



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دفتر امور حفاظت در برابر اشعه کشور

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: فروردین ۱۳۹۰

صفحه: ۰	شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید
کل صفحات: ۱۶	صفر	رادیوکیت‌های هورمونی
	بازنگری:	

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱- هدف	۱.....
۲- دامنه کاربرد	۱.....
۳- تعاریف	۱.....
۴- مسئولیت اصلی	۳.....
۵- پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی	۳.....
۶- پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی	۴.....
۷- الزامات اجرایی	۵.....
۸- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه	۷.....
۹- بازرسی و اعمال مقررات	۷.....
۱۰- مستندات مرتبط	۸.....
۱۱- سوابق	۸.....
۱۲- تاریخچه	۹.....
پیوست - فرم درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی	۱۰.....
پیوست - فرم درخواست پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی	۱۳.....

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۱	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۶	

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که براساس ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آیین‌نامه اجرائی آن مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و اصلاحیه آیین‌نامه مصوب ۱۳۸۶ و "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" به‌منظور تعیین شرایط و ضوابط دریافت پروانه برای واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی مورد استفاده در امور پرتو تشخیصی به‌روش *in vitro* تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

الزامات این مدرک در مراکز/شرکت‌های متقاضی فعالیت در زمینه تهیه و تولید، واردات، توزیع رادیوکیت‌های هورمونی در آزمایش‌های تشخیص پزشکی به‌روش *in vitro* قابل اجرا است.

۳- تعاریف

۱-۳ آستانه بررسی:

مقداری از یک کمیت مانند دز موثر، ورود مواد پرتوزا به بدن یا آلودگی در واحد سطح یا حجم است که برای مقادیر بیشتر از آن، باید بررسی لازم انجام پذیرد.

۲-۳ آزمایشگاه رفرانس:

آزمایشگاه مرجع مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که مجاز به بررسی کیفی کیت‌های هورمونی و صدور تاییدیه کیفیت برای آن‌ها می‌باشد.

۳-۳ پرتوکار:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که حسب وظیفه با منابع مولد اشعه به‌طور مستمر و فیزیکی در ارتباط باشد که شامل پرتوکاران گروه الف و ب می‌باشد. پرتوکار گروه الف به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که در شرایطی کار می‌کند که دز سالانه آن می‌تواند از $0/3$ حد دز معادل سالانه تجاوز نماید. پرتوکار گروه ب به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که در شرایطی کار می‌کند که معمولاً دز دریافتی سالانه او از $0/3$ حد دز معادل سالانه تجاوز نمی‌نماید.

۴-۳ پرتوگیری شغلی:

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

۵-۳ پروانه اشتغال:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون جهت واردات و تهیه و تولید رادیوکیت‌های هورمونی، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن، برای مدت مشخص براساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۲	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیویوکیتهای هورمونی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۶	

۶-۳ دارنده پروانه اشتغال:

یک شخص است که پروانه را از واحد قانونی بر اساس مفاد فصل دوم قانون جهت اقدامات لازم مندرج در آن دریافت می‌دارد.

۷-۳ سازحه:

هر اتفاق غیرعمدی در اثر اشتباه انسانی، نقص فنی تجهیزات یا سایر رویدادها، به طوری که پیامد یا احتمال پیامد آن‌ها، از نقطه نظر حفاظت و ایمنی قابل چشم‌پوشی نباشد.

۸-۳ شخص مسئول:

شخص حقیقی است که برابر 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.

۹-۳ قانون:

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

۱۰-۳ رادیویوکیت هورمونی:

در این مدرک منظور کیت‌های هورمونی است که حاوی یک ماده پرتوزا هستند و جهت استفاده در امور پرتوتشخیصی به روش invitro مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۱۱-۳ گواهی دوره حفاظت در برابر اشعه:

منظور گواهینامه دوره مقدماتی آموزش حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا آموزشی و پژوهشی یا معادل آن که مورد تأیید واحد قانونی باشد.

۱۲-۳ گواهی کنترل کیفی رادیویوکیت‌ها:

سندی است مبنی بر قابل پذیرش بودن نتایج آزمایش‌های کنترل کیفی که از سوی آزمایشگاه رفرانس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌گردد.

۱۳-۳ مجوز ترخیص:

مجوزی است که جهت ترخیص کیت‌های هورمونی از کلیه گمرکات کشور از طرف واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۴-۳ مسئول فیزیک بهداشت:

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

۱۵-۳ مونیتورینگ:

به اندازه‌گیری میزان دز یا آلودگی به منظور ارزیابی یا کنترل پرتوگیری از پرتوها یا مواد پرتوزا و تفسیر نتایج آن اطلاق می‌گردد.

۱۶-۳ واحد قانونی:

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

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۳	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۶	

۴- مسئولیت اصلی

مسئولیت اجرای مفاد این مدرک به‌عهده دارندگان پروانه اشتغال واردات و تهیه و تولیدکننده رادیوکیت‌های هورمونی می‌باشد.

۵- پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی

۱-۵ متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی باید فرم "درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی" (پیوست ۱) را تکمیل و به‌همراه مدارک درخواست شده در آن جهت بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۵ متقاضی باید نمایندگی فروش کارخانه سازنده رادیوکیت‌های هورمونی را داشته باشد.

۳-۵ متقاضی باید یک نفر را به‌عنوان شخص مسئول و یک نفر را به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت با شرایط زیر معرفی نماید:

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

ب) دارای گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه مورد تأیید واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی وی مرتبط با پرتو نباشد).

تبصره: در صورت احراز شرایط، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌تواند هم‌زمان یک نفر باشد.

۴-۵ متقاضی باید تاییدیه استاندارد تولید کلیه کیت‌هایی که درخواست واردات آن‌ها را دارد، به واحد قانونی ارائه نماید.

۵-۵ متقاضی باید شاخص کنترل کیفیت کارخانه سازنده را به واحد قانونی ارائه نماید.

۶-۵ متقاضی باید گواهی کنترل کیفی آزمایشگاه فرانس وزارت بهداشت را جهت کلیه کیت‌هایی که درخواست واردات برای آن را دارد اخذ و به واحد قانونی ارائه نماید.

۷-۵ متقاضی باید متعهد به رعایت الزامات این مدرک و توصیه‌های واحد قانونی بوده و در حمل و نقل مواد پرتوزا باید الزامات مدرک "ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا" را اجرا نماید.

۸-۵ متقاضی باید دستورالعمل حفاظت و ایمنی، شامل حداقل مونیتورینگ محیطی، حمل و نقل و اورژانس را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.

۹-۵ متقاضی باید آدرس و کروکی محل نگهداری رادیوکیت‌ها و مشخصات وسیله حمل و نقل ویژه رادیوکیت‌های هورمونی را به واحد قانونی اعلام نماید.

۱۰-۵ متقاضی باید تجهیزات حفاظت و ایمنی و تجهیزات رفع آلودگی را فراهم و به‌همراه مشخصات از جمله گواهی کالیبراسون به واحد قانونی ارائه نماید.

۱۱-۵ متقاضی باید با "شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران" جهت پسماند رادیوکیت‌های هورمونی غیرقابل توزیع و مازاد بر مصرف قرارداد داشته باشد و این قرارداد را به واحد قانونی ارائه نماید.

۱۲-۵ متقاضی دریافت پروانه، 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، با امضای تعهدنامه (پیوست ۱) مسئولیت‌های محوله را به‌طور کتبی بپذیرند.

۱۳-۵ پس از احراز شرایط، پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی به نام مرکز متقاضی، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۴	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۶	

۶- پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی

۱-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی باید فرم "درخواست پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی" (پیوست ۲) را تکمیل و به همراه مدارک درخواست شده در آن، جهت بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۶ متقاضی باید یک نفر را با شرایط زیر به‌عنوان شخص مسئول معرفی نماید:
الف) دارای مدرک دکترای تخصصی در رشته‌های رادیوفارماکولوژی یا رشته‌های مرتبط مورد تأیید واحد قانونی؛

ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛ و
ج) دارای گواهینامه دوره آموزشی در خصوص تولید و یا کنترل کیفی کیت‌های هورمونی از یکی از مراکز مورد تأیید واحد قانونی.

۳-۶ متقاضی باید یک نفر را با شرایط زیر به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید:
الف) دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی؛
ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی وی مرتبط با پرتو نباشد).

۴-۶ متقاضی باید جهت تولید رادیوکیت‌های هورمونی افرادی را با شرایط زیر به‌عنوان پرتوکار معرفی نماید:
الف) دارای مدرک تحصیلی حداقل دیپلم علمی یا فنی؛
ب) دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی وی مرتبط با پرتو نباشد).

۵-۶ متقاضی دریافت پروانه باید مشخصات رادیوکیت‌های هورمونی تولیدی و روش و برنامه‌های کنترل کیفی مربوطه را به‌طور مشروح به واحد قانونی ارائه نماید.

۶-۶ متقاضی باید برحسب نحوه تولید و کنترل کیفی رادیوکیت‌های هورمونی، دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی و کنترل کیفی را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.

۷-۶ متقاضی باید مشخصات بسته‌بندی رادیوکیت‌های هورمونی تولیدی نظیر شکل بسته‌بندی، جنس و نوع حفاظ، مقاومت در برابر ضربه، فشار، نوع برجسب و ... را به واحد قانونی اعلام نماید.

۸-۶ متقاضی باید مشخصات دزیمتر محیطی، دستگاه سنجش آلودگی و دز کالیبراتور خود را به‌همراه مشخصات از جمله گواهی کالیبراسون به واحد قانونی ارائه نماید.

۹-۶ متقاضی باید تجهیزات حفاظت و ایمنی و رفع آلودگی مورد نیاز را به تعداد کافی و متناسب با نوع تولید و تعداد پرتوکاران تهیه و لیست آن را با مشخصات کامل و تاییدیه کالیبراسیون آن‌ها به واحد قانونی ارسال نماید.

۱۰-۶ متقاضی باید دستورالعمل‌ها و برنامه‌های حفاظتی، شامل حداقل موارد زیر، را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید:

الف) مونیتورینگ محیطی و رفع آلودگی؛

ب) مونیتورینگ فردی؛

ج) دستورالعمل ایمنی منابع پرتو؛

د) دستورالعمل اورژانس؛

ه) دستورالعمل حمل و نقل؛

و) دستورالعمل اجرایی شامل شرح وظایف شخص مسول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران؛

ز) دستورالعمل آزمون‌های کنترل کیفیت محصولات تولیدی.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۵	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیویکیت‌های هورمونی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۶	

صفر

- ۱۱-۶ کلیه آزمون‌های کنترل کیفی باید براساس یکی از استانداردهای معتبر بین‌المللی انجام پذیرد.
- ۱۲-۶ محل نگهداری مواد پرتوزا و محل نگهداری رادیویکیت‌های هورمونی تولیدی باید مطابق با ضوابط واحد قانونی تهیه گردد. متقاضی باید آدرس، کروکی و مشخصات محل‌های نگهداری و مشخصات وسیله حمل و نقل ویژه رادیویکیت‌های هورمونی را به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۱۳-۶ متقاضی باید با "شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران" جهت پسمان مواد پرتوزا و رادیویکیت‌های غیرقابل توزیع قرارداد داشته باشد و این قرارداد را به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۱۴-۶ متقاضی دریافت پروانه، 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، با امضای تعهدنامه (پیوست ۲) مسئولیت‌های محوله را به‌طور کتبی بپذیرند.
- ۱۵-۶ پس از احراز شرایط، پروانه اشتغال تولید رادیویکیت‌های هورمونی به نام متقاضی، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

۷- الزامات اجرایی

- ۱-۷ دارنده پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت، پس از دریافت پروانه، ملزم به رعایت کلیه مقررات قانون، آیین‌نامه اجرایی، "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و سایر دستورالعمل‌های واحد قانونی هستند.
- ۲-۷ دارنده پروانه تنها مجاز به واردات و تولید رادیویکیت‌های هورمونی است که نام آن‌ها قبلاً در پروانه اشتغال ذکر شده است، در غیر این صورت باید قبل از هرگونه اقدام، مراتب را جهت اصلاح پروانه یا اخذ مجوز موردی، به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۳-۷ دارنده پروانه باید هرگونه تغییر، از جمله تغییر آدرس محل کار یا محل نگهداری مواد پرتوزا، را به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۴-۷ در صورت تغییر کشور مبدأ واردات و یا تغییر استاندارد تولید رادیویکیت‌های هورمونی، دارنده پروانه باید مراتب را به واحد قانونی اعلام و نسبت به اصلاح پروانه اقدام نماید.
- ۵-۷ دارنده پروانه تنها مجاز به واگذاری رادیویکیت‌های هورمونی به مراکز آزمایشگاهی دارای مجوز از واحد قانونی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ۶-۷ دارنده پروانه باید لیست رادیویکیت‌های هورمونی را که واگذار کرده است با ذکر مشخصات کیت، نام مرکز استفاده‌کننده و تاریخ واگذاری در یک بانک اطلاعاتی ثبت کند تا در صورت درخواست واحد قانونی، بتواند فوراً اطلاعات درخواست شده را ارائه نماید.
- ۷-۷ دارنده پروانه باید کلیه نیازهای آموزشی، تجهیزاتی و فنی را براساس دستورالعمل‌های مربوطه تامین نماید.
- ۸-۷ دارنده پروانه باید در راستای اجرای مقررات حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک، اختیارات لازم و کافی را به شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تفویض نماید.
- ۹-۷ دارنده پروانه اشتغال تولید باید ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران در بدو استخدام و به‌صورت دوره‌ای در طول مدت استخدام، تحت معاینه و آزمایش‌های پزشکی قرار گیرند. هزینه معاینه‌ها و آزمایش‌ها برعهده دارنده پروانه است.
- ۱۰-۷ دارنده پروانه اشتغال تولید باید شرایط کار پرتوکار زن باردار را طوری انتخاب کند که پرتوگیری جنین از حد پرتوگیری افراد عادی تجاوز ننماید. اظهار بارداری نباید دلیل برکناری آن‌ها از کار باشد.

صفحه: ۶	شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید
کل صفحات: ۱۶	صفر	رادیوکیت‌های هورمونی

- ۱۱-۷ دارنده پروانه اشتغال تولید باید خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام ایشان، از محل کار قبلی برای شروع به کار در مرکز خود دریافت نماید و در صورت جابه‌جایی پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها را به محل جدید ارسال نماید.
- ۱۲-۷ دارنده پروانه اشتغال تولید باید مجوز ورود ماده پرتوزای اولیه مانند ید-۱۲۵ جهت تولید رادیوکیت‌های هورمونی را براساس ضوابط واحد قانونی اخذ نماید.
- ۱۳-۷ دارنده پروانه اشتغال واردات، در هر نوبت پس از ورود منابع پرتو و رادیوکیت‌های هورمونی، باید مدارک زیر را جهت دریافت مجوز ترخیص به واحد قانونی ارسال نماید:
- الف) کپی بارنامه،
ب) قبض انبار،
ج) لیست بسته‌بندی کالا،
د) تاییدیه کنترل کیفی کارخانه سازنده.
- ۱۴-۷ شخص مسئول باید از ادامه کار پرتوکارانی که بنا به تشخیص واحد قانونی یا بر اساس آزمایش‌های پزشکی، کار با پرتو برای سلامتی آنان زیان‌آور می‌باشد، جلوگیری نماید.
- ۱۵-۷ شخص مسئول باید گزارش‌های دریافتی از پرتوکاران مبنی بر تشخیص شرایط مغایر با قانون و آیین‌نامه حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک را ثبت و جهت رفع آن اقدام لازم را به‌عمل آورد.
- ۱۶-۷ شخص مسئول باید اطمینان حاصل نماید که کلیه فرآیند تولید و یا توزیع رادیوکیت‌های هورمونی با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌پذیرد.
- ۱۷-۷ شخص مسئول باید برنامه‌ریزی جهت آموزش علمی و عملی پرتوکاران در راستای ارتقاء دانش آن‌ها در انجام وظایف محوله را انجام دهد.
- ۱۸-۷ شخص مسئول باید بر کلیه مراحل تولید و اجرای آزمون‌های کنترل کیفی نظارت نماید.
- ۱۹-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی را تهیه کند و در اختیار پرتوکاران قرار دهد و بر اجرای صحیح آن‌ها نظارت نماید.
- ۲۰-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید اطمینان حاصل نماید که پرتوگیری شغلی پرتوکاران و مردم از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" تجاوز نمی‌کند.
- ۲۱-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید در صورت وقوع سوانح با احتمال پرتوگیری بیش از آستانه بررسی در اسرع وقت گزارش مربوطه را به همراه دزیمتری فردی پرتوکاران و آزمایش‌های پزشکی افراد درگیر به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۲۲-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید برنامه انجام مونیتریگ داخلی پرتوکاران را در راستای تخمین میزان ید جذب شده در تیروئید آن‌ها و در موارد اورژانس و به‌صورت پریودیک و حداکثر هر ۶ ماه یکبار فراهم نماید.
- ۲۳-۷ مسئول فیزیک بهداشت باید جهت انجام آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای پرتوکاران برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد.
- ۲۴-۷ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به‌طور 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.
- ۲۵-۷ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرند.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390	صفحه: ۷	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیویکیت‌های هورمونی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۶	

- ۲۶-۷ پرتوکاران باید از قانون، آیین‌نامه، استاندارد و دستورالعمل‌های تهیه شده توسط مسئول فیزیک بهداشت آگاهی داشته و آن‌ها را به‌کار گیرند.
- ۲۷-۷ پرتوکاران باید از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی به‌موقع، صحیح و طبق دستورالعمل‌های مربوطه استفاده نمایند.
- ۲۸-۷ پرتوکاران باید با مسئول فیزیک بهداشت جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری نمایند.
- ۲۹-۷ پرتوکاران باید هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.
- ۳۰-۷ پرتوکاران باید موارد مغایر با ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظتی در رابطه با شرایط و محیط کار، روش کار و یا وضعیت افراد را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.

۸- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه

- ۱-۸ اعتبار پروانه اشتغال واردات پنج سال و اعتبار پروانه اشتغال تولید سه سال از تاریخ صدور آن می‌باشد.
- ۲-۸ دارنده پروانه اشتغال باید قبل از انجام هرگونه تغییرات در اطلاعات و مدارکی که به‌موجب آن پروانه را دریافت کرده است، مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح پروانه به واحد قانونی اعلام نماید. برای این منظور باید برحسب مورد فرم‌های پیوست ۱ یا پیوست ۲ را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید. ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده، ضرورت ندارد.
- ۳-۸ در مواردی که تغییرات در شرایط اضطراری و به‌صورت ناگهانی انجام پذیرفته، در صورت تائید واحد قانونی، دارنده پروانه ملزم است حداکثر ظرف مدت دو ماه نسبت به اصلاح پروانه و مطابقت آن با قانون اقدام نماید.
- ۴-۸ دارنده پروانه اشتغال دو ماه قبل از خاتمه تاریخ اعتبار پروانه، درخواست تمدید خود را با آخرین تغییرات به واحد قانونی ارسال نماید. برای این منظور باید برحسب مورد فرم‌های پیوست ۱ یا پیوست ۲ را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید. ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده، ضرورت ندارد.

تبصره: دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی باید براساس مقررات و معیارهای جدید و جاری بازنگری و ارائه گردد.

۹- بازرسی و اعمال مقررات

- ۱-۹ دارنده پروانه اشتغال، 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 نمایند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار واحد قانونی قرار دهند.
- ۲-۹ براساس ماده ۱۷ قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه نظیر عدم رعایت مقررات ورود، واگذاری، حمل و نقل رادیویکیت‌ها و نقض هر یک از الزامات این مدرک و یا شرایط مندرج در پروانه 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 برحسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

صفحه : ۸ کل صفحات: ۱۶	شماره شناسه : INRA-RP-RE-123-12/54-0-Far.1390 بازنگری : صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت های هورمونی
--------------------------	--	---

۱۰- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه، مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
- ۲- آیین نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶.
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱.
- ۴- ضوابط ترابری ایمن موارد پرتوزا، مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور، امور حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۴.
- ۵- دستورالعمل درخواست پروانه ثبت مراکز کار با رادیوکیت های ید-۱۲۵ به روش خارج از بدن، مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور، امور حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۶.

۱۱- سوابق

مورد ندارد.

۱۲- تاریخچه

ردیف	تغییر از ویرایش... به ویرایش...	شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر)	تاریخ اجرا

پیوست ۱

فرم درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی

تاریخ درخواست:				
۱- موضوع درخواست:				
<input type="checkbox"/> درخواست جدید <input type="checkbox"/> درخواست تغییر یا اصلاح پروانه <input type="checkbox"/> درخواست تمدید پروانه				
	شماره پروانه:	تاریخ پروانه:		
	شماره پروانه:	تاریخ پروانه:		
۲- مشخصات مرکز یا شرکت:				
نام مرکز (شرکت):				
آدرس:				
نام دارنده پروانه کسب:				
	کدپستی:	تلفن:		
	آدرس محل نگهداری رادیوکیت‌ها:			
۳- مشخصات شخص مسئول:				
نام و نام خانوادگی:				
آدرس:				
آخرین مدرک تحصیلی:				
دوره‌های آموزشی مرتبط با پرتو:				
	کدپستی:	تلفن:		
	رشته تخصصی:			
۴- مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:				
نام و نام خانوادگی:				
آدرس:				
آخرین مدرک تحصیلی:				
دوره‌های آموزشی مرتبط با پرتو:				
x شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌توانند همزمان یک نفر باشند.				
۵- مشخصات رادیوکیت‌های وارداتی:				
ردیف	نوع کیت	کارخانه سازنده	کشور سازنده	استاندارد ساخت

۶- تجهیزات

الف) دستگاه اندازه گیری:

دزیمتر محیطی / وسیله اندازه گیری آلودگی سطحی	نام دستگاه	شماره سریال	تاریخ اعتبار کالیبراسیون	دامنه اندازه گیری	نوع پرتو قابل اندازه گیری

ب) فهرست تجهیزات حفاظتی و لوازم رفع آلودگی:

۷- مدارک مورد نیاز:

- ۱- درخواست کتبی متقاضی
- ۲- آگهی ثبت شرکت، اساسنامه، اعلامیه رسمی
- ۳- تکمیل فرم حاضر
- ۴- کپی مدارک تحصیلی و تخصصی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت
- ۵- گواهی عقد قرارداد با "شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران"
- ۶- تأییدیه آزمایشگاه رفرانس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت کلیه کیت‌های درخواستی
- ۷- تأییدیه استاندارد کشور سازنده کیت‌های هورمونی
- ۸- دستورالعمل حفاظت و ایمنی
- ۹- کپی گواهی نمایندگی فروش از طرف کارخانه سازنده
- ۱۰- برگ کالیبراسیون دستگاه دزیمتر محیطی / وسیله اندازه گیری آلودگی سطحی
- ۱۱- مشخصات وسیله حمل و نقل ویژه کیت‌های هورمونی پرتوزا

امضاء فیزیک بهداشت:

امضاء شخص مسئول:

امضاء متقاضی پروانه:

تعهدنامه

اینجانبان به‌عنوان دارنده پروانه اشتغال واردات رادیوکیت‌های هورمونی،
به‌عنوان شخص مسئول و به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز
ضمن تایید صحت کلیه اطلاعات مندرج در فرم درخواست، کلیه مسئولیت‌های قانونی را در خصوص موضوع پروانه فوق‌الشاره
با آگاهی کامل 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 هیئت وزیران؛
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱؛
- ۴- "ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی" (مدرك حاضر)، الزامات مرتبط با واردات رادیوکیت‌های هورمونی؛ و
- ۵- شرایط مندرج در پروانه اشتغال.

محل مهر و امضای دارندگان پروانه:

دارنده پروانه: تاریخ

شخص مسئول: تاریخ

مسئول فیزیک بهداشت: تاریخ

۶- مشخصات رادیوکیت‌ها:

ردیف	نوع کیت	نام دارویی	تعداد کیت‌های تولیدشده در هر ماه	استاندارد ساخت

۷- تجهیزات:

الف) دستگاه اندازه‌گیری: نوع پرتو قابل اندازه‌گیری

دزیمتر محیطی / وسیله اندازه‌گیری آلودگی سطحی / دز کالیبراتور	نام دستگاه	شماره سریال	تاریخ اعتبار کالیبراسیون	دامنه اندازه‌گیری	نوع پرتو قابل اندازه‌گیری

ب) فهرست تجهیزات حفاظتی و لوازم رفع آلودگی:

محل امضاء دارنده پروانه:	محل امضاء شخص مسئول:	محل امضاء فیزیک بهداشت:
--------------------------	----------------------	-------------------------

۸- مدارک مورد نیاز:

- ۱- درخواست کتبی متقاضی
- ۲- تکمیل فرم (پیوست ۲)
- ۳- نقشه محل تولید و نگهداری مواد پرتوزا و کیت‌های تولیدی (با ذکر ابعاد و محوطه اطراف محل تولید)، کروکی محل، جنس دیوارها و سطوح کار، سیستم تهویه (با ذکر قدرت مکش هود)، محل انبار پسمان (ابعاد، سیستم تهویه، محوطه اطراف، حفاظت‌سازی آن) و نقشه تاسیسات
- ۴- آگهی ثبت شرکت، اساسنامه، اعلامیه رسمی
- ۵- مجوز ساخت رادیوکیت‌ها از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۶- تصویر مدارک تحصیلی و تخصصی شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و سایر پرتوکاران
- ۷- گواهی دوره حفاظت در برابر اشعه شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و سایر پرتوکاران
- ۸- گواهی عقد قرارداد با "شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران"
- ۹- تأییدیه آزمایشگاه رفرانس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت کنترل کیفی کلیه کیت‌های تولیدشده
- ۱۰- استاندارد کالیبراسیون رادیوکیت‌های تولیدی
- ۱۱- مراحل اجرایی و فلوچارت تولید و کنترل کیفی کیت‌های هورمونی
- ۱۲- گواهی کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده (شامل دستگاه گاما کانتر، دزیمتر محیطی و ...)
- ۱۳- استاندارد بسته‌بندی و برچسب‌های مربوط
- ۱۴- نمودار تشکیلاتی شرکت و شرح وظایف کارکنان
- ۱۵- طبقه‌بندی مناطق و مشخص نمودن مرزهای مناطق کنترل شده و تحت نظارت بر روی نقشه
- ۱۶- سیستم ثبت اطلاعات و فرم‌های تهیه شده جهت ثبت
- ۱۷- برنامه دقیق زمان‌بندی جهت کار Iodination بر اساس تاریخ و ساعت کار
- ۱۸- لیست وسایل حفاظتی شامل لباس کار، روپوش سرپی، حفظ تیروئید، عینک سرپی، ماسک‌های حفاظتی و ...
- ۱۹- دستورالعمل حفاظت و ایمنی شامل مونیتورینگ محیطی و رفع آلودگی، مونیتورینگ فردی، دستورالعمل ایمنی منابع پرتو، دستورالعمل اورژانس، دستورالعمل حمل و نقل، دستورالعمل اجرایی شامل شرح وظایف شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران و دستورالعمل آزمون‌های کنترل کیفیت محصولات تولیدی
- ۲۰- مشخصات وسیله حمل و نقل ویژه رادیوکیت‌های هورمونی
- ۲۱- قرارداد با مرکز ارائه دهنده خدمات دهنده دزیمتری فردی

تعهدنامه

اینجانبان به‌عنوان دارنده پروانه اشتغال تولید رادیوکیت‌های هورمونی،
به‌عنوان شخص مسئول و به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز
ضمن تایید صحت کلیه اطلاعات مندرج در فرم درخواست، کلیه مسئولیت‌های قانونی را در خصوص موضوع پروانه فوق‌الاشاره
با آگاهی کامل 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 هیئت وزیران؛
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱؛
- ۴- "ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و تولید رادیوکیت‌های هورمونی" (مدرک حاضر) الزامات مرتبط با تولید رادیوکیت‌های هورمونی؛ و
- ۵- شرایط مندرج در پروانه اشتغال.

محل مهر امضاء دارندگان پروانه:

دارنده پروانه: تاریخ

شخص مسئول: تاریخ

مسئول فیزیک بهداشت: تاریخ