهای بین المللی یا گزارشات فنی) ک به بیان راهکارهای ایجاد برنامه‌های کارآمد تضمین کیفیت می‌پردازد حول روشهای آزمون برای نظارت بر عملکرد تصویربرداری وسیله متمرکز است.

برای اینکه مقبولیت این روش‌های آزمون در شمار وسیعی از بخش‌های پرتونگاری تشخیصی افزایش یابد بر روی روش‌های آزمونی تاکید شده است که انجام آنها توسط کارکنانی که به صورت روزمره درگیر کار با وسیله هستند مناسب باشد.

فعالیت‌های موثر برای تضمین کیفیت به عناصر اجرایی کیفیت و نیز روشهای کنترل کیفیت بستگی دارد.

عناصر اجرایی کیفیت اطمینان می‌دهد که:

آزمون توسط کارکنان مجرب بر مبنای یک جدول زمانی کارآمد انجام می‌شود.

نتایج آزمون بررسی می‌شوند تا مشکلات موجود را مشخص نمایند.

عملیات مناسب رفع خرابی در موقع لزوم انجام می‌شود.

روش‌های کنترل کیفیت، آزمون‌های فیزیکی و نظارت بر عملکرد تجهیزات را شامل می‌شود. این روش‌ها به منظور تعیین نیاز به رفع خرابی استفاده می‌شوند، که در نهایت به تنظیم تجهیزات برای دستیابی به کیفیت مطلوب اطلاعات رادیولوژیکی منجر می‌گردد.

کاربر، مسئول پیشگیری از خرابی و رفع آن در تجهیزات بخش پرتونگاری تشخیصی میباشد.

یک برنامه تضمین کیفیت، ارزیابی مداوم کارایی کنترل کیفیت را در بر می‌گیرد. توصیه می‌شود که برنامه تضمین کیفیت و کنترل کیفیت مورد بازبینی قرار گرفته و به صورت مناسبی تنظیم گردند تا کارایی مداومی به دست آید.

ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های تصویربرداری پزشکی

قسمت اول: کلیات

1 هدف و دامنه کاربرد

1-1 هدف

این استاندارد مفهوم تضمین کیفیت در بخش‌های پرتونگاری تشخیصی را ارائه کرده و مجموعه‌ای از روش‌های آزمون را که لازم است با مسئولیت کاربر انجام شوند بیان می‌کند.

روش‌های آزمونی که در این استاندارد ارائه می‌شوند فقط بر نظرات بر ثبات عملکرد تجهیزات و وسایل مربوطه متمرکز است. این آزمون‌ها توسط ابزار³ و وسایل⁴ آزمونی که کاربرد آنها ساده است انجام می‌گیرد.

روش‌های آزمون با جنبه‌های ایمنی نظیر الکتریکی و مکانیکی در رابطه نیستند مگر جایی که کار تجهیزات یا وسایل ایجاد ایمنی باشد.

آزمون‌هایی که در یک بخش پرتونگاری تشخیصی انجام می‌شوند باید با آن مواردی از برنامه تضمین کیفیت که در این استاندارد بیان می‌شوند توأم شوند. این استاندارد موضوعات قضاوت بالینی در ارتباط با تشخیص و درمان بیمار را پوشش نمی‌دهد.

1-2 دامنه کاربرد

این استاندارد برای تجهیزات و اجزای تشکیل دهنده دستگاه پرتونگاری تشخیصی کاربرد دارد.

تجهیزات و اجزای مذکور پرتوایکس را تولید کرده و بر انتشارش اثر گذاشته و آن را آشکار می‌کند و نیز اطلاعات رادیولوژیکی را پردازش و ذخیره کرده و نمایش می‌دهند.

۲- مراجع الزامی⁵

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معینا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مدارک بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر آخرین چاپ و/ یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است.

1. IEC 60788:1984, Medical Radiology-Terminology

۳- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۳-۱- کاربرد اصطلاحات

اصطلاحاتی که به صورت پررنگ نوشته شده‌اند مطابق با آنچه در بند ۳-۲ تعریف شده‌اند به کار می‌روند.

۳-۲- تعاریف

۳-۲-۱- تضمین کیفیت:

فعالیت‌های برنامه ریزی شده و منظم⁶ لازم جهت فراهم ساختن اطمینان کافی از این که یک محصول یا خدمات، ملزومات تعیین شده برای کیفیت را برآورده می‌سازد.

۳-۲-۲- برنامه تضمین کیفیت:

دستورات جامع جهت انجام فعالیت‌های تضمین کیفیت برای هر یک از موارد تجهیزات و سیستم‌های مربوطه است که شامل عناصر اجرایی کیفیت و روش کنترل کیفیت می‌باشد.

۳-۲-۳- کنترل کیفیت:

روش‌های عملیاتی و فعالیت‌هایی هستند که برای به دست آوردن کیفیت مورد نظر به کار می‌روند.

۳-۲-۴- آزمون پذیرش:⁷

آزمونی است که جهت ارزیابی رعایت مشخصات قراردادی انجام می‌شود. هرگاه وسیله‌ای جدید نصب گردد و یا اصلاحات عمده‌ای بر روی وسیله موجود انجام شود (جدول یک را ببینید).

۳-۲-۵- آزمون وضعیت:⁸

آزمونی که وضعیت کاری تجهیزات را در هر زمان مشخص می‌نماید (جدول یک را ببینید).

۳-۲-۶- آزمون ثبات:⁹

هر یک از مجموعه آزمون‌هایی را گویند که انجام می‌شود تا:

- اطمینان دهد که عملکرد کاری تجهیزات مطابق با معیار تصدیق باشد.

- امکان تشخیص زود هنگام تغییرات در خواص قطعات تجهیزات را فراهم آورد (جدول یک را ببینید).

۳-۲-۷- مقدار مینا:¹⁰

مقدار مرجع برای یک پارامتر کاری¹¹ است:

- اگر مقدار پارامتر در یک آزمون ثبات اولیه به دست آید که بلافاصله به دنبال یک آزمون وضعیت انجام شود.

- اگر در یک استاندارد آن پارامتر بیان شود، مقدار پارامتر براساس مقدار میانگین حاصل از آزمون‌های ثبات اولیه که بلافاصله پس از آزمون وضعیت انجام شود، بدست می‌آید.

۳-۲-۸- معیار تصدیق:¹²

در یک برنامه تضمین کیفیت تغییرات قابل قبول در نتایج یک آزمون ثبات است که عملکرد کاری رضایت بخش تجهیزات مورد آزمون را نشان دهد.

۴- تضمین کیفیت: کنترل کیفیت و اجرای کیفیت

۴-۱- جنبه‌های عمومی

نگرانی‌ها و هشدارهای بیشماری برای کاربران، سازندگان و مسئولین ذیربط نسبت به لزوم استفاده بهینه از منابع و نیز اطمینان یافتن از این که اطلاعات رادیولوژیکی با کیفیت مناسب در بخش‌های پرتونگاری تشخیصی ایجاد شوند وجود دارد، که باعث توجه به دوز تابشی به بیمار می‌شود.

این استاندارد بر روش‌های کنترل کیفیت و اقداماتی که بر ثبات عملکرد درست تجهیزات نظارت می‌کنند تاکید دارد. این روش‌ها و اقدامات بهتر است پس از آن که کاربر نسبت به قابل قبول بودن عملکرد کاری دستگاه پرتونگاری تشخیصی متقاعد شد، انجام شوند. پیش از شروع مجموعه‌ای از آزمون‌های ثبات، لازم است وضعیت کاری دستگاه پرتونگاری تشخیصی تایید و ثبت شود.

نتایج آزمون ثبات یا نتایج مجموعه آزمون‌های ثبات اولیه، مقادیر مبنایی را تشکیل می‌دهند که آزمونهای ثبات بعدی با آنها مقایسه می‌شوند.

هر یک از نتایج یک آزمون ثبات به یک معیار تصدیق مربوط می‌شود. با توجه به کاربری پیش بینی شده تجهیزات و الزامات قانونی کاربردی لازم است که کاربر موارد زیر را برقرار و اجراء نماید:

- لازم است مقادیر اجرایی دنبال شود.

- لازم است مقدار پارامترهای کاری استفاده گردد.

به دنبال تجربیات عملی، ممکن است لازم باشد معیار تصدیق به منظور تناسب بیشتر با شرایط داده شده، تنظیم گردد.

معیار تصدیق به کار رفته می‌تواند بسته به نوع تجهیزات مورد استفاده تغییر یابد.

هنگامی که نتایج به دست آمده مطابق با معیار تصدیق نباشد، اقدامی باید انجام شود.

۴-۲- جنبه‌های اقتصادی¹³

هزینه‌ها شامل موارد زیر می‌شوند:

- خرید ابزار و وسایل آزمون، شامل اقلام مصرفی.

- هزینه زمانی خاموش بودن تجهیزات یا امکانات آزمون.

- هزینه زمانی کارکنان درگیر آزمون و ثبت و ارزیابی نتایج آن.

- منافع اقتصادی پیش بینی شده برنامه تضمین کیفیت شامل موارد زیر می‌باشند:

- منافع حاصل از عملکرد مناسب تصویربرداری دستگاه پرتونگاری تشخیصی.

- استفاده موثر و کارآمدتر از پرتوایکس تابانده شده به بیمار.

همراه با:

- کاهش دوز تابشی به کارکنان به کمترین حد ممکن

- افزایش ظرفیت ارائه خدمات به بیماران

- مصرف کمتر فیلمهای پرتونگاری، مواد شیمیایی و دیگر اقلام مصرفی.

۴-۳- جنبه‌های فنی

کیفیت تصاویر تشخیصی عرضه شده جهت تفسیر تا اندازه‌ای به عملکرد درست دستگاه‌های پرتونگاری بستگی دارد. مشکلاتی که باعث تنزل عملکرد درست می‌شوند، در هر جزیی که در فرایند تصویربرداری دخالت دارد مانند کنترل‌های الکتریکی، اجزاء منبع پرتوایکس، شبکه‌های ضدپراکندگی، کاست‌های پرتونگاری، پردازشگر فیلم، تاریکخانه‌ها و روشن‌کننده‌های فیلم می‌تواند به وجود آید. آزمون ثبات توصیه شده در این استاندارد بر تجربه و تخصص سازندگان، مسئولین ذیربط و کاربران استوار است.

۴-۴- جنبه‌های اجرایی

عناصر اجرایی کیفیت در یک برنامه تضمین کیفیت، چارچوب سازمانی را ایجاد می‌کنند که از اجرا، استمرار و توسعه روشهای کنترل کیفیت حمایت می‌نماید. عناصر اجرایی کیفیت اطمینان می‌دهند که مشکلات مربوط به کیفیت تصویر و دوز تابشی به بیمار و کارکنان نه تنها ردیابی می‌شوند بلکه برطرف می‌گردند. عناصر اجرایی کیفیت به برنامه تضمین کیفیت اجازه می‌دهند تا پویا باقی مانده و پاسخگوی تغییرات مورد نیاز بخش پرتونگاری تشخیصی باشد.

چنانچه طراحان یک برنامه تضمین کیفیت موفق به فراهم کردن برنامه‌ای نشوند که ساعات کمتری را برای اجرای کامل برنامه نیاز داشته باشد با خطر نابودی برنامه هایشان روبرو هستند. در حالی که عناصر اجرایی کیفیت در یک برنامه تضمین کیفیت به طور عمده دارای امکانات مشابهی هستند، روشهای اجرایی بسته به تفاوت در میزان امکانات و تجهیزات تغییر می‌کند. عناصر اجرایی کیفیت یک برنامه به دو گروه تقسیم می‌شوند:

- آنهایی که اصولی را برای یک برنامه تضمین کیفیت تهیه می‌کنند.
- آنهایی که برنامه را قادر می‌سازند تا پویا باقی مانده و پاسخگوی تغییرات مورد نیاز باشد.

۴-۴-۱- عناصر اصلی

الف- مسئولیت پذیری

مسئولیت پذیری به هر عملی که لازم است به عنوان بخشی از برنامه تضمین کیفیت انجام شود نسبت داده می‌شود. همراه با این مسئولیت پذیری اختیاراتی برای انجام اقدامات لازم داده می‌شود. اگر متخصصین و یا کارکنان مورد نیاز در دسترس نباشند لازم است که از اشخاص خارج از مرکز استفاده شود.

ب- مشخصات خرید

قبل از خرید تجهیزات مشخصات خرید بررسی و کارشناسی شود. مشخصات موجود در قرارداد خرید، پایه و اساس آزمون پذیرش که در بند ۴-۵-۱ اشاره شده را تشکیل می‌دهند. بهتر است در مشخصات خرید، لزوم تهیه مدارک همراه تجهیزات که به ویژه شامل دستورالعملهای استفاده از تجهیزات و اقلام مصرفی می‌باشد قید شود.

پ- سوابق

بهتر است سوابقی هر آزمون که مربوط به برنامه تضمین کیفیت میباشد نگهداری شود. هر گاه یک برنامه تضمین کیفیت به صورت آزمونهای تکراری و دوره‌ای انجام شود، توصیه می‌گردد که گواهی

آزمونهای انجام شده بر روی بدنه خارجی تجهیزات آزمون شده نصب گردد. به عنوان مثال، با برچسبی که بیانگر تاریخ آزمون بعدی باشد.

نگاهداری سوابقی موارد زیر از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است:

- نتایج نظارت بر ثبات عملکرد درست

- مشکلات ایجاد شده (در صورت وجود)

- اقدامات اصلاحی انجام شده و کارایی آنها

این سوابق اطلاعاتی فراهم می‌کنند که در زمینه‌های زیر استفاده می‌شوند:

- ارزیابی کارایی برنامه تضمین کیفیت

- تعیین مشخصات خرید آتی تجهیزات

- انتخاب عرضه‌کنندگان مناسب تجهیزات

- برنامه ریزی جدول زمانی برای جایگزینی تجهیزات

سوابق اقدامات اصلاحی موفق، در حل سریع مشکلات، به هنگام وقوع آنها بسیار مفید هستند.

ت- نظامنامه

بهتر است نظامنامه برنامه تضمین کیفیت در دسترس همه کارکنان ذیربط باشد تا هر گاه مشکلات و یا سوالاتی پیش آید به آن رجوع نمایند.

بهتر است یک نظامنامه برنامه تضمین کیفیت، حاوی مطالبی از قبیل موارد زیر باشد:

- اطلاعاتی راجع به کاربردهای پیش بینی شده تجهیزات و داده‌های نتایج مورد انتظار از آزمون ثبات، به ویژه داده‌هایی که می‌توانند هنگام تصمیم‌گیری درباره لزوم تغییر در جزئیات برنامه تضمین کیفیت یا آزمون ثبات، اساسی باشند.

- مشاهدات عملکرد تجهیزات که می‌تواند هنگام ارزیابی نتایج آزمونهای ثبات به منظور تصمیم‌گیری درباره لزوم اقدامات اصلاحی، مفید واقع گردد.

ث- آموزشی

لازم است کاربران تجهیزات از برنامه تضمین کیفیت و بخصوص کنترل کیفیت آگاهی کافی داشته و دستورات لازم به آنها داده شود، تا هر برنامه تضمین کیفیت به صورتی موثر اجرا گردد.

ضروری است که مدارک تجهیزات همراه آن بوده و بخصوص جزوه دستورالعملهای استفاده از تجهیزات، در هر لحظه در دسترس باشند تا به عنوان مرجعی اصلی برای کاربران مورد استفاده قرار گیرند.

تاکید می‌شود آموزش مناسب و موثر کارکنان ضروری است تا آنها را قادر به انجام مسئولیت‌هایشان نماید. بهتر است کارکنان فقط مسئولیتی را که به آنها اختصاص یافته است داشته باشند.

۴-۲- عناصر پویا

الف- استانداردهای ویژه کمیته بین المللی الکتروتکنیک

روش‌های مناسب آزمون، برای همه آزمایشاتی که باید انجام شوند لازمند. فهرستی از موضوعات در بند ۷ آمده است.

ب- ارزیابی

بهتر است کارایی برنامه تضمین کیفیت در دوره‌های زمانی منظم ارزیابی شود. تجهیزات و شرایط در یک بخش پرتونگاری تشخیصی پایا و ثابت نیستند. بنابراین چنانچه یک برنامه تضمین کیفیت برای کارآمد شدن نیازمند اجرای مداوم باشد باید قابل تطبیق با تغییرات باشد.

یکی از عناصر ارزیابی برنامه تضمین کیفیت بررسی رادیوگرام هیا غیرقابل قبول در بخش پرتونگاری تشخیصی می‌باشد. چنین مطالعه‌ای می‌تواند برای ارزیابی توانایی توسعه بخش، طراحی اصلاحات و تعیین اینکه اقدامات اصلاحی تا چه حد موثر بوده‌اند، مفید باشد.

ابزارهای دیگر ارزیابی کارایی برنامه می‌تواند شامل بررسی هزینه تعمیر و تعویض تجهیزات، ارزیابی موضوعی رادیوگرام تهیه شده، دفعات و نوع شکایات رادیولوژیست‌ها، بررسی نتایج روش‌های نظارت، نظیر مطالعات حساسیت سنجی¹⁴ و ارزیابی میزان تابش به بیمار باشد.

پ- کمیته تضمین کیفیت

کمیته‌ای است به نمایندگی از همه کارکنان ذیربط در برنامه تضمین کیفیت که می‌تواند برای طراحی و بازنگری اهداف تشکیل شود. بهتر است این کمیته یک راهنمای کلی برای برنامه فراهم سازد، همچنین اطمینان حاصل کند که همه تغییرات لازم در برنامه انجام شده است و همه کارکنان ذیربط برنامه از این تغییرات آگاهند.

۴-۵- انواع آزمونهای عملکرد

یک برنامه تضمین کیفیت مبتنی بر ارزیابی عملکرد درست تجهیزات پس از نصب یا انجام تغییرات عمده در آنها می‌باشد. یک طرح کلی برای انجام کنترل کیفیت، مبتنی بر آزمون منظم دستگاه پرتونگاری تشخیصی، در شکل یک نشان داده شده است.

سه نوع آزمون مختلف برای بررسی عملکرد درست تجهیزات وجود دارد (جدول یک را ببینید).

- آزمون پذیرش

- آزمون وضعیت

- آزمون ثبات

۴-۵-۱- آزمون پذیرش:

یک آزمون پذیرش معمولاً هنگامی انجام می‌شود که:

- تجهیزات جدیدی نصب گردد.

- اصلاحات عمده‌ای بر روی تجهیزات موجود صورت پذیرد.

- تنظیمات عمده‌ای بر روی پارامترهای کاری انجام گیرد.

- قطعات یا اجزایی اضافه، تغییر، تعویض یا حذف گردد.

هدف از انجام آزمون پذیرش، بررسی رعایت مشخصات قراردادی تجهیزات می‌باشد.

غالباً در آزمونهای پذیرش، ضروری است که کاربر و یا نماینده‌اش در ارتباط نزدیک با خدمات بعد از فروش سازنده و یا اشخاص دارای مجوز آن عمل نمایند.

یک آزمون پذیرش معمولاً شامل مجموعه‌ای از اندازه‌گیریهای مطلق پارامترهای کاری قطعات و اجزای تجهیزات در محل ساخت آن همراه با اندازه‌گیری‌هایی که پس از نصب تجهیزات در بخش پرتونگاری تشخیصی انجام می‌شود می‌باشد.

۴-۵-۲- آزمون وضعیت:

یک آزمون وضعیت توسط اندازه‌گیریهای مطلق پارامترهای کاری تاسیسات مشخص می‌شود که برای تصدیق وضعیت کاری آن تاسیسات در هر زمان معین به کار می‌رود.

بهتر است آزمون وضعیت توسط افراد مجرب نظیر فیزیکی‌دان بیمارستان، کارکنان فنی، خدمات بعد از فروش سازنده و یا افرادی که از سوی تولیدکننده مجوز دارند انجام پذیرد.

بهتر است آزمونهای وضعیت تکرار شود هر گاه:

- تنظیمات عمده‌ای بر روی پارامترهای کاری انجام پذیرد

- قطعات یا اجزایی اضافه، تغییر، تعویض یا حذف گردد.

- نتایج یک آزمون ثبات نشان دهد که تغییر اساسی در عملکرد تجهیزات، به وجود آمده است (بند ۴-۵-۳ را ببینید).

اگر نتایج یک آزمون وضعیت مورد قبول واقع شود، می‌تواند به عنوان نقطه شروعی برای برنامه تضمین کیفیت به کار رود.

اگر نتایج یک آزمون وضعیت رضایت بخش نباشد، اقدامی باید صورت پذیرد و سپس بهتر است یک آزمون وضعیت جدید انجام شود.

۴-۵-۳ آزمون ثبات:

بلافاصله پس از آنکه آزمون وضعیت نشان داد که عملکرد تجهیزات رضایت بخش است، بهتر است یک آزمون ثبات مقدماتی، و یا مجموعه‌ای از آزمونهای ثبات مقدماتی، جهت تعیین مقادیر پایه، انجام شود.

یک آزمون ثبات به منظور نظارت بر ثبات عملکرد درست تجهیزات انجام می‌شود. این آزمون به کمک روش‌هایی انجام می‌شود که ساده و سریع بوده و انجام آن آسان باشد و معمولاً مشتمل بر اندازه‌گیری‌های مقادیر نسبی می‌باشد.

برای انجام روشهای آزمون لازم است وسایل آزمون مناسب و ابزار اندازه‌گیری مناسب انتخاب گردند و از سازگاری خواص اساسی آنها با آزمون ثبات اطمینان حاصل شود.

لازم است یک آزمون ثبات در فواصل زمانی منظم و نیز بلافاصله پس از هر گونه تعمیرات پیشگیرانه و اصلاحی انجام شود. همچنین بهتر است یک آزمون ثبات هنگامی که عملکرد تجهیزات مورد تردید قرار گرفت صورت پذیرد.

بهتر است آزمونهای ثبات توسط کارکنانی که در بخش پرتونگاری تشخیصی کار می‌کنند، انجام شود. کمیته تضمین کیفیت می‌تواند وظایف یک فرد پرتونگار و یا کاربر تاریکخانه را بسته به نوع تجهیزات که مورد آزمایش هستند، تعیین نماید.

اگر نتایج یک آزمون ثبات با معیار تصدیق مطابق نباشد، اقدامی مناسب باید صورت پذیرد.

۵- اقدامی که لازم است انجام شود.

۵-۱ اگر نتایج آزمون نشان دهد که تجهیزات مطابق ملزومات مشخص شده و یا معیار تصدیق کار نمی‌کنند، قبل از هر اقدامی بهتر است عملکرد تجهیزات آزمون ارزیابی شده و نتایج با تکرار آزمون تایید شوند.

۵-۲ اگر نتایج آزمون تکرار شده تایید نماید که عملکرد تجهیزات مطابق ملزومات مشخص شده و یا معیار تصدیق نمی‌باشد. یک یا تعدادی از اقدامات زیر ممکن است صورت پذیرد:

الف- اقدامی، مطابق آنچه در برنامه تضمین کیفیت برای تجهیزات مورد آزمون مشخص شده است آغاز شود.

ب- فردی که مسئول مدیریت برنامه تضمین کیفیت است، آگاه شود.

پ- فردی که مسئول مدیریت روزانه تجهیزات مورد آزمون است، آگاه شود.

۵-۳ اگر نتایج آزمون نشان دهد که عملکرد تجهیزات اندکی (به طور اندک) با ملزومات مشخص شده و یا معیار تصدیق تفاوت دارد:

الف- باید منتظر نتایج آزمون ثبات بعدی بود، اما ضمناً بهتر است کیفیت تصاویر بالینی به دست آمده به دقت مورد توجه قرار گیرند.

ب- دفعات آزمون ثبات زیاد شود.

ب- عدم موفقیت آزمون ثبات یادداشت شود تا به عنوان یک مورد قابل توجه در هنگام خدمات فنی منظم بعدی تجهیزات در نظر گرفته شود.

۵- اگر تجهیزات دارای سابقه عدم موفقیت در عملکرد مطابق با معیار تصدیق در هنگام آزمون ثبات باشند، اشخاصی که در موارد ب و پ از بند ۵-۲ ذکر شدند، بهتر است کلیه موارد زیر را در نظر بگیرند:
الف- انجام یک آزمون وضعیت.

ب- تخفیف در معیاری که اعمال می‌شود.

ب- اعمال محدودیت در استفاده از تجهیزات مورد آزمون با توجه به طبقه بندی کاربرد رادیولوژیکی آنها.

ت- قرار دادن تجهیزات در فهرست وسایلی که نیاز به تعویض دارند.

۵- اگر نتایج یک آزمون به طور اساسی مطابق با معیار تصدیق یا ملزومات مشخص شده نباشد،
آنگاه:

الف- یک آزمون وضعیت انجام شده و نتایج آن به اشخاصی که در موارد ب و پ از بند ۵-۲ ذکر شدند، ارجاع داده شود.

ب- حدی در نظر گرفته شود تا بر مبنای آن خدمات فنی تجهیزات مناسب شده و به فوریت آغاز شود.
پ- تصمیم گرفته شود که آیا:

- استفاده بالینی از تجهیزات متوقف شود.

- یا اقدامی مطابق با آنچه در بند ۵-۴ آمده است انجام شود.

۵- هر گونه اقدام دیگری به تصمیم کاربر انجام شود.

۶- ارزیابی کارایی برنامه تضمین کیفیت

توصیه می‌شود قبل از شروع یک برنامه تضمین کیفیت برای تجهیزاتی که مطابق بند ۴-۵ آزمایش می‌شوند، وضعیت کاری کل بخش پرتونگاری تشخیصی بر مبنای حدودی ارزیابی شود که استفاده مناسب و کارآمد از زمان، منابع و میزان دوز تابشی به بیمار در نظر گرفته شده و نیز حدودی که بر مبنای آن میزان تابش به کارکنان کاهش یابد، حاصل شود. این ارزیابی بهتر است از طریق زیر به دست آید:

الف- ارزیابی کیفیت تصویر

ب- بررسی رادیوگراف‌های غیرقابل قبول

ب- بررسی میزان دوز تابشی به بیمار در آزمونهای پرتونگاری انتخابی

ت- بررسی هزینه‌های اقلام مصرفی و نگهداری و تعویض تجهیزات

بهتر است برنامه تضمین کیفیت به دنبال بررسی‌های فوق بر روی وضعیت کاری کل بخش، ارائه شود. بهتر است یکبار که این برنامه به طور جدی اجرا شده و عمده تجهیزات بخش در حد رضایت بخشی کار کنند، کارایی برنامه (مثلاً پس از 3 تا 6 ماه) با تکرار بررسی رادیوگراف‌های غیرقابل قبول و بررسی میزان دوز تابشی به بیمار، مورد ارزیابی قرار گیرد. مقایسه این نتایج با آنچه در بررسی‌های اولیه به دست آمده بود شاخصی را برای ارزیابی برنامه تضمین کیفیت فراهم می‌کند.

به دلیل آنکه بررسی جامع رادیوگراف‌های غیرقابل قبول و میزان دوز تابشی به بیمار مواردی از استفاده نامناسب از تجهیزات را نشان می‌دهد، توصیه می‌شود که بررسی در دوره‌های زمانی منظم تکرار شود (مثلاً هر، ۳، ۶ یا ۱۲ ماه یکبار بسته به شرایط بخش).

۷- زمینه‌های کاربرد آزمون‌های ثبات

- دستگاه‌های پرتوایکس که در کاربردهای پزشکی زیر در بخش‌های پرتونگاری تشخیصی استفاده می‌شوند و نیز زیر مجموعه‌هایی که در این کاربردها استفاده می‌گردند: شامل:

- پرتونگاری مستقیم عمومی
- پرتونگاری غیرمستقیم عمومی
- پرتونگاری عمومی دندان
- پرتونگاری عمومی از پستان
- رادیوسکوپی مستقیم عمومی
- رادیوسکوپی غیرمستقیم عمومی
- پرتونگاری سینمایی
- مقطع نگاری عمومی
- مقطع نگاری پانورامیک عمومی دندان
- پرتونگاری پانورامیک عمومی دندان
- پرتونگاری دیجیتال
- مقطع نگاری کامپیوتری
- پرتونگاری از عروق تفریقی دیجیتال
- نمایش تصویر پرتونگاری تشخیصی
- کپی کردن تصاویر پرتونگاری تشخیصی نمایش داده شده
- کار با فیلم (شرایط نور ایمن تاریخانه)
- کار با فیلم (شرایط ذخیره فیلم)
- کار با فیلم (پردازشگرهای فیلم)

به علاوه

- کاست‌های پرتونگاری و تعویض کننده‌های فیلم
- تماس فیلم - صفحه
- کاست‌های پرتونگاری
- حساسیت نسبی ملحقات کاست - صفحه
- حفاظت در برابر نور
- شبکه‌های ضد پراکندگی
- روشن کننده‌های فیلم

جدول ۱- انواع آزمونهای عملکرد (بند ۴-۵ را ببینید)

آزمون پذیرش	آزمون وضعیت	آزمون ثبات	
پذیرش عملکرد وسیله مطابق توافق بین سازنده و خریدار (به صورتی که در قرارداد مشخص شده است)	تعیین سطح عملکرد	بررسی ثبات عملکرد	هدف
اندازه گیری پارامترهای اصلی	اندازه گیری پارامترهای اصلی	اندازه گیری های نسبی (مقادیر غیر مطلق)	مشخصات
هنگام نصب و نیز اصلاحات عمده	به طور مقدماتی، پس از اصلاحات و نیز هنگام بین رفتن ثبات	از به طور روزمره بلافاصله پس از نگهداری، و هنگام تردید در عملکرد	دفعات تکرار
سازنده و کاربر یا نمایندگان آنها	سازنده و کاربر، یا نمایندگان آنها	کاربر یا نماینده او	مسئولیت پذیری
مسئول فیزیک بهداشت یا مهندس	مسئول فیزیک بهداشت یا مهندس	کاربر دستگاه پرتونگاری یا تاریخخانه	کارکنانی که نوعاً درگیر هستند

- 1 - IEC
- 2 - Dose
- 3 - Instrument
- 4 - Devices
- 5 - Normative references
- 6 - Systematic
- 7 - Acceptance test
- 8 - Status test
- 9 - Constancy test
- 10 - Base line Value
- 11 - Functional Parameter
- 12 - Established criteria
- 13 - Cost-benefit aspects
- 14 - Sensitometric



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6023



Evaluation and routine testing in medical imaging department
Part 1: General

1st Edition

۱-۵- قیمت تولید داخلی و جهانی محصول:

قیمت تولید جهانی این محصول بسته به نوع مشخصات و تعداد کانال و ... ۱۲۵۰ تا ۱۱۰۰۰ دلار آمریکا و قیمت تولید داخلی محصول حدود ۱۸ تا ۵۰ میلیون ریال می باشد.

۱-۶- موارد مصرف و کاربرد:

نوار قلب

الکتروکاردیوگرام یا نوار قلب (ECG) ثبت نوشتاری پتانسیلهای تولید شده توسط قلب و در واقع نوار فعالیت الکتریکی قلب است. سیگنالها بواسطه الکترودهای فلزی که به اندامها و قفسه سینه متصل می شوند، دریافت شده و توسط دستگاه نوار قلب تقویت و ثبت می گردند.

نوار قلب یکی از بی خطرترین و ساده ترین اقداماتی است که اطلاعاتی ارزشمند در مورد قلب به پزشک می دهد. نوار قلب در بررسی دردهای قلب و سکتته های قلبی ارزش خاصی دارند و به عنوان اقداماتی روتین در تمام کسانی که مشکوک به مشکلات حاد قلبی باشند صورت می گیرد.

آمادگی قلبی

بیمار بهتر است به دور از استرس باشد و وعده غذایی سنگینی میل نکرده باشد. در ضمن اتاق گرفتن نوار قلب باید گرم باشد تا وی دچار لرزش بدن نگردد. زیرا لرزش بدن (چه عمومی و چه در اثر سرما) روی نوار قلب تاثیر سوء می گذارد و به اصطلاح پارازیت ایجاد می کند. موهای بلند سینه نیز مانع گرفتن نوارهای مخصوص جلوی سینه می شوند و کار را برای تکنسین مربوطه دشوار می سازند. گرفتن نوار قلب ضرری ندارد و هیچگونه برق یا جریان الکتریسیته ای به بیمار القا نمی شود.

روش کار

روش کار به این صورت است که سیمهای مربوط از طریق گیره ها یا بادکشهای مخصوصی به بدن وصل می شوند و بعد از تنظیم دستگاه ۱۲ لید قلبی و یک لید بلند از فرد گرفته می شود. وصل بودن درست تمام سیمها برای گرفتن یک نوار قلب دقیق لازم است. محل وصل شدن بادکشهای جلوی قلبی نیز اهمیت خاصی دارد و فرد باید با این کار کاملا آشنا باشد.



بهتر است که بیمار ساعت و سایر لوازم فلزی خود را در بیاورد. سیمهای مربوط به جلوی قلب نیز با بادکشهای خاص و یا ترتیب مشخصی از جلوی قلب تا پهلوئی چپ به بیمار چسبانده می‌شوند و سپس به صورت اتوماتیک یا دستی ۱۲ نوع مختلف نوار گرفته می‌شود. در هر نوع سیمهای خاصی دریافت الکتروسیته را بر عهده دارند تا در نهایت نمایی کامل از قلب برداشته شود. ۶ نوار اول وظیفه ثبت لیدهایی از دست و پا را به عهده دارند و ۶ نوار دوم مربوط به سیمهای جلوی قلبی می‌باشند. در ضمن معمولاً یک نوار بلندتر از لید شماره ۲ گرفته می‌شود تا سلامت ضربان قلب در طول زمان مشخص شود.

کاربرد

نوار قلب کاربردهای زیادی دارد. اما شاید بیشترین استفاده‌ای که از آن برده می‌شود، در بررسی بیماریهای ایسکمی قلب (مانند آنژین صدری و سکته قلبی) باشد. در این بیماریها نوار قلب دچار تغییرات خاصی می‌شود که حتی می‌تواند محل سکته و شدت آنرا بازگو نماید. در افرادی که تمام یا قسمتی از قلبشان بزرگ شده است نیز نوار قلب کاربرد دارد. و همچنین تشخیص دقیق آریتمی‌ها یا بی‌نظمی قلبی از موارد بسیار مهمی است که تنها با انجام نوار قلب میسر است. از آنجایی که نوار قلب یک نوع بررسی وضعیت الکتریکی یا انقباضی قلب است. این آزمایش می‌تواند اختلالات هدایتی و عضلانی قلب را بخوبی نشان دهد.

نوار قلب نه تنها وضعیت قلب را نشان می‌دهد بلکه در بررسی وضعیت کلی بدن نیز واجد اهمیت است. میزان پتاسیم خون تاثیر مستقیم روی نوار قلب می‌گذارد و حتماً باید صحت آن مورد بررسی قرار گیرد. از سوی دیگر در سکته‌های مغزی و بیماریهای ریوی و مسمومیت‌های دارویی نیز نوار قلب ممکن است تغییرات خاصی را نشان دهد که تشخیص آن به عهده پزشک است.

نوار قلب محدودیت‌های خاص خود را نیز دارد و نباید آن را به عنوان تنها وسیله تشخیص بیماریهای قلبی مطرح کرد. بیماریهای بسیاری را نمی‌توان با نوار قلب تشخیص داد و باید از روشهای معاینه یا آزمایشی دیگر ممد گرفت، لذا انتخاب صحیح هر وسیله تشخیصی برای هر بیماری قلبی اهمیت دو چندان پیدا می‌کند و این انتخاب به عهده پزشک است.

امواج نوار قلبی

امواج فعالیت الکتریکی در **ECG** بصورت اوج و فرودهای متناوب ثبت می‌شود. نوار قلب طبیعی از چندین موج، قطعه و ترکیب ایجاد می‌شود. هر دوره قلبی از یک موج **P** شروع می‌شود و تا موج **P** بعدی ادامه دارد. **P** یک موج نسبتاً کوچک است که انقباض دهلیز را نشان می‌دهد. بعد از مکثی کوتاه ترکیب **QRS** به چشم می‌خورد که گویی خط نوار قلب حرکتی سریع به سمت پایین، بالا و دو مرتبه به سمت پایین داشته است. این ترکیب در اثر انقباض بطنها ایجاد می‌شود و در نهایت پس از مکثی بلندتر موج **T** مشاهده می‌شود که پر شدن ناگهانی بطنها را نشان می‌دهد. **ECG** یک قطعه **ST** و چهار فاصله اصلی دارد: **R-R**، **PR**، **QRS** و **QT**، که تغییرات هر کدام از اینها نشان دهنده بیماری خاصی است. **ECG** روی صفحات مخصوصی ثبت می‌شود که به خانه‌های مشبکی با مساحت ۱میلیمتر مربع تقسیم شده‌اند. از آنجا که سرعت حرکت کاغذ نوار قلب معمولاً ۲۵ میلیمتر در ثانیه است، کوچکترین مربع عرضی (۱mm) معادل ۰/۰۴ ثانیه می‌باشد و محور افقی زمان را نشان می‌دهد. خانه‌های عمودی دامنه موج مثبت یا منفی را نشان می‌دهند.

دستگاه نوار قلب

دستگاه نوار قلب در بیشتر موارد شامل سیمهای زیادی است که باید به بدن فرد اتصال داده شوند تا فعالیت الکتریکی قلب را از دیدگاههای مختلف به ثبت برسانند. حلقه نوار قلب که کاغذی مدرج است داخل دستگاه قرار دارد و سوزن دستگاه که کمی گرم می شود خطوطی را روی کاغذ ثبت می کند.

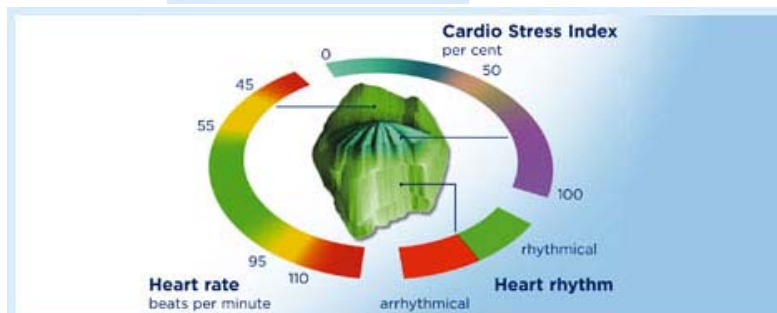


دستگاههای نوار قلب خاص تری نیز ساخته شده اند که همزمان از چند جهت نوار قلب می گیرند در مدت کوتاهی تمام لیدهای لازم را دریافت می کنند. از این دستگاه ۱۰ سیم خارج می شود که ۴ سیم آن مربوط به چهار دست و پا است و ۶ سیم دیگر مربوط به جلوی قلب است. سیمهای دست و پا حالتی مانند گیره چوب لباسی دارند و پس از آنکه به ژل خاصی آغشته شدند به اندام متصل می شود.

۱-۷- کالاهای جایگزین و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول:

نسل جدید الکتروکاردیوگراف ها (سیگنال های قلبی)

دستگاه ویپرت (viport) یک مینیمم سیستم کامل هشدار دهنده پرتابل است که با قابلیت های فراوان در جهت مراقبت های فردی بیماران قلبی ساخته شده است و به ساده ترین شکل ممکن در کمترین زمان اطلاعات لازم و ابتدایی از سلامت قلب بیمار را ارایه می دهد . . . این دستگاه برای اولین بار در دنیا جهت کنترل سلامت در مکان های غیر پزشکی به کار برده شد و به صورت پرتابل به منظور ارتباط بیشتر پزشک و بیمار و کنترل وضعیت بیمار در ساعات مختلف کاربرد دارد . علایم و نمودارهای این سیستم به صورت قابل فهم برای عموم و بسیار ساده طراحی شده است که کاربر به سادگی می تواند خود از علایم هشدار دهنده اطلاع پیدا کند.



دستگاه وی کاردیو (vicardio) در دو مدل ۶ کاناله و ۱۲ کاناله تولید و طراحی شده است که نوع کاربری آن مربوط به پزشکان متخصص و مراکز درمانی مرتبط با قلب می باشد دستگاه دارای آبنش های مختلف در جهت بررسی دقیق وضعیت بیمار و ایجاد پرونده پزشکی مجزا برای هر بیمار توسط پزشک متخصص می باشد کلیه نمودار های این دستگاه بر روی کامپیوتر پزشکی متخصص به صورت بانک اطلاعاتی ذخیره شده و قابلیت چاپ و نمایش را نیز دارا می باشد.



تشخیص بیت به بیت ضربان قلب جنین:

مقایسه کاردیو توکوگرافی اولتراسوند داپلر و کاردیو توکوگرافی ECG مستقیم در حوزه زمان و فرکانس

یکی از مشکلات عمده علم مامایی در رابطه با مانیتورینگ جنین، فقدان امکان استخراج اطلاعات از جنین، برای تشخیص وضعیت است. ضربان قلب جنین یکی از محدود سیگنال هایی است، که به صورت غیر تهاجمی قابل ثبت است و در موارد زیادی در آزمایش های کلینیکی تنها منبع اطلاعات قابل دسترس است. یکی از این منابع اطلاعات می تواند طیف توان ناشی از تغییرات ضربان قلب جنین باشد. نظر به اینکه ضربان قلب تحت تاثیر سیستم های عصبی سمپاتیک و پارا سمپاتیک نوسان می کند و فعالیت این سیستم ها، واکنشی به تغییرات شرایط فیزیولوژیکی است، طیف توان از ضربان قلب جنین می تواند شامل اطلاعات تازه ای باشد. استفاده از این روش پیش از این برای آنالیز نوسانات ضربان قلب و مقدار فشار خون (فشار خون سیستولی) نوزاد در واحد مراقبت های ویژه بیمارستان با موفقیت روبرو شده است. در ضمن بررسی تغییرات ضربان قلب جنین از روی سیگنال ECG نیز قابل محاسبه است. جنین روشی می تواند به طور مستقیم بر روی سیگنال ECG جنین که توسط الکتروود پوستی به دست آمده، اعمال شود.

طیف توان نوسانات ضربان قلب و مقدار فشار خون تنها زمانی اطلاعات مفیدی به همراه دارد، که ضربان قلب یا مقدار فشار خون را بتوان به صورت بیت به بیت ذخیره کرد. تشخیص بیت به بیت ضربان قلب جنین با استفاده از سیگنال های اولتراسوند داپلر از زمان معرفی کاردیو توکوگرافی اولتراسوند داپلر همراه با مشکلات زیادی همراه بوده است. مانیتورهای نسل اولیه ضربان قلب را به صورت مجموع سیگنال های اولتراسوند داپلر و از طریق آشکار ساز سطح که روش دقیقی برای تشخیص ضربان قلب نیست، بدست می آوردند. اما با معرفی تکنیک اتوکریلیشن در مانیتورهای نسل دوم این مشکلات کاهش یافت. البته به دلیل اینکه پردازش اتوکریلیشن شکل موج داپلر گیرنده با توجه به تعداد شکل موج های قبلی محاسبه می شود، تشخیص ضربان قلب هنوز به صورت بیت به بیت انجام نمی شود. به همین دلیل دستیابی به سیگنال اولتراسوند داپلر به عنوان داده خام از طریق دستگاه کاردیو توکوگرافی در تحلیل های پیشرفته غیر ممکن است. پیشرفت های اخیر در تکنولوژی کامپیوتر توان محاسباتی را تا حد زیادی افزایش داده است.

الگوریتم اولتراسوند داپلر

محاسبه بیت به بیت ضربان قلب توسط الگوریتمی دو مرحله‌ای انجام می‌شود. در مرحله اول تخمینی از نقاط، در زمان که سیکل قلبی وجود دارد ایجاد می‌شود. این تخمین به وسیله یک فیلتر پایین‌گذر از سیگنال پوش با یک فرکانس قطع 2 هرتز حاصل می‌شود. با این فیلتر شکل موج‌ها به تعدادی برآمدگی بدون پیک تغییر می‌کند. با اجرا کردن آشکار ساز پیک در این الگوی نا هموار تخمین کلی از موقعیت سیکل قلبی در زمان، بدست می‌آید.

در مرحله دوم از الگوریتم ضربان قلب به صورت بیت به بیت با محاسبه اتوکریلیشن در حوزه فرکانس بدست می‌آید. فاصله زمانی از سیگنال پوش که در فرآیند استفاده می‌شود به وسیله تخمین وضعیت سیکل قلبی تعریف می‌شود. در این روش امکان تعریف فاصله در شرایطی که تنها شکل موج‌های مشابه (متناظر) به دو سیکل قلبی متوالی در محاسبه اتوکریلیشن حضور دارد، وجود دارد. برای محاسبه ضربان قلب در زمان متناظر با یک سیکل قلبی معین (n) و موقعیت سیکل قلبی پیشین ($n-1$)، یک تأخیر زمانی ثابت برای شروع فاصله در نظر گرفته می‌شود و برای موقعیت سیکل قلبی بعدی ($n+1$)، تأخیر زمانی مشابهی برای پایان فاصله تعریف می‌شود. در تمام داده‌های مورد آزمایش تأخیری 125 میلی ثانیه‌ای در مرز فاصله دو سیکل متوالی وجود دارد، که باعث بروز محدودیت برای ضربان قلب در مبنای بیت به بیت می‌شود. از وابستگی تأخیر زمانی این روش برای فیلتر کردن قسمت ابتدای الگوریتم استفاده می‌شود. شکل 1 فاصله مورد استفاده در محاسبه اتوکریلیشن را تشریح می‌کند. باید توجه شود که طول، وابسته به ضربان قلب و مساوی زمان تخمین بین $n+1, n-1$ است.

در اتوکریلیشن، ماکزیم محلی برای یک فاصله زمانی معین کاملاً مشخص است. موقعیت ماکزیم محلی به شیفت زمانی شکل موج (فاصله سیکل قلبی اول) و محتمل‌ترین شکل موج بعدی (فاصله سیکل قلبی دوم) وابسته است. بنابراین این شیفت زمانی برابر با زمان بین دو سیکل قلبی متوالی و به طور معکوس با عکس ضربان قلبی متناسب است. مشابه تعریف مقدار ضربان قلب در سیگنال ECG، مقدار ضربان قلب با تخمین ممان در لحظه n ام سیکل قلبی مشخص می‌شود.

الکتروکاردیوگرام مستقیم جنین

ایده آل‌ترین حالت برای تشخیص ضربان قلب در یک سیگنال ECG، زمان بین شروع دپلاریزاسیون گره SA در دو صدای قلب متوالی است. در ECG استاندارد این مسئله با شروع شکل موج P مشخص می‌شود. با توجه به این حقیقت که محاسبه ECG جنین متفاوت با ECG استاندارد است، شناخت موج P همواره امکان‌پذیر نیست. به همین دلیل ضربان قلب جنین به وسیله تشخیص موج R در سیگنال ECG جنین به به طور مستقیم مشخص می‌شود. استفاده از موج R تعیین موقعیت ضربان قلب را ساده تر می‌کند، اگر چه از لحاظ علمی شروع موج P باید بر شروع صدای قلب مقدم باشد. برای مثال حرکات نامنظم ممکن است، به دلیل تغییرات فاصله P-R اتفاق بیفتند. البته به طور کلی این حرکات نامنظم در مجموعه اطلاعات جنین و نوزاد مورد توجه قرار نمی‌گیرد.

طیف توان

اطلاعات طیف در مورد ضربان قلب با محاسبه تبدیل فوریه از مجموعه داده‌ها در یک فاصله زمانی ثابت بدست می‌آید. از تبدیل فوریه به دلیل سادگی در بسیاری از کاربردها استفاده می‌شود، زیرا مقایسه

نتایج بدست آمده در آزمایشات مختلف را نسبت به اکثر روش های دیگر در حوزه فرکانس ساده تر می سازد و پردازش سیگنال اضافی (مکمل) برای افزایش اطمینان در حوزه فرکانس انجام می شود. به همین خاطر نتایج اطلاعات طیف می تواند در پردازش سیگنال، نشان دهنده توصیفی از مراحل پردازش سیگنال باشد.

نمونه برداری مجدد از سیگنال ضربان قلب

با محاسبه **ECG** به روش داپلر مقدار ضربان قلب در زمان هایی که صدای قلب شنیده می شود، قابل تشخیص است. به همین دلیل مقادیر ضربان قلب به طور مساوی در زمان توریع نشده است. برای محاسبه تبدیل فوری، مجموعه مقادیر ضربان قلب مشخص شده، به مجموعه ای از نقاط با فاصله یکسان از داده ها تبدیل می شود. توزیع مجموعه اطلاعات با فاصله یکسان، از طریق نمونه برداری مجدد سیگنال در **fres** و با استفاده از تکنیک **hold & sample** و کانولوشن بدست می آید. برای اجتناب از تاثیر همپوشانی، فرکانس نمونه برداری باید بزرگتر از ضربان قلب لحظه ای باشد.

کاهش نشتی طیف

از آنجا که مجموعه اطلاعات استفاده شده در محاسبه طیف محدود است، ممکن است در محاسبه طیف نشتی توان به داخل فرکانس مجاور رخ دهد. برای کاهش نشتی طیف سیگنال، پیش از محاسبه تبدیل فوری در یک پنجره **parzen** ضرب می شود. بنابراین متوسط سیگنال به دلیل حذف مقدار **dc** سیگنال کاهش می یابد.

تصحیح پنجره

اعمال تابع پنجره **parzen** باعث کاهش توان کلی سیگنال می شود. برای تصحیح این کاهش توان، پس از محاسبه تبدیل فوری هر مولفه فرکانسی بر مقدار میانگین پنجره **parzen** تقسیم می شود. توجه شود که این تقسیم مستقل از فرکانس است.

نتیجه گیری

در حوزه زمان، مقدار ضربان قلب بیت به بیت محاسبه شده از سیگنالهای اولتراسوند داپلر با مقدار ضربان قلب بیت به بیت مشخص شده از سیگنالهای **ECG** مستقیم جنین مطابقت دارد. تغییرات ضربان قلب بدست آمده به وسیله روش اولتراسوند داپلر بیشتر از تغییرات بدست آمده به وسیله سیگنال **ECG** است. به همین خاطر مقدار ضربان قلب مشخص شده از هر دو روش ممکن است، اندکی از نظر ضربان بر دقیقه متغیر باشد. احتمالاً تغییرات بیشتر ضربان قلب محاسبه شده به وسیله روش اولتراسوند داپلر، به دلیل حساسیت نسبتاً بالای سیگنال اولتراسوند به نویز و دیگر اغتشاشات است. باید توجه داشت که به هر حال تطابق کامل ضربان قلب بدست آمده در هر دو روش را نمی توان انتظار داشت، زیرا این روش ها ناشی از پدیده های فیزیولوژیک متفاوت است (نوسانات اولتراسوند و فعالیت الکتریکی قلب) که ممکن است شباهت هایی با یکدیگر داشته باشد، اما هرگز یکسان نخواهد بود. چنانکه شکل **Bland-Altman** نشان داد، هیچ گونه تغییرات سیستماتیک وجود ندارد، انحراف معیار از اختلاف بین ضربان قلب بدست آمده به وسیله هر دو روش می تواند برای بیان تطابق هر دو روش استفاده شود. انحراف معیار **1.18 BMP** ثابت می کند، تطابق این دو روش بسیار بالا است.

طیف توان ضربان قلب در طول یک دوره ۹۶ ثانیه ای بدست آمده به وسیله هر دو کرلیشن ضربان قلب در حوزه فرکانس خیلی بهتر از کرلیشن ضربان قلب در حوزه زمان است. در فرکانس هایی که مقدار توان خیلی کم است، ضربان قلب محاسبه شده از سیگنال اولتراسوند داپلر، شامل توانهای بیشتری از ضربان قلب محاسبه شده به وسیله سیگنال ECG مستقیم جنین است. در حوزه زمان، ضربان قلب محاسبه شده الگوریتم اولتراسوند بسط داده شده در مبنای بیت به بیت، سازگاری خیلی خوبی با ضربان قلب مشخص شده سیگنال ECG مستقیم جنین دارد. علی رغم تغییرات بیشتر در ضربان قلب محاسبه شده از سیگنال اولتراسوند داپلر، طیف توان ضربان قلب بدست آمده از هر دو روش دارای تطابق بسیار خوبی است. بر پایه این نتایج می توان نتیجه گرفت، که الگوریتم اولتراسوند ابزار قدرتمندی برای بدست آوردن اطلاعات طیف توان در ضربان قلب جنین در مرحله بارداری قبل از درد زایمان است. بر پایه نتایج می توان گفت که اگر چه این ابزار به ناچار نسبت به اشکال مشابه ترجیح داده می شود، اما استفاده از اولتراسوند حساسیت نسبتا بالایی به نویز و دیگر فاکتورهای اغتشاش دارد.

۱-۸- اهمیت استراتژیک کالا در دنیای امروز:

با توجه به اهمیت سلامت زندگی انسانها، تولید این کالا می تواند ضمن بررسی سلامتی عضو حیاتی بدن انسان (قلب) نارساییهای احتمالی را گزارش و پزشکان را در تشخیص صحیح و تصمیم گیریهای بعدی جهت نجات جان انسانها یاری دهد.

۱-۹- کشورهای عمده تولیدکننده و مصرف کننده محصول:

کشورهای عمده تولیدکننده این محصول در دنیا، ایالات متحده آمریکا، ژاپن، آلمان و سوئیس می باشند و عمده ترین مصرف کنندگان این محصول کشورهایی همچون ژاپن، ایران و ایتالیا می باشند.

فصل ۱۴ قانون برنامه پنجساله سوم در خصوص صنعت و معدن و بازرگانی:

ماده ۱۱۲- به منظور تأمین منافع ملی و نیازهای عمده الکترونیکی نظامی و غیرنظامی در داخل کشور دولت موظف است در طول برنامه صنایع الکترونیک (الکترونیکی، مخابراتی، اتوماسیون و اپتیک) موجود در بخشهای مختلف از طریق سیاست گذاری و سرمایه گذاریهای متمرکز و هماهنگ، سازماندهی و تقویت کند. آئین نامه اجرائی این ماده توسط وزارتخانه های صنایع، دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و پست و تلگراف و تلفن تهیه و به تصویب هیات وزیران خواهد رسید.

ماده ۱۱۳- به منظور تحقق جهش صادراتی در برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور: الف: حقوق گمرکی و سود بازرگانی مواد اولیه و واسطه ای وارداتی مورد استفاده در تولید کالاهای صادراتی پس از صدور محصولات تولیدی براساس آئین نامه ای که به پیشنهاد وزارت بازرگانی تهیه و به تصویب هیات وزیران میرسد مسترد خواهد شد.

ب: کالاهای و خدماتی که صادر می شوند مشمول پرداخت عوارض و مالیات نخواهند بود. ج: صادرات کالا و خدمات از اخذ هرگونه مجوزبه استثنای استانداردهای اجباری و گواهیهای مرسوم در تجارت بین الملل (مورد درخواست خریداران) معاف می باشند.

د: کلیه تشویقها و امتیازاتی که برای صادرات کالا وجود دارد به صادرات خدمات نیز تسری می یابد.

هـ: صندوقهای غیر دولتی توسعه صادرات مورد حمایت دولت قرار می گیرد.

و: به منظور پشتیبانی از صادرات غیر نفتی و خدمات فنی و مهندسی منابع ارزی و ریالی از محل مازاد درآمد حاصل از صادرات نفت به عنوان سهم دولت در افزایش سرمایه بانک توسعه صادرات در اختیار بانک مزبور سوم متناسب با اهداف مندرج در این قانون بوده و به تحقق اهداف مذکور کمک نماید .

آیین نامه مربوط به نحوه اعطای اعتبار و شرایط آن مشترکا" توسط وزارت امور اقتصادی و دارائی و سازمان برنامه و بودجه و با همکاری بانک مرکزی تهیه و به تصویب هیات دولت خواهد رسید .

ز: بانک توسعه صادرات مکلف است مانده وصول نشده ارز تنخواه صادراتی موضوع بند (هـ) تبصره (۲۵) قانون برنامه پنجساله دوم توسعه اقتصادی ، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۳/۹/۲۰ را حداکثر تا پایان برنامه سوم توسعه وصول نماید . مبالغ وصول شده به عنوان سرمایه دولت نزد بانک منظور شده و از محل آن تسهیلات به صادرکنندگان بازپرداخت خواهد شد . نحوه تسویه تمامی تنخواه ارزی مذکور و نرخ سود متعلقه را هیات وزیران ظرف سه ماه از تصویب این قانون تعیین و به بانک توسعه صادرات ایران ابلاغ خواهد نمود .

ح: کلیه وزارتخانه ها ، مؤسسات و شرکتهای دولتی و مؤسسات و نهادهای عمومی غیردولتی و همچنین اشخاص حقیقی و حقوقی مقیم ایران مکلفند قبل از برپایی هرگونه نمایشگاه تجاری، صنعتی بین المللی در داخل و خارج از کشور و یا شرکت در نمایشگاههای بین المللی ، برنامه های خود را با مرکز توسعه صادرات ایران هماهنگ و به تأیید مرکز مزبور برسانند .

ماده ۱۱۴- تنظیم بازار داخلی موجب ممنوعیت صدور نمی گردد و صدور کلیه کالاها و خدمات ، به جز موارد ذیل مجاز خواهد بود:

الف: اشیاء عتیقه و میراث فرهنگی .

ب: اقلام دامی یا نباتی که جنبه حفظ ذخایر ژنتیک و یا حفاظت محیط زیست داشته باشند .

ج : صادرات کالاهائی که دولت برای تأمین آنها مستقیما" یارانه پرداخت می کند با پیشنهاد دستگاه مربوطه و تصویب شورای اقتصادی مجاز می باشد.

تبصره : به منظور تنظیم بازار داخلی و جبران کمبود احتمالی ، وزارت بازرگانی مجاز است در مواردی که تشخیص می دهد از طریق واردات بدون انتقال ارز نسبت به جبران نیازهای داخلی اقدام نماید.

ماده ۱۱۵- دولت موظف است برای رونق تجارت خارجی موانع غیر تعرفه ای و غیر فنی را با رعایت ممنوعیتهای شرعی حذف و نسبت به تهیه برنامه زمان بندی اصلاح نرخهای معادل تعرفه و اعلام آن به صورت پیش آگهی و تعیین تعرفه های گمرکی اقدام کند .

ماده ۱۱۶- بـه منظور تقویت توان رقابت محصولات صادراتی کشور در بازارهای بین المللی :

الف: کلیه وزارتخانه ها و سازمانهای تولیدی و خدماتی دولتی مرتبط با امر صادرات مکلفند تا پایان اولین سال برنامه سوم نسبت به راه اندازی مرکز اطلاع رسانی مربوط به خود ، براساس طرح شبکه جامع اطلاع رسانی بازرگانی کشور اقدام کنند و خدمات اطلاع رسانی لازم را در اختیار متقاضیان داخلی و خارجی قراردهند . وزارت پست و تلگراف و تلفن موظف است تسهیلات لازم جهت تقویت شبکه های مذکور را فراهم کند .

ب: وزارت بازرگانی مکلف است نسبت به راه اندازی شبکه جامع اطلاع رسانی بازرگانی کشور (داخلی و بین المللی) تا پایان سال دوم برنامه سوم اقدام کند .

ج: دولت موظف است برای حضور فعال شرکتها و موسسات فنی و مهندسی اعم از مشاور و پیمانکاری ایرانی در بازارهای جهانی و صادرات خدمات فنی و مهندسی تسهیلات زیر را فراهم نموده و بر اجرای مستمر و احسن آن نظارت نماید.

- ۱- فراهم نمودن زمینه صدور ضمانتنامه بانکی با حداقل سپرده گذاری .
- ۲- امکان خروج ماشین آلات مورد نیاز اجرای قرارداد ، بدون وثیقه گذاری.
- ۳- ارائه خدمات بیمه ای و بانکی با حداقل هزینه و کارمزد .
- ۴- ایجاد نظام اعطای اعتبار صادراتی به طرحهای عمرانی ، به صورت اعتبار خرید و فروشنده .
- ۵- پیش بینی و تعیین سهمیه خاص در سهمیه بندی اعتبارات اعطائی نظام بانکی .
- ۶- پیش بینی اعتبار در بودجه سالیانه کشور جهت مشارکت دولت در تامین مالی اینگونه اعتبارات صادرات .

۷- فراهم نمودن زمینه صدور و عرضه اوراق مشارکت توسط شرکتهای صادرکننده خدمات فنی و مهندسی ، به عنوان یکی از منابع تامین مالی طرحهای اخذ شده توسط آنها .
شرکتهای متقاضی فوق الذکر باید توسط سازمان برنامه و بودجه تشخیص صلاحیت شده و دارای رتبه بندی مناسب باشند .

ماده ۱۱۷- به منظور تنظیم خط مشی های صادرات کشور و تعیین کمکها و تسهیلات قابل ارائه به بخش صادرات و رفع مشکلات و موانع آن و اجرای سیاست های مصوب برنامه سوم ، شورای عالی توسعه صادرات غیر نفتی به ریاست رئیس جمهور یا معاون اول وی و عضویت وزیران بازرگانی ، صنایع ، معادن و فلزات ، تعاون ، امور خارجه ، نفت ، امور اقتصادی و دارائی ، کشاورزی ، جهاد سازندگی و رئیس کل بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران و مدیرعامل بانک توسعه صادرات و رؤسای مرکز توسعه صادرات ایران ، گمرک جمهوری اسلامی ایران ، اتاق بازرگانی ، صنایع و معادن ایران و اتاق تعاون تشکیل می شود . دبیرخانه شورای مزبور در وزارت بازرگانی مستقر بوده پیشنهادهای این شورا پس از تصویب هیات وزیران در حدود قوانین مربوط در ارتباط با ایجاد تسهیلات صادراتی برای کلیه وزارتخانه ها ، موسسات و شرکتهای دولتی و موسسات و نهادهای عمومی غیر دولتی و همچنین اشخاص خصوصی اعم از حقوقی و حقیقی لازم الاجراء خواهد بود. سه نفر از نمایندگان مجلس شورای اسلامی از کمیسیونهای امور بازرگانی و توزیع ، امور برنامه و بودجه و امور اقتصادی و دارائی و تعاون ————— عنوان ناظر در جلسات شورای عالی توسعه صادرات غیر نفتی شرکت می نمایند . دبیرخانه شورای مذکور موظف است گزارش عملکرد شورا در هر سه ماه یکبار به کمیسیونهای مذکور ارسال نماید . کمیته توسعه صادرات استان به ریاست استاندار و عضویت مدیران کل بازرگانی ، گمرک ، سازمان برنامه و بودجه و ادارات کل ذیربط حسب مورد و مدیرعامل بانک صادرات استان تشکیل می شود وظایف دبیرخانه کمیته توسعه صادرات استان برعهده اداره کل بازرگانی استان خواهد بود.

۱-۲ و ۲-۲ بررسی ظرفیت بهره برداری و وضعیت طرحهای جدید و توسعه و در دست اجراء و روند تولید از آغاز برنامه سوم تاکنون

به دلیل اینکه این محصول جزء صنایع "های- تک" بوده و روند و فرآیند تولید پیچیده می باشد و از سوی دیگر جزء محصولات خاص می باشد، تاکنون واحد فعالی در کشور در این زمینه به بهره برداری نرسیده است.

۳-۲ بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه سوم تا نیمه اول سال ۸۵:

متأسفانه هیچگونه آمار رسمی از جانب گمرک ایران و مراجع قانونی مربوطه اعلام نشده با اینحال در آمار غیر رسمی ۶۰۰ تا ۸۰۰ میلیون دلار تجهیزات پزشکی در سال بوده و علاوه بر آن واردات این محصول از طریق واردات چمدانی نیز بوده است. که آمار دقیقی در دسترس نمیباشد.

۴-۲ بررسی روند مصرف از آغاز برنامه:

تعداد بیمارستان های فعال کشور در سال ۸۶ با ۹ درصد افزایش در مقایسه با سال هفتاد و هفت به هشتصد و بیست و هشت بیمارستان افزایش یافته است . همچنین در فاصله سال های هشتاد و سه تا هشتاد و پنج هم چهل و یک مرکز بهداشتی ، درمانی شهری ، صد و بیست و پنج مرکز بهداشتی -درمانی روستایی و چهارصد و پانزده خانه بهداشت جدید راه اندازی شده است . به دلیل همین مسائل روند مصرف از آغاز برنامه رو به رشد می باشد.

۵-۲ بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه سوم و امکان توسعه آن

به دلیل اینکه این محصول جزء صنایع (های-تک) بوده و تا کنون واحد فعالی در کشور در این زمینه به بهره برداری نرسیده است بنابراین تولیدی در ایران عملاً انجام نشده و در نتیجه صادراتی نیز نداشته ایم.

۶-۲ بررسی نیاز به محصول یا اولویت صادرات تا پایان برنامه چهارم

تا پایان برنامه چهارم امکان دستیابی به صادرات این محصول با توجه به تکنولوژی بالا و رسیدن به پارامترهای دقیق در قطعات الکترونیکی مدار و در نتیجه قابلیت رقابت با محصولات مشابه خارجی امکان پذیر نمیباشد. اما با توجه به افزایش سالانه تعداد بیمارستان ها کلینیک ها و مراکز درمانی کاربرد استفاده از این محصول محسوس می باشد.

۲۱- بررسی اجمالی تکنولوژی و روشهای تولید و تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی های مرسوم در فرایند تولید محصول:

قلب

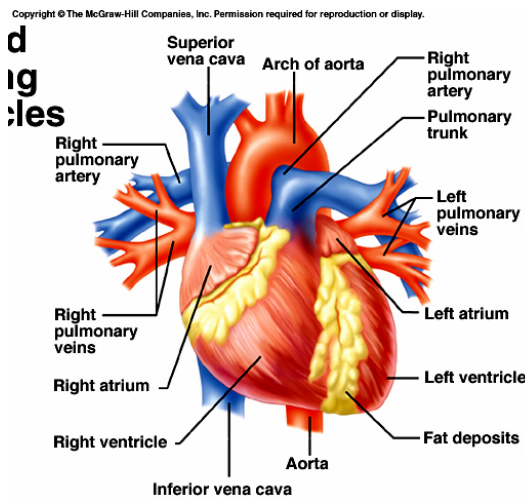
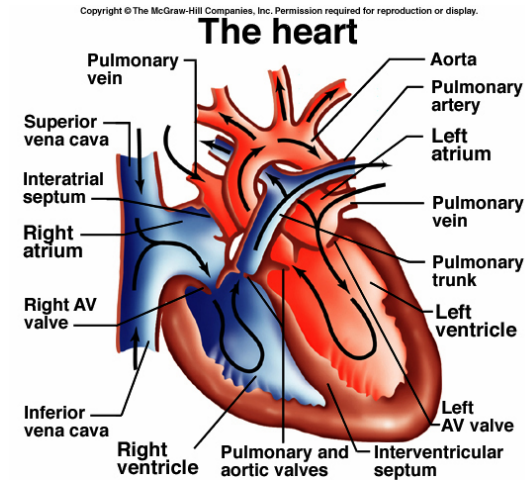
قلب یک اندام عضلانی است که بعنوان یک پمپ دو کاره عمل می کند، قلب راست خون را به داخل ریه ها تلمبه می زند و قلب چپ خون را به اندامهای محیطی تلمبه می زند. قلب با ریتمیسیته خاصی ضربان ریتمیک و منظم خود را حفظ می کند.

عضله قلب خود بر سه نوع است:

فیبرهای عضلانی تخصص عمل یافته (کنترل ضربان قلب)

عضله دهلیزی

عضله بطنی

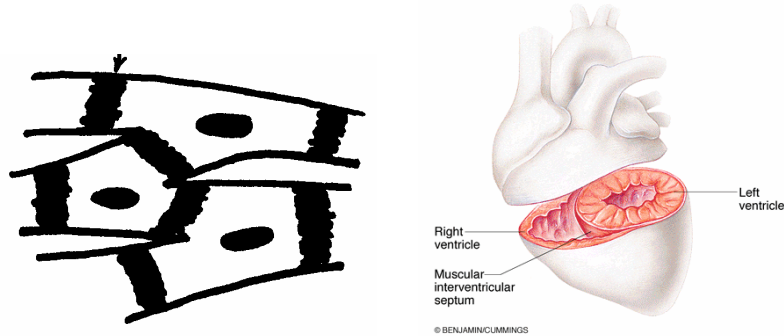


عضله قلب همانند عضله اسکلتی مخطط است. فیبرهای عضله قلب با اتصالات **gap junction** و از طریق صفحات انترکاله **intercalated discs** به یکدیگر مرتبط هستند و بعنوان یک سن سی تیوم مطرح می گردند و در این صورت پتانسیل عمل از یک سلول توسط صفحات انترکاله به سلول بعدی منتقل می شود. در واقع قلب از دو سن سی تیوم مجزا تشکیل شده است:

سن سی تیوم دهلیزی

سن سی تیوم بطنی

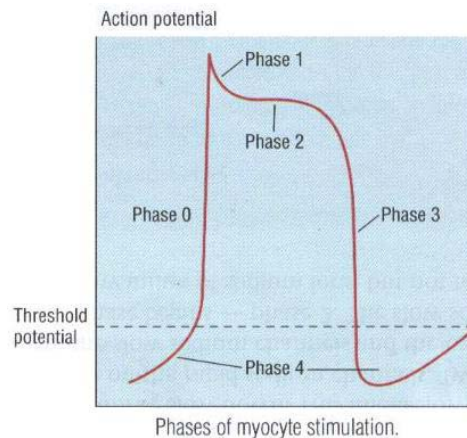
تشریح فیزیولوژیک عضله قلب



صفحات انترکاله

پتانسیل عمل در عضله قلب

پتانسیل عمل عضله قلب بر خلاف عضله اسکلتی نیزه مانند نبوده و یک کفه با پتانسیل عمل فاصله دار ایجاد می کند. عضله قلب بر خلاف عضله اسکلتی که منحصرأ توسط کانالهای سریع سدیمی تغییر ولتاژ می دهند، توسط کانالهای آهسته کلسیمی - سدیمی و تعداد اندکی کانال سریع سدیمی تغییر ولتاژ می دهند و بدلیل وجود همین کانالهای حالت کفه ایی در پتانسیل عمل ایجاد می شود.



پتانسیل عمل در عضله قلب

همچنین همزمان با ورود کلسیم، نفوذپذیری غشاء نسبت به پتاسیم تا ۵ برابر کاهش می یابد و دلیل کفه ایی بودن پتانسیل عمل را یکبار دیگر توجیح می کند. بر خلاف عضله مخطط که تقریباً همه کلسیم مورد نیاز جهت واکنش را از یونهای کلسیم انباشته شده در رتیکولوم سارکوپلاسمیک تامین می کند، قدرت انقباض عضله قلب تا حدود زیادی بستگی به غلظت یونهای کلسیم در مایعات خارج سلولی دارد.

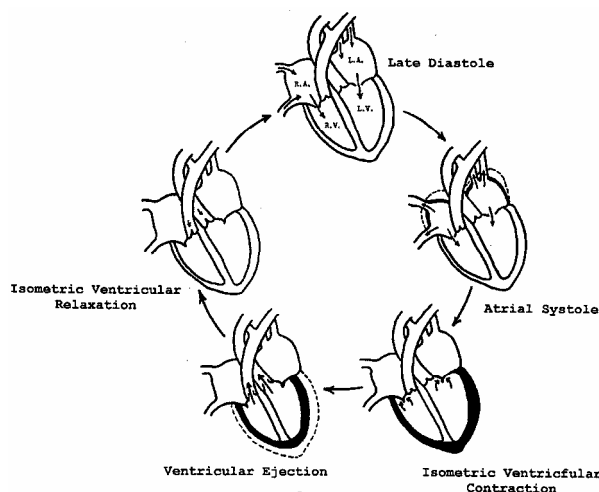
دوره قلب

فاصله زمانی بین یک انقباض قلب تا انقباض بعدی را دوره قلب می نامند. هر گاه فرکانس قلب افزایش می یابد مدت زمان هر دوره قلب کاهش می یابد. هر دوره قلب از یک مرحله شل شدن موسوم به دیاستول که در جریان آن قلب از خون پر می شود و یک مرحله انقباض موسوم به سیستول تشکیل شده است. بطور کلی یک چرخه قلبی شامل مراحل زیر است:

مرحله انقباض ایزوولومیک (ایزومتریک): با شروع انقباض بطنها فشار در بطنها بطور ناگهانی بالا می رود و دریچه های دهلیزی - بطنی (دولختی و سه لختی) بسته می شود، در این هنگام مدت زمان کوتاهی لازم است تا بطن فشار کافی برای باز کردن دریچه های هلالی (آئورتی و ریوی) را تولید کند. در این فاصله زمانی بطنها منقبض می شوند ولی هیچگونه تخلیه ایی انجام نمی گیرد این مرحله را انقباض ایزوولومیک می گویند.

مرحله خروج خون: با بالا رفتن فشار بطنها دریچه های هلالی باز می شوند و بلافاصله خون در اثر انمرحله شل شدن ایزوولومیک: با شل شدن بطنها و سقوط فشار بطنی و از طرف دیگر افزایش فشار شریانی، خون را به عقب (به سمت بطنها) رانده و این عمل دریچه های هلالی را می بندد، اما هنوز دریچه های دهلیزی - بطنی باز نشده اند بنابراین شل شدن بطن و کاهش فشار بدون تغییر در حجم ادامه می یابد. به این مرحله شل شدن ایزوولومیک می گویند.

مرحله پر شدن: بدنبال باز شدن دریچه های دهلیزی - بطنی مجددا بطنها از خون پر می شوند و دوره قلب مجددا آغاز می شود.

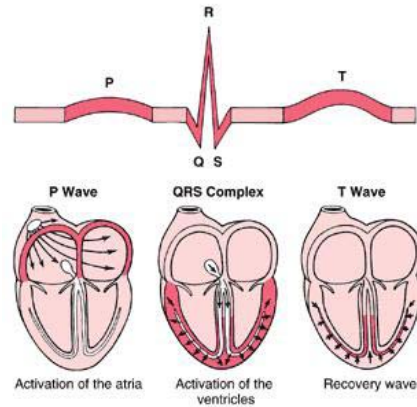


امواج الکتروکاردیوگرام ولتاژهای الکتریکی هستند که در جریان هر انقباض تولید می شود.

موج **P** مربوط به دپلاریزاسیون دهلیزها است که متعاقب آن دهلیزها منقبض می شوند.

امواج **QRS** مربوط به دپلاریزاسیون بطنهاست و انقباض بطنها را بدنبال دارد.

موج **T** مربوط به رپلاریزاسیون بطنهاست. در این زمان فیبرهای عضله بطنی شروع به شل شدن می کنند.



رابطه الکتروکاردیوگرام با دوره قلب

قلب

حجم دیاستولی: در جریان دیاستول حدود ۱۱۰ تا ۱۲۰ میلی لیتر خون در درون هر کدام از بطنها پر می شود که به حجم دیاستولی معروف است.

حجم ضربه ای: با انقباض بطنها در جریان سیستول ۷۰ میلی لیتر خون تخلیه می شود که حجم ضربه ای نامیده می شود.

حجم پایان سیستولی: حجم باقی مانده در هر بطن که حدود ۴۰-۵۰ میلی لیتر است حجم پایان سیستولی نامیده می شود.

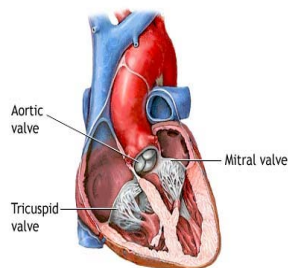
کسر تخلیه: نسبت حجم ضربه ای به حجم پایان دیاستولی یا بعبارتی بخشی از حجم پایان دیاستولی که از قلب به بیرون ریخته می شود کسر تخلیه نام دارد.

پیش بار و پس بار: میزان کشش عضله در زمان قبل از انقباض که معادل فشار دیاستولی است بعنوان پیش بار مشخص می شود و باری که عضله قلب نیروی انقباض خود را بر آن اعمال می کند پس بار خوانده می شود و معادل فشار شریانی است.

عمل دریچه های قلب

دریچه های دهلیزی-بطنی: دریچه های میترال و سه لتی از جریان معکوس خون از بطنها به داخل دهلیزها در جریان سیستول جلوگیری می کنند.

دریچه های هلالی: دریچه های آئورتی و ریوی از جریان معکوس خون از شریانهای آئورتی و ریوی به داخل بطنها در جریان دیاستول جلوگیری میکنند.



ADAM

تمام این دریچه ها بصورت پاسیو (غیرفعال) بازو بسته می شوند. بعبارتی هر گاه گرادیان فشار رو به عقب باشد و خون را بطرف عقب براند این دریچه ها بسته می شوند و هر گاه گرادیان فشار خون را رو به جلو براند دریچه ها باز می شوند.

دریچه های دهلیزی - بطنی نازک و ورقه ایی شکل بوده و برای بسته شدن تقریباً نیازی به جریان معکوس ندارند در حالیکه دریچه های هلالی بسیار سنگینتر هستند و برای بسته شدن نیاز به جریان سریع و معکوس خون دارند، در نتیجه دریچه های هلالی بسیار سریع و محکم بسته می شوند و در حالیکه دریچه های دهلیزی - بطنی بسیار نرم بسته می شوند. همچنین بعلت کوچک بودن دهانه، سرعت خروج خون از دریچه های دهلیزی - بطنی بسیار آهسته تر از خروج خون از دریچه های هلالی است که دهانه های بزرگتر دارند. بدلیل ذکر شده فوق، لبه های دریچه های هلالی در معرض فرسایش میکانیکی بسیار شدیدتری از دریچه های دهلیزی - بطنی قرار دارند.

اختلاف دیگر اینکه دریچه های دهلیزی - بطنی بوسیله طنابهای وتری نگهداری می شوند که در مورد دریچه های هلالی صدق نمی کند.

صداهای قلب

اصولاً باز شدن دریچه های قلب یک روند نسبتاً آهسته دارد که بطور طبیعی صدایی ایجاد نمی کند و صداهای تولید شده مربوط به بسته شدن دریچه های قلب است.

صدای اول قلب مربوط به بسته شدن دریچه های دهلیزی - بطنی است و صدای دوم قلب مربوط به بسته شدن دریچه های آئورتی و ریوی است.

در صورتیکه دریچه های قلب آسیب ببینند صداهای قلب از حالت طبیعی خارج شده و بصورت صداهای ناهنجاری شنیده می شود این صداها اصطلاحاً سوفل های قلبی خوانده می شوند.

برون ده قلب

برون ده قلب: میزان خونی است که در یک دقیقه از هر کدام از شریانهای قلبی خارج می شود و بطور طبیعی برابر ۵ لیتر در دقیقه است. میزان برون ده قلبی با بازگشت وریدی برابر است.

عواملی مانند متابولیسم بدن، سن و جثه می توانند روی برون ده قلب تاثیر گزار باشند.

برون ده کاری بطن راست بطور طبیعی یک ششم برون ده بطن چپ است. جهت بررسی مقایسه ایی برون ده قلبی را بصورت اندکس قلبی بیان می کنند؛ اندکس قلبی بصورت برون ده قلبی برای هر متر مربع از سطح بدن بیان می شود.

قانون فرانک - استارلینگ: قلب تمام خونی را که وارد آن می شود تخلیه می کند یا بعبارتی هر چه میزان کشیده شدن عضله قلبی در جریان پر شدن بیشتر باشد، نیروی انقباضی بیشتر و مقدار خونی که به داخل آئورت تلمبه زده می شود بیشتر است.

خود تنظیمی ذاتی قلب

هرچه حجم خون رسیده به قلب بیشتر باشد قدرت انقباضی عضله قلب تا یک حد اپتیمم افزایش می یابد. بر اثر کشیدگی دهلیزها ۱۰ تا ۲۰ درصد میزان ضربان قلب بطور مستقل از اعصاب افزایش می یابد.

کنترل عصبی خود مختار

تحریک سمپاتیک عضله قلب، ریتم قلبی و همچنین نیروی انقباضی قلب را افزایش می دهد و بدین ترتیب برون ده قلبی را دو تا سه برابر افزایش می دهد. مهار کامل سمپاتیک فعالیت قلب را تا ۳۰ درصد کمتر از حد طبیعی کاهش می دهد.

فیبرهای عصبی پاراسمپاتیکی بطور عمده در دهلیزها توزیع شده اند و به مقدار کمی به بطنها می روند به همین دلیل با تحریک اعصاب واگی ریتم قلبی کاهش می یابد ولی تاثیر چندانی بر قدرت انقباضی قلب ندارد. بطور کلی قطع اعصاب سمپاتیک و پاراسمپاتیک نه تنها ضربان قلب را متوقف نمی کند بلکه سبب افزایش آن نیز می شود و این موضوع نشان دهنده غالب بودن تون پاراسمپاتیک در حالت عادی است.

اثر دما روی عمل قلب

گرما موجب افزایش نفوذپذیری غشاء شده و ریتم قلبی افزایش می یابد اما بالا بودن طولانی مدت دما سیستمهای متابولیک قلب را خسته کرده و سرانجام موجب ضعف می شود. سرعت ضربان قلب ۱۸ ضربان در دقیقه به ازای هر ۱ درجه سیلسیوس افزایش دمای بدن تا ۴۱ درجه زیاد می شود. بالاتر از این دما تعداد ضربان قلب بعلت ضعیف شدن پیشرونده قلب کاهش می یابد.

اثر یونهای پتاسیم و کلسیم روی عمل قلب

با افزایش خارج سلولی یون پتاسیم، پتانسیل استراحت غشاء در فیبرهای عضله قلب کاهش می یابد و شدت پتانسیل عمل نیز کاهش یافته و در مجموع قلب متسع و شل می شود. افزایش ۲ تا ۳ برابر یون پتاسیم حتی می تواند منجر به مرگ شود. افزایش غلظت یون کلسیم اثر کاملاً مخالفی داشته و انقباض عضله قلب را شدیدتر می کند و کمبود آن موجب شل شدن قلب می شود.

ریتیمیسته قلب

قلب دارای یک سیستم الکتروژنیک تخصص عمل یافته است؛ بطوریکه بعضی از فیبرهای قلبی قابلیت خود تحریکی دارند.

نفوذپذیری نسبی غشاء سلولی فیبرهای تخصص یافته از جمله فیبرهای گره سینوسی نسبت به یون سدیم پتانسیل استراحت غشاء را تا حد ۵۵- میلی ولت تغییر می دهد و این عمل می تواند خود تحریکی این فیبرها را توجیه کند.

بافت گرهی قلب

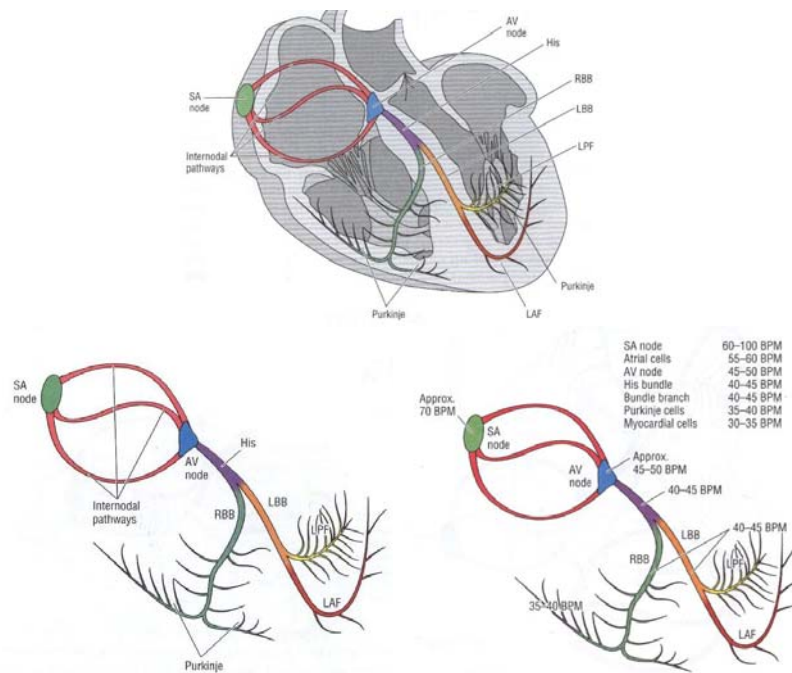
گره سینوسی دهلیزی (S-A): ایمپالسهای ریتمیک طبیعی در آن تولید میشود.

گره دهلیزی- بطنی (A-V): در هدایت پیام از دهلیز به بطن موثر است و در صورت قطع ارتباط گره سینوسی، فیبرهای این گره با خود تحریکی ذاتی و با ریتم متفاوت ایمپالس تولید می کنند.

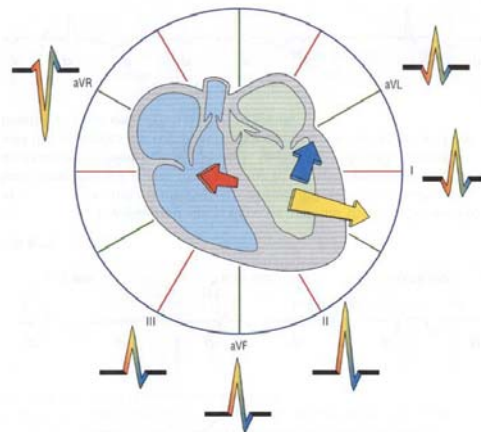
مسیر بین گرهی: ایمپالسهها را از گره سینوسی به گره دهلیزی- بطنی هدایت می کنند.

دسته دهلیزی- بطنی (HISS): ایمپالسهها را از دهلیزها به بطنها هدایت میکنند.

دسته‌های راست و چپ فیبرهای پورکنیژ: ایمپالسهای قلبی را به تمام قسمت‌های بطنها هدایت می‌کنند.



کنترل ریتمیسته قلب



فیبرهای گره دهلیزی- بطنی سرعت ذاتی ۴۰ تا ۶۰ بار در دقیقه و فیبرهای پورکنیژ با سرعت ذاتی ۱۵ تا ۴۰ بار در دقیقه و سرعت طبیعی گره سینوسی ۷۰ تا ۸۰ بار در دقیقه است. بنابراین سرعت تخلیه گره سینوسی- دهلیزی بطور قابل ملاحظه ایی از ریتم تخلیه گره دهلیزی- بطنی و فیبرهای پورکنیژ بیشتر است؛ بدین ترتیب سرعت تخلیه سایر نقاط قلب توسط گره سینوسی کنترل می‌شود.

کانون های اکتویک

هر گاه به هر علتی کانون مولد ضربان قلب در خارج از گره سینوسی دهلیزی واقع شود یک کانون مولد ضربان اکتویک خوانده می شود. در این حالت انقباض قلب غیر طبیعی شده و می تواند منجر به تضعیف شدید عمل تلمبه ایی قلب شود.

یکی از علل این ناهنجاری بلوک گره دهلیزی- بطنی است؛ وقتی که ایمپالس قلبی نتواند از طریق گره دهلیزی- بطنی به بطنها وارد شود ریتم طبیعی گره سینوسی ادامه می یابد درحالیکه بطنها با ریتم ذاتی سیستم پورکنیژ یعنی ۱۵ تا ۴۰ ضربان در دقیقه کار می کند.

کنترل ریتمیسینه قلب توسط اعصاب خودمختار

اعصاب پاراسمپاتیک بطور عمده در گره سینوسی و دهلیزی- بطنی و به مقدار بسیار کمی در بطنها توزیع شده اند و برعکس اعصاب سمپاتیک در تمام مناطق قلب توزیع شده اند.

تحریک اعصاب پاراسمپاتیک موجب آزاد شدن هورمون استیل کولین از انتهای فیبرهای واگ می گردد و تعداد ضربان قلب را کاهش می دهد. با تحریک شدید اعصاب واگ تحریک ریتمیک گره سینوسی متوقف میگردد یا انتقال سیگنال از گره دهلیزی- بطنی مسدود می شود. در چنین شرایطی بطنها بمدت ۵ تا ۲۰ ثانیه از ضربان باز می ایستند و پس از این مدت فیبرهای پورکنیژ ریتم قلب را تحت کنترل می گیرند این پدیده موسوم به فرار بطنی است. استیل کولین آزاد شده از فیبرهای عصبی واگ نفوذپذیری غشاء را به پتاسیم فوق العاده زیاد می کند در نتیجه با خروج یونهای پتاسیم تحریک پذیری عضله قلب بسیار کم می شود.

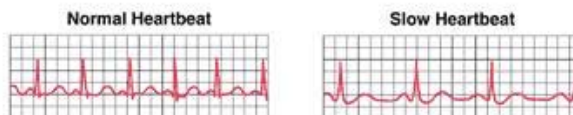
تحریک اعصاب سمپاتیک هورمون نوراپی نفرین را از انتهای فیبرهای سمپاتیک آزاد می کند و نوراپی نفرین نفوذپذیری غشاء را به یونهای سدیم و کلسیم افزایش می دهد و بطور کلی فرکانس ضربان قلب و قدرت انقباض قلب را افزایش می دهد.

ریتمهای سینوسی غیر طبیعی

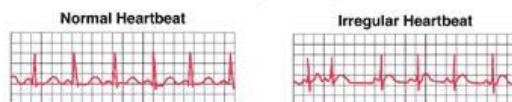
تاکی کاردی: به معنی سریع بودن ضربان قلب است. در این اختلال عملکرد قلب الکتروکاردیوگرام طبیعی است ولی سرعت ضربان یا ریتم قلب افزایش می یابد. افزایش دمای بدن، تحریک سمپاتیک و مسمومیت های قلبی علل عمومی تاکی کاردی محسوب می شوند.



برادی کاردی: به معنی آهسته شدن تعداد ضربان قلب در دقیقه است. تحریک اعصاب واگی (پاراسمپاتیک) تعداد ضربان قلب را کاهش می دهد. ریتم قلب ورزشکاران معمولاً کندتر از افراد عادی است و این حالت ناشی از قدرت عمل قلب ورزشکاران می باشد.



انقباض زودرس: انقباض قلب قبل از زمانی است که در انقباض طبیعی قلب باید انجام شود. این انقباضات از کانونهای اکتوییک در قلب ناشی می شود که می تواند بدلیل ایسکمی، پلاکهای کلسیفیه، تحریک سمی یا تحریک مکانیکی باشد. انقباضات زودرس می تواند در نواحی مختلف دهلیزی و بطنی بوجود آید.



آریتمی سینوسی: هر یک از رفلکسهای گردش خونی که سیگنالهای عصبی سمپاتیک و پاراسمپاتیک را به گره سینوسی قلب تغییر دهد آریتمی سینوسی ایجاد می کند.

بعنوان مثال: در نوع تنفسی آریتمی سینوسی؛ سیگنالهای مرکز تنفس به داخل مرکز وازوموتور مجاور در جریان دوره های دمی و بازدمی ناشی می شود این سیگنالها موجب افزایش یا کاهش متناوب ایمپالسی می شوند که توسط اعصاب واگ یا سمپاتیک به قلب ارسال می گردند.

بلوک سینوسی - دهلیزی: در این نوع اختلال موج **P** مربوط به دهلیزها تشکیل نمی شود و دهلیزها منقبض نمی شوند، در چنین مواقعی بطنها با ریتم جدیدی شروع به کار می کنند و ایمپالس از گره دهلیزی - بطنی شروع می شود و کمپلکس **QRS-T** بطنی آهسته می شود. (فقدان **P** و طولانی شدن

(QRS-T)

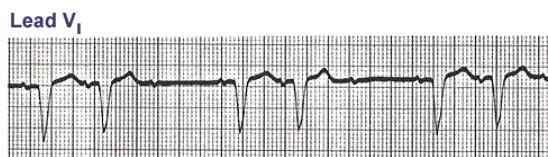
بلوک دهلیزی - بطنی: در صورتیکه سرعت هدایت پیام از دسته دهلیزی - بطنی کاهش یابد یا بطور کامل بلوک شود این اختلال به اشکال مختلفی مشاهده می شود، علل مختلف این نوع اختلال عبارتند از:

- ۱- ایسکمی فیبرهای گره دهلیزی - بطنی
 - ۲- فشرده شدن دسته دهلیزی - بطنی بوسیله بافت التیام یافته یا کلسیفیه شده
 - ۳- التهاب گره دهلیزی - بطنی یا دسته دهلیزی - بطنی
 - ۴- تحریک فوق العاده شدید قلب بوسیله اعصاب واگ
- بلوک درجه اول:** فاصله زمانی موج **P-R** طولانی می شود. بعبارت دیگر از تاخیر هدایت از دهلیزها به بطن ها تعریف می شود و نه بلوک واقعی.



1st degree AV block (PR = 280 ms)

بلوک درجه دوم: گاهی هدایت از دهلیزها به بطن بلوکه می شود و گاهی پتانسیل عمل قوی بوده و می تواند از گره دهلیزی - بطنی عبور کند در چنین اختلالی ضربان حذف شده بطنی؛ در فواصل معینی از ریتم قلب مشاهده می شود.



2nd degree AV block (type II) with LBBB

بلوک درجه سوم: بلوک کامل ایмпالس از دهلیزها به بطن ها بوجود می آید و دهلیزها و بطن ها بطور مستقل با ریتم طبیعی خود منقبض می شوند.

فیبریلاسیون بطنی

در این عارضه پتانسیل عمل بطور مداوم گردش می کند و متوقف نمی شود. در چنین حالتی بخشهایی از قلب منقبض می شود و بخشهایی دیگر در حالت شلی هستند. بدین ترتیب هیچگاه یک انقباض همگام بوجود نمی آید و حفره بطنی در یک مرحله بینابینی از انقباض نسبی باقی می ماند و عمل تلمبه زدن دچار اختلال می شود. بعد از شروع فیبریلاسیون بیهوشی در ظرف ۴-۵ ثانیه بعلت نرسیدن خون به مغز بوجود می آید و در ظرف چند دقیقه مرگ فرا می رسد.

در سه حالت فیبریلاسیون ایجاد می شود که عبارتند از:

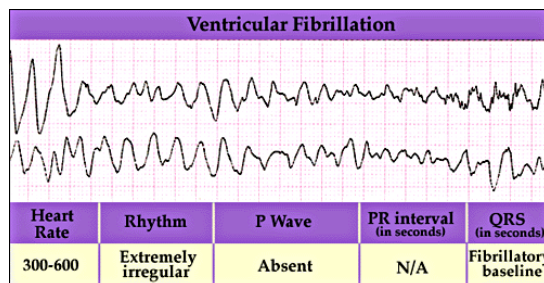
۱- طول مسیر هدایت ایмпالس بلند باشد (قلب گشاد شده)

۲- طول مسیر ثابت بماند اما سرعت هدایت به اندازه کافی کاهش یابد. (بلوک سیستم پورکنیژ، ایسکمی، غلظت زیاد پتاسیم خون)

۳- مرحله تحریک ناپذیری عضله فوق العاده کوتاه شود. (تاثیر اپی نفرین یا تحریک الکتریکی)

به منظور رفع حالت فیبریلاسیون از جریان الکتریکی متناوب قوی با ولتاژ بالا در یک فاصله زمانی بسیار کوتاه استفاده می شود. (شوک الکتریکی)

با این عمل بدنبال تحریک ناپذیری تمام عضله قلب بطور همزمان، فیبریلاسیون متوقف می شود.



ناراحتیهای قلبی

ترومبوز: اگر پلاک آرتروسکلروزی موجب تشکیل یک لخته خون موضعی شود و شریان را مسدود کند ترومبوز خوانده می شود.

آمبولی: در صورتیکه لخته از پلاک آرتروسکلروز جدا شده بطرف شریانهای محیطی تر جریان یابد شریانهای کوچکتر را مسدود کرده در این حالت اصطلاحاً آمبولی خوانده می شود.

انفارکتوس میوکارڈ: بدنبال انسداد حاد کرونری ناحیه ای از عضله قلب، از نظر تامین اکسیژن و مواد غذایی دچار مشکل شده و فیبرهای عضلانی آن منطقه بطور موضعی از کار می افتد و در ظرف چند ساعت بعد از قطع کامل جریان خون سلولهای عضله قلب می میرند.

نرم افزار labview:

نرم افزار **labview** یک زبان برنامه نویسی گرافیکی است که بصورت گسترده ای برای کاربردهای مختلفی در صنایع، تحصیلات، آموزش و تحقیقات آزمایشگاهی به عنوان یک مدل استاندارد برای جمع آوری و پردازش داده ها و همچنین وسیله ای جهت کنترل و شبیه سازی ابزارهای مجازی آمده است. این نرم افزار رایانه ای که در حال حاضر از لحاظ کاربردی در بین دانشجویان و محققان گرایشهای برق از جمله بیوالکترونیک در حال گسترش می باشد، بخاطر داشتن قابلیتها و توانمندیهایی که به کاربر می دهد، از جمله داشتن قابلیت انعطاف جهت تجزیه و تحلیل سیستمهای اندازه گیری، بسیاری از مشکلات را از پیش روی کاربر بر میدارد.

۱- انواع روش های انتقال داده:

کامپیوترها داده ها را به دو طریق موازی و سریال انتقال می دهند. در انتقال های موازی داده، اغلب از ۸ خط داده و یا بیشتر استفاده می شود. در این حالت داده می تواند به وسیله ای که فقط چند کیلومتر دورتر است انتقال یابد. گر چه در این موارد حجم بسیاری از داده در زمان کوتاهی جابجا می شود ولی فاصله نمی تواند چندان طولانی باشد.

در انتقال به وسیله ای که چندین متر دورتر واقع شده است، روش سریال بکار برده می شود.

در زیر علل سادگی کار در پورت موازی ذکر شده است:

۱- عدم نیاز به رمز گشا و دکودر کارت های توسعه.

۲- استفاده از انتقال اطلاعات به روش موازی و عدم نیاز به پروتکل های پیچیده.

۳- در دسترس بودن این پورت برای همه کامپیوترها.

۴- در دسترس بودن تمام پایه های این پورت.

۵- عدم نیاز به تنظیمات اولیه پیچیده.

۶- سریع تر بودن نسبت به پورت سری.

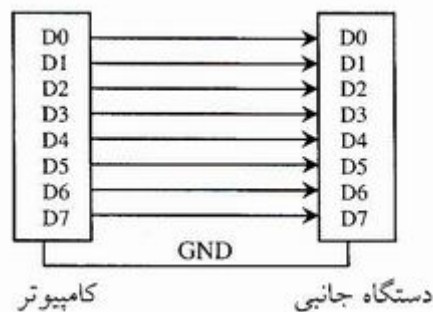
۷- دسترسی سخت افزاری و نرم افزاری ساده به هر کدام از پینهای این پورت.

پورت موازی معمولا بر روی مادر بورد کامپیوترها موجود است ولی با تهیه و نصب یک کارت **I/O** تعداد آنها را می توان افزایش داد و به ترتیب **LPT1, LPT2, ...** را به وجود آورد.

۲- انتقال اطلاعات به صورت موازی:

روش ها و پروتکل های زیادی برای ارسال اطلاعات وجود دارد که یکی از ساده ترین و پر استفاده ترین آنها روش موازی است.

شکل ۱-۲ نحوه انتقال بیت ها را به صورت موازی نشان می دهد.



شکل ۱-۲

همانطور که در شکل ۲-۳ مشخص شده است برای ارسال اطلاعات هر بیت به یک سیم نیاز است. پس مقادیر تمام بیت های یک بایت باید هم زمان بر روی پورت قرار بگیرند و گیرنده نیز باید آنها را همزمان دریافت کند. یکی از معایب بزرگ این نوع ارسال هزینه بسیار بالا و برد کم انتقال اطلاعات است. برای ارسال هر بایت حداقل ۹ سیم نیاز است. ۸ عدد برای هر بیت، یک سیم برای زمین. همانطور که گفته شد سادگی ارسال موازی باعث استفاده از آن شده است، اما این روش مشکلاتی دارد که باعث ساخت پروتکل های پیچیده ارتباطی دیگر شده است.

از آن جمله:

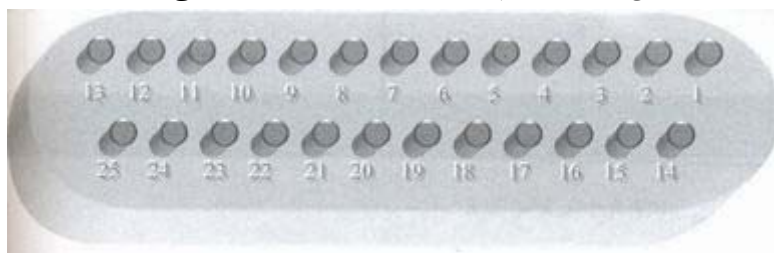
- ۱- هزینه بسیار انتقال اطلاعات.
- ۲- برد بسیار کم.
- ۳- سرعت انتقال اطلاعات بسیار پایین تر از پروتکل هایی مانند **USB** است.
- ۴- اگر در ارسال یکی از این پین ها مشکلی ایجاد شود پیدا کردن آن بسیار مشکل است در حقیقت در این روش خطایابی دشوار است.
- ۵- امکان از دست دادن اطلاعات و یا احتمال دریافت اطلاعات تکراری در این روش بسیار زیاد است.
- ۶- تعدادی از شرکت های بزرگ کامپیوتری پروتکل های جدیدی برای این پورت ساخته اند اما هنوز کارایی آن بسیار کمتر از پورتی مانند **USB** است.

۳- اتصال سریال:

همانطور که بیان شد پورت موازی دارای معایبی است که برای بر طرف کردن آن باید به روش های جبران سازی بپردازیم اما در پورت سری تعداد بسیار زیادی از این معایب مانند هزینه انتقال و صحت اطلاعات و برد انتقال بر طرف شده است.

در پورت سری از یک پروتکل جدید برای انتقال داده ها استفاده می شود که این پروتکل سریال **serial** نام دارد و به وسیله آن داده ها را می توان در حداقل یک سیم انتقال داد. این روش هم اکنون بسیار گسترش یافته تا آنجا که بسته های اطلاعاتی اینترنتی از طریق سریال انتقال می یابند.

اتصال گر های پورت سری در پشت بدنه کامپیوتر قرار دارند و معمولاً در دو نوع ۲۵ پین (شکل ۱-۳) و ۹ پین (شکل ۱-۳) دیده می شوند. در کامپیوتر های جدید نوع ۲۵ پین این پورت کمتر یافت می شود و اغلب دارای دو اتصال گر ۹ پایه هستند. پورت سری **Serial Port** با نام **Communications Port** نیز شناخته می شود، که به آن ها به اختصار **COM** نیز گفته می شود. پورت سری اول **com1** و پورت دوم **com2** و به همین ترتیب تمام درگاه های سری نامگذاری می شوند.

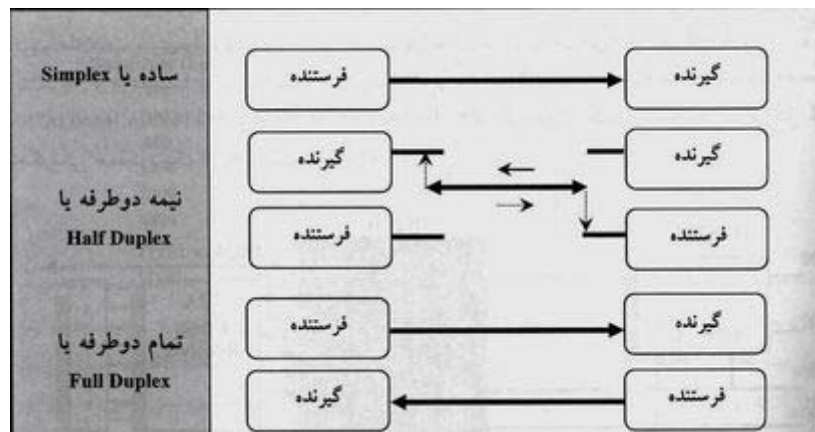




۲-۳ ۱-۳

انتقال بصورت سریال:

در شکل ۲-۳ انتقال اطلاعات بصورت موازی نشان داده شده است. عیب بزرگ این نوع انتقال اطلاعات تعداد زیاد سیم ها و محدودیت برد آن است. توسط روش سریال می توان با حداکثر سه سیم اطلاعات را تا مسافت های طولانی انتقال داد. به عنوان مثال اگر قرار بود اطلاعات در اینترنت بوسیله ی انتقال موازی جابجا شوند ده ها سیم باید داده ها را منتقل می کرد اما این جابجایی بوسیله ی خطوط تلفن و انتقال سری انجام می شود. بنابراین بدون نیاز به سیم کشی های زیاد می توان اطلاعات زیادی را ارسال و دریافت کرد. پس نتیجه می شود که تمام مودم ها اطلاعات را از طریق سریال جابجا می کنند.



همانطور که در شکل فوق مشخص شده انتقال سریال به سه روش قابل انجام است:

۱- انتقال ساده (Simple)

در این نوع انتقال دستگاه جانبی یا تماماً گیرنده (Receiver) است و یا فرستنده. مانند ماوس که فقط نقش فرستنده (Transmitter) اطلاعات را دارد و توانایی دریافت اطلاعات را ندارد.

۲- انتقال نیمه دو طرفه (Half Duplex)

در این نوع انتقال دستگاه جانبی و کامپیوتر قادر به ارسال و دریافت اطلاعات هستند ولی هر دو را نمی توانند همزمان انجام دهند.

۳- انتقال تمام دو طرفه (Full Duplex)

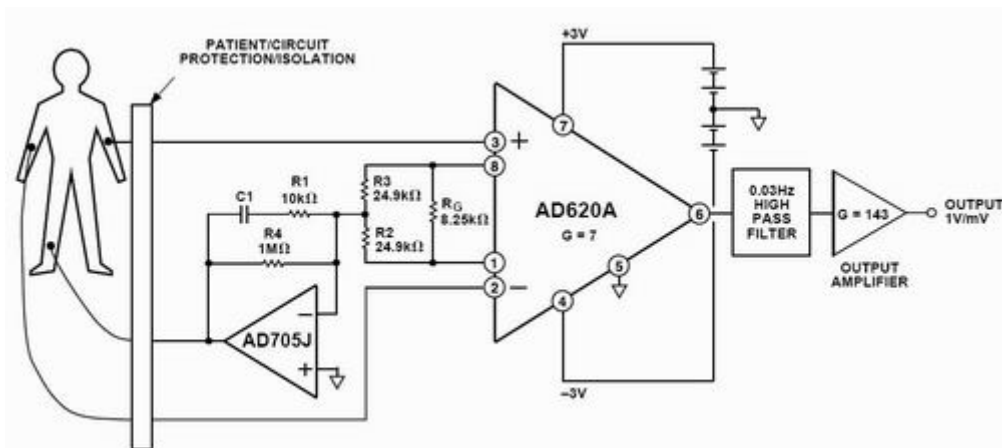
در این انتقال دستگاه جانبی و کامپیوتر به صورت همزمان قادر به دریافت و ارسال هستند. بطور کلی در انتقال داده اگر بتوان داده را ارسال و دریافت کرد گوییم انتقال دو طرفه است. این بر خلاف انتقال ساده همچون چاپگرهاست که در آن کامپیوتر فقط داده ارسال می کند. ارسال می تواند نیمه و یا تمام دو طرفه باشد این بستگی به امکان انتقال همزمان داده در دو جهت دارد. اگر داده در هر زمان فقط

در یک جهت ارسال شود به آن نیمه دو طرفه گویند. اگر امکان ارسال دو جهته همزمان داده وجود داشته باشد آن را تمام دو طرفه می نامند. البته تمام دو طرفه علاوه بر خط زمین نیاز به خط داده دارد که یکی برای ارسال و دیگری برای دریافت می باشد. بدین طریق ارسال و دریافت بطور همزمان صورت می گیرد. نحوه ارتباط مدارات خارج از رایانه با برنامه **labview** را با توجه به موارد بالا و بخاطر کم کردن هزینه ها، بصورت سریال انتخاب کرده ایم. فقط باید توجه کرد که انتقال سریال اطلاعات به رایانه دارای محدودیتهایی است که مهمترین این محدودیتهای، فرکانس کاری سیستمی است که از طریق پورت سریال به تبادل اطلاعات با رایانه می پردازد. که در مورد **ecg** چون فرکانس ضربان قلب در حد $3, 1 \text{ hz}$ است، استفاده از این ارتباط مشکلی را بوجود نمی آورد. مراحل کاری برای دریافت و تقویت و فیلترینگ سیگنال **ecg** و سپس نمایش آن را به سه قسمت تقسیم کرده ام که در ادامه به توضیح آنها می پردازم:

۱- مدار دریافت و تقویت **ecg**:

سیگنال **ecg** در واقع شامل تفاضل دو سیگنال گرفته شده از دو قسمت بدن نسبت به یک مرجع معین می باشد، که این معمولاً این مرجع معین روی مچ پای راست، که بوسیله **AD705** هم کار تقویت و هم کار فیلتر کردن انجام میشود و دو سیگنال دیگر از دو طرف چپ و راست قلب دریافت می شوند. برای دریافت سیگنالهای قلبی به راحتی میتوان از یک **IC** ابزار دقیق مثل **AD620** استفاده کرد، تا پس از دریافت هر کدام از سیگنالها، تقویت شده، و سپس تفاضل این دو سیگنال تقویت شده را در خروجی این **IC** ببینیم. در ادامه نیاز به یک تقویت کننده داریم، بطوری که در حالت کلی سیگنال دریافتی از قلب، حداقل ۱۰۰۰ برابر تقویت شود.

شماتیک آنچه که گفته شد را در پایین میتوانید ببینید:



۲- مدار واسط بین رایانه و مدار دریافت کننده سیگنال قلب:

ارتباط سریال **USART** یکی از پروتکل هایی است که توسط انواع کامپیوترها نیز حمایت می شود و لذا برای برقراری ارتباط بین میکروکنترلر و کامپیوتر غالباً از این روش استفاده می شود و به این دلیل مطالعه ی آن از اهمیت زیادی برخوردار است.

بعضی از انواع **AVR** تنها از ارتباط سریال **UART** حمایت می کنند، به این معنی که ارتباط سریال تنها به صورت آسنکرون قابل انجام میباشد و انواع پیشرفته تر میکروکنترلر های **AVR** می توانند به صورت سنکرون و آسنکرون ارتباط برقرار کنند. این دو نوع ارتباط سریال از نظر محل بیت ها در داخل

رجیستر ها ، نحوه تولید نرخ ارسال، و دریافت اطلاعات و عملکرد بافر مربوط به ارسال اطلاعات کاملاً مطابقت دارند و تنها عملکرد بافر مربوط به دریافت اطلاعات در ارتباط سریال **USART** بهبود یافته است.

پس از بدست آوردن سیگنال تقویت شده **Ecg** ، اولاً باید این سیگنال آنالوگ تبدیل به دیجیتال شود تا برای رایانه قابل فهم باشد و ثانیاً به دلیل اینکه می خواهیم به صورت سریال این اطلاعات را ارسال کنیم ، پس باید این اطلاعات بصورت سریال کدگذاری شوند بعد عمل ارسال صورت بگیرد. برای انجام این دو کار به راحتی میتوان از میکروکنترلرهای **AVR** استفاده نمود. از آنجایی که برای برقراری ارتباط سریال با رایانه ناچاریم تا از **RS232** (پورت سریال) استفاده کنیم، لازم است تا به نحوی بتوانیم سطوح **TTL** ایجاد شده توسط میکرو و **RS232** را به یکدیگر تبدیل کنیم. عموماً برای تبدیل این سطوح ولتاژ به یکدیگر از تراشه **Max232** یا **Max233** استفاده می شود. استفاده از این قطعه بسیار ساده و در عین حال ضروری است. نکته بسیار جالب این تراشه این است که با تغذیه ۵ ولتی در خروجی های **MAX232** ولتاژهای ۱۰ و ۱۰+ ولتی را تولید می کند. انجام این کار بوسیله ی چهار خازن ۱ تا ۲۲ میکرو فاراد نیاز دارد که عموماً از خازن ۲۲ میکرو فارادی که به پایه های آن متصل می شوند صورت میگیرد. این خازن ها ولتاژها را از داده های قبلی در خود ذخیره کرده و با جمع آنها داده ها را به **RS232** تبدیل می کند.

در **RS232** منطق ۱ با ۳ - تا ۲۵- ولت تعریف می شود، ضمن اینکه ۳+ تا ۲۵+ ولت هم، بیت ۰ است. فاصله ۳- تا ۳+ تعریف نشده است. به این دلیل، برای اتصال هر **RS232** به یک سیستم مبتنی بر میکروکنترلر، باید از مبدل های ولتاژی همچون **MAX232** برای تبدیل از سطح **TTL** به سطح **RS232** و بر عکس استفاده کنیم. تراشه های **MAX232** بنام راه اندازهای خط و گیرنده خط نام گذاری شده اند.

آنچه که باید در اینجا مورد توجه قرار بگیرد ، این است که چون ورودی سریال **Labview** فقط میتواند استرینگ باشد، به همین دلیل خروجی میکرو را نیز باید بصورت استرینگ در نظر گرفت.

۳- فیلترینگ و نمایش سیگنال در labview :

Labview همانطور که عنوان شد نرم افزاری قوی در ایجاد ارتباط سریال می باشد که برنامه نویسی آن آسان بوده و به صورت بلوکی می باشد. در فضای خارج از کامپیوتر نیز می توانیم از میکرو کنترل های مختلفی مانند (۸۰۵۱، AVR، PLC) و... استفاده نمائیم.

طرحی که در این بخش جهت استفاده از نتیجه حاصله از ایجاد ارتباط سریال بین میکروکنترلر **AVR** و برنامه نرم افزاری **labview** گرفته شده ، ثبت **ECG** می باشد.

در دو مرحله قبلی، سیگنالهای آنالوگ قلبی را دریافت کرده و بدست آوردن تفاضل آنها و پس از تقویت و تبدیل کردن به دیجیتال، این سیگنال را بصورت سریال وارد رایانه کردیم. از جمله اعمال پردازشی که بوسیله این نرم افزار روی این سیگنال باید انجام دهیم، عمل فیلترینگ است. چون طیف فرکانسی سیگنال قلب بین ۰.۵hz تا ۱۰۰hz می باشد به همین دلیل باید از یک فیلتر میان گذر استفاده نمود. اما بدلیل اینکه نویز برق شهر (۵۰hz) نیز در این بازه قرار میگیرد، مجبوریم تا با یک فیلتر میان گذر این سیگنال ناخواسته را حذف کنیم، که این کار را میتوان با استفاده از برنامه **labview** و جاسازی بلوکهای مورد نظر در این برنامه انجام داد.

از جمله قابلیت‌های بسیار خوب **labview** داشتن برنامه های کاربردی و مفید در کتابخانه خود می باشد که از جمله این برنامه ها، برقراری ارتباط سریال بین **labview** و پورت سریال می باشد که می توان با ایجاد تغییرات اندکی در خروجی این برنامه، به هدف خود که داشتن سیگنال **Ecg** است رسید. برای این کار لازم است که ورودی رایانه را بوسیله یک مبدل که در خود نرم افزار وجود دارد، از آرایه به استرینگ تبدیل نموده و پس از عبور دادن از فیلترهای مورد نظر و انجام عمل پردازش توسط یک نمودار آن را نمایش داد.

۳- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه گذاری ثابت

ردیف	نام محصول	ظرفیت تولید	واحد
1	انواع دستگاههای تصویربرداری	500	ست
	جمع کل	500	

۳-۱- محوطه سازی

شرح کار	مقدار کار	قیمت واحد	کل هزینه
خاکبرداری و تسطیح	2000	7000	14000
حصار کشی	400	180000	72000
آسفالت و پیاده رو سازی	400	100000	40000
ایجاد فضای سبز و روشنایی	300	50000	15000
جمع کل			141000

زمین

توضیحات	قیمت کل	قیمت واحد	مساحت (متر مربع)
	هزارریال		
	700000	350000	2000
	700000		2000

۳-۲- ساختمان سازی

کل هزینه (هزارریال)	قیمت واحد	مشخصات فنی	مساحت	نوع ساختمان	شرح
1500000	1500000		1000	سوله	سالن تولید
300000	1500000		200	سوله	انبار محصول
300000	1500000		200	سوله	انبار مواد اولیه
375000	2500000		150	اسکلت فلزی	اداری
75000	2500000		30	اسکلت فلزی	نگهبانی
100000	2500000		40	اسکلت فلزی	رفاهی
2650000	جمع کل				

۳-۳- ماشین آلات

قیمت کل	قیمت	مشخصات فنی	تعداد	نام ماشین
740000	370000000	پنوماتیک	2	کریمر
275000	55000000	پنوماتیک	5	FLATER
325000	65000000	پنوماتیک	5	استریپر
328000	82000000	پنوماتیک	4	کاتر
1250000	1250000000		1	WAVE SOLDER
600000	300000000		2	ASSEMBLY LINE
500000	500000000	LPKF	1	دستگاه تولید فیبر مدار چاپی
1000000	1000000000		1	CNC پانچ
1000000	1000000000		1	Break CNC
240000	48000000		5	سیگنال ژنراتور
19250	3850000		5	پترن ژنراتور
90000	18000000		5	پرو گرمر آی سی
8500	1700000		5	کلمپ آمپر متر
94000	4700000		20	هویه رومیزی
100000	10000000		10	میز آزمایشگاه الکترونیک
42500	8500000		5	فرکانس متر
180000	12000000		15	انواع اسیلوسکوپ
175000	35000000		5	پاور آنالایزر
72000	4800000		15	انواع منبع تغذیه
220000	22000000		10	LCD متر
6000	1200000		5	مولتی متر دستی
231000	7700000		30	مولتی متر رومیزی
54000	5400000		10	تستر آی سی
50000	10000000		5	ترازوی الکترونیکی
75000	15000000		5	ترمومتر لیزری
300000	60000000		5	تستر PCB
255000	17000000		15	فانکشن ژنراتور
300000	20000000		15	اسپکتروم آنالایزر
1040000	65000000		16	اسپکتروم آنالایزر
100000	100000000		1	سخت افزار جانبی
420000	7000000		60	کامپیوتر

قیمت کل	قیمت	مشخصات فنی	تعداد	نام ماشین
300000	300000000		1	نرم افزار های جامع
800000	200000000		40	ابزار آلات کارگاهی
100000	100000000		1	هزینه نصب و راه اندازی
11290250	جمع			
11290250	جمع کل ماشین آلات و لوازم آزمایشگاهی			

۳-۴- تاسیسات

قیمت (هزارریال)	شرح مشخصات فنی	عنوان
300000	KW150 کشی به همراه تابلو برق های مربوطه و کابل	برق رسانی
20000	کنتور ۱،۵ اینچ	آب رسانی
600000	چیلر و سایر وسائل گرمایشی و هوا ساز ها	وسائل سرمایش و گرمایش
200000	لوله کشی سالن جهت گاز و کنتور مربوطه	سوخت رسانی
5000	۳ خط تلفن	سایر
20000	تجهیزات آتش نشانی و اطفاء حریق آب و CO2	سایر
100000	تلفن سانترال	سایر
		سایر
1245000	جمع کل	

۳-۵- وسایط نقلیه

قیمت کل	قیمت واحد	مشخصات فنی	تعداد	نام ماشین
0	150000000	تن 3	0	لیفتراک
0	250000000		0	جرثقیل ثقفی
0	جمع کل			

۳-۶- تجهیزات و وسایل اداری و خدماتی

هزینه لوازم اداری شامل کامپیوتر و پرینتر و سیستم شبکه و، ۹۳۷۵۱۰ هزار ریال می باشد.

۳-۷- هزینه های متفرقه و پیش بینی نشده

مبلغ (هزار ریال)	شرح
700000	زمین
141000	محوطه سازی
2650000	ساختمان سازی
11290250	ماشین آلات و تجهیزات و وسائل آزمایشگاهی
1245000	تاسیسات
0	وسائل حمل و نقل
93750	وسائل دفتری (۲۰ الی ۳۰ درصد هزینه های ساختمان اداری)
1612000	پیش بینی نشده (۱۰ درصد اقلام بالا)
17732000	جمع
17732000	جمع کل

۳-۸- هزینه های قبل از بهره برداری

مبلغ (هزارریال)	شرح
100000	هزینه های طرح و مشاوره و اخذ مجوز حق ثبت قراردادهای بانکی
37064	هزینه آموزش
250000	هزینه های راه اندازی و تولید آزمایشی
387064	جمع
18119064	جمع کل

سرمایه ثابت: هزینه های سرماییه ای + هزینه های قبل از بهره برداری = ۱۸۱۱۹۰۶۴

۳-۹- سرماییه در گردش

مبلغ (هزارریال)	میزان و شرح هزینه	جزء سرماییه در گردش
280455	سوخت وانرژی روز هزینه دستمزد و 45	وجه نقد (تنخواه گردان)
224811	۵ روز هزینه های تولید	حسابهای دریافتی (فروش نسبه)
224811	روز هزینه های تولید 5	کالاهای ساخته شده
224811	۵ روز هزینه های تولید	کالاهای در جریان ساخت
250000	روز قیمت مواد اولیه 15	مواد اولیه داخلی
20833	اولیه روز قیمت کل مواد 5	پیش پرداختها
1225721	جمع کل	

۳-۱۰- برآورد حقوق و دستمزد

ردیف	نیروی مورد نیاز	تحصیلات	تعداد	حقوق ماهیانه	حقوق سالیانه	جمع حقوق
اداری						
1	حسابدار	لیسانس	1	3000000	49200000	49200
2	کارمند اداری	دیپلم	2	1500000	24600000	49200
3	کارپرداز	دیپلم	2	1500000	24600000	49200
4	نگهبان	دیپلم	4	1500000	24600000	98400
جمع			9			
246000		جمع حقوق اداری				
تولید						
1	مدیر عامل	لیسانس	1	5000000	82000000	82000
2	مدیر تولید	لیسانس	2	3500000	57400000	114800
3	سرپرست تولید	فوق دیپلم	4	2500000	41000000	164000
4	مسئول کنترل کیفی	لیسانس	2	3000000	49200000	98400
5	مسئول تعمیر و نگهداری pm	فوق دیپلم	2	2500000	41000000	82000
6	پرسنل مونتاژ	لیسانس	5	2200000	36080000	180400
7	کارگر	دیپلم	30	1800000	29520000	885600
جمع			46			
1607200		جمع حقوق تولید				
جمع کل			55	1853200		

تبصره :

حقوق سالانه ۱۷,۸ ماهانه محاسبه می گردد(۱۲ ماه حقوق و یکماه مرخصی و یکماه پاداش و ۲۰درصد

حق بیمه سهم کارفرما)

۳-۱۱- برآورد آب، برق، سوخت و ارتباطات

شرح	واحد	مصرف روزانه	مصرف سالانه	هزینه واحد	هزینه کل
آب مصرفی	متر مکعب	50	15000	10	150
برق مصرفی	کیلو وات بر ساعت	150	45000	230	10350
سوخت	مازوت	0	0	100	0
	گاز	100	30000	200	6000
	بنزین	0	0	800	0
	گازوئیل		0	160	0
جمع کل					16500

بر اساس هزار ریال عنوان شده است

۳-۱۲- هزینه های تعمیر و نگهداری

شرح	ارزش دارائی پس از توسعه	درصد	هزینه تعمیرات سالیانه (هزارریال)
محوطه سازی	141000	2	2820
ساختمان	2650000	2	53000
ماشین آلات و تجهیزات و وسائل آزمایشگاهی	11290250	5	564513
تاسیسات	1245000	10	124500
وسائل حمل و نقل	0	10	0
لوازم اداری و پیش بینی نشده	1705750	20	341150
جمع کل			1085983

هزینه های استهلاك

هزینه استهلاك ساليانه (هزارريال)	درصد	ارزش دارائی(هزارريال)	شرح
11280	8	141000	محوطه سازی
212000	8	2650000	ساختمان سازی
1129025	10	11290250	ماشین آلات و تجهيزات
99600	8	1245000	تاسيسات
0	20	0	وسائل حمل و نقل
18750	20	93750	وسائل دفتری
193440	12	1612000	پیش بینی نشده
1664095		جمع کل	

۳-۱۳- هزینه های متفرقه و پیش بینی نشده تولید

در جداول قبلی آورده شده است.

۳-۱۴- هزینه های توزیع و فروش

مبلغ (هزارريال)	شرح
5000000	مواد اولیه
1853200	هزینه حقوق و دستمزد
16500	هزینه انرژی مصرفی
1085983	هزینه تعمیر و نگهداری
397784	هزینه پیش بینی نشده
83535	هزینه اداری و فروش
3273900	هزینه تسهیلات مالی
36238	هزینه بیمه کارخانه
1664095	هزینه استهلاك
77413	هزینه استهلاك قبل از بهره برداری
13488647	جمع کل

۳-۱۵- جدول هزینه های ثابت و متغیر تولید

هزینه کل	هزینه ثابت		هزینه متغیر		شرح هزینه
	درصد	مبلغ	درصد	مبلغ	
5000000	0	0	100	5000000	مواد اولیه
1853200	65	1204580	35	648620	هزینه حقوق و دستمزد
16500	20	3300	80	13200	هزینه انرژی مصرفی
1085983	20	217197	80	868786	هزینه تعمیر و نگهداری
397784	15	59668	85	338117	هزینه پیش بینی نشده
83535	0	0	100	83535	هزینه اداری و فروش
3273900	100	3273900	0	0	هزینه تسهیلات مالی
36238	100	36238	0	0	هزینه بیمه کارخانه
1664095	100	1664095	0	0	هزینه استهلاک
77413	100	77413	0	0	هزینه استهلاک قبل از بهره برداری
13488647		6536390		6952257	جمع هزینه های تولید
		17535241			فروش کل معادل

۴- میزان مواد اولیه مورد نیاز سالانه و محل تامین آن:

مواد اولیه و میزان مصرف آن که شامل قطعات الکترونیکی (مقاومت، خازن، آی سی، آپ امپ، فریت‌ر و نرم افزار ویژه دستگاه میباشد در جدول تامین مواد اولیه ذکر گردیده که جهت طراحی دقیق و تولید محصول با کیفیت بالا نیاز به واردات موارد فوق از کشورهای صاحب تکنولوژی الکترونیک نظیر مالزی آلمان و در صورت امکان آمریکا میباشد.

ردیف	نام مواد	محل تامین	مصرف سالانه	واحد	هزینه واحد	هزینه کل
1	انواع برد الکترونیکی و مدار	ایران	2000	ست	650000	1300000
2	قطعات الکترونیکی	ایران	2000	ست	600000	1200000
3	بدنه فلزی و لوازم بسته بندی	ایران	500	عدد	5000000	2500000
جمع کل مواد اولیه						5000000

۵- پیشنهاد منطقه مناسب برای ایجاد طرح:

به دلیل های - تک (High-Tec) بودن محصول بهترین مکان مناسب جهت تولید به دلیل دسترسی سریع تر به امکانات مورد نیاز مرکز استان میباشد.

۶- وضعیت تامین نیروی انسانی و تعداد اشتغال:

در جدول نیروی انسانی ذکر گردیده.

۷- بررسی و تعیین میزان آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی ارتباطی و چگونگی امکان تامین آنها

در منطقه مناسب برای اجرای طرح:

در جدول انرژی ذکر گردیده است. با توجه به پیش بینی اجرای طرح در مشهد، امکان تامین موارد فوق وجود دارد.

۸- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی شامل حمایت تعرفه گمرکی و حمایت‌های مالی:

با توجه به اینکه این صنعت جزء صنایع های- تک بوده و ۱۰۰٪ وارداتی بوده و لذا تعرفه گمرکی کالا در حال حاضر پایین و حدود ۴٪ می باشد.

۹- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد در مورد احداث واحدهای جدید:

با توجه به رشد ۹٪ احداث بیمارستان در کشور و افزایش احداث کلینیک ها و مراکز درمانی نیاز به احداث واحدهای تولید دستگاههای تصویربرداری پزشکی در کشور ضروری می باشد.

۱۰- در صورت پیوستن ایران به سازمان تجارت جهانی وضعیت این پروژه ها چگونه خواهد بود؟

با توجه به تعرفه پایین واردات گمرکی این کالا، به نظر میرسد جهت تولید این محصول، تولیدکنندگان این کالا نه تنها با هیچ مشکلی مواجه نخواهند داشت، بلکه قادر به صادرات نیز خواهند بود.