



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دفتر حفاظت در برابر اشعه

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتو تشخیصی

شماره شناسه: INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398

شماره بازنگری: دو

تاریخ اجرا: اردیبهشت ۱۳۹۸

فهرست مطالب

شماره صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۱	۳- تعاریف
۴	۴- مسئولیت اصلی
۴	۵- مقررات کلی
۶	۶- پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی
۷	۷- پروانه اشتغال خدمات- نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی
۹	۸- پروانه اشتغال خدمات- کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی
۱۰	۹- شرح وظایف
۱۳	۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه
۱۴	۱۱- بازرسی و اعمال مقررات
۱۵	۱۲- مستندات مرتبط
۱۵	۱۳- سوابق
۱۶	۱۴- تاریخچه
۱۷	پیوست ۱- راهنمای نصب برچسب شماره شناسه واحد قانونی
۲۶	پیوست ۲- الزامات حسابرسی منابع پرتو
۲۸	پیوست ۳- فرم درخواست پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی

صفحه : ۱	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸، آئین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه ۱۳۸۶ هیئت وزیران و استاندارد ملی ۷۷۵۱ با عنوان "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" تدوین شده است و باید برای دریافت پروانه اشتغال توسط مراکز متقاضی فعالیت در زمینه واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی رعایت شوند.

۲- دامنه کاربرد

الزامات این مدرک برای مراکز متقاضی واردات و ارائه خدمات (نصب، واگذاری، راه‌اندازی، تعمیر، نگهداری، ارتقاء و کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی قابل اجرا است. تبصره - در صورت تصویب ضوابط واردات یا تولید دستگاه پرتوساز به صورت مدرک مستقل توسط واحد قانونی، این دو فعالیت تابع ضوابط جدید خواهد بود.

۳- تعاریف

۱-۳ آزمون‌های پذیرش:

مجموعه آزمون‌های کنترل کیفی قبل از بهره‌برداری که برای تأیید نصب کلیه تجهیزات و اطمینان از آماده بودن دستگاه برای استفاده کلینیکی و در صورت لزوم، تهیه مقادیر پایه^۱، انجام می‌شود. این آزمون‌ها علاوه بر آزمایش‌های مرتبط با حفاظت در برابر اشعه و پارامترهای مؤثر بر پرتودهی، شامل آزمایش‌های ایمنی مکانیکی و الکتریکی نیز می‌شوند.

۲-۳ آزمون‌های پس از ارتقاء:

مجموعه آزمون‌های پذیرش و آزمون‌های کیفیت تصاویر دیجیتال که پس از اتمام فرایند ارتقاء دستگاه رادیوگرافی آنالوگ به دیجیتال، انجام می‌شود.

۳-۳ آزمون‌های پس از تعمیر:

مجموعه آزمون‌های لازم به منظور اطمینان از استفاده ایمن و عملکرد صحیح سیستم پس از هرگونه تعمیر و تعویض قطعات مؤثر بر پرتودهی در دستگاه‌های پرتوتشخیصی است.

۴-۳ آزمون‌های دوره‌ای:

آن دسته از آزمون‌هایی است که در دوره‌های زمانی معین بر روی دستگاه انجام می‌پذیرد. هرگونه تغییرات در پارامترهای فیزیکی دستگاه که بر اثر گذشت زمان و استهلاک تجهیزات به وجود آمده باشد، باید مشخص و نسبت به اصلاح آن اقدام شود.

¹ Baselines

۵-۳ ارتقاء:

هرگونه فعالیت صورت گرفته، اعم از سخت‌افزاری و نرم‌افزاری، به‌منظور تهیه تصویر دیجیتال از دستگاه رادیوگرافی آنالوگ، به‌نحوی که پس از فرآیند مذکور اخذ مستقیم و بی‌درنگ تصاویر و پردازش، نمایش، ذخیره‌سازی و یا چاپ تصاویر، امکان‌پذیر باشد. سیستم‌های تصویرساز به روش CR سیستم ارتقاء یافته محسوب نمی‌شوند.

۶-۳ ارزیابی ایمنی:

ارزیابی طرح و شرایط کار منبع در ارتباط با حفاظت افراد یا ایمنی منبع. این ارزیابی شامل تجزیه و تحلیل مقررات حفاظت و ایمنی پیش‌بینی شده در طراحی و کار با منبع و نیز تجزیه و تحلیل ریسک‌های موجود در شرایط کار عادی یا در سانحه است.

۷-۳ پرتوکار:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که حسب وظیفه با منابع مولد پرتو به طور مستمر و فیزیکی در ارتباط باشد.

۸-۳ پرتوگیری شغلی:

پرتوگیری کارکنان به هنگام کار به جز مواردی که به موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو"، خارج از شمول یا مستثنی باشند.

۹-۳ پروانه اشتغال

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با مفاد ماده ۳ آن، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیر از مواردی که به‌موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" مستثنی شده است، برای مدت مشخص براساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۰-۳ پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی:

پروانه اشتغالی است که برای ارائه خدمات کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۱-۳ پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی:

پروانه اشتغالی است که برای ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی، ارتقاء، تعمیر و نگهداری دستگاه‌های پرتوتشخیصی توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۲-۳ پروانه اشتغال واردات:

پروانه اشتغالی است که برای واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی توسط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۳-۳ خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی:

در این مدرک به هرگونه خدمات در زمینه نصب، واگذاری، راه‌اندازی، ارتقاء، تعمیر و نگهداری و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی بر مبنای "ارزیابی ایمنی" با رعایت مقررات و شرایط ویژه واحد قانونی، اطلاق می‌گردد. در این مدرک، خدمات به دو دسته اصلی "خدمات-نصب و راه‌اندازی" (شامل نصب، واگذاری، راه‌اندازی، ارتقاء، تعمیر و نگهداری) و "خدمات-کنترل کیفی" تقسیم شده‌اند.

۱۴-۳ دستگاه پرتوتشخیصی:

دستگاه مولد اشعه ایکس شامل ژنراتور، تیوب اشعه ایکس، تخت و سایر ملحقات مرتبط که به عنوان یک مجموعه در امر تصویربرداری تشخیصی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

صفحه: ۳	شناسه: INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری:	

۱۵-۳ دستگاه پرتوتشخیصی آنالوگ:

دستگاه پرتوتشخیصی است که در آن اطلاعات سازنده تصویر به روش غیردیجیتال و پیوسته ساخته، ثبت و نمایش داده می‌شود.

۱۶-۳ دستگاه پرتوتشخیصی ارتقاء یافته:

دستگاه پرتوتشخیصی است که در آن با استفاده از کیت ارتقاء، روش تولید، ثبت و نمایش تصویر از آنالوگ به دیجیتال تغییر یافته است.

۱۷-۳ دستگاه پرتوتشخیصی دیجیتال:

دستگاه پرتوتشخیصی است که در آن اطلاعات سازنده تصویر به روش دیجیتال، ثبت، نمایش پردازش و دستکاری می‌گردد.

۱۸-۳ دستگاه‌های اسقاط شده:

دستگاه‌های پرتوتشخیصی هستند که بر حسب اظهار دارنده پروانه به واحد قانونی، قابل استفاده نیستند و از چرخه تشخیصی، خارج شده‌اند.

۱۹-۳ دستگاه‌های دست دوم:

منظور دستگاه‌های کارکرده پرتوتشخیصی موجود در داخل کشور است که در سیستم حسابرسی واحد قانونی ثبت شده باشند.

۲۰-۳ دستورالعمل حفاظت و ایمنی:

مجموعه دستورالعمل‌هایی است که منطبق با مقررات حفاظت در برابر اشعه است و هر گونه اقدامات حفاظتی و ایمنی بر اساس آن انجام می‌گیرد.

۲۱-۳ دستورالعمل کنترل کیفی:

مجموعه دستورالعمل‌هایی است که در آن شاخص‌های کمی و کیفی نشان‌دهنده صحت عملکرد تجهیزات، روش اندازه‌گیری، حدود استاندارد و فاصله زمانی هر بررسی مربوط به هر شاخص مشخص شده باشد.

۲۲-۳ روش رادیوگرافی رایانه‌ای (CR):

روشی است برای ساخت تصویر دیجیتال به صورت غیرمستقیم که به وسیله آن کاست‌های فیلم مورد استفاده در دستگاه پرتوتشخیصی آنالوگ با کاست‌های دربردارنده صفحات فسفری، جایگزین می‌شود و با تاباندن نور لیزر بر روی این صفحات، انرژی تحریک شده ناشی از برخورد پرتوهای ایکس به اتم‌های فسفر به صورت نور ظاهر می‌گردد و در نهایت توسط مبدل آنالوگ به دیجیتال (ADC)، تصویر دیجیتال حاصل می‌گردد.

۲۳-۳ شخص مسئول:

شخص حقیقی است که براساس الزامات این مدرک، واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به کار با اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۲۴-۳ کنترل کیفی:

به بررسی‌ها و کنترل منظم شاخص‌های کمی و کیفی بیان‌کننده صحت و دقت عملکرد تجهیزات به منظور دستیابی به کمترین پرتوگیری بیمار و بیشترین اطلاعات تشخیصی، اطلاق می‌گردد. آزمون‌های کنترل کیفی شامل چهار دسته آزمون‌های پذیرش، آزمون‌های دوره‌ای، آزمون‌های پس از تعمیر و آزمون‌های پس از ارتقاء هستند.

۲۵-۳ کیت ارتقاء:

مجموعه‌ای هماهنگ متشکل از سخت‌افزار و نرم‌افزار که به منظور ساخت تصویر دیجیتال به صورت مستقیم در دستگاه پرتوتشخیصی آنالوگ مورد استفاده قرار می‌گیرد.

صفحه : ۴	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

۳-۲۶ گواهی دوره حفاظت در برابر اشعه:

گواهی گذراندن دوره آموزش مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن که مورد تأیید واحد قانونی باشد.

۳-۲۷ گواهی کنترل کیفی:

سندی است مبنی بر قابل پذیرش بودن نتایج آزمایش‌های کنترل کیفی که از سوی یک مرکز دارای پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی صادر می‌گردد.

۳-۲۸ قانون:

در این مدرک به "قانون حفاظت در برابر اشعه" اطلاق می‌گردد.

۳-۲۹ مسئول فیزیکی بهداشت:

شخص حقیقی است که براساس الزامات این مدرک، واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۳-۳۰ متقاضی:

بالاترین مقام شرکت / مرکز است که برای انجام فعالیت‌های مندرج در دامنه کاربرد، تقاضای دریافت پروانه از واحد قانونی را داشته باشد.

۳-۳۱ مقادیر پایه:

مقادیری از پارامترهای عملکردی دستگاه است که پس از اولین نصب دستگاه، اندازه‌گیری می‌شوند و به عنوان یک معیار برای ارزیابی‌های بعدی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۳-۳۲ واحد قانونی:

بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به نظارت برحسب اجرای مقررات، آیین‌نامه‌ها و استانداردهای مربوطه می‌باشد. این مسئولیت‌ها از طرف سازمان انرژی اتمی ایران، به عنوان واحد قانونی، به مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور تفویض شده است.

۴- مسئولیت اصلی

مسئولیت اجرای الزامات این مدرک و صحت مدارک ارسال شده به عهده متقاضی فعالیت در زمینه واردات و ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی و پس از دریافت پروانه به عهده دارنده پروانه می‌باشد.

۵- مقررات کلی

۱-۵ دارنده پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی، در صورت نداشتن پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، مجاز به ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی نیست.

۲-۵ دارندگان پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی، مجاز به واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی نیستند، مگر آنکه قبلاً پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی را برای واردات دستگاه‌های مورد نظر از واحد قانونی دریافت کرده باشند.

۳-۵ هرگونه واگذاری دستگاه‌های پرتوتشخیصی از دارنده مجوز کار با اشعه به دارنده پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) و بالعکس، مستلزم اخذ مجوز نصب/واگذاری از واحد قانونی است.

- ۴-۵ ارائه خدمات نصب/واگذاری توسط دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی به مراکزی که مجوز نصب/واگذاری برای دستگاه مورد درخواست ندارند یا مراکزی که مجوز نصب برای دستگاه‌های در اختیارشان ندارند، مجاز نیست.
- ۵-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، صرفاً مجاز به ارائه خدمات تعمیر و نگهداری و ارتقاء (در صورتی که در شرایط ویژه پروانه، توانمندی ارتقاء درج شده باشد) به دستگاه‌هایی که در پیوست منابع پرتو تایید مجوز کار با اشعه معتبر مرکز آمده باشد یا دستگاه‌های دارای مجوز نصب/واگذاری، می‌باشد.
- ۶-۵ هرگونه تغییر در اطلاعات و شرایط مجوزهای نصب/واگذاری صادره، مستلزم اخذ مجوز نصب/واگذاری مجدد از واحد قانونی است.
- ۷-۵ دارندگان پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی که دارای پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی هستند، مجاز به انجام آزمون‌های پذیرش بر روی دستگاه‌های نصب/ارتقاء داده شده توسط خودشان، نیستند.
- ۸-۵ تنها دارندگان پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی که در شرایط ویژه پروانه آنها توانمندی/ارتقاء درج شده باشد، مجاز به ارتقاء دستگاه پرتوتشخیصی هستند.
- ۹-۵ برای ارتقاء دستگاه پرتوتشخیصی، مرکز متقاضی ارتقاء دستگاه، درخواست خود را به شرکت/مرکز دارنده پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی (با رعایت شرایط بند ۵-۸) ارائه می‌دهد و شرکت/مرکز پس از ارتقاء دستگاه، پایان عملیات را به واحد قانونی اظهار می‌کند. پس از ارائه گزارش کنترل کیفی (شامل آزمون‌های دیجیتال) توسط یکی از شرکت‌ها/مراکز کنترل کیفی‌کننده مجاز و در پی درخواست مرکز دارنده دستگاه، اصلاح مجوز و تغییر وضعیت دستگاه از آنالوگ به ارتقاء یافته، انجام می‌گردد.
- ۱۰-۵ دارندگان پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، مجاز به ارتقاء دستگاه‌های ماموگرافی نیستند.
- ۱۱-۵ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، موظف است "بر چسب شماره شناسه واحد قانونی دستگاه پرتوساز (GEN)" که همراه با مجوز نصب دریافت کرده است را بر اساس پیوست یک بر روی دستگاه مربوطه الصاق نماید.
- ۱۲-۵ متقاضیان پروانه اشتغال واردات و خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو را بر اساس الزامات واحد قانونی که در پیوست ۲ آمده است ارائه نمایند.
- ۱۳-۵ انجام عملیات حسابرسی منابع پرتو برای دارندگان پروانه اشتغال واردات و خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی بر اساس پیوست ۲، الزامی است.
- ۱۴-۵ متقاضیان واردات و خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، چنانچه برای مقاصد آموزشی نیاز به سایت آموزشی داشته باشند، باید بر اساس ضابطه مربوطه، پروانه اشتغال کار با پرتو را از واحد قانونی دریافت نمایند.
- ۱۵-۵ پس از پایان عملیات نصب، ارتقاء و همچنین هرگونه تغییر (تعمیر) در اجزاء اصلی دستگاه پرتوتشخیصی شامل ژنراتور و تیوب اشعه ایکس که منجر به تغییرات پارامترهای پرتودهی یا خروجی دستگاه گردد، دستگاه باید کنترل کیفی شود.
- ۱۶-۵ دستگاه‌هایی که برحسب اظهار دارنده پروانه، اسقاط اعلام می‌شود، دستگاه دست دوم تلقی نمی‌گردد و برگشت آنها به سیستم پرتوتشخیصی امکان پذیر نیست.

صفحه : ۶	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

- ۱۷-۵ متقاضی دریافت پروانه اشتغال باید با توجه به الزامات این مدرک، شرح وظایف و حدود اختیارات کلیه پرتوکاران اعم از مسئولین را مشخص و به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۱۸-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه و "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و الزامات این مدرک، مسئولیت محوله را به طور کتبی بپذیرند.
- ۱۹-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرند.
- ۲۰-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به طور کتبی به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نمایند. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.
- ۲۱-۵ کلیه دارندگان پروانه اشتغال که براساس بازنگری یک این مدرک مصوب سال ۱۳۸۸ (با عنوان " ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه‌اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی"، شماره شناسه: INRA-RP-RE-121-10/27-0-Far.1388) موفق به اخذ پروانه اشتغال گردیده‌اند، باید در زمان تمدید پروانه، خود را با الزامات این مدرک منطبق نمایند. در صورتی که زمان تمدید پروانه کمتر از یک سال پس از تصویب این مدرک باشد، بازه زمانی برای انطباق با الزامات این مدرک حداقل یک سال در نظر گرفته خواهد شد.

۶- پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی

- ۱-۶ متقاضی دریافت پروانه باید "فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی" (فرم ۱ پیوست ۳) را تکمیل و مهر و امضا نماید و آن را همراه با کلیه مدارک مندرج در فرم، شامل دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو (براساس پیوست ۲)، به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۲-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید نماینده انحصاری یا نماینده مجاز کارخانه سازنده دستگاه باشد و تعهدنامه نمایندگی دستگاه‌های وارداتی را جهت تامین قطعات و خدمات پس از فروش برای مدت ۱۰ سال و گارانتی برای مدت ۱۸ ماه از زمان حمل و یا یک سال پس از نصب و راه‌اندازی ارائه نماید.
- تبصره ۱: در صورتی که متقاضی، فاقد نمایندگی انحصاری یا نماینده مجاز از کمپانی‌های خارجی باشد و تقاضای اخذ پروانه واردات جهت یک یا چند نوع دستگاه را داشته باشد، باید حداقل از یک شرکت ایرانی که نماینده انحصاری یا نماینده مجاز دستگاه‌های مورد تقاضا است، تعهدنامه‌ای مبنی بر موافقت با تامین قطعات و خدمات پس از فروش به واحد قانونی ارائه نماید.
- تبصره ۲: در صورتی که متقاضی، فاقد نمایندگی انحصاری یا نمایندگی مجاز باشد و به عنوان فروشنده مجاز از سوی سازنده معرفی گردد، در صورت احراز شرایط این مدرک و بنا به تشخیص واحد قانونی، پروانه موقت یک ساله دریافت خواهد کرد. متقاضی باید در این مدت نسبت به ارائه نمایندگی انحصاری یا نمایندگی مجاز اقدام نماید.
- ۳-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید قرارداد رسمی از مراکز دارای پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی مبنی بر تعهد نصب و راه‌اندازی برای دستگاه‌های وارداتی داشته باشد. متقاضی، در صورت داشتن پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی، می‌تواند خود را به عنوان دارنده پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های مربوطه برای نصب و راه‌اندازی دستگاه‌ها معرفی نماید.
- تبصره: در صورت عدم احراز شرایط مندرج در بند ۳-۶، متقاضی تعهدنامه‌ای از شرکت سازنده مبنی بر نصب، راه‌اندازی و تعمیر دستگاه‌های مورد نظر به واحد قانونی ارائه نماید.

صفحه : ۷	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

۴-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی، باید مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۵-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید یک فرد واجد شرایط را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.

تبصره: متقاضی می‌تواند خود را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.

۶-۶ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دارای شرایط زیر باشد:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی،

تبصره: افرادی که صلاحیت آن‌ها قبل از تصویب این مدرک به تایید واحد قانونی رسیده است، مشمول مقررات این بند نمی‌گردند.

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی نامبرده مرتبط با پرتو باشد، نیازی به گذراندن دوره نیست).

۷-۶ در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک ارائه شده با الزامات این مدرک، پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی به نام متقاضی دریافت پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

۷- پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

۱-۷ متقاضی دریافت پروانه باید "فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی" (فرم ۲ پیوست ۳) را تکمیل، مهر و امضا کند و آن را همراه با کلیه اطلاعات و مدارک مندرج در فرم، شامل دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو (براساس پیوست ۲) و دستورالعمل حفاظت و ایمنی، به واحد قانونی ارائه نماید.

تبصره: شرکت‌ها و مراکز متقاضی ارائه خدمات ارتقاء دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید حداقل ۲ سال سابقه فعالیت در زمینه نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی دیجیتال داشته باشند. در صورت تایید واحد قانونی، پروانه اشتغال خدمات شرکت/مركز با درج توانمندی ارتقاء در شرایط ویژه پروانه مذکور، اصلاح خواهد گردید.

۲-۷ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید یک فرد واجد شرایط را به عنوان شخص مسئول و یک نفر واجد شرایط را به عنوان مسئول فیزیک بهداشت به واحد قانونی معرفی نماید.

تبصره: در صورت احراز شرایط مندرج در این مدرک، متقاضی می‌تواند هم‌زمان یکی از مسئولیت‌های شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت را خود بر عهده گیرد.

۳-۷ شخص مسئول باید واجد شرایط زیر باشد:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی؛

تبصره: افرادی که صلاحیت آن‌ها قبل از تصویب این مدرک به تایید واحد قانونی رسیده است، مشمول مقررات این بند نمی‌گردند.

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛

ج) در خصوص ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی، دارای گواهینامه دوره‌های تخصصی منطبق با نوع پروانه درخواستی از کارخانه سازنده یا یکی از مراکز مورد تایید واحد قانونی.

۴-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید واجد شرایط زیر باشد:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی مرتبط با پرتو، مورد تایید واحد قانونی؛

صفحه : ۸	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛

ج) دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).

۵-۷) متقاضی دریافت پروانه باید کلیه افرادی را که در زمینه، نصب، راه‌اندازی، ارتقاء و تعمیر دستگاه‌ها به کار خواهد گرفت، به عنوان پرتوکار به واحد قانونی اعلام نماید و کلیه تجهیزات حفاظت و ایمنی لازم را در اختیار آنان قرار دهد.

تبصره: شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌تواند به عنوان پرتوکار معرفی شوند. در این صورت باید شرایط بند ۶-۷ را احراز نمایند.

۶-۷) پرتوکاران باید واجد شرایط زیر باشند:

الف) دارای مدرک حداقل دیپلم؛

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی؛

ج) درخصوص ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی، دارای گواهینامه دوره‌های تخصصی منطبق با نوع پروانه درخواستی از کارخانه سازنده یا دارای مدارک و سوابق مورد تایید واحد قانونی؛

د) دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).

۷-۷) متقاضی دریافت پروانه باید جهت ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های دست دوم نکات زیر را رعایت نماید:

الف) جهت جابه‌جایی دستگاه‌های پرتوتشخیصی دست دوم، خریدار و فروشنده دارای مجوزهای لازم از واحد قانونی و یا از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند. (مرکز دارنده دستگاه‌های پرتوتشخیصی دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد و یا در غیر این صورت به عنوان یک شرکت مجاز دارای پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی از واحد قانونی می‌تواند اقدام به خرید و فروش نماید).

ب) قطعات باید از مبادی رسمی وارد شده باشد و دارای استانداردهای ملی یا بین‌المللی باشد.

ج) قطعات تعویض شده (در صورتی که دستگاه تحت تعمیر قرار گرفته باشد) با دستگاه کاملاً سازگار^۱ باشد.

د) نصب دستگاه‌های دست دوم با رعایت الزامات این مدرک و اخذ مجوز نصب از واحد قانونی صورت پذیرد.

۸-۷) در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک داده شده با الزامات این مدرک، پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی به نام متقاضی پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

تبصره: پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی با توجه به نوع دستگاه پرتوتشخیصی (نظیر رادیوگرافی ساده، ماموگرافی، سی تی اسکن و ...) و کارخانه سازنده آن صادر می‌گردد.

^۱ Compatible

۸- پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

۱-۸ متقاضی دریافت پروانه باید "فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی" (فرم ۲ پیوست ۳) را تکمیل، مهر و امضا نماید و آن را همراه با کلیه مدارک مندرج در فرم، شامل دستورالعمل کنترل کیفی و دستورالعمل حفاظت و ایمنی، به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۸ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید یک فرد واجد شرایط را به عنوان شخص مسئول و یک نفر واجد شرایط را به عنوان مسئول فیزیک بهداشت به واحد قانونی معرفی نماید. تبصره: در صورت احراز شرایط مندرج در این مدرک، متقاضی می‌تواند هم‌زمان یکی از مسئولیت‌های شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت را خود بر عهده گیرد.

۳-۸ شخص مسئول باید واجد شرایط زیر باشد:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی؛

تبصره: افرادی که صلاحیت آن‌ها قبل از تصویب این مدرک به تایید واحد قانونی رسیده است، مشمول مقررات این بند نمی‌گردند.

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛

ج) دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).

۴-۸ مسئول فیزیک بهداشت باید واجد شرایط زیر باشد:

الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی مرتبط با پرتو، مورد تایید واحد قانونی؛
ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛

ج) دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).

۵-۸ متقاضی دریافت پروانه باید افراد واجد شرایط زیر را به عنوان پرتوکار به واحد قانونی معرفی نماید و کلیه تجهیزات حفاظت و ایمنی لازم را در اختیار آنان قرار دهد:

الف) دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی مرتبط با پرتو؛

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی؛

ج) دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).

تبصره: شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌توانند به عنوان پرتوکار معرفی شوند.

۶-۸ متقاضی دریافت پروانه باید دستورالعمل‌های انجام کنترل کیفی، شامل شرح آزمایش‌ها و تجهیزات مورد نیاز هر یک از آزمون‌های مندرج در آخرین ویرایش مدرک مصوب واحد قانونی با عنوان "ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی" [۴] و در صورت نیاز با استفاده از آخرین ویرایش "راهنمای انجام آزمون‌های کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی" [۶]، را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.

۷-۸ در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک یاد شده با الزامات این مدرک، پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی به نام متقاضی پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

۸-۸ کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید براساس آخرین ویرایش مدرک مصوب واحد قانونی با عنوان "ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی" و در صورت نیاز، با استفاده از آخرین ویرایش "راهنمای انجام آزمون‌های کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی" انجام شود.

۹- شرح وظایف

۱-۹ دارنده پروانه

دارنده پروانه اشتغال واردات/خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید الزامات زیر را رعایت کند:

۱-۱-۹ مسئولیت رعایت قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و همچنین الزامات این مدرک را در محدوده پروانه خود بر عهده گیرد.

۲-۱-۹ اطمینان حاصل نماید که کارکنان آنها از انجام هرگونه آزمایش پرتوتشخیصی بر روی موجود زنده و همچنین از هر گونه پرتو دهی غیرضروری خودداری می‌نمایند.

۳-۱-۹ امکانات و تجهیزات مناسب و کافی برای حفاظت و ایمنی پرتوکاران (شامل مونیتور محیطی، مونیتور فردی قرائت مستقیم، ست کنترل کیفی، فانتوم‌های مورد استفاده و ...) را تهیه نماید.

۲-۹ دارنده پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی

دارنده پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید الزامات زیر را رعایت نماید:

۱-۲-۹ فقط دستگاه‌های مندرج در فهرست پیوست منابع پرتو پروانه اشتغال واردات را با رعایت شرایط زیر وارد نماید:
الف) نو باشند؛

ب) مجهز به سامانه‌های ثبت دز بیمار و کنترل خودکار پرتو دهی باشند؛

ج) دارای گواهی استاندارد معتبر مورد تایید واحد قانونی نظیر FDA 510K؛ Directive Device Medical؛ EC No. 93/42/CEE (MDD) و ... باشند؛

د) در مورد دستگاه‌های دیجیتال دارای آشکارساز بدون سیم، لازم است پرتو دهی بدون وجود آشکارساز امکان‌پذیر نباشد و قابلیت فعال شدن آشکارساز صرفاً از طریق فرمان ارسالی از مولد پرتو، لحظه‌ای قبل از پرتو دهی (سینک با ژنراتور)، وجود داشته باشد. در مورد مدالیته‌ها و دستگاه‌های دارای شرایط خاص باید علاوه بر موارد فوق، تاییدیه‌های واحد قانونی نیز اخذ گردد.

تبصره: واردات قطعات اصلی شامل تیوب، فلت پنل و ژنراتور، مستلزم رعایت بندهای (الف) و (ج) هستند.

۲-۲-۹ دستگاه‌های پرتوتشخیصی وارد شده را در انبار تحت اختیار و مسئولیت خود نگهداری نماید و مجاز به نصب/واگذاری/دراختیارگیری دستگاه‌های مذکور به مراکز پرتوتشخیصی قبل از اخذ مجوز نصب/واگذاری/دراختیارگیری (مطابق مدرک "ضوابط دریافت تایید مجوز کار با اشعه در مراکز پرتوتشخیصی" [۵]) و یا اخذ مجوزهای لازم در مورد دستگاه‌های پرتوتشخیصی که مطابق مدرک "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها" اظهار برای آنها کفایت می‌کند، نیست.

۳-۲-۹ به‌صورت دوره‌ای، گزارش حساسی را بر اساس دستورالعمل حساسی منابع پرتو (پیوست ۲) واحد قانونی، ارائه نمایند.

۳-۹ دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید الزامات زیر را رعایت نماید:

صفحه : ۱۱	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات
کل صفحات: ۳۶	دو	دستگاه‌های پرتوتشخیصی
	بازنگری :	

- ۱-۳-۹ قبل از هرگونه نصب یا واگذاری دستگاه‌های پرتوتشخیصی به مراکز متقاضی واجد صلاحیت، نسبت به اخذ مجوز نصب/واگذاری از واحد قانونی اقدام نماید و هیچ‌گونه خدمات تعمیر و نگهداری و ارتقاء به مراکز متقاضی فاقد صلاحیت ارائه ندهد.
- ۲-۳-۹ تاییدیه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را به منظور رعایت الزامات آن اداره در جابه‌جایی دستگاه‌های دست دوم، رعایت نماید. هرگونه محدودیت از طرف سایر دستگاه‌های ذیصلاح برای جابه‌جایی دستگاه‌های دست دوم را نیز رعایت نماید.
- ۳-۳-۹ فقط دستگاه‌های موجود در مراکز دارای تایید مجوز کار با اشعه معتبر را ارتقاء دهد و مجاز به خرید دستگاه آنالوگ مراکز به منظور ارتقاء و فروش آنها به عنوان دستگاه دیجیتال به مراکز دیگر نیست.
- ۴-۳-۹ فرآیند ارتقاء را فقط برای دستگاه‌های پرتوتشخیصی که دارای یکی از شرایط زیر هستند، انجام دهند:
- الف) دستگاه‌های تحت نمایندگی خود؛
- ب) دستگاه‌های با طول عمر بیشتر از ده سال و خارج از تعهدات خدمات پس از فروش سازنده؛ یا
- ج) دستگاه‌های با طول عمر کمتر از ده سال در صورت اخذ تایید کتبی شرکت نمایندگی دستگاه.
- ۵-۳-۹ تنها از کیت ارتقاء دارای استانداردهای معتبر بین‌المللی مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و واحد قانونی استفاده نماید.
- ۶-۳-۹ اطمینان حاصل کند که دستگاه ارتقاء یافته به سامانه کنترل خودکار پرتو دهی (AEC) و سامانه ثبت دز بیمار (الزاماً DAP) و نمایش دز مربوطه در نرم‌افزار سیستم، مجهز است.
- ۷-۳-۹ اطمینان حاصل کند که دستگاه رادیوگرافی آنالوگ ارتقاء یافته با فلت پنل^۱ فقط به صورت دیجیتال قابل استفاده باشد و امکان استفاده به صورت آنالوگ وجود نداشته باشد (منع استفاده به صورت Dual Use).
- ۸-۳-۹ آموزش‌های لازم را به کاربران دستگاه‌های ارتقاء یافته ارائه نماید.
- ۹-۳-۹ به صورت دوره‌ای، گزارش حسابرسی را بر اساس دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو (پیوست ۲) واحد قانونی، ارائه نماید.

۴-۹ دارنده پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

- دارنده پروانه اشتغال کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید الزامات زیر را رعایت نماید:
- ۱-۴-۹ کلیه آزمون‌های کنترل کیفی شامل آزمون‌های پذیرش، دوره‌ای، پس از تعمیر و پس از ارتقاء را انجام دهد.
- ۲-۴-۹ کلیه آزمون‌های کنترل کیفی دستگاه‌های آنالوگ، دیجیتال، ارتقاء یافته، تجهیزات تاریکخانه و CR موجود در مراکز را انجام دهد.
- ۳-۴-۹ کلیه گزارش‌های کنترل کیفی انجام شده و مستندات مربوطه را به مدت حداقل ۳ سال نزد خود نگهداری نماید.
- ۴-۴-۹ یک نسخه از گزارش‌های کنترل کیفی انجام شده را به مراکز مربوطه به منظور استفاده از مقادیر پایه (تعیین شده در هنگام انجام آزمون‌های پذیرش) برای ارزیابی نتایج کنترل کیفی‌های دوره‌ای تحویل نماید. همچنین در صورت نیاز واحد قانونی، جزئیات نتایج آزمون‌های کنترل کیفی را به فرمت مورد درخواست به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۵-۴-۹ صورتجلسه کنترل کیفی دستگاه‌ها، حاوی اطلاعات دستگاه‌های مورد آزمون با مهر و امضای مسئولین مرکز متقاضی و نماینده دارنده پروانه، تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.

^۱ Flat Panel

۵-۹ شخص مسئول

- ۱-۵-۹ شخص مسئول پروانه واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی با اطلاع و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌پذیرد.
- ۲-۵-۹ شخص مسئول پروانه خدمات (کنترل کیفی/نصب و راه‌اندازی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌پذیرد.
- ۳-۵-۹ شخص مسئول پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید قطعات مطابق با استاندارد کارخانه سازنده، نصب می‌گردند.
- ۴-۵-۹ شخص مسئول پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید دستگاه‌ها بر اساس نقشه‌های ساختمانی مورد تایید واحد قانونی نصب می‌شوند (جهت مراکز تازه تاسیس).
- ۵-۵-۹ شخص مسئول پروانه خدمات (کنترل کیفی/نصب و راه‌اندازی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید موارد زیر پس از هر گونه خدمات دستگاه‌ها ثبت می‌گردد:
- الف) نام و مشخصات پرتوکاران ارائه‌کننده خدمات،
ب) نام و شماره مجوز مرکز دریافت‌کننده خدمات،
ج) شرح مختصر خدمات انجام شده و تاریخ آن با ذکر مشخصات فنی دستگاه، و
د) نتیجه آزمون‌های کنترل کیفی انجام شده.
- ۶-۵-۹ شخص مسئول پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید اطمینان حاصل نماید هنگام نصب و قبل از تحویل دستگاه‌ها، اطلاعات و مدارک زیر در اختیار مرکز تحویل‌گیرنده قرار می‌گیرد:
- الف) دستورالعمل حفاظت و ایمنی براساس توصیه‌های کارخانه سازنده،
ب) مشخصات فنی دستگاه،
ج) دستورالعمل کار و نگهداری، و
د) آموزش‌های لازم در رابطه با طرز کار دستگاه و نکات ایمنی و حفاظتی.

۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت

- ۱-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند که پرتوگیری شغلی پرتوکاران از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" [۳] تجاوز نمی‌کند.
- ۲-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند افراد بین ۱۶ الی ۱۸ سال به کار با اشعه گمارده نمی‌شوند و اگر در دوره‌های آموزشی حضور دارند پرتوگیری آن‌ها از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" [۳] تجاوز نمی‌کند.
- ۳-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت پروانه خدمات (کنترل کیفی/نصب و راه‌اندازی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتریگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل‌شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی حفاظت و ایمنی را تهیه و اجرا و به واحد قانونی ارائه نماید. در زمان تمدید پروانه باید همه دستورالعمل‌ها را مجدداً بازبینی و در صورت نیاز بازنگری نماید.
- ۴-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت، اقدامات لازم را انجام و به منظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید.
- ۵-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت پروانه خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید از صحت عملکرد دزیمترهای فردی و محیطی و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان داشته باشد.

- ۶-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید سوانح پرتوی احتمالی در رابطه با دستگاه‌های پرتوتشخیصی حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی کند، دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیشگیری از بروز این سوانح و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد و در این زمینه آموزش‌های لازم را به پرتوکاران ارائه نماید.
- ۷-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل کند نواحی کار با اشعه هنگام ارائه خدمات دستگاه‌ها تعیین می‌شود.
- ۸-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید امکانات و تجهیزات مناسب و کافی (شامل مونیتور محیطی، مونیتور فردی قرائت مستقیم، ست کنترل کیفی، فانتم‌های مورد استفاده و ...) را برای حفاظت و ایمنی پرتوکارانی که در زمینه خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی فعالیت می‌کنند، به‌همراه دستورالعمل استفاده صحیح از امکانات و تجهیزات مذکور در اختیار آن‌ها قرار دهد. (پرتوکارانی که در زمینه واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی فعالیت می‌کنند، نیازی به امکانات و تجهیزات مذکور ندارند).
- ۹-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید برای انجام معاینات و آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای پرتوکاران، بر اساس آخرین نسخه دستورالعمل "معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تاسیسات هسته‌ای" [۷] برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد و فرم گواهی سلامت کارکنان (مطابق الگوی مندرج در دستورالعمل مذکور) را نگهداری نماید.
- ۱۰-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آن‌ها در زمینه حفاظت در برابر اشعه، برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.
- ۱۱-۶-۹ مسئول فیزیک بهداشت باید پرونده‌ای برای سوابق پرتوگیری و معاینات پزشکی هر یک از پرتوکاران به طور جداگانه تهیه نماید.

۷-۹ پرتوکاران

- ۱-۷-۹ پرتوکاران باید از قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، استاندارد، الزامات این مدرک، دستورالعمل‌ها، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های حفاظت در برابر اشعه در رابطه با معیارهای حفاظت و ایمنی پرتوها مطلع باشند و آن‌ها را به کار گیرند.
- ۲-۷-۹ پرتوکاران باید به موقع و صحیح از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مونیتورینگ فردی و محیطی که توسط دارنده پروانه به آنان ابلاغ شده است، استفاده نمایند.
- ۳-۷-۹ پرتوکاران باید با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری کنند.
- ۴-۷-۹ پرتوکاران باید هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.
- ۵-۷-۹ پرتوکاران باید موارد مغایر با ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظتی در رابطه با شرایط محل و محیط کار، روش کار و یا وضعیت افراد را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.

۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه

- ۱-۱۰ اعتبار پروانه اشتغال واردات و خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی، سه سال از تاریخ صدور آن است.
- ۲-۱۰ دارنده پروانه اشتغال واردات و خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ اعتبار پروانه، نسبت به تمدید پروانه اقدام نماید. برای این منظور باید برحسب مورد فرم‌های ۱ و ۲ پیوست ۳ را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید (ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده است، در صورتی که تغییری نکرده باشد، ضرورت ندارد).

۳-۱۰ دارنده پروانه اشتغال واردات و خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی باید قبل از انجام هرگونه تغییرات در اطلاعات و مدارکی که به موجب آن پروانه را دریافت کرده است، مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح پروانه به واحد قانونی اعلام نماید. در غیراین‌صورت پروانه تعلیق و یا از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

۴-۱۰ دارنده پروانه اشتغال واردات و خدمات (نصب و راه‌اندازی/ کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی جهت اصلاح پروانه باید برحسب مورد کلیه تغییرات مورد نظر خود را در فرم‌های ۱ و ۲ پیوست ۳ درج و همراه با کلیه مدارک مربوطه جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نماید و قبل از اصلاح پروانه مجاز به انجام فعالیت مورد نظر نیست.

۱۱- بازرسی و اعمال مقررات

۱-۱۱ دارنده پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مکلفند در حوزه فعالیت شغلی خود تسهیلات و همکاری لازم را برای اعمال نظارت و بازرسی واحد قانونی فراهم کنند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار بازرسان واحد قانونی قرار دهند.

۲-۱۱ بر اساس ماده ۱۷ قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه نظیر ورود، نصب، راه‌اندازی، کنترل کیفی، تعویض قطعات و نقض هر یک از وظایف یاد شده در این مدرک و یا شرایط مندرج در پروانه اشتغال مربوطه، واحد قانونی پس از ابلاغ کتبی مدت‌دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیل و لغو پروانه فعالیت مربوطه اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

۳-۱۱ توزیع و واگذاری دستگاه‌هایی که بدون مجوزهای واحد قانونی وارد کشور شده‌اند، جرم محسوب می‌شود و پیگرد قانونی دارد.

صفحه : ۱۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوشخیصی
کل صفحات: ۳۶	دو	

۱۲- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه، مصوب سال ۱۳۶۸.
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶.
- ۳- "حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه"، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ۴- "ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۷.
- ۵- "ضوابط دریافت تایید مجوز کار با اشعه در مراکز پرتوشخیصی"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۴.
- ۶- "راهنمای انجام آزمون‌های کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۹۰.
- ۷- "دستورالعمل معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تأسیسات هسته‌ای"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۹۵.

۱۳- سوابق

این مدرک جایگزین مدرک "ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه‌اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی" (بازنگری یک) با شماره شناسه INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388 می‌گردد.

۱۴- تاریخچه

ردیف	تغییر از ویرایش... به ویرایش...	شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر)	تاریخ اجرا
۱	صفر به یک	<p>۱- پروانه ثبت حذف شد و پروانه اشتغال جایگزین آن گردید و با توجه به این تغییر، اصطلاحات پروانه اشتغال واردات، پروانه اشتغال نصب و راه اندازی، پروانه اشتغال خدمات و پروانه اشتغال کنترل کیفی، به عنوان اصطلاحات جدید تعریف گردید.</p> <p>۲- بند ۵ تحت عنوان مقررات کلی آورده شد که در آن شرایط عمومی دریافت پروانه توسط شرکت‌های پرتوشناسی تشخیصی شرح داده شد.</p> <p>۳- تغییراتی در شرایط دریافت پروانه اشتغال نصب و راه-اندازی، پروانه اشتغال خدمات و پروانه اشتغال کنترل کیفی و همچنین وظایف شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران اعمال گردید.</p> <p>۴- در لیست مدارک مورد نیاز و فرم‌های مربوط به درخواست پروانه اشتغال‌ها اصلاحاتی انجام شد.</p>	فروردین ۱۳۸۸
۲	یک به دو	<p>۱- عنوان، هدف و مسئولیت‌ها، بازنگری شدند.</p> <p>۲- دامنه کاربرد با افزودن "ارتقاء دستگاه‌های پرتوتشخیصی از آنالوگ به دیجیتال"، اصلاح گردید.</p> <p>۳- تعاریف آزمون‌های بحرانی، تعمیر و نگهداری، شرکت مجاز، مجوز ترخیص، ناحیه کنترل شده و نصب فیزیکی حذف گردید و تعاریف آزمون‌های پس از ارتقاء، ارتقاء، ارزیابی ایمنی، دستگاه رادیوگرافی آنالوگ، دستگاه رادیوگرافی رایانه‌ای (CR)، دستگاه رادیوگرافی ارتقاء یافته، دستگاه‌های اسقاط شده، دستگاه رادیوگرافی دیجیتال، دستورالعمل حفاظت و ایمنی، کیت ارتقاء، متقاضی و مقادیر پایه اضافه گردید.</p> <p>۴- زیربندهای بند ۶ با عنوان پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی، اصلاح گردید.</p> <p>۵- زیربندهای بند ۷ با عنوان پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، اصلاح گردید.</p> <p>۶- زیربندهای بند ۸ با عنوان پروانه اشتغال خدمات-کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، اصلاح گردید.</p> <p>۷- در بند ۹ تغییراتی در شرح وظایف، اعمال گردید.</p> <p>۸- بند ۱۲ تحت عنوان مقررات مونیترینگ حذف گردید.</p> <p>۹- در لیست مدارک مورد نیاز و فرم‌های درخواست پروانه اشتغال واردات (فرم ۱) و خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) (فرم ۲) دستگاه‌های پرتوتشخیصی (پیوست ۳)، اصلاحاتی انجام شد.</p> <p>۱۰- الزامات حسابرسی منابع پرتو، ویژه متقاضیان دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی، در پیوست ۲ اضافه گردید.</p>	اردیبهشت ۱۳۹۸

پیوست ۱

راهنمای نصب برچسب شماره شناسه واحد قانونی بر روی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

۱ - مقدمه

طرح شناسنامه‌دار کردن دستگاه‌های پرتوتشخیصی، با هدف حسابرسی منابع پرتو و ایجاد یک بانک اطلاعاتی جامع از دستگاه‌های پرتوتشخیصی، توسط واحد قانونی تدوین و در سطح کشور اجرا گردید. در راستای اجرای این طرح، از تاریخ ۱۳۸۷/۰۵/۰۱ کلیه دارندگان پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی موظف هستند برچسب شماره شناسه واحد قانونی که حاوی شماره ویژه‌ای برای هر دستگاه است را همراه با مجوز نصب از واحد قانونی دریافت و طبق شرایط ذیل بر روی دستگاه‌ها نصب نمایند.

۲ - مقررات کلی

- ۱-۲ برای هر دستگاه پرتوتشخیصی، ۳ عدد برچسب با شماره‌های یکسان در نظر گرفته شده است که هر سه برچسب باید بر روی قطعات اصلی دستگاه‌ها بر اساس جدول ۱ و مطابق شکل‌های این پیوست نصب گردد.
- ۲-۲ برچسب‌ها باید در محلی نصب گردند که به راحتی قابل مشاهده باشند. در صورت وجود پلاک مشخصات بر روی قسمتی که برچسب باید چسبانده شود، بهتر است برچسب در مجاورت پلاک چسبانده شود (نظیر شکل‌ها).
- ۳-۲ مراکز (مراکز نصب‌کننده و مراکزی که دستگاه در آنها نصب می‌شود) موظف هستند پس از نصب دستگاه‌های جدید، از الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی بر روی این دستگاه‌ها مطابق با توضیحات ذکر شده اطمینان حاصل نمایند.
- ۴-۲ در کلیه مکاتبات مرتبط با دفتر حفاظت در برابر اشعه در خصوص مجوز کار با اشعه و مجوز نصب/ واگذاری، باید شماره شناسه واحد قانونی دستگاه‌ها قید گردد. چنانچه دستگاه‌هایی که پس از تاریخ ۱۳۸۷/۰۵/۰۱ نصب شده‌اند فاقد شماره شناسه باشند، هیچ‌گونه اقدامی در خصوص آنها توسط واحد قانونی انجام نخواهد پذیرفت.
- ۵-۲ با توجه به اینکه شماره شناسه واحد قانونی صادره برای هر دستگاه مختص به همان دستگاه با شماره سریال اعلام شده است، جابه‌جایی برچسب دستگاه مجاز نیست.
- ۶-۲ هر گونه خرید و فروش، نصب، راه‌اندازی و استفاده از دستگاه‌های فاقد شماره شناسه واحد قانونی غیرمجاز است.
- ۷-۲ در صورتی که دستگاه پرتوتشخیصی فاقد برچسب شماره شناسه واحد قانونی باشد، غیرمجاز تلقی می‌گردد. بنابراین ضروری است مرکز دارنده دستگاه، هر گونه مستندات مربوط به نحوه در اختیارگیری دستگاه مذکور به همراه اطلاعات دقیق، شامل شماره سریال، شماره تیوب و مدل دستگاه و دلایل عدم اعلام وجود دستگاه (در انبار یا هر جای دیگر) در هنگام اجرای طرح شناسنامه‌دار کردن دستگاه‌ها را به واحد قانونی ارائه کند.
- ۸-۲ مسئولیت حفظ و نگهداری و نصب برچسب شماره شناسه واحد قانونی، بر عهده شرکت نصاب است و آن شرکت موظف به الصاق برچسب‌های شناسه واحد قانونی همزمان با نصب دستگاه است. ارسال برچسب المثنی (مجدد)،

مستلزم درخواست مجوز نصب مجدد از سوی متقاضی و پرداخت هزینه در چهار چوب تعرفه‌های مصوب خواهد بود.

۹-۲ نحوه ارسال برچسب برای دستگاه‌هایی که مجوز نصب نمی‌گیرند، شامل موارد زیر است:

الف) درخصوص دستگاه‌های پرتونگاری تک‌دندان و تراکم‌سنج استخوان که نیاز به مجوز نصب ندارند، در صورت تمایل در صورت ارسال تقاضا از طرف مرکز استفاده کننده یا شرکت دارای پروانه، شماره شناسه (برچسب) به شرکت ارسال می‌گردد.

ب) در صورتی که یک دستگاه به دستگاه‌های پیوست منابع مجوز کار با اشعه (پیوست ۲ مجوز) مرکز اضافه شود، برچسب شماره شناسه دستگاه می‌تواند همراه با تایید مجوز کار با اشعه مرکز ارسال شود.

ج) برچسب شماره شناسه، می‌تواند توسط کارشناسان واحد قانونی در زمان انجام بازرسی‌ها بر روی دستگاه نصب گردد.

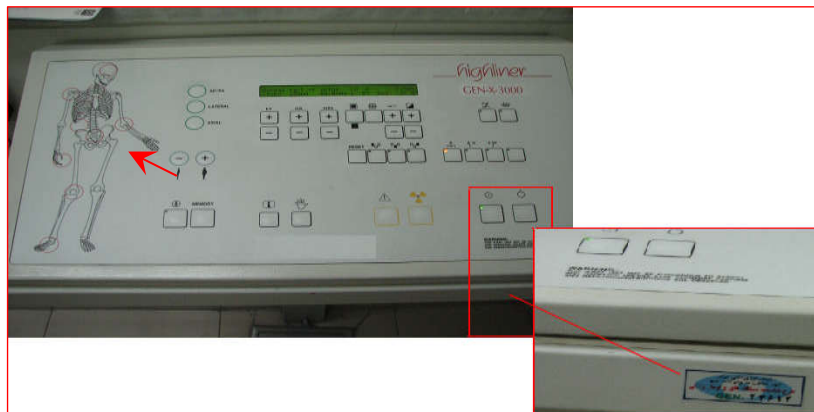
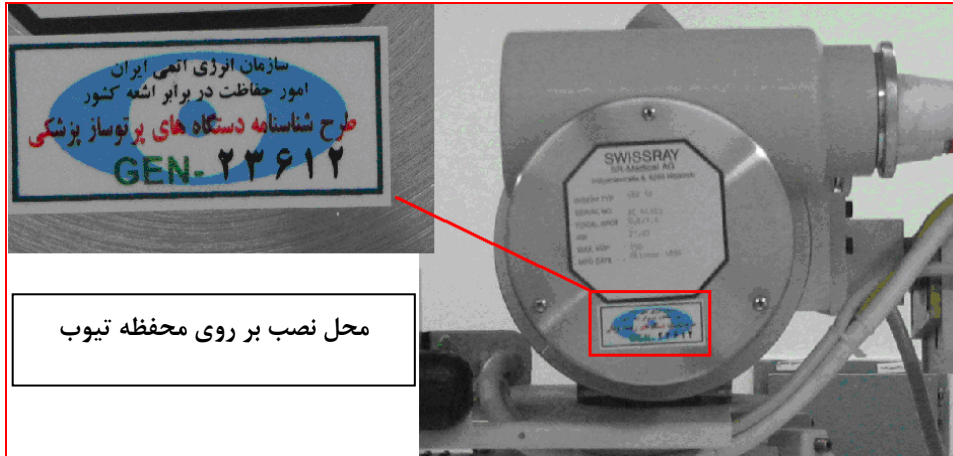
جدول ۱- انواع دستگاه‌های پرتوتشخیصی

مشمول طرح شناسنامه‌دار کردن دستگاه‌های پرتوتشخیصی و قطعات اصلی آن‌ها.

۱- رادیولوژی ساده	محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۲- رادیولوژی فلوروسکوپی با یک تیوب	محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۳- رادیولوژی فلوروسکوپی با دو تیوب	محفظه تیوب‌ها و میز فرمان
۴- رادیولوژی پرتابل	محفظه تیوب، بازو و میز فرمان
۵- ماموگرافی	محفظه تیوب، پایه و میز فرمان
۶- پانورکس	محفظه تیوب، پایه و بازو
۷- پانورکس با سفالومتری	محفظه تیوب، پایه و بازوی سفالومتری
۸- تک دندان	محفظه تیوب، پایه و صفحه کلید
۹- سی آرم	محفظه تیوب، بازو و میز فرمان
۱۰- سی تی اسکن	گانت‌ری، بدنه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۱۱- آنژیوگرافی BIPLANE	محفظه تیوب‌ها و بدنه
۱۲- آنژیوگرافی با یک تیوب	محفظه تیوب، بدنه و پایه تخت

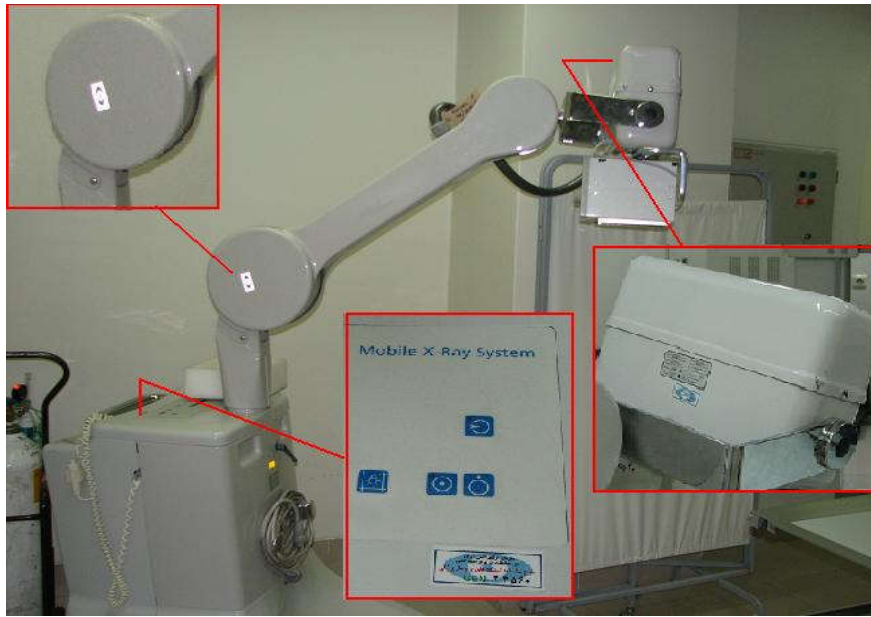
نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی

رادیولوژی ساده (محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل)



نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی (ادامه)

رادیولوژی پرتابل (محفظه تیوب، بازو و میز فرمان)

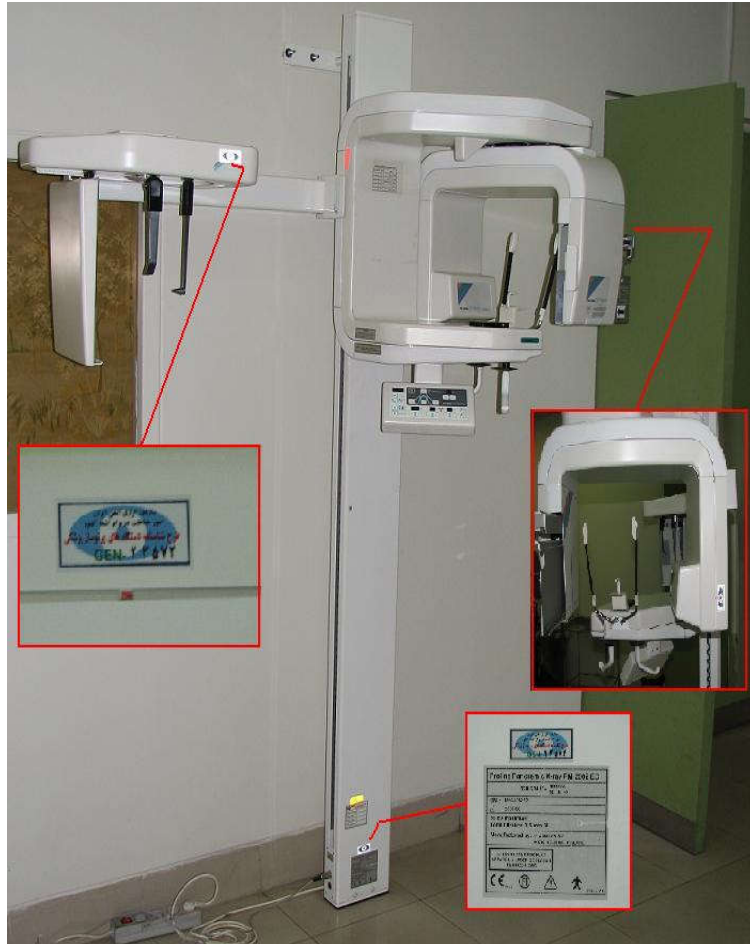


ماموگرافی (محفظه تیوب، پایه و میز فرمان)



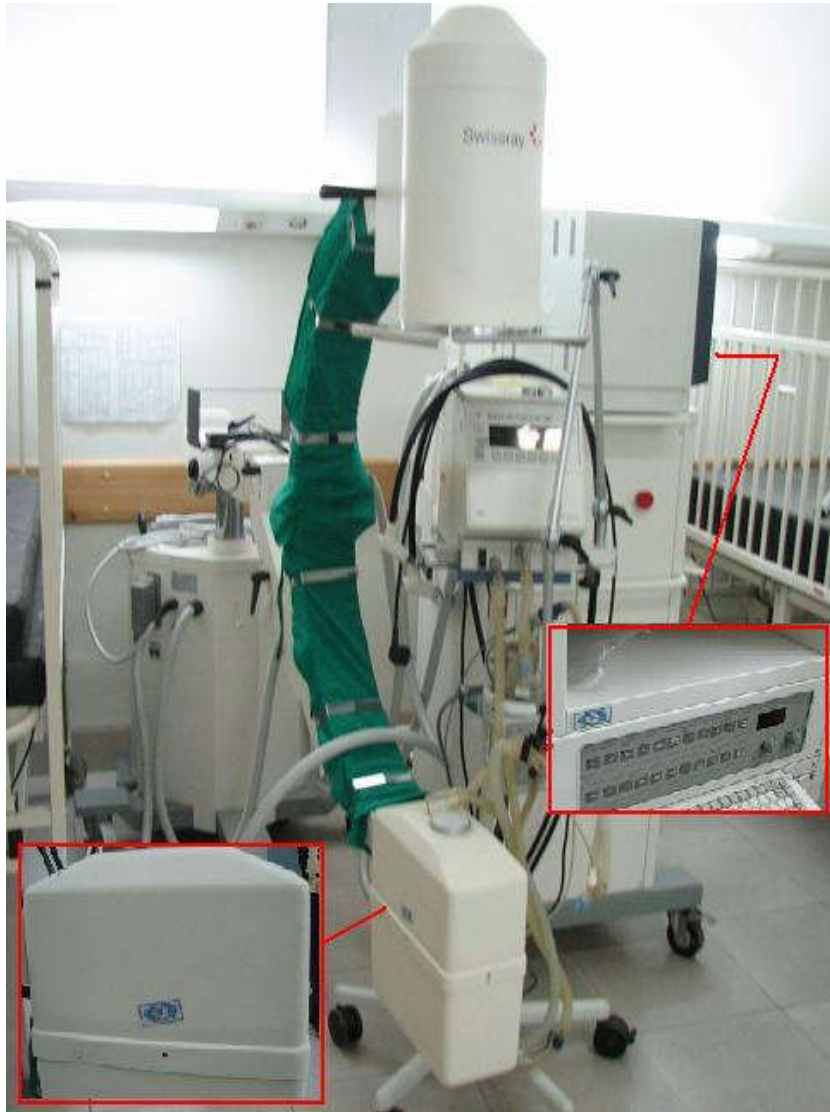
نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی (ادامه)

سفالومتری (محفظه تیوب، پایه و بازوی سفالومتری)



نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی (ادامه)

سی آر ام (محفظه تیوب، بازو و میز فرمان)



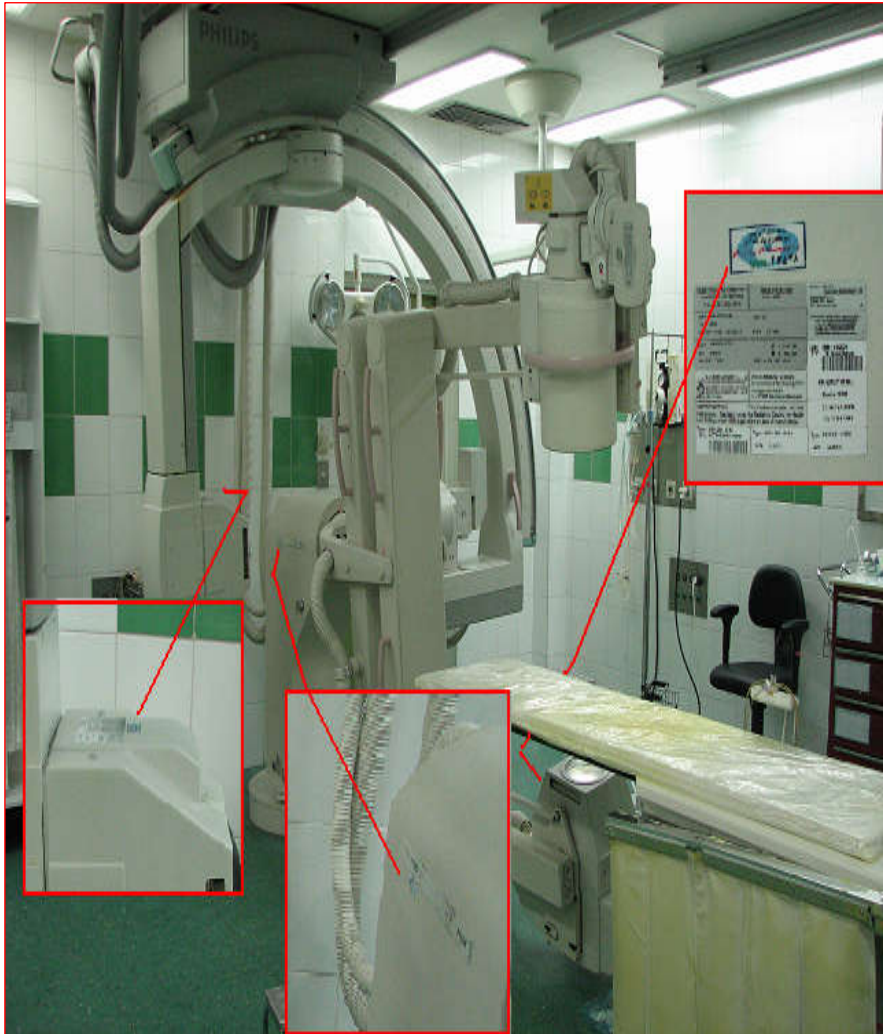
نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی (ادامه)

سی تی اسکن (گانتری، بدنه و میز فرمان داخل اتاق کنترل)



نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی (ادامه)

آنژیوگرافی با یک تیوب (محفظه تیوب، بدنه و پایه تخت)



پیوست ۲

الزامات حسابرسی منابع پرتو

ویژه متقاضیان دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی

با توجه به پیاده‌سازی سامانه اینترنتی پذیرش درخواست مجوز نصب و همچنین سامانه واگذاری دستگاه‌هایی که اظهار برای آنها کفایت می‌کند، در حال حاضر امکان مشاهده کلیه دستگاه‌ها و تجهیزات مرتبط در اختیار هر شرکت فراهم گردیده است. همچنین، با توجه به ابلاغ نامه مربوط به حسابرسی جامع منابع پرتو در بهار سال ۱۳۹۴ به تمامی شرکت‌های واردکننده و اقدام شرکت‌ها در خصوص به‌روز کردن حسابرسی منابع پرتوشان در سال‌های گذشته و به‌روز کردن لیست موجود، موارد زیر به منظور تهیه دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو برای تمام شرکت‌هایی که زمینه واردات و خدمات نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی فعالیت دارند، الزامی است.

۱- تهیه و اجرای سیستم حسابرسی منابع پرتو

هر شرکت موظف است به منظور ردیابی دستگاه‌ها و قطعات وارد شده، نسبت به تهیه و اجرای سیستم حسابرسی (ترجیحا نرم‌افزاری) اقدام نماید. این برنامه باید پاسخ‌گویی لازم جهت تعیین وضعیت تمامی دستگاه‌ها و تجهیزات شرکت را داشته باشد و اطلاعات آن همواره به‌روز باشد.

۲- ارائه گزارش حسابرسی دوره‌ای

گزارش حسابرسی باید حداقل هر ۶ ماه یک‌بار توسط شرکت‌های وارد کننده به تفکیک منابع (دستگاه‌ها و قطعات) ورودی، خروجی و بازگشتی با ذکر دقیق شماره شناسه، کد مرکز، شماره و تاریخ مجوز به واحد قانونی ارائه گردد. در تمام گزارش‌ها و مکاتبات، ضروری است شماره شناسه واحد قانونی GEN برای دستگاه و شماره شناسه واحد قانونی ASS برای تجهیزات مرتبط، قید گردد.

فرمت ارائه گزارش ۶ ماهه می‌تواند براساس حداقل فیلدهای مشخص شده در سامانه اینترنتی، به عنوان الگو مدنظر قرار بگیرد و در صورت نیاز موارد دیگر اضافه گردد. ذکر موارد زیر در گزارش الزامی است:

- شماره شناسه واحد قانونی دستگاه (وارداتی یا تولید شده)

- شماره سریال دستگاه

- نام کارخانه

- مدل

- مرکز استفاده‌کننده نهایی (شامل نام، آدرس، تلفن، فکس، تلفن همراه و نام شخص مسئول و...)

- قطعات استفاده شده (در صورتی که دستگاه تولید داخل باشد. منظور شماره شناسه‌ها ASS و شماره سریال قطعات استفاده شده می‌باشد).

۳- تطابق موجودی انبار و منابع در اختیار شرکت در بانک اطلاعاتی واحد قانونی

اطمینان از تطابق موجودی منابع پرتو شرکت و سامانه اینترنتی دفتر حفاظت از وظایف شرکت‌های واردکننده است و باید این بررسی به‌صورت مداوم صورت گیرد. چنانچه هرگونه مغایرتی در لیست دستگاه و قطعات مشاهده گردد، نامه درخواست بررسی همراه با مدارک و مستندات مرتبط باید در اسرع وقت به واحد قانونی ارائه گردد. این سامانه به‌گونه‌ای طراحی شده است که پس از انجام فرآیند اخذ مجوز نصب، دستگاه موجود یا ساخته شده از لیست منابع

صفحه : ۲۷ کل صفحات: ۳۶	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-2-Ord.1398 بازنگری : دو	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوشیخی
---------------------------	---	--

شرکت کسر شده و به مرکز خریدار منتقل می‌گردد. تیوب و ژنراتور مصرف شده نیز تغییر وضعیت یافته و امکان استفاده از آن وجود ندارد.

۴- واگذاری در حد اظهار

با توجه به اینکه دستگاه پرتونگاری تک‌دندان و دستگاه تراکم‌سنج استخوان در حال حاضر در گروه دستگاه‌های در حد اظهار است، شرکت واردکننده دستگاه‌های مذکور باید فرم اظهار موجود در سامانه اینترنتی واحد قانونی را تکمیل و پس از تایید آن توسط خریدار مجاز، در سامانه اینترنتی ثبت کند و همچنین در اسناد شرکت بایگانی نماید. این فرم‌ها در زمان بازرسی و یا در صورت لزوم پیش از تمدید پروانه می‌تواند به صورت تصادفی مورد بازرسی قرار گیرد. این سامانه به گونه‌ای طراحی شده است که پس از انجام فرآیند واگذاری، دستگاه از لیست منابع شرکت کسر شده و به مرکز خریدار منتقل می‌گردد.

۵- دیگر موارد حایز اهمیت

- براساس توافق به عمل آمده، لیست دستگاه‌های ترخیص شده از گمرک معمولاً توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و یا هیئت امنای ارزی به واحد قانونی اعلام می‌شود. هرگونه اصلاح مشخصات فنی دستگاه منوط به نامه از اداره کل تجهیزات پزشکی و یا ارائه مستندات ترخیص است و در صورت مطابقت دستگاه با پیوست پروانه واردات شرکت واردکننده، اصلاح لیست توسط واحد قانونی صورت می‌گیرد.
- تمامی مسئولیت‌های دستگاه‌ها تا پیش از اخذ مجوزهای قانونی برعهده شرکت واردکننده/ نصاب است.
- انجام و اجرای حسابرسی یکی از الزامات پروانه واردات/ خدمات دستگاه‌های پرتوشیخی است و این موضوع در هنگام تمدید، اصلاح پروانه و بازرسی‌های مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

پیوست ۳

فرم ۱: فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتو تشخیصی

۱ - تاریخ درخواست:		شماره:	
۲ - موضوع درخواست:			
درخواست جدید		<input type="checkbox"/>	
درخواست تغییر یا اصلاح پروانه اشتغال قبلی		شماره پروانه اشتغال: <input type="checkbox"/>	
درخواست تمدید پروانه اشتغال قبلی		شماره پروانه اشتغال: <input type="checkbox"/>	
در صورت درخواست اصلاح پروانه اشتغال قبلی، فقط قسمت‌هایی که تغییر در آنها صورت گرفته تکمیل گردد. در صورت دارا بودن هرگونه سابقه در ارتباط با این درخواست، لطفاً شماره و تاریخ آخرین نامه یا مجوز خود را در این قسمت بنویسید:			
شماره:		تاریخ:	
موضوع:			
۳ - مشخصات متقاضی / مرکز:			
نام مرکز:			
آدرس مرکز:			
تلفن ثابت:		تلفن همراه:	
فاکس:			
نام و نام خانوادگی متقاضی دریافت پروانه اشتغال:		کد ملی:	
آدرس محل انبار:			
۴ - مشخصات شخص مسئول / مسئول فیزیک بهداشت:			
نام و نام خانوادگی:			
آخرین مدرک تحصیلی:			
رشته تخصصی:			
سابقه کار مؤثر:			
کد ملی:			
دوره‌های حفاظت در برابر اشعه:			
دوره‌های تخصصی:			
تلفن همراه:			
آدرس:			

امضای شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم ۱: فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی (ادامه)

۵ - مشخصات دستگاه‌های پرتوتشخیصی وارداتی

نام نماینده انحصاری یا مجاز کارخانه سازنده دستگاه	نام مرکز دارنده پروانه اشتغال خدمات-نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی	استاندارد	کارخانه سازنده و مدل	آنالوگ/ دیجیتال	نوع دستگاه*

* منظور کاربری دستگاه از قبیل سی‌تی‌اسکن، ماموگرافی و رادیولوژی و ... است.

امضای شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت: تاریخ:

مهر و امضای متقاضی پروانه: تاریخ:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از متقاضی پروانه)

فرم ۱: فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی (ادامه)

تعهدنامه

اینجانبان به عنوان دارنده پروانه، به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مرکز با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت‌های قانونی در خصوص واردات دستگاه‌های پرتوتشخیصی موضوع پروانه مورد درخواست را پذیرفته و متعهد می‌گردیم مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را بر اساس مواد ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت.

۱. قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.

۲. آئین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه‌های ۱۳۸۶ و ۱۳۹۶ هیئت وزیران.

۳. حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو - استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.

۴. ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه‌های پرتوتشخیصی (مدرك حاضر).

امضای شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت:

مهر و امضای دارنده پروانه:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از دارنده

پروانه)

فرم ۱: فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتو تشخیصی (ادامه)

مدارک مورد نیاز

الف) مدارک متقاضی

- درخواست کتبی متقاضی،
- فرم ۱ تکمیل و مهر و امضا شده،
- تصویر اساسنامه به همراه آخرین روزنامه رسمی برای شرکت‌ها و موافقت بالاترین مقام برای مراکز دولتی،
- تاییدیه مورد اشاره در متن مدرک حاضر (بند ۶-۴ تاییدیه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور مبنی بر تایید صلاحیت متقاضی با ذکر حیطه فعالیت و مشخصات دستگاه‌ها شامل نام کارخانه سازنده، نوع دستگاه و مدل).
- مستندات در اختیارگیری انبار به نام متقاضی،
- تعهدنامه نمایندگی (نماینده انحصاری یا نماینده مجاز کارخانه سازنده دستگاه)،
- قرارداد رسمی از مراکز دارای پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی مبنی بر تعهد نصب و راه‌اندازی.

ب) مدارک شخص مسئول/مسئول فیزیک بهداشت

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که رشته تحصیلی مرتبط با پرتو نباشد).

ج) مدارک دستگاه‌های وارداتی

- کاتالوگ مشخصات فنی،
- تصویر استاندارد مرتبط.

د) دستورالعمل‌ها

- دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو بر اساس پیوست ۲.

فرم ۲: فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی / کنترل کیفی) دستگاه های پر توشیخی

<p>۱ - تاریخ درخواست: شماره:</p>	
<p>۲ - نوع پروانه مورد درخواست</p> <p>خدمات-نصب و راه اندازی <input type="checkbox"/></p> <p>خدمات-کنترل کیفی <input type="checkbox"/></p>	<p>۳ - موضوع درخواست:</p> <p>درخواست جدید <input type="checkbox"/></p> <p>درخواست تغییر یا اصلاح پروانه اشتغال قبلی <input type="checkbox"/></p> <p>درخواست تمدید پروانه اشتغال قبلی <input type="checkbox"/></p> <p>شماره پروانه اشتغال: <input type="text"/></p> <p>شماره پروانه اشتغال: <input type="text"/></p>
<p>در صورت درخواست اصلاح پروانه اشتغال قبلی فقط قسمت هایی که تغییر در آنها صورت گرفته تکمیل گردد.</p> <p>در صورت دارا بودن هرگونه سابقه در ارتباط با این درخواست، لطفاً شماره و تاریخ آخرین نامه یا مجوز خود را در این قسمت بنویسید:</p> <p>شماره: تاریخ: موضوع:</p>	
<p>۴ - مشخصات متقاضی / مرکز:</p> <p>نام مرکز: <input type="text"/></p> <p>آدرس مرکز: <input type="text"/></p> <p>تلفن ثابت: <input type="text"/></p> <p>تلفن همراه: <input type="text"/></p> <p>فاکس: <input type="text"/></p> <p>نام و نام خانوادگی متقاضی دریافت پروانه اشتغال: <input type="text"/></p> <p>آدرس محل انبار: <input type="text"/></p> <p>کد ملی: <input type="text"/></p>	
<p>۵ - مشخصات شخص مسئول:</p> <p>نام و نام خانوادگی: <input type="text"/></p> <p>آخرین مدرک تحصیلی: <input type="text"/></p> <p>رشته تخصصی: <input type="text"/></p> <p>سابقه کار مؤثر: <input type="text"/></p> <p>کد ملی: <input type="text"/></p> <p>دوره های حفاظت در برابر اشعه: <input type="text"/></p> <p>دوره های تخصصی (در زمینه نصب و راه اندازی، کنترل کیفی): <input type="text"/></p> <p>تلفن همراه: <input type="text"/></p> <p>آدرس: <input type="text"/></p>	<p>۶ - مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:</p> <p>نام و نام خانوادگی: <input type="text"/></p> <p>آخرین مدرک تحصیلی: <input type="text"/></p> <p>رشته تخصصی: <input type="text"/></p> <p>سابقه کار مؤثر: <input type="text"/></p> <p>کد ملی: <input type="text"/></p> <p>دوره های حفاظت در برابر اشعه: <input type="text"/></p> <p>دوره های تخصصی (در زمینه نصب و راه اندازی، کنترل کیفی): <input type="text"/></p> <p>تلفن همراه: <input type="text"/></p> <p>آدرس: <input type="text"/></p>

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم ۲: فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی / کنترل کیفی) دستگاه های پرتوشخیصی (ادامه)

۷ - مشخصات پرتوکاران

ردیف	نام و نام خانوادگی	کد ملی	مدرک و رشته تحصیلی	دوره های آموزشی			شماره دزیتر فردی (فیلم، بچ/ TLD)
				حفاظت در برابر اشعه	نصب و راه اندازی	کنترل کیفی	

۸ - فهرست دستگاه های پرتوسازی که نسبت به خدمات آنها اقدام می گردد:

ردیف	نوع دستگاه*	آنالوگ / دیجیتال	کارخانه سازنده** و مدل	خدمات			دستورالعمل	
				ارقاء	نصب و راه اندازی / تعمیر	کنترل کیفی	حفاظت و ایمنی	
							کنترل کیفی	دارد

* منظور کاربری دستگاه از قبیل سی تی اسکن، ماموگرافی و رادیولوژی و ... است.

** برای متقاضی پروانه اشتغال خدمات - کنترل کیفی، نیاز نیست.

*** برای متقاضی پروانه اشتغال خدمات - نصب و راه اندازی، نیاز نیست.

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

فرم ۲: فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوشخیصی (ادامه)

۹ - فهرست تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی

تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی برای هر یک از دستگاه‌های پرتوشخیصی که خدمات (نصب و راه‌اندازی/کنترل کیفی) برای آن‌ها ارائه خواهد شد (نوع دستگاه‌ها باید متناسب با موارد مشروحه در دستورالعمل‌های کنترل کیفی باشد).

ردیف	نام و مدل دستگاه*	شماره سریال دستگاه	کاربرد	پارامترهای قابل بررسی

* دستگاه‌ها شامل مونیتور محیطی، مونیتور فردی قرائت مستقیم، ست کنترل کیفی، فانتوم‌های مورد استفاده و هستند.

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

تاریخ:

امضای شخص مسئول:

تاریخ:

مهر و امضای متقاضی پروانه:

تاریخ:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از دارنده پروانه)

فرم ۲: فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی / کنترل کیفی) دستگاه های پرتوتشخیصی
(ادامه)

تعهدنامه

اینجانبان به عنوان دارنده پروانه، به عنوان شخص مسئول و به عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت های قانونی را درخصوص خدمات (نصب و راه اندازی / کنترل کیفی) دستگاه های پرتوتشخیصی موضوع پروانه مورد درخواست را پذیرفته و متعهد می گردیم مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را بر اساس مواد ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت،

۱. قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی،
۲. آئین نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه های ۱۳۸۶ و ۱۳۹۶ هیئت وزیران،
۳. حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴،
۴. ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و خدمات دستگاه های پرتوتشخیصی (مدرک حاضر).

امضای مسئول فیزیک بهداشت:

امضای شخص مسئول:

مهر و امضای دارنده پروانه:

نام، نام خانوادگی، مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور (در صورت متفاوت بودن از دارنده پروانه)

فرم ۲: فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات (نصب و راه اندازی / کنترل کیفی) دستگاه‌های پرتوتشخیصی (ادامه)

مدارک مورد نیاز

الف) مدارک متقاضی

- درخواست کتبی متقاضی،
- فرم ۲ تکمیل و مهر و امضا شده،
- تصویر اساسنامه به همراه آخرین روزنامه رسمی برای شرکت ها و موافقت بالاترین مقام برای مراکز دولتی،
- تعهدنامه متقاضی پروانه مبنی بر قبول مسئولیت ارائه خدمات بر اساس ضوابط مورد تأیید واحد قانونی،

ب) مدارک شخص مسئول /مسئول فیزیک بهداشت

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی،
- تصویر گواهینامه دوره‌های آموزشی تخصصی.

ج) مدارک پرتوکاران

- تصویر کارت ملی،
- تصویر مدرک تحصیلی،
- تصویر گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی،
- تصویر گواهینامه دوره‌های آموزشی تخصصی.

د) مدارک دستگاه‌ها

- تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی،
- گواهی کالیبراسیون کلیه دستگاه‌های اندازه‌گیری اشعه و کنترل کیفی (ویژه متقاضیان پروانه خدمات- کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی)،
- مستندات در اختیارگیری دستگاه‌های اندازه‌گیری و کنترل کیفی معرفی شده (ویژه متقاضیان پروانه خدمات - کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی)،
- مستندات در اختیارگیری تجهیزات دزیمتری فردی، محیطی و میدان،
- تاییدیه‌های مورد اشاره در متن مدرک حاضر (بند ۳-۵-۹) تاییدیه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور)
- مستندات سابقه فعالیت در زمینه نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی دیجیتال (حداقل ۲ سال) برای شرکت‌ها و مراکز متقاضی ارائه خدمات ارتقاء دستگاه‌های پرتوتشخیصی.

ه) دستورالعمل‌ها

- دستورالعمل حسابرسی منابع پرتو (ویژه متقاضیان پروانه خدمات - نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوتشخیصی) بر اساس پیوست ۲،
- دستورالعمل حفاظت و ایمنی،
- دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه‌هایی که برای آنها خدمات ارائه خواهد شد (ویژه متقاضیان پروانه خدمات - کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوتشخیصی)،