



سازمان انرژی اتمی ایران

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

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و  
پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-10/26-0-Esf.1387

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا : اسفند ۸۷

## فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد	۱
۳- تعاریف	۱
۴- مسئولیت‌ها	۲
۵- پروانه اشتغال واردات	۲
۶- پروانه اشتغال خدمات	۴
۷- محل نگهداری منابع پرتو و پسمان	۵
۸- وظایف و مسئولیت‌ها	۵
۹- دستورالعمل‌ها	۸
۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه	۱۰
۱۱- بازرگانی و اعمال مقررات	۱۰
۱۲- مستندات مرتبط	۱۱
۱۳- سوابق	۱۱
۱۴- تاریخچه	۱۲
پیوست ۱	۱۳
پیوست ۲	۱۶
پیوست ۳	۲۰

صفحه: ۱	شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-10/26-0-Esf.1387	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها
کل صفحات: ۲۰	صفر	بازنگری:

## ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها

### ۱ - هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸، آیین نامه قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹، استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو کد ملی ۷۷۵۱، تدوین شده است و باید جهت اخذ پروانه اشتغال برای شرکت‌های وارد کننده و توزیع کننده رادیودارو اجرا شوند.

### ۲ - دامنه کاربرد

این مدرک در مراکز / شرکت‌های فعال در زمینه واردات، تهیه و توزیع رادیوداروها قابل اجرا است.

### ۳ - تعاریف

#### ۱-۳ پرتوکار:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که با منابع مولد اشعه به‌طور فیزیکی در ارتباط باشد که شامل پرتوکاران گروه الف و ب می‌گردد.

#### ۲-۳ پرتوگیری شغلی:

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

#### ۳-۳ پروانه اشتغال خدمات:

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

#### ۴-۳ پروانه اشتغال واردات:

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

#### ۵-۳ پزشکی هسته‌ای:

شاخه‌ای از دانش پزشکی است که در آن از مواد پرتوزای باز در داخل بدن انسان جهت امور تشخیص و یا درمان بیماری‌ها استفاده می‌شود.

#### ۶-۳ حفاظت و ایمنی:

صفحه:	۲	شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-10/26-0-Esf.1387	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها
کل صفحات:	۲۰	صفر	بازنگری:

حفظات افراد جامعه در برابر پرتوهای یونسانز یا مواد پرتوزا، اینمی منابع و راههای دستیابی به حفاظت و اینمی از قبیل به کارگیری دستگاهها و روش‌ها جهت کاهش پرتوگیری مردم و ریسک آن‌ها به "هرچه کمتر موجه شدنی" و کمتر از دز محدودشده و ایجاد تدابیر لازم جهت پیشگیری از سوانح و تعديل عاقب آن.

#### خدمات: ۷-۳

در این مدرک خدمات شامل آماده سازی، حمل و نقل و توزیع رادیوداروها است.

#### رادیودارو: ۸-۳

در این مدرک به رادیوایزتوب‌های پرتوزا اطلاق می‌گردد که پرتوزایی موجود در آن‌ها از مقادیر استثناء اعلام شده در مدرک استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونسانز و اینمی منابع پرتو بیشتر است و در مراکز پزشکی هسته‌ای جهت تشخیص و درمان بیماری‌ها کاربرد دارند.

#### سانحه: ۹-۳

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

#### شخص مسئول: ۱۰-۳

شخصی حقیقی است که 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.

#### مسئول فیزیک بهداشت: ۱۱-۳

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

#### مراکز مجاز:

مراکز پزشکی هسته‌ای که از واحد قانونی مجوز کار با اشعه دریافت کرده‌اند.

#### واحد قانونی: ۱۲-۳

بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به اجرای مقررات، آیننامه‌ها و استانداردهای مربوطه می‌باشد. این مسئولیت‌ها از طرف سازمان انرژی اتمی ایران، به مرکز نظام اینمی هسته‌ای کشور به عنوان واحد قانونی تفویض شده‌است.

### ۴- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این ضوابط به عهده دارندگان پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها می‌باشد.

### ۵- پروانه اشتغال واردات

براساس مقررات این مدرک، متقاضی باید برای واردات رادیوداروها، پروانه اشتغال دریافت نماید.

#### متقاضی پروانه اشتغال واردات باید:

۱-۵ فرم درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوداروها (پیوست ۱) را تکمیل و به همراه مدارک و اطلاعات خواسته شده به واحد قانونی ارسال نماید.

یک نفر را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت با شرایط زیر معرفی نماید: ۲-۵

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

**ب - دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی مورد تائید واحد قانونی.**

**تبصره ۱ - شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آئین نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک، مسئولیت محوله را با تکمیل فرم تعهدنامه پیوست ۱ بهطور کتبی بپذیرد.**

**تبصره ۲ - شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را بر عهده بگیرد.**

**تبصره ۳ - 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 نماید. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.**

**موافقت اصولی یا مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت واردات رادیودارو را اخذ نموده باشد.** -۳-۵

**نسبت به واردات رادیوداروهایی اقدام کند که دارای گواهی استاندارد از یکی از مراجع ملی یا بین‌المللی مورد تأیید واحد قانونی باشند.** -۴-۵

**با ارائه قرارداد رسمی، یک شرکت دارای پروانه اشتغال خدمات را جهت انجام خدمات معرفی نماید.** -۵-۵

**جهت واردات مولیبدن و ید، بهمنظور تهیه و تولید ژنراتور و رادیودارو، قراردادهای لازم را با یک مرکز مجاز تهیه و تولید مبنی بر پذیرش انجام تولید و خدمات مربوطه ارائه نماید.** -۶-۵

#### دارنده پروانه اشتغال واردات باید:

**در صورت نیاز به واردات رادیوداروها به‌غیر از آنچه در پروانه مشخص شده است، قبل از هرگونه اقدام مراتب را جهت اصلاح پروانه یا اخذ مجوز موردي، به واحد قانونی اعلام نماید.** -۷-۵

**پس از هر نوبت واردات با ارائه مدارک زیر به واحد قانونی نسبت به دریافت مجوز ترخیص اقدام نماید:** -۸-۵

- تقاضای کتبی،
- کپی برنامه،

**لیست بسته‌بندی کالا شامل مشخصات کامل رادیوداروها،**

**اصل فیش بانکی مبنی بر واریز هزینه‌های کارشناسی طبق تعریفهای مربوطه،**

- فاکتور فروش،

**لیست حسابرسی رادیوداروهای قبلی،**

- فرم اظهارنامه کالای خطرناک و

**پروانه اشتغال واردات پس از بررسی و درصورت مطابقت با ضوابط بهنام متقارضی دریافت پروانه و با مسئولیت و نظارت شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.**

براساس الزامات این مدرک، متقاضی باید برای آماده‌سازی، حمل و نقل و توزیع رادیوداروها پروانه اشتغال خدمات دریافت نماید.

#### متقاضی پروانه اشتغال خدمات باید:

- ۱-۶ فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها (پیوست ۲) را تکمیل و بهمراه مدارک و اطلاعات خواسته شده به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۲-۶ یک نفر را با مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی به عنوان شخص مسئول معرفی نماید.

یک نفر را با شرایط زیر به عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید:

- الف - دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی،
- ب - دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی.

حداقل ۳ نفر را با شرایط زیر را به عنوان پرتوکار معرفی نماید:

- الف - دارای مدرک حداقل دیپلم در رشته‌ها علمی و فنی،
- ب - دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی.

**تبصره ۱** - در صورتی که مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران، دارای مدرک مرتبط با پرتو نظری پرتوپزشکی و فیزیک پزشکی باشد نیاز به گذراندن دوره نمی‌باشد.

**تبصره ۲** - شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آئین‌نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک، مسئولیت محوله را با تکمیل فرم تعهدنامه پیوست ۲ به طور کتبی بپذیرند.

**تبصره ۳** - شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را بر عهده بگیرند.

**تبصره ۴** - 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.

حداقل تجهیزات حفاظت و ایمنی زیر را برای پرتوکاران تهیه و لیست آن را بهمراه گواهی کالیبراسیون و مشخصات فنی به واحد قانونی ارائه دهد:

- دزیمتر محیطی مناسب با قابلیت اندازه‌گیری آلودگی،
- دزیمتر فردی قرائت مستقیم برای هر یک از پرتوکاران،
- دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم برای هر یک از پرتوکاران و تجهیزات اضطراری و رفع آلودگی.

وسیله حمل مواد پرتوزا را تهیه و مشخصات آن را اعلام نماید. این وسیله باید دارای شرایط زیر باشد:

- قسمت حمل کالا از قسمت سرنشین کاملاً مجزا باشد،
- قسمت حمل کالا کاملاً مسقف باشد و درب آن امکان قفل شدن داشته باشد،
- امکانات لازم جهت ثابت نگهداشتن رادیوداروها و ژنراتورها در آن تعییه شده باشد،
- مجهز به علامت خطر اشعه باشد، و

- وسایل و تجهیزات لازم (چراغ قوه، طناب، علامت خطر اشعه، ...) داخل وسیله نقلیه موجود باشد.
- ۷-۶ دستورالعمل‌های حفاظت و اینمنی را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.
- پروانه اشتغال خدمات پس از بررسی و در صورت مطابقت با ضوابط به نام متقاضی دریافت پروانه و با مسئولیت شخص مسئول و نظارت مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

## ۷- محل نگهداری منابع پرتو و پسمان

- ۱-۷ متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات باید نسبت به معرفی محلی غیرمسکونی برای نگهداری منابع پرتو اقدام نماید.
- ۲-۷ دارنده پروانه جهت نگهداری موقت منابع پرتو قبل از واگذاری و توزیع، باید اطلاعات زیر را در رابطه با این محل به واحد قانونی ارائه نماید:
  - آدرس دقیق محل انبار، نقشه محل و محوطه اطراف آن با ذکر جزئیات؛
  - ابعاد، ضخامت و جنس مصالح به کار گرفته شده؛
  - مشخصات و امکانات اینمنی در نظرگرفته شده جهت پیشگیری از سرقت یا دسترسی افراد غیرمجاز به چشممه‌ها؛
  - تعیین مرازهای ناحیه کنترل شده و تحت نظارت بر روی نقشه؛
  - محاسبات به کار گرفته شده برای حفاظت سازی؛
  - تجهیزات اضطراری و رفع آلودگی و
  - حداکثر پرتوگیری قابل انتظار کارکنان و مردم در شرایط عادی نگهداری با حداکثر ظرفیت در نظرگرفته شده.

## ۸- وظایف و مسئولیت‌ها

### ۸-۱-۸ پروانه اشتغال واردات:

- دارنده پروانه اشتغال واردات موظف است:
  - ۱-۸ رادیوداروها را صرفاً به مراکز مجاز واگذار نماید.
  - ۲-۸ اختیارات لازم در رابطه با وظایف قانونی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مندرج در این ضوابط را کتاباً به ایشان ابلاغ و تصویر آن را به واحد قانونی ارائه نماید.
  - ۳-۸ کلیه نیازهای فنی و تجهیزاتی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را در ارتباط با مسئولیت‌های ایشان براساس مقررات این مدرک تهیه و در اختیار ایشان قرار دهد.
  - ۴-۸ صورت وضعیت رادیوداروهای توزیع شده را با ذکر مشخصات مرکز، نام رادیودارو، و مقدار آن در فرم شماره ثبت و حداکثر پس از ۱۰ روز کاری به واحد قانونی ارسال نماید.
  - ۵-۸ صرفاً در حدود و شرایط مندرج در پروانه فعالیت نماید.
  - شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت موظف است:
  - ۶-۸ یک سیستم حسابرسی جهت کلیه منابع تحت اختیار و واگذار شده تهیه نماید.

### ۸-۲-۸ پروانه اشتغال خدمات:

- دارنده پروانه اشتغال خدمات مسئول حفاظت کارکنان در برابر پرتوگیری شغلی می‌باشد و موظف است:

- ۱-۲-۸ کلیه مقررات قانون، آییننامه اجرایی و استانداردها پایه حفاظت در برابر اشعه و سایر ضوابط مرتبط واحد قانونی را رعایت کند و مسئولیت حفاظت کارکنان، مردم و محیط زیست در برابر اثرات زیانبار پرتوها را بر عهده گیرد.
- ۲-۲-۸ طبق ماده ۹ فصل دوم قانون، ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران در بدو استخدام و به صورت دوره‌ای در طول مدت استخدام تحت معاینات و آزمایشات پزشکی قرار گیرند.
- ۳-۲-۸ اختیارات لازم در رابطه با وظایف قانونی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مندرج در این ضوابط را به طور کتبی به ایشان ابلاغ و تصویر آن را به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۴-۲-۸ کلیه نیازهای فنی و تجهیزاتی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را در ارتباط با مسئولیت‌های ایشان براساس الزامات این مدرک تهیه و در اختیار ایشان قرار دهد.
- ۵-۲-۸ خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام از ایشان و از مرکز قبلی دریافت نماید.
- ۶-۲-۸ اگر به تشخیص واحد قانونی یا بر اساس آزمایش‌های پزشکی ادامه کار با پرتو برای سلامتی پرتوکار زیان‌آور باشد، ادامه کار با پرتو را برای وی متوقف سازد.
- ۷-۲-۸ شرایط کار پرتوکار زن باردار را طوری انتخاب کند که پرتوگیری جنین از حد پرتوگیری مردم تجاوز ننماید. اظهار بارداری نباید دلیل برکناری از کار باشد.
- ۸-۲-۸ در صورت جابه‌جایی پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها را به محل جدید ارسال نماید.
- ۹-۲-۸ شرح وظایف، اختیارات مسئولین، پرتوکاران و کلیه افرادی که با توجه به ماهیت شغلی خود بهنحوی در کار با رادیوداروها مؤثر هستند را با ذکر نام و عنوان (با سمت) و آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی و همچنین سلسله مراتب آن‌ها به واحد قانونی اعلام نماید.
- ۱۰-۲-۸ فقط به مراکز مجاز و دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رادیودارو توزیع نماید، مگر آن‌که نام آن مرکز به عنوان مرکز مجاز به طور کتبی از طرف واحد قانونی به شرکت‌های واردکننده اعلام شده باشد.
- ۱۱-۲-۸ دارای برنامه حسابرسی توزیع مواد پرتوزا باشد و فرم حسابرسی را به صورت هفتگی در اختیار دارنده پروانه اشتغال واردات قرار دهد.
- ۱۲-۲-۸ اطمینان حاصل نماید که پسمان‌های احتمالی تولید شده یا به جا مانده از توزیع رادیوداروها به روش صحیح و بر اساس معیارهای حفاظت در برابر اشعه کنترل می‌گردد.
- ۱۳-۲-۸ صرفاً نسبت به توزیع رادیوداروهای مندرج در پیوست پروانه اقدام نماید.
- ۱۴-۲-۸ کلیه مراحل حمل و نقل و توزیع رادیوداروها را بر اساس ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا [۳] انجام دهد.
- شخص مسئول موظف است:**
- ۱۵-۲-۸ اطمینان حاصل نماید دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی تهیه می‌گردد و رویه‌های اجرایی در اختیار پرتوکاران قرار می‌گیرد و به طور صحیح توسط ایشان استفاده می‌شود.
- ۱۶-۲-۸ مسئولیت کلیه منابع پرتو تحت اختیار دارنده پروانه را بپذیرد.
- ۱۷-۲-۸ برنامه‌ریزی لازم درخصوص آموزش پرتوکاران در زمینه حفاظت در برابر اشعه و ایمنی و همچنین به کارگیری آن‌ها در امور خدمات را به عهده گیرد.
- ۱۸-۲-۸ حداکثر پرتوگیری قابل انتظار کارکنان و مردم را در شرایط عادی نگهداری و کار، پیش‌بینی و به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۱۹-۲-۸ تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ مورد نیاز را پیش‌بینی و تهیه نماید.

- ۲۰-۲-۸ - انجام آزمایش‌ها و معاینات پزشکی پرتوکاران (هر ۶ ماه یک بار) را برنامه‌ریزی و بر ثبت نتایج آن‌ها نظارت نماید.

- ۲۱-۲-۸ - بهمنظور آمادگی کارکنان در مقابله با سوانح پرتوی و هماهنگی و مشارکت در اجرای برنامه‌ها به هنگام بروز سانحه برنامه‌ریزی نماید.

#### مسئول فیزیک بهداشت موظف است:

- ۲۲-۲-۸ - اطمینان دهد که پرتوگیری شغلی پرتوکاران از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" [۱] تجاوز نماید.

- ۲۳-۲-۸ - اطمینان دهد افراد بن ۱۶ الی ۱۸ سال به کار با اشعه گمارده نمی‌شوند و اگر در دوره‌های آموزش حضور دارند، پرتوگیری آن‌ها از حدود مندرج در "استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" [۱] تجاوز نمی‌کند.

- ۲۴-۲-۸ - دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی حفاظت و ایمنی را تهیه و در صورت نیاز بازبینی و اصلاح نماید.

- ۲۵-۲-۸ - پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت و اقدامات لازم را انجام دهد و بهمنظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید.

- ۲۶-۲-۸ - از صحت عملکرد دزیمترهای فردی و محیطی و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان حاصل نماید.

- ۲۷-۲-۸ - سوانح پرتوی احتمالی در رابطه با چشم‌های مورد استفاده در حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی کند و دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیشگیری از بروز این سوانح و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد.

- ۲۸-۲-۸ - هر محل را که در آن رعایت معیارهای حفاظت و ایمنی ویژه بهمنظور کنترل پرتوگیری و یا جلوگیری از بروز سانحه و یا کاهش عواقب ناشی از سانحه ضرورت داشته باشد، به عنوان ناحیه کنترل شده مشخص کند. مرز ناحیه کنترل شده یا مبادی ورودی به آن باید با علامت استاندارد خطر پرتو، عالم صوتی و نوری و تابلوهای هشداردهنده مناسب که بر روی آن‌ها عباراتی نظیر "ناحیه کنترل شده"، "خطر پرتوگیری" و "ورود افراد متفرقه ممنوع" نوشته شده، مشخص نماید.

- ۲۹-۲-۸ - نظارت کافی بر حمل و نقل و توزیع رادیو دارو بر اساس ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا [۳] داشته باشد.

- ۳۰-۲-۸ - در صورت وقوع هر سانحه‌ای که بهموجب آن پرتوگیری غیرعادی افراد محتمل باشد، براساس دستورالعمل‌های مربوطه اقدامات لازم را به عمل آورد و مراتب را با ذکر نکات زیر به واحد قانونی گزارش نماید:

▪ زمان و مکان وقوع سانحه،

▪ اسامی افرادی که تحت تاثیر سانحه قرار گرفته‌اند،

▪ مقدار پرتوگیری تقریبی هر یک از افراد در اثر بروز سانحه،

▪ نتایج آزمایش‌های پزشکی افرادی که احتمال پرتوگیری قابل ملاحظه (بیش از ۵ mSv) داشته‌اند،

▪ علت بروز سانحه و

▪ اقدامات به عمل آمده جهت پیش‌گیری از تکرار سوانح مشابه.

- ۳۱-۲-۸ - بلافاصله پس از وقوع سانحه، دزیمتر فردی اشخاصی که تحت تاثیر سانحه قرار داشته‌اند را جهت تعیین پرتوگیری به واحد قانونی یا مرکز ارائه‌دهنده خدمات دزیمتری مربوطه ارسال نماید.

**پرتوکاران موظف هستند:**

۳۲-۲-۸ - مقررات، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های مسئولین در رابطه با اجرای معیارهای حفاظت و ایمنی را رعایت نمایند.

۳۳-۲-۸ - از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه به موقع و به طور صحیح استفاده نمایند.

۳۴-۲-۸ - با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری کنند.

۳۵-۲-۸ - هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین اعلام نمایند.

۳۶-۲-۸ - از انجام اعمال خودسرانه که باعث افزایش پرتوگیری یا افزایش احتمال پرتوگیری خود یا دیگران شود، خودداری کنند.

۳۷-۲-۸ - موارد مغایر با ضوابط حفاظتی در رابطه با شرایط محل کار، روش کار و یا وضعیت افراد را به شخص مسئول اعلام کنند.

۳۸-۲-۸ - مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمتر خود را بر عهده گیرند و در صورت بروز هرگونه نقص و عملکرد غیرصحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضای دوره کالیبراسیون دزیمتر، مراتب را به مسئول فیزیک بهداشت گزارش نمایند تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن اقدام گردد.

۳۹-۲-۸ - پرتوکاران زن موظف هستند بلا فاصله پس از مطلع شدن از بارداری، مراتب را جهت بررسی و در صورت لزوم تغییر شرایط کار، به شخص مسئول گزارش دهند.

## ۹ - دستورالعمل‌ها

متضایی دریافت پروانه اشتغال خدمات باید دستورالعمل‌های زیر را که منطبق بر مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه کشور و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو [۱] باشد، تهیه و ارائه نماید:

### ۱-۹ - دستورالعمل مونیتورینگ:

دستورالعمل مونیتورینگ شامل روش‌های مناسب جهت ارزیابی و کنترل پرتوگیری پرتوکاران و مردم عادی ناشی از نگهداری، حمل و نقل مواد پرتوza، سوانح احتمالی و نشت رادیوداروها است. این دستورالعمل شامل موارد زیر است:

- روش‌های حصول اطمینان از صحت عملکرد سیستم دزیمتری مورد استفاده شامل روش و دوره زمانی کنترل؛
- معرفی آستانه‌های بررسی و اقدام جهت افراد یا نقاط حائز اهمیت محیط اطراف، محل نگهداری و وسائل حمل و نقل؛
- دوره‌های زمانی قرائت، نحوه ثبت و ارائه نمونه فرم مونیتورینگ فردی و محیطی و
- اقدامات پیش‌بینی شده در صورت مشاهده تجاوز دز از آستانه‌های مربوطه و ارائه راهکارهای لازم جهت کاهش دز یا آسودگی به آستانه مورد نظر در هر مورد.

### ۲-۹ - دستورالعمل حمل و نقل:

حمل و نقل کلیه مواد پرتوزا باید بر اساس ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا [۳] انجام شود. دستورالعمل حمل و نقل به روش‌های دستی، با اتومبیل و سایر وسایل حمل و نقل باید توسط متقاضی پروانه اشتغال خدمات به واحد قانونی ارائه‌گردد. این دستورالعمل باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- نحوه بسته بندی منابع،
- نحوه ثبت مشخصات منبع بر روی بسته،
- مشخصات فردی که در صورت بروز سانحه باید با وی تماس گرفته شود،
- مشخصات گیرنده کالا،
- نحوه حصول اطمینان از رعایت آستانه‌های اقدام در مجاورت بسته یا اتومبیل، و
- تجهیزات حمل و نقل.

#### دستورالعمل امنیت منابع پرتو:

-۳-۹

متقاضی پروانه باید امنیت منابع پرتو را تأمین نماید. لذا باید تدبیر لازم به منظور جلوگیری از سرقت یا مفقودشدن، دسترسی افراد غیرمجاز و جابه‌جایی یا واگذاری منابع بدون مجوز اتخاذ گردد. دستورالعمل امنیت منابع پرتو شامل کلیه تدبیر، تجهیزات و امکانات لازم به منظور تأمین امنیت منابع است. بدین منظور لازم است سیستم و نحوه حسابرسی منابع پرتو و نحوه ثبت اطلاعات مربوط به آن‌ها مشخص گردد.

#### دستورالعمل ثبت اطلاعات و حسابرسی رادیوداروها:

-۴-۹

این دستورالعمل باید شامل روش ثبت اطلاعات مرتبط با مقادیر واگذاری رادیوداروها و مشخصات مراکز دریافت‌کننده آن‌ها و همچنین دوربریزی‌های محتمل و نحوه انجام این کنترل‌ها باشد.

#### دستورالعمل رفع آلودگی:

-۵-۹

این دستورالعمل شامل چگونگی رفع آلودگی در شرایط وقوع سانحه و چگونگی استفاده از تجهیزات و رویه اجرایی اقدامات لازم با توجه به شکل فیزیکی و شیمیایی، اکتیویته و نیمه‌عمر رادیودارویی که موجب آلودگی شده است، می‌باشد.

#### دستورالعمل اورژانس:

-۶-۹

دستورالعمل اورژانس باید با پیش‌بینی هرگونه سانحه محتمل و با در نظر گرفتن موارد زیر تهیه گردد:

- روش‌ها و تجهیزات مورد نیاز برای مقابله با هر سانحه،
- شرح وظایف افراد درگیر در شرایط سانحه و پس از آن،
- شرح وظایف مسئولین در برآورده نوع و وسعت خطرات،
- برآورده دز دریافتی افراد درگیر در سانحه،
- حدود دز افراد در شرایط مقابله با سوانح،
- نحوه ارائه گزارش به واحد قانونی،
- چگونگی ارتباط با سازمان‌ها و نهادها در صورت نیاز به مداخله،
- روش‌های ارتباطی با مسئولین در شرایط اضطراری و
- نوع اقدامات با توجه به انواع سوانح محتمل.

#### دستورالعمل پسمانداری:

-۷-۹

دستورالعمل پسمانداری شامل نحوه پسمانداری رادیوداروها بر حسب شکل فیزیکی و شیمیایی، اکتیویته و نیمه‌عمر آن‌ها است.

۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه

- ۱-۱۰ اعتبار پروانه حداکثر سه سال از تاریخ صدور آن است.
- ۲-۱۰ دارنده پروانه باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ خاتمه پروانه، نسبت به تمدید پروانه اقدام کند.
- ۳-۱۰ دارنده پروانه 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 غیر این صورت پروانه تعليق و یا از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.
- ۴-۱۰ دارنده پروانه موظف است دو ماه قبل از تعطیلی شرکت، مراتب را به طور کتبی به واحد قانونی اعلام نماید و واحد قانونی در این مدت نسبت به بازرگانی و صدور مجوز تعطیلی مرکز اقدام نماید.

## ۱۱- بازرگانی 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 بازرگانی واحد قانونی فراهم کنند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار 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، ترخیص و واگذاری رادیودارو و نقض هر یک از وظایف یاد شده در این مدرک و یا شرایط مندرج در پروانه اشتغال مربوطه، واحد قانونی پس از ابلاغ کتی مدتدار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توافق و یا تعطیل و لغو پروانه فعالیت مربوطه اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

## ۱۲- مستندات مرتبط

- ۱ حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو-استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ۲ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.

- ۳ - ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوza.

### ۱۳ - سوابق

▪ مورد ندارد.

### ۱۴ - تاریخچه

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

صفحه: ۱۲

کل صفحات: ۲۰

شماره شناسه: INRA-RP-RE-123-10/26-0-Esf.1387

ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و

پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها

صفر

بازنگری:

پیوست ۱

فرم درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوداروها						(صفحه ۱/۳)	
						تاریخ درخواست:	
۱- موضوع درخواست:							
..... <input type="checkbox"/> تمدید پروانه شماره .....			<input type="checkbox"/> تغییر یا اصلاح پروانه شماره .....			<input type="checkbox"/> جدید	
۲- مشخصات مرکز/شرکت:							
نام دارنده پروانه کسب:			نام مرکز/شرکت:				
تلفن و فاکس:			آدرس:				
آدرس محل نگهداری رادیوداروها:							
۳- مشخصات شخص مسئول/مسئول فیزیک بهداشت:							
کد ملی:			نام و نام خانوادگی:				
تلفن:			آدرس:				
۴- مشخصات رادیوداروهای وارداتی:							
استاندارد	کشور سازنده	حالت فیزیکی			نام شیمیایی رادیودارو	حداکثر پرتوزایی رادیودارو در هر بسته (mCi)	نام رادیوایزوتوپ
		۶	۵	۴			
۵- مشخصات مرکز/شرکت دارای پروانه اشتغال خدمات							
نام دارنده پروانه:						نام مرکز/شرکت:	
تاریخ اعتبار پروانه:						شماره پروانه:	
						آدرس:	
						تلفن و فاکس:	
						آدرس اینبار:	
امضا شخص مسئول/مسئول فیزیک بهداشت:						امضا دارنده پروانه:	

فرم درخواست پروانه اشتغال واردات رادیوداروها	(صفحه ۲/۳)
	۶- مدارک مورد نیاز:

- الف - در خواست کتبی متقاضی پروانه؛
- ب - تکمیل فرم حاضر؛
- ج - آگهی ثبت شرکت، اساسنامه؛
- د - مدرکی مبنی بر نمایندگی فروش کارخانه سازنده رادیودارو در ایران یا معرفی نامه رسمی از سوی نماینده فروش کارخانه سازنده رادیودارو در ایران؛
- ه - موافقت اصولی یا مجوز جهت واردات رادیوداروهای مورد درخواست از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- و - کپی قرارداد با پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای در صورت واردات مولیبدن و ید؛
- ز - گواهی استاندارد رادیوداروهای وارداتی؛
- ح - اصل پروانه قبلی جهت تمدید و یا اصلاح پروانه (در صورت وجود)؛
- ط - تکمیل فرم‌های تعهدنامه؛
- ی - ارائه فیش واریزی به حساب خزانه بابت هزینه کارشناسی؛
- ک - قرارداد با شرکت دارای پروانه اشتغال خدمات جهت توزیع رادیوداروها (اگر متقاضی خود دارای پروانه اشتغال خدمات نباشد)؛
- ل - کپی مدرک تحصیلی و گواهی دوره حفاظت در برابر اشعه شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت؛
- م - کپی کارت ملی متقاضی پروانه و شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت.

## بنام خدا

## تعهد نامه مجوز شماره .....مورخ.....

اینجانبان ..... به عنوان دارنده پروانه، ..... به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مرکز/شرکت ..... با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت‌های قانونی را درخصوص واردات رادیوداروهای موضوع پروانه 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 ماده ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت:

- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی،
- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران،
- استاندارد پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و اینمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱ و
- ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها (مدرک حاضر).

مهر و امضاء:

دارنده پروانه:

شخص مسئول / مسئول فیزیک بهداشت:

## پیوست ۲

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها	(صفحه ۱/۴)
	تاریخ درخواست:

## ۱- موضوع درخواست:

تمدید پروانه شماره .....  تغییر یا اصلاح پروانه شماره .....

جدید  تمدید پروانه شماره .....  تغییر یا اصلاح پروانه شماره .....

## ۲- مشخصات مرکز یا شرکت:

نام مرکز / شرکت:

آدرس:

آدرس محل نگهداری رادیوداروها:

## ۳- مشخصات مسئولین و پرتوکاران

ردیف	سمت	نام و نام خانوادگی	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	دوره های آموزشی مرتبط با پرتو	شماره دزیمتر فردی مستقیم	شماره دزیمتر فردی قرائت مستقیم	شماره دزیمتر فردی غیرمستقیم
۱	شخص مسئول							
۲	مسئول فیزیک بهداشت							
۳	پرتوکار							
۴	پرتوکار							
۵	پرتوکار							
۶	پرتوکار							
۷	پرتوکار							
۸	پرتوکار							
۹	پرتوکار							
۱۰	پرتوکار							
۱۱	پرتوکار							

## ۴- تجهیزات مونیتورینگ (دزیمتر محیطی)

مدل	کارخانه سازنده	شماره سریال	تاریخ کالibrاسیون	دامنه اندازه گیری آهنگ دز و آلدگی	نوع پرتو قابل اندازه گیری

× دزیمتر محیطی باید قابلیت اندازه گیری آهنگ دز و آلدگی را داشته باشد

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

--	--	--

(صفحه ۲/۴)

تاریخ درخواست:

## فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها

## ۵- مشخصات رادیوداروها:

استاندارد	کشور سازنده	حالت فیزیکی			نوع بسه بندی کالا	نام شیمیایی رادیودارو	حداکثر پرتوزائی رادیودارو در هر بسته (mCi)	نام رادیوایزو توب
		۱۰	۵۰	۹۰				

## ۶- مشخصات وسیله حمل و نقل:

نام رانندگان	شماره پلاک	مدل و کارخانه	نوع وسیله نقلیه

× راننده باید در لیست پرتوکاران باشد و دارای دزیمترفردی قرائت مستقیم و غیرمستقیم باشد.

## ۷- لیست تجهیزات اورژانس و حفاظت و ایمنی

سایر	وسائل رفع آسودگی	وسائل اطفاء حریق	موسوعه فیزیکی	تابلوهای خطر اشعه	علامه هشدار دهنده صوتی	علامه هشدار دهنده نوری	تجهیزات حفاظتی	نوع
								تعداد

امضا مسئول فیزیک بهداشت:

امضا شخص مسئول:

امضا دارنده پروانه:

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها	(صفحه ۳/۴)
۸- مدارک مورد نیاز جهت پروانه اشتغال:	
<p>الف - درخواست کتبی متقاضی پروانه؛</p> <p>ب - تکمیل فرم حاضر؛</p> <p>ج - آگهی ثبت شرکت، اساسنامه؛</p> <p>د - مشخصات انبار رادیوداروها و پسمان با ذکر ابعاد و محوطه اطراف، کروکی محل، جنس دیوارها و سطوح کار، محاسبات حفاظت، سیستم تهویه و نقشه تاسیسات؛</p> <p>ه - دستور العمل‌های مندرج در بند ۹ مدرک؛</p> <p>و - کپی مدارک تحصیلی و تخصصی شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران و گواهینامه دوره حفاظت در برابر اشعه ویژه مراکز پزشکی برای مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران؛</p> <p>ز - ارائه گواهی عقد قرارداد با واحد پسمانداری مبنی بر قبول پسمانداری ژنراتورهای مازاد بر مصرف؛</p> <p>ح - گواهی کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده (شامل دزیمتر محیطی و فردی و دزیمتر سنجش آلودگی و...);</p> <p>ط - اصل پروانه قبلی جهت تمدید و یا اصلاح پروانه؛</p> <p>ی - قرارداد اشتراک دزیمتر فردی غیرمستقیم جهت کارکنان با پرتو؛</p> <p>ک - تکمیل فرم‌های تعهدنامه؛</p> <p>ل - فیش واریزی به حساب خزانه بابت هزینه کارشناسی؛</p> <p>م - کپی کارت ملی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت و کلیه پرتوکاران؛</p> <p>ن - کپی سند مالکیت یا اجاره نامه محضری جهت محل نگهداری مبنی بر عدم مسکونی بودن؛</p> <p>ح - کپی آزمایش‌های پزشکی بدرو استخدام جهت مسئولین و پرتوکاران.</p>	

## بنام خدا

## تعهد نامه مجوز شماره .....مورخ.....

اینجانبان ..... به عنوان دارنده پروانه، ..... به عنوان شخص مسئول و ..... به عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز/شرکت ..... با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت‌های قانونی را در خصوص خدمات رادیوداروهای موضوع پروانه 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 ماده ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت:

- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی،
- آئین نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران،
- استاندارد پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱ و
- ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات رادیوداروها (مدرک حاضر).

مهر و امضاء:

دارنده پروانه:

شخص مسئول:

مسئول فیزیک بهداشت:

پیوست ۳

فرم حسابرسی رادیوداروهای تحویل شده به مراکز پزشکی هسته‌ای

نام شرکت:

شماره پارنامه:

## تاریخ ورود محموله به ایران:

## فرم اطلاعات رادیوداروهای وارداتی

ردیف	نوع رادیودارو	شماره بارنامه	شماره قبض انبار	تعداد بسته‌ها	مجموع بسته‌ها	مجموع پر توزایی