



سازمان انرژی اتمی ایران

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دفتر حفاظت در برابر اشعه

**ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت
دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو**

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: شهریور ۱۴۰۱

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: أ	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

فهرست مطالب

<u>عنوان</u>	<u>شماره صفحه</u>
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد	۱
۳- تعاریف	۱
۴- مسئولیت اصلی	۶
۵- مقررات کلی	۷
۶- موافقت اولیه ساخت دستگاه/تجهیز	۹
۷- مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز	۱۰
۸- پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز	۱۲
۹- وظایف و مسئولیت‌ها	۱۳
۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه/مجوز	۱۶
۱۱- بازرسی و اعمال مقررات	۱۶
۱۲- مستندات مرتبط	۱۸
۱۳- سوابق	۱۸
۱۴- تاریخچه	۱۹
پیوست ۱ - مدارک مورد نیاز برای دریافت مجوز/پروانه اشتغال	۲۰
۱-۱ مدارک موافقت اولیه	۲۰
۱-۱ (الف) طرح توجیهی و ضرورت ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو	۲۰
۱-۱ (ب) مشخصات کلی دستگاه/تجهیز	۲۰
۱-۱ (ج) استانداردهای فنی و ایمنی مرتبط	۲۱
۱-۱ (د) مدارک و مستندات طراحی دستگاه/تجهیز	۲۱
۱-۱ (ه) مشخصات مواد هسته‌ای مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز	۲۲
۱-۱ (و) نحوه فرارگیری منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو و ماده هسته‌ای	۲۲
۱-۱ (ز) قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی	۲۳
۱-۱ (ح) ارزیابی ریسک	۲۳
۱-۱ (ط) محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز	۲۳
۱-۱ (ی) گزارش مقاومت پرتوی	۲۴
۲-۱ مدارک مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز	۲۴

ب صفحه: کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
	بازنگری: صفر	

۲۴	۲-۱ (الف) درخواست مجوز آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز
۲۴	۲-۱ (ب) برقراری اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم
۲۵	۲-۱ (ج) مشخصات محل نگهداری منابع پرتو
۲۵	۲-۱ (د) مشخصات محل انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز
۲۶	۲-۱ (ه) تجهیزات مونیتورینگ و مدارک مرتبط
۲۶	۲-۱ (و) دستورالعمل آزمون‌های ارزیابی ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز
۲۷	۲-۱ (ز) برنامه حفاظت در برابر اشعه
۳۰	۲-۱ (ح) دستورالعمل حمل و نقل مواد پرتوزا
۳۰	۲-۱ (ط) تعیین وضعیت پسمانداری
۳۱	۲-۱ (ی) تعیین وضعیت منابع پرتو بدون استفاده در اختیار مرکز
۳۱	۳-۱ مدارک پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو
۳۱	۳-۱ (الف) درخواست پروانه اشتغال
۳۱	۳-۱ (ب) نتایج معتبر آزمون‌های ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز
۳۱	۳-۱ (ج) گواهی انطباق با استاندارد محصول
۳۲	۳-۱ (د) اخذ مجوز از سایر مراجع ذیصلاح در صورت لزوم
۳۲	۳-۱ (ه) دستورالعمل نصب و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز
۳۳	۳-۱ (و) دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز
۳۳	۳-۱ (ز) دستورالعمل تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز
۳۳	۳-۱ (ح) دستورالعمل آزمون نشتی حفاظ دستگاه/تجهیز
۳۴	۳-۱ (ط) تامین قطعات و خدمات دستگاه/تجهیز
۳۴	۳-۱ (ی) نسخه به‌روز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه
۳۴	۳-۱ (ک) کاتالوگ دستگاه/تجهیز
۳۵	پیوست ۲ - انواع گواهی تطابق با استاندارد و مجوزهای مرتبط با آن
۳۶	پیوست ۳ - فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو ..

صفحه: ۱	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

ضوابط دریافت پروانه اشتغال

ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منابع پرتو

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که براساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب سال ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آیین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه سال‌های ۱۳۸۶ و ۱۳۹۶ هیئت وزیران و "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و "استاندارد پرتوهای غیریونساز-حدود پرتوگیری" تدوین شده است و باید جهت دریافت پروانه اشتغال طراحی و ساخت دستگاه/تجهیزات پرتوساز، مولدهای پرتو یونساز و مولدهای پرتو غیریونساز اجرا شود.

۲- دامنه کاربرد

الف) کلیه مراکز متقاضی فعالیت/فعال در زمینه طراحی و ساخت دستگاه/تجهیزات پرتوساز، مولدهای پرتو یونساز، مولدهای پرتو غیریونساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو که قصد تولید انبوه یا نیمه انبوه دستگاه/تجهیز و واگذاری آن به غیر را دارند، مشمول الزامات این مدرک هستند.

ب) مراکزی که قصد ساخت دستگاه/تجهیز در قالب پروژه دانشجویی یا تحقیقاتی و پژوهشی دارند، مشمول این مدرک نیستند و جهت انجام فعالیت پرتوی باید مطابق با "ضوابط دریافت پروانه اشتغال در مراکز آموزشی پژوهشی" اقدام نمایند. در صورت تصمیم به تجاری‌سازی و یا واگذاری دستگاه/تجهیز، لازم است مطابق با الزامات این مدرک اقدام گردد.

ج) مراکزی که برنامه کاری آنها ساخت قسمت‌هایی از دستگاه مولد پرتو است که در ایمنی پرتوی دستگاه تأثیری ندارد، نظیر ساخت بخش الکترونیکی و آشکارسازی سنشگرهای پرتوی (برای مثال سطح مولدهای پرتوسنج)، مشمول الزامات این مدرک نیستند.

۳- تعاریف

۱-۳ آستانه اقدام:

مقداری از آهنگ دز یا غلظت پرتوایی است که اگر در شرایط پرتوگیری ممتد یا پرتوگیری اورژانس از آن تجاوز شود، اقدامات چاره‌ساز یا حفاظتی باید انجام پذیرد.

۲-۳ 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.

۳-۳ آلودگی:

وجود ناخواسته مواد پرتوزا درون یا روی یک ماده یا بدن انسان یا هر جای دیگر که می‌تواند زیان‌آور باشد.

۴-۳ استقلال:

طراحی سیستم‌ها و تجهیزات به گونه‌ای که خرابی در یک سیستم، آسیب به سیستم‌های ایمنی دیگر - که

صفحه: ۲ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
-------------------------	--	--

به‌منظور کاهش و تخفیف ایرادات در نظر گرفته شده‌اند - را سبب نشود. به عبارت دیگر خرابی و نقص در یک سیستم نباید سبب از کارافتادن و نقص در سیستم‌های دیگر شود. قابلیت اطمینان سیستم‌ها با رعایت اصول مربوط به استقلال که در زیر آورده شده بهبود می‌یابد:

- حفظ استقلال بین سیستم‌های جایگزین^۱،
- استقلال تجهیز از سیستمی که وظیفه جلوگیری از گسترش رویداد یا حادثه را دارد،
- استقلال تجهیزات با سطح کلاس ایمنی متفاوت،
- استقلال سیستم‌هایی که از دیدگاه ایمنی اهمیت دارند از آنهایی که اهمیت ایمنی ندارند.

۵-۳ علائم‌گذاری نام تجاری به نام خود (OBL)

حالتی که شرکت یا مرکزی صرفاً فرایند برجسب‌گذاری، بسته‌بندی و یا تمیزکاری یک دستگاه/تجهیز را انجام دهد و محصول را با برند خود وارد بازار کند و یا محصول نهایی شرکت دیگری را با برند خود در بازار عرضه کند.

۶-۳ پرتوکار:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که حسب وظیفه با منابع مولد اشعه به‌طور مستمر و فیزیکی در ارتباط باشد و شامل پرتوکاران گروه الف و ب (تشریح شده در آیین نامه قانون حفاظت در برابر اشعه) می‌گردد.

۷-۳ پرتوگیری:

عمل یا شرایط قرار دادن یا قرار گرفتن در معرض تابش پرتو. پرتوگیری می‌تواند شامل پرتوگیری خارجی (از منابع خارج بدن) یا پرتوگیری داخلی (از منابع داخل بدن) باشد. پرتوگیری را می‌توان به‌صورت پرتوگیری عادی یا پرتوگیری بالقوه، یا به‌صورت پرتوگیری شغلی، پزشکی و مردم و در شرایط مداخله به‌صورت پرتوگیری اضطراری یا ممتد طبقه‌بندی نمود.

۸-۳ پرتوهای غیر یونساز:

از دیدگاه حفاظت در برابر اشعه به پرتوهایی اطلاق می‌گردد که نتوانند در مواد بیولوژیکی یونسازی نمایند.

۹-۳ پرتوهای یونساز:

از دیدگاه حفاظت در برابر اشعه به پرتوهایی اطلاق می‌گردد که بتوانند در مواد بیولوژیکی یونسازی نمایند.

۱۰-۳ 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 به موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" مستثنی شده است، برای مدت مشخص براساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۱-۳ پسماند پرتوزا:

موادی به هر شکل فیزیکی که در اثر فعالیت پرتوی یا مداخله، بدون استفاده خاص باقی بمانند، مشروط بر اینکه اولاً حاوی مواد پرتوزا یا آلوده به مواد پرتوزا باشند، به‌طوری که پرتوزایی یا غلظت پرتوزایی آن‌ها بیشتر از مقادیر تعیین شده توسط واحد قانونی باشد، ثانیاً پرتوگیری ناشی از این مواد خارج از شمول "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" پرتو نباشد.

¹ Redundant

² Own Brand Labelling

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

۱۲-۳ تعدد^۱:

رجوع شود به تعریف "سیستم جایگزین".

۱۳-۳ تنوع^۲:

به کارگیری دو یا چند سیستم یا بخش جایگزین به منظور انجام عملکردی مشخص در جایی که سیستم‌ها یا مؤلفه‌های مختلف نقش‌های مختلفی برای کاهش امکان بروز عیوب با علل مشترک^۳ دارند. تنوع سیستم‌های ایمنی می‌تواند شامل تفاوت و تنوع در نوع عملکرد، اصول کاری، شرکت یا تیم سازنده، سایز یا نوع تجهیز و ... باشد. برای مثال، استفاده از دو نوع سنسور متفاوت جهت تعیین سطح آب یا استفاده از سنسور دود و دما جهت تشخیص آتش‌سوزی، نمونه‌هایی از تنوع سیستمی هستند.

۱۴-۳ چشمه باز:

مواد پرتوزایی که تعریف چشمه بسته برای آنها صدق نکند (رجوع شود به بند ۳-۱۵).

۱۵-۳ چشمه بسته:

ماده پرتوزایی که درون یک محفظه مسدود جای گرفته، یا ذرات آن کاملاً به هم متصل و جامد باشند، به طوری که در اثر فرسایش یا اشتباهات قابل پیش‌بینی، مواد پرتوزا در کاربرد مورد نظر نشت نکنند.

۱۶-۳ چشمه پرتوزا:

ماده پرتوزایی که به عنوان چشمه تابش یونساز استفاده می‌شود. چشمه پرتوزا شامل چشمه باز و چشمه بسته می‌شود.

۱۷-۳ دستگاه پرتوساز:

در این مدرک به دستگاه‌های حاوی مولد پرتو یونساز و غیر یونساز نظیر دستگاه کنترل بار، شتابدهنده ذرات، لیزرها و XRD اطلاق می‌گردد.

۱۸-۳ دستگاه OTC^۴:

دستگاهی که استفاده و به کارگیری آن نیاز به اخذ مجوز یا اظهار ندارد. ضروری است در گواهی استاندارد آن قابلیت فروش به شکل OTC قید شده باشد. لیزرهای کلاس I و II نمونه‌هایی از دستگاه‌های OTC هستند.

۱۹-۳ دستگاه/تجهیز:

در این مدرک منظور دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو است.

۲۰-۳ دزیمتر فردی:

به هرگونه وسیله‌ای اطلاق می‌گردد که جهت اندازه‌گیری میزان پرتوگیری پرتوکاران به کار رود نظیر: فیلم‌بج، TLD و دزیمتر قلمی.

۲۱-۳ دفاع در عمق^۵:

به مفهوم قرارگیری سلسله مراتبی سطوح مختلف از تجهیزات و دستورالعمل‌های متنوع^۶ به منظور جلوگیری از افزایش رخدادهای عملیاتی قابل‌انتظار و حفظ مؤثر لایه‌های فیزیکی قرار گرفته شده بین منابع پرتو (یا مواد پرتوزا) و پرتوکاران، مردم یا محیط زیست در شرایط کار عادی و برای برخی لایه‌ها در شرایط بروز حوادث

¹ Redundancy

² Diversity

³ Common Cause failure

⁴ Over the Counter

⁵ Defence in Depth

⁶ Diverse

صفحه: ۴ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
	بازنگری: صفر	

است. دفاع در عمق با در نظر گرفتن چندین لایه حفاظتی و کاهش دخالت انسانی در عملکرد سیستم‌ها حاصل خواهد شد

دفاع در عمق به منظور جلوگیری و پیشگیری از حادثه و گسترش آن، دارای سطوح زیر است که لازم است در کارکرد سامانه‌ها رعایت شوند:

سطح ۱. جلوگیری از انحراف در عملکرد عادی سیستم. برای نمونه، می‌توان به لزوم مجهز کردن تجهیزات به هشدار خطا، ساخت تجهیزات و قطعات با کیفیت بالا، انجام آزمون و تعمیر سیستم با یک روش نظام‌مند و سهولت در دسترسی و تعمیر تجهیزات اشاره کرد.

سطح ۲. تشخیص و پاسخ به انحراف از عملکرد عادی به منظور جلوگیری از گسترش رخداد‌های قابل پیش‌بینی و تبدیل شدن آن به حادثه. در این رابطه، لازم است تمهیدات و تجهیزات مناسب جهت جلوگیری از گسترش حادثه در نظر گرفته شود.

سطح ۳. تخفیف و جلوگیری از گسترش و توالی یک حادثه به منظور رسیدن به شرایط پایدار، بدین منظور لازم است تجهیزات و رویه‌ای جداگانه در راستای کاهش گسترش حادثه به کار گرفته شود.

۲۲-۳ رفع آلودگی:

رفع یا کاهش آلودگی با روش‌های فیزیکی یا شیمیایی.

۲۳-۳ ریسک یا احتمال خطر^۱:

واژه‌ای است برای بیان وقوع یا احتمال خطرات جانی و مالی و یا اثرات زیان‌بار ناشی از پرتوگیری یا پرتوگیری بالقوه، و به کمیت‌هایی بستگی دارد که بزرگی یا ماهیت آنها در بروز اثرات زیان‌بار مؤثر است.

۲۴-۳ حادثه:

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

۲۵-۳ سیستم جایگزین:

فراهم کردن ساختارها، سیستم‌ها و اجزای (SSCs^۲) جایگزین (یکسان یا گوناگون) - با عملکردی مشابه با بخش جایگزین - به طوری که هر یک بتوانند عملکرد مورد نیاز را بدون توجه به حالت عملکرد یا نقص دیگری انجام دهد. به عبارت دیگر، سیستم جایگزین به منظور جلوگیری از عمل نکردن^۳ کل سیستم در صورت خرابی یا از مدار خارج شدن یک یا چند بخش اصلی سیستم در نظر گرفته می‌شود. برای مثال، در نظر گرفتن دو پمپ خنک‌کننده که یکی از آنها به عنوان پمپ اصلی در مدار مشغول فعالیت است و پمپ دیگر نقش سیستم جایگزین را دارد و در حالت عادی خاموش است و در صورت عدم عملکرد صحیح پمپ اصلی وارد مدار می‌شود.

۲۶-۳ 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.

۲۷-۳ فعالیت پرتوی:

هرگونه فعالیت بشری که منجر به افزایش منابع پرتو یا مسیرهای پرتوگیری یا تعداد افراد پرتودیده شود، یا با تغییر مسیرهای پرتوگیری از منابع پرتو موجود، باعث افزایش پرتوگیری یا احتمال پرتوگیری افراد یا تعداد افراد پرتو دیده شود.

¹Risk

² Structures, systems and components

³ Fail

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۵	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

۲۸-۳ قطعات کاملاً منفصل (CKD^۱)

روشی از تولید دستگاه/تجهیز است که در آن بسته کامل شامل تمام قطعاتی که برای تولید یک دستگاه/تجهیز مورد نیاز است در یک کشور یا ناحیه تولید و برای سوار کردن نهایی به کشور یا ناحیه دیگر منتقل می‌شوند.

۲۹-۳ قطعات نیمه منفصل (SKD^۲)

روشی از تولید دستگاه/تجهیز است که قطعات در کشور مبدأ مونتاژ اولیه می‌شوند و برای سوار کردن نهایی به کشور مقصد انتقال می‌یابند.

۳۰-۳ گواهی انطباق با استاندارد محصول:

گواهی انطباق با استاندارد محصول نشان‌دهنده انطباق محصول با الزامات (نظیر مقررات قانونی، استانداردها و مشخصات فنی) مد نظر از یک محصول است که در قالب یک گواهی، توسط نهاد صادرکننده گواهی انطباق با استاندارد محصول مورد تأیید مرکز تأیید صلاحیت ملی ایران و یا واحد قانونی صادر می‌شود.

۳۱-۳ ماده هسته‌ای:

هر ماده شکافت‌پذیر ویژه یا ماده چشمه به شرح ذیل است:

۱ - ماده شکافت‌پذیر ویژه: پلوتونیم-۲۳۹، اورانیم-۲۳۳، اورانیم غنی‌شده با ایزوتوپ ۲۳۵ یا اورانیم-۲۳۳ و هر ماده‌ای که حاوی یک یا چند مورد از موارد مذکور باشد؛ ماده شکافت‌پذیر ویژه شامل ماده چشمه نیست.

۲ - ماده چشمه: اورانیم حاوی مخلوطی از نسبت ایزوتوپ‌های موجود در طبیعت، اورانیم تهی‌شده از ایزوتوپ-۲۳۵، توریم، هر یک از موارد فوق در شکل فلز، آلیاژ، ترکیب شیمیایی یا تغلیظ شده و هر ماده دیگری که حاوی یک یا چند مورد از این مواد، به مقدار یا غلظتی بیش از مقادیر مندرج در مقررات واحد قانونی باشد.

۳ - هرگونه ماده دیگری که در مقررات مرکز نظام هسته‌ای کشور تعیین شود.

۳۲-۳ متقاضی:

به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که جهت انجام فعالیت‌های مشروحه در این مدرک، تقاضای اعطای مجوز/ پروانه اشتغال از واحد قانونی داشته باشد.

۳۳-۳ 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 مربوطه باشد.

۳۴-۳ مخاطره^۳:

مواد، منبع انرژی، فعالیت و مواردی نظیر آن که پتانسیل ایجاد بیماری، آسیب یا مرگ برای کارکنان یا ایجاد آسیب به یک فعالیت یا محیط زیست داشته باشد.

۳۵-۳ منبع پرتو:

هر عامل انتشار پرتوهای یونساز و غیریونساز، مواد پرتوزا یا مواد حاوی ذرات پرتوزا که بتواند باعث پرتوگیری شود و شامل چشمه‌های پرتوزا، ماده هسته‌ای و مولدهای پرتو نظیر تیوب‌های ایکس، تفنگ‌های الکترونی و یونی و ژنراتورهای نوترونی، تاسیسات پرتوی و هسته‌ای می‌شود.

¹ Complete Knocked Down

² Semi Knocked Down

³Hazard

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۶	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۴۵	

۳-۳۶ مولد پرتو غیر یونساز:

دستگاه تولیدکننده یک یا چند نوع از پرتوهای غیر یونساز نظیر تیوب لیزر، مگنترون، لامپ‌های فرسرخ (IR).

۳-۳۷ مولد پرتو یونساز:

دستگاه مولد پرتو یونساز شامل پرتو ایکس، نوترون، الکترون و سایر ذرات باردار.

۳-۳۸ مونیتورینگ:

اندازه‌گیری شدت پرتو، میزان دز یا آلودگی به منظور ارزیابی یا کنترل پرتوگیری از پرتوها یا مواد پرتوزا و تفسیر نتایج آن.

۳-۳۹ ناحیه کنترل شده:

هر ناحیه‌ای که در آن معیارهای حفاظتی ویژه و مقررات ایمنی به دلایل زیر انجام گرفته و یا مورد نیاز باشد:

الف - کنترل پرتوگیری یا جلوگیری از گسترش آلودگی در شرایط عادی کار،

ب - جلوگیری یا محدود کردن گستره پرتوگیری‌های بالقوه.

۳-۴۰ نسبت A/D:

A پرتو زایی چشمه پرتوزا (برحسب کوری یا بکرل یا مضربی از آنها) و D مقدار پرتو زایی است که یک چشمه پرتوزا با پرتو زایی بالاتر از آن، در صورت عدم برقراری ایمنی و امنیت کافی، به دلیل داشتن پتانسیل قابل توجه در ایجاد اثرات قطعی، یک چشمه خطرناک محسوب می‌شود^۱. چشمه‌ها بر اساس نسبت A/D به پنج طبقه تقسیم می‌شوند:

طبقه ۱: چشمه‌هایی که نسبت A/D آنها بزرگتر یا مساوی ۱۰۰۰ است،

طبقه ۲: چشمه‌هایی که نسبت A/D آنها بزرگتر یا مساوی ۱۰ و کوچکتر از ۱۰۰۰ است،

طبقه ۳: چشمه‌هایی که نسبت A/D آنها بزرگتر یا مساوی ۱ و کوچکتر از ۱۰ است،

طبقه ۴: چشمه‌هایی که نسبت A/D آنها بزرگتر یا مساوی ۰/۰۱ و کوچکتر از ۱ است،

طبقه ۵: چشمه‌هایی که نسبت A/D آنها بزرگتر یا مساوی حد معاف و کوچکتر از ۰/۰۱ است.

۳-۴۱ نوسازی دستگاه/تجهیز:

اقداماتی در راستای اصلاح و یا تعویض قطعات یک دستگاه/تجهیز به گونه‌ای که عملکرد اولیه مورد انتظار از دستگاه/تجهیز حاصل گردد و ایمنی آن کاهش نیابد.

۳-۴۲ واحد قانونی:

بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به نظارت بر 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 و پس از دریافت مجوز/پروانه اشتغال به عهده دارنده مجوز/پروانه اشتغال است.

^۱ مقادیر D در مدرک "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها" قابل مشاهده است.

صفحه: ۷ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
-------------------------	--	--

۵- مقررات کلی

- ۱-۵ متقاضیان ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو باید براساس الزامات و شرایط مندرج در بخش‌های ۶ تا ۹ این مدرک، مجوز/پروانه‌های زیر را، به ترتیب ذکر شده، دریافت نمایند:
- ۱) موافقت اولیه ساخت دستگاه/تجهیز (بخش ۶)،
 - ۲) مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز (بخش ۷)،
 - ۳) پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز (بخش ۸).
- ۲-۵ در تمامی مراحل دریافت پروانه، باید موارد زیر در ارتباط با گزارش‌ها و نقشه‌های فنی دستگاه/تجهیز رعایت شود:
- الف) تمامی نقشه‌ها خوانا، واضح و دارای تاریخ، مقیاس، شماره نقشه، فهرست مواد و تجهیزات و شرح علائم و اختصارات باشد. همچنین، هر نقشه دارای کد شناسایی اختصاصی باشد.
 - ب) گزارش‌های فنی دارای عنوان و کد شناسه مشخص باشند و در کد شناسه، شماره ویرایش نیز آورده شود.
 - ج) فهرست مطالب و تاریخچه تغییرات در گزارش‌های فنی درج گردد.
 - د) نگارش گزارش‌های فنی، در صفحات دارای سربرگ مرکز انجام شود.
 - ه) مدارک و گزارش‌های فنی توسط بالاترین مقام مرکز و شخص مسئول اعتباردهی شود (گزارش‌ها دارای مهر و امضای بالاترین مقام شرکت و شخص مسئول باشند).
 - و) فایل الکترونیکی گزارش همراه با نامه درخواست ارائه گردد.
 - ز) کلیه کمیت‌های پرتوی ذکر شده در مدارک ارسالی براساس دستگاه بین‌المللی یکاها (SI) باشد.
 - ح) در صورت استفاده از فرمول، نمودار، نماد، جدول، پارامتر و ... ضروری است مرجع آن در مدرک آورده شود. تبصره- تمامی گزارش‌های فنی لازم در هر مرحله می‌تواند در قالب یک گزارش فنی جمع‌بندی و ارائه شود.
- ۳-۵ پروانه صادرشده صرفاً برای ساخت دستگاه/تجهیز یا مولدهای پرتو یونساز و غیریونساز است و واگذاری یا استفاده از دستگاه/تجهیز مذکور مستلزم دریافت پروانه‌های لازم از واحد قانونی است.
- ۴-۵ متقاضی، قبل از اقدام جهت دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز از واحد قانونی، باید در صورت لزوم و یا به تشخیص واحد قانونی نسبت به اخذ مجوزهای لازم از سایر مراجع قانونی ذیربط اقدام نماید.
- ۵-۵ متقاضی پروانه اشتغال باید یک نفر را با شرایط زیر به‌عنوان شخص مسئول معرفی نماید:
- دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با فعالیت،
 - دارای گواهی‌نامه دوره مقدماتی/پیشرفته حفاظت در برابر اشعه در زمینه مرتبط به تشخیص واحد قانونی.
- ۶-۵ متقاضی پروانه اشتغال باید یک نفر را با شرایط زیر به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید:
- دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی مرتبط با فعالیت،
 - دارای گواهی‌نامه دوره مقدماتی/پیشرفته حفاظت در برابر اشعه در زمینه مرتبط به تشخیص واحد قانونی.
- ۷-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت هم‌زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را بر عهده بگیرند.
- ۸-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو"، "پرتوهای غیریونساز-حدود پرتوگیری" و الزامات و مقررات این مدرک، مسئولیت‌های محوله را بپذیرند.
- ۹-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نمایند. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین و اصلاح پروانه اقدام نماید. شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تا زمان اصلاح پروانه و حداکثر تا دو ماه بعد از اعلام کناره‌گیری مسئولیت پروانه را بر عهده خواهند داشت.

صفحه: ۸ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
-------------------------	---	--

۵-۱۰ متقاضی پروانه اشتغال باید افرادی را با شرایط زیر به‌عنوان پرتوکار معرفی نماید:

- دارای مدرک تحصیلی حداقل دیپلم،

- دارای گواهی‌نامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه.

۵-۱۱ متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز باید قبل از استخدام افراد جدید جهت کار با پرتو، نسبت به انجام معاینات پزشکی براساس "دستورالعمل معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تاسیسات هسته‌ای" (آخرین بازنگری) اقدام و گواهی سلامت کارکنان را به واحد قانونی ارائه نماید. در صورتی که فرد جدیداً استخدام قبلاً به کار با اشعه اشتغال داشته باشد، ضروری است سوابق پزشکی و پرتوگیری وی از محل کار قبلی دریافت گردد.

تبصره - برای دستگاه‌های غیر یونساز، مطابق با رویه حاکم برای این دستگاه‌ها در واحد قانونی اقدام گردد.

۵-۱۲ تعداد پرتوکاران شاغل در نواحی کنترل شده در مراکز طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز با توجه به شرح وظایف آن‌ها باید قابل توجیه باشد.

۵-۱۳ کلیه افرادی که در نواحی کنترل شده مراکز طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز یا حاوی منبع پرتو کار می‌کنند، باید مجهز به دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم متناسب با نوع و انرژی پرتو (به تشخیص واحد قانونی) باشند.

تبصره - برای دستگاه‌های غیر یونساز، دزیمتر فردی الزامی نیست.

۵-۱۴ مراکزی که به‌منظور ساخت دستگاه/تجهیز، تحت اجازه رسمی تولید (تحت لیسانس) یک شرکت خارجی/داخلی معتبر (شرکت مادر)، قطعات مربوطه را از شرکت‌های مورد تایید شرکت مادر به صورت CKD و یا SKD وارد می‌کنند، در صورتی که تغییری در قطعات مرتبط با ایمنی پرتوی دستگاه/تجهیز توسط مرکز متقاضی داده نشود، جهت اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز، باید مدارک و مستندات ذکر شده در بخش ۸ (پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز) را همراه با مدارک و مستندات معتبر مبنی بر اجازه رسمی یا تولید تحت نمایندگی شرکت مادر ارائه نمایند. لازم به توضیح است در صورت تشخیص واحد قانونی مبنی بر ارائه مدارک تکمیلی، علاوه بر موارد اشاره شده در این بند، مرکز ملزم به ارائه مدارک تکمیلی است.

تبصره ۱- ساخت برخی از قطعات، که بر ایمنی پرتوی تاثیرگذار نیست، توسط مرکز متقاضی پروانه به تشخیص واحد قانونی بلامانع است.

تبصره ۲- در صورتی که گواهی تطابق با استاندارد دستگاه/تجهیز مورد درخواست و یا شرکت مادر موضوع بند ۵-۱۴ مورد تایید واحد قانونی نباشد، ضروری است برای ساخت دستگاه/تجهیز مطابق با مفاد این مدرک اقدام شود.

۵-۱۵ مراکز دارای پروانه ساخت دستگاه/تجهیز، مجاز به ارائه خدمات نصب، تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز ساخت خود و دستگاه/تجهیزات مشابه هستند و نیازی به اخذ مجوز/پروانه جداگانه جهت ارائه خدمات مذکور برای دستگاه/تجهیز فوق‌الذکر نیست. در صورتی که مرکز قصد ارائه خدمات مذکور را نداشته باشد، لازم است مرکز مجازی که دارای پروانه اشتغال خدمات دستگاه/تجهیز مورد نظر از واحد قانونی باشد را معرفی نماید.

۵-۱۶ رعایت ضوابط کار با پرتو و الزامات مصوب واحد قانونی در خصوص فعالیت مرتبط با ساخت دستگاه/تجهیز مورد درخواست الزامی است.

۵-۱۷ برای دستگاه/تجهیز که براساس OBL تولید می‌شود در صورتی که متقاضی اجازه رسمی از تولیدکننده اصلی دستگاه/تجهیز داشته باشد و دستگاه/تجهیز مورد درخواست دارای گواهی‌نامه‌های معتبر تطابق با استاندارد باشد باید براساس پروانه ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات و پروانه اشتغال خدمات مرتبط با دستگاه/تجهیز مورد درخواست اقدام شود.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۹	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

۵-۱۸ مراکزی که قصد نوسازی یا ارتقاء یک مدل از دستگاه ساخته شده توسط یک تولیدکننده خارجی/داخلی را دارند، باید طبق ضوابط دریافت پروانه اشتغال ارائه خدمات دستگاه/تجهیز و یا ضوابط مشابه در حوزه خدمات دستگاه/تجهیز که توسط واحد قانونی اعلام می‌شود، اقدام نمایند. لازم به توضیح است اعلام رسمی تطابق عملکردی دستگاه/تجهیز نوسازی شده با دستگاه/تجهیز اولیه و عدم تغییر در عملکرد و ایمنی دستگاه/تجهیز از سوی مرکز ارائه‌دهنده خدمات ضروری است.

۵-۱۹ مراکزی که قبل از تصویب این مدرک، بدون اخذ مجوزهای اشاره شده در این مدرک نسبت به ساخت و واگذاری دستگاه/تجهیز اقدام کرده‌اند باید فهرست کامل دستگاه‌ها/تجهیزات تولیدی به همراه مشخصات آنها (نام و مدل دستگاه/تجهیز، شماره سریال، شماره شناسه واحد قانونی و مشخصات اصلی دستگاه/تجهیز نظیر جریان و ولتاژ و ...) و وضعیت آنها را ارائه کنند.

۵-۲۰ چنانچه مرکزی قبل از تصویب این مدرک، اقدام به طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو کرده باشد، در صورتی که ساخت دستگاه/تجهیز از نظر واحد قانونی توجیه‌پذیر باشد باید پس از استعلام استاندارد و الزامات مد نظر واحد قانونی، نسبت به اخذ گواهینامه تطابق با استاندارد برای دستگاه/تجهیز ساخته شده بر اساس رویه‌های واحد ارزیابی‌کننده محصول اقدام نماید. ادامه تولید، واگذاری و نصب دستگاه/تجهیز تا اخذ مجوز/پروانه اشتغال ساخت ممنوع است و در صورت تخلف مطابق با قانون اقدام خواهد شد.

تبصره - در حوزه دستگاه/تجهیزات پزشکی، مرکز باید نسبت به اخذ موافقت اصولی و پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی و یا سایر مجوزهایی که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی الزامی اعلام شده نیز اقدام و مراتب را به واحد قانونی اعلام نماید.

۶- موافقت اولیه ساخت دستگاه/تجهیز

۶-۱ متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز یا تجهیز حاوی منبع پرتو، موظف است پیش از هر اقدامی در زمینه ساخت دستگاه/تجهیز، با ارائه مدارک زیر نسبت به اخذ موافقت اولیه از واحد قانونی اقدام نماید (جزئیات در بخش ۱-۱ پیوست ۱ آورده شده است).

الف) نامه درخواست رسمی اخذ موافقت اولیه از سوی بالاترین مقام مرکز

ب) آگهی تأسیس شرکت (ارائه این مدرک تنها برای مراکزی که اولین بار درخواست ساخت دستگاه/تجهیز را به واحد قانونی ارائه می‌دهند الزامی است و مراکز دانشگاهی از ارائه این مدرک معاف هستند)

ج) تصویر اساسنامه (ارائه این مدرک تنها برای مراکزی که اولین بار درخواست ساخت دستگاه/تجهیز را به واحد قانونی ارائه می‌دهند الزامی است و مراکز دانشگاهی از ارائه این مدرک معاف هستند)

د) کپی آخرین تغییرات حقوقی شرکت، مندرج در روزنامه رسمی کشور (در درخواست‌های بعدی در صورتی که تغییری در مفاد اساسنامه مرکز نسبت به مدارک قبلی ایجاد نشده است، اعلام عدم تغییر در نامه درخواست شرکت کفایت می‌کند، مراکز دانشگاهی از ارائه این مدرک معاف هستند)

ه) مکان اجرای طرح (در صورتی که مکان اجرای طرح کاملاً مشخص شده است، آدرس به صورت دقیق و در غیراینصورت به صورت تقریبی (استان و شهر) ارائه گردد)

و) نام و مدل در نظر گرفته شده برای دستگاه/تجهیز مورد درخواست

ز) طرح توجیهی و ضرورت ساخت دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ الف) - ارائه طرح توجیه‌پذیری برای دستگاه/تجهیزی که توجیه‌پذیری به کارگیری آنها به تأیید واحد قانونی رسیده است ضروری نیست)

ح) مشخصات کلی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ ب))

صفحه: ۱۰	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

- ط) استانداردهای فنی، و ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ج))
- ی) مدارک و مستندات طراحی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (د))
- ک) مشخصات مواد هسته‌ای مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ه))
- ل) نحوه قرارگیری منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو و ماده هسته‌ای در صورت وجود (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (و))
- م) قفل‌های همبند^۱ و تجهیز ایمنی (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ز))
- ن) ارزیابی ریسک (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ح))
- س) محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ط))
- ع) گزارش مقاومت پرتوی (پیوست ۱، بخش ۱-۱ (ی))
- ف) اخذ سایر مجوز های لازم از سایر مراجع قانونی ذیصلاح در صورت لزوم (در خصوص تجهیزات پزشکی اخذ موافقت اصولی از اداره تجهیزات پزشکی ضروری است)
- ص) پرداخت هزینه کارشناسی صدور مجوز.
- تبصره - واحد قانونی بعد از بررسی استانداردهای اظهار شده توسط مرکز، استاندارد(های) مبنای ارزیابی ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز را اعلام خواهد کرد.
- ۲-۶ مدت اعتبار موافقت اولیه یک سال و تا زمان اخذ مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز خواهد بود. موافقت اولیه حداکثر ۲ بار و هر بار به مدت یک سال قابل تمدید است. متقاضی حداقل دو ماه قبل از اتمام اعتبار موافقت اولیه باید با ارائه مدارک زیر آن را تمدید نماید:
- نامه درخواست رسمی مبنی بر تمدید موافقت اولیه،
 - اعلام رسمی عدم تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز و معتبر بودن مدارک فنی ارسالی مرکز که قبل از درخواست تمدید به واحد قانونی ارائه شده بود (در صورت تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز به گونه‌ای که تغییرات بر ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز تأثیرگذار باشند، لازم است همراه با ارائه دلایل تغییر، مدارک مرتبط به روزرسانی و جهت بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه گردد)،
 - پرداخت هزینه کارشناسی تمدید مجوز.
- ۳-۶ در زمان معتبر بودن موافقت اولیه، در صورتی که مرکز قصد تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز را دارد به گونه‌ای که تغییر در ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز تأثیرگذار باشد، لازم است با ارائه مدارک زیر نسبت به اصلاح موافقت اولیه اخذ شده اقدام گردد:
- نامه درخواست اصلاح موافقت اولیه،
 - اعلام تغییرات و ارائه دلایل تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز و تأثیر تغییرات بر ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز،
 - اصلاح و به‌روزرسانی مدارک قبلی،
 - پرداخت هزینه کارشناسی اصلاح مجوز.

۷- مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز

- ۱-۷ اخذ مجوز آزمون پرتوی در راستای اطمینان از وجود زیرساخت‌های ایمنی پرتوی اعم از آموزش نیروی انسانی، تأمین تجهیزات ایمنی و لحاظ کردن تمهیدات ایمنی و الزامات واحد قانونی در مرکز تولیدکننده

¹Interlock

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۱۱	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

دستگاه/تجهیز به‌منظور انجام یک فعالیت پرتوی ایمن لازم‌الاجرا است. تولیدکننده دستگاه/تجهیز بعد از نهایی شدن طراحی بخش‌های غیرپرتوی، به‌منظور دراختیارگیری و استفاده از منبع پرتو و همچنین انجام آزمون‌های ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز و اخذ گواهی تطابق با استاندارد، باید مجوز آزمون پرتوی دریافت کند.

۲-۷

متقاضی باید در زمانی که موافقت اولیه اعتبار دارد و با اعلام رسمی عدم تغییر در طراحی و الزامات ساخت دستگاه/تجهیز نسبت به موافقت اولیه اخذ شده، برای دریافت مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز اقدام نماید. برای دریافت مجوز مذکور باید مدارک زیر به واحد قانونی ارسال گردد (جزئیات در بخش ۱-۲ پیوست ۱ آورده شده است).

- الف) درخواست مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (الف))
- ب) برقراری اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ب))
- ج) مشخصات محل نگهداری منابع پرتو (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ج))
- د) مشخصات محل انجام ارزیابی‌های پرتوی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (د))
- ه) تجهیزات و مدارک مونیتورینگ (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ه))
- و) دستورالعمل آزمون‌های ارزیابی ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (و))
- ز) برنامه حفاظت در برابر اشعه (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ز))
- ح) دستورالعمل حمل و نقل مواد پرتوزا (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ح))
- ط) تعیین وضعیت پسمانداری چشمه‌های پرتوزا/ مواد هسته‌ای (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ط))
- ی) تعیین وضعیت منابع پرتو در اختیار مرکز (پیوست ۱، بخش ۱-۲ (ی))
- ک) پرداخت هزینه کارشناسی صدور مجوز.

۳-۷

در صورتی که استفاده از مواد هسته‌ای در ساختار دستگاه/تجهیز ضروری باشد (برای نمونه استفاده از اورانیوم تهی‌شده در حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز)، دراختیارگیری ماده هسته‌ای منوط به اخذ مجوزهای لازم از واحد قانونی است. دراختیارگیری چشمه پرتوزا یا مولد پرتو مورد استفاده در دستگاه/تجهیز، پس از اخذ مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز و مجوزهای لازم از واحد قانونی امکان‌پذیر خواهد بود.

تبصره - در موارد خاص، به تشخیص واحد قانونی، دراختیارگیری منبع پرتو می‌تواند در حین صدور مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز صورت پذیرد. اما تا زمان اخذ مجوز مذکور، مرکز مجاز به به‌کارگیری منبع پرتو نخواهد بود. همچنین، لازم است تعهد کتبی با مهر و امضای بالاترین مقام مرکز، مبنی بر عدم استفاده از منبع پرتو تا زمان اخذ مجوز آزمون‌های پرتوی ارائه گردد. جهت دراختیارگیری منبع پرتو باید الزامات واحد قانونی در ارتباط با محل نگهداری منابع رعایت گردد.

۴-۷

مرکز موظف است بعد از ساخت یا نهایی شدن محل آزمون و قبل از انجام آزمون پرتوی، موضوع را به‌صورت رسمی به واحد قانونی اعلام کند. در صورت لزوم، بازرسی از محل انجام آزمون صورت خواهد گرفت.

۵-۷

مرکز موظف است زمان ارزیابی‌های پرتوی دستگاه/تجهیز به‌منظور تطابق با استاندارد را دو هفته قبل از آغاز ارزیابی تطابق با استاندارد رسماً به واحد قانونی اعلام کند.

۶-۷

مدت اعتبار مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز یک سال و تا زمان اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز است. مجوز مذکور حداکثر ۲ بار و هر بار به مدت یک سال قابل تمدید است. متقاضی موظف است حداقل ۲ ماه قبل از اتمام اعتبار مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز، با ارائه مدارک زیر آن را تمدید کند:

- نامه درخواست رسمی مبنی بر تمدید مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز،

صفحه: ۱۲ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401 بازنگری: صفر	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
--------------------------	--	--

– اعلام رسمی عدم تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز و معتبر بودن مدارک فنی ارسالی مرکز که قبل از درخواست تمدید به واحد قانونی ارائه شده است.

تبصره – در صورت تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز به گونه‌ای که تغییرات بر ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز تاثیرگذار باشد، لازم است مدارک موافقت اولیه و مجوز آزمون پرتوی به‌روزرسانی و به‌منظور بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه گردد. در صورتی که تغییر در طراحی نباشد و مربوط به مدارک مرتبط با آزمون پرتوی باشد، به‌روزرسانی مدارک آزمون پرتوی کفایت می‌کند.

۷-۷ در زمان معتبر بودن مجوز آزمون پرتوی، در صورتی که مرکز قصد تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز و یا اعمال اصلاحاتی مرتبط با مدارک و مستندات آزمون پرتوی را دارد لازم است با ارائه مدارک زیر نسبت به اصلاح مجوز آزمون پرتوی اخذ شده اقدام گردد:

- نامه درخواست اصلاح مجوز آزمون پرتوی،
- اعلام تغییرات و ارائه دلایل تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز و تأثیر تغییرات بر ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز (در صورتی که تغییری در طراحی دستگاه/تجهیز صورت گیرد)،
- اصلاح و به‌روزرسانی مدارک قبلی (در صورتی که تغییری در طراحی دستگاه/تجهیز ایجاد نشده است تنها اصلاح و به‌روزرسانی مدارک مجوز آزمون پرتوی کفایت می‌کند)،
- پرداخت هزینه کارشناسی اصلاح مجوز.

۸-۷ در صورت داشتن موافقت اولیه برای یک دستگاه/تجهیز، در صورتی که مرکز دارای مجوز آزمون پرتوی برای یک یا چند دستگاه/تجهیز مختلف دیگر باشد، در صورتی که قصد ساخت دستگاه/تجهیزاتی متفاوت از دستگاه/تجهیزات مندرج در مجوز آزمون پرتوی اخذ شده را داشته باشد، مشروط به اینکه در موارد مرتبط با بندهای ۷-۱ (ب، ج، د، ه، ز، ح، ط) نسبت به مجوز اخذ شده تغییری ایجاد نشده باشد، به تشخیص واحد قانونی، جهت اخذ مجوز آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز مورد نظر نیازی به ارائه مجدد مدارک مرتبط با بندهای مذکور نیست و اعلام رسمی تطابق مدارک مذکور برای دستگاه/تجهیز مورد درخواست کفایت می‌کند.

۸- پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز

۱-۸ متقاضی ساخت دستگاه/تجهیز، بعد از اخذ مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز و در صورت دریافت گواهی انتطابق با استاندارد محصول مورد تأیید واحد قانونی و در صورت عدم تغییر در طراحی دستگاه/تجهیز نسبت به گواهی اخذ شده، به‌منظور تولید انبوه و یا واگذاری دیگر دستگاه‌ها/تجهیزات تولیدی از مدل دارای گواهی تطابق باید اقدام به دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز پرتوساز نماید. به این منظور، لازم است اطلاعات و مدارک زیر به واحد قانونی ارائه گردد (جزئیات در بخش ۱-۳ پیوست ۱ آورده شده است):

- الف) نامه درخواست پروانه اشتغال (پیوست ۱، بخش ۱-۳ الف))
- ب) نتایج معتبر آزمون‌های ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ب))
- ج) گواهی انطباق با استاندارد (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ج))
- د) مجوز از سایر مراجع ذیصلاح، در صورت لزوم (پیوست ۱، بخش ۱-۳ د))
- ه) دستورالعمل نصب و راه اندازی دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ه))
- و) دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ و))
- ز) دستورالعمل تعمیر و نگهداری (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ز))
- ح) دستورالعمل آزمون نشستی حفاظ دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ح))
- ط) تأمین قطعات و خدمات دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ ط))

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۱۳	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

- ی) نسخه به‌روز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه (پیوست ۱، بخش ۱-۳ (ی))
- ک) کاتالوگ دستگاه/تجهیز (پیوست ۱، بخش ۱-۳ (ک))
- ل) پرداخت هزینه کارشناسی صدور پروانه.
- ۲-۸) دارنده پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز، در صورت تصمیم به انجام فعالیت‌های پرتوی و استفاده از دستگاه/تجهیز تولیدی جهت ارائه خدمات به مراکز دیگر، ملزم به دریافت پروانه اشتغال/مجوز کار با اشعه از واحد قانونی است و تا زمان اخذ پروانه/مجوز ذکر شده مجاز به فعالیت پرتوی با دستگاه/تجهیز نیست.
- ۳-۸) اعتبار پروانه اشتغال ساخت مطابق با "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها" است و دارنده پروانه ملزم است ۲ ماه قبل از اتمام تاریخ پروانه آن را تمدید کند.
- ۴-۸) دارنده پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز پرتوساز، برای واگذاری دستگاه/تجهیز به سایر مراکز مجاز، موظف به اخذ مجوز واگذاری/نصب از واحد قانونی است.
- ۵-۸) متقاضی ساخت دستگاه/تجهیز موظف است بر اساس نوع محصول معرفی شده نسبت به اخذ گواهی تطابق با استاندارد متناسب با آن برای دستگاه/تجهیز اقدام و واحد قانونی بر اساس نوع گواهی اخذ شده نسبت به صدور مجوز/پروانه اشتغال ساخت اقدام می‌نماید. انواع گواهی و محدودیت‌های مترتب بر آن در پیوست ۲ ارائه شده است.
- ۶-۸) تولیدکننده دستگاه/تجهیز موظف به ارائه خدمات دستگاه/تجهیز و تأمین قطعات به مدت حداقل ۱۰ سال است.

۹- وظایف و مسئولیت‌ها

۱-۹) دارنده پروانه

- دارنده پروانه موظف به انجام الزامات زیر است:
- ۱-۱-۹) مسئولیت به‌کارگیری قانون، آیین‌نامه اجرایی آن، استانداردها و مقررات مرتبط ابلاغ شده توسط واحد قانونی و همچنین الزامات این مدرک را در محدوده پروانه خود برعهده گیرد.
- ۲-۱-۹) تجهیزات حفاظتی، ایمنی و امنیتی مورد نیاز را به تعداد کافی و متناسب با نوع کار و تعداد پرتوکاران، تهیه و فهرست آن را به واحد قانونی ارائه نماید (تکمیل فرم پیوست ۳).
- ۳-۱-۹) شرح وظایف و مسئولیت هر یک از پرتوکاران را به آن‌ها ابلاغ نماید و نظارت لازم جهت حصول اطمینان از حسن اجرای آن را داشته باشد.
- ۴-۱-۹) کلیه نیازهای آموزشی پرتوکاران را اعم از پرتوی و فنی را تأمین نماید.
- ۵-۱-۹) در راستای اجرای مقررات واحد قانونی و الزامات این مدرک، اختیارات لازم و کافی را به شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تفویض نماید.
- ۶-۱-۹) ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران در بدو استخدام و به‌صورت دوره‌ای در طول مدت استخدام تحت معاینات و آزمایش‌های پزشکی قرار گیرند. هزینه آزمایش‌ها برعهده دارنده پروانه است.
- ۷-۱-۹) از ادامه کار با پرتو برای پرتوکارانی که بنا به تشخیص واحد قانونی یا براساس آزمایش‌های پزشکی کار با پرتو برای سلامتی آنان زیان‌آور است، جلوگیری نماید.
- ۸-۱-۹) در صورت جابه‌جایی پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها را به محل جدید ارسال نماید.
- ۹-۱-۹) خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را پیش از استخدام از مرکز قبلی دریافت نماید.
- ۱۰-۱-۹) شرایط کار پرتوکار زن باردار را طوری انتخاب کند که پرتوگیری جنین از حد پرتوگیری مردم تجاوز نکند. اظهار بارداری نباید دلیل برکناری از کار باشد.

صفحه: ۱۴	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

- ۹-۱۱ گزارش‌های دریافتی از کارکنان 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 به عمل آورد.
- ۹-۱۲ اطمینان حاصل نماید که کارکنان از انجام هرگونه آزمایش‌های پرتودهی بر روی انسان و حیوانات زنده خودداری می‌نمایند.
- ۹-۱۳ در صورت وقوع حوادث و یا پرتوگیری‌های مشکوک با احتمال پرتوگیری بیش از حد دز سالانه پرتوهای یونساز و یا شدت پرتو غیر یونساز بیشتر از حد استاندارد شغلی، در اسرع وقت گزارش مربوطه را به همراه نتایج دزیمتری و آزمایش‌های پزشکی افراد درگیر به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۹-۱۴ در صورت هر گونه تغییر یا اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز که به نوعی بر ایمنی دستگاه/تجهیز تاثیرگذار است، مراتب را به واحد قانونی اعلام نماید و در صورت اخذ تأییدیه از واحد قانونی، تغییر یا اصلاح را اعمال کند.
- ۹-۱۵ در مورد دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو که حاوی ماده هسته‌ای هستند، مسئولیت حسابرسی و حفاظت از ماده هسته‌ای و منبع پرتو استفاده شده در دستگاه/تجهیز تا زمان واگذاری دستگاه/تجهیز به مراکز مورد تأیید واحد قانونی برعهده تولید کننده است. لذا در صورت هرگونه رویداد و حادثه‌ای که منجر به از دست رفتن ماده هسته‌ای/منبع پرتو شود، باید در اسرع وقت موضوع به اطلاع واحد قانونی رسانده شود.

۲-۹ شخص مسئول

شخص مسئول موظف به انجام الزامات زیر است:

- ۹-۲-۱ اطمینان حاصل نماید که فعالیت‌های پرتوی با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌گیرد.
- ۹-۲-۲ اطمینان حاصل نماید که دستگاه‌ها/تجهیزات براساس نقشه‌های فنی مورد تایید واحد قانونی اجرا و ساخته می‌شوند.
- ۹-۲-۳ در صورت هرگونه تغییر یا اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز که به نوعی بر ایمنی دستگاه/تجهیز تأثیرگذار است، مراتب را به دارنده پروانه انتقال دهد و در صورت تأیید، تغییر یا اصلاح را اعمال کند.
- ۹-۲-۴ مسئولیت‌های زیر را بر عهده گیرد:
- سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، نظارت بر روش‌های اجرایی و عملیات پرتوی؛
 - جلوگیری از به‌کارگیری افراد غیرواجد شرایط در عملیات پرتوی؛
 - برنامه‌ریزی جهت آموزش علمی و عملی پرتوکاران در راستای ارتقاء دانش آن‌ها در انجام وظایف محوله؛
 - هماهنگی با مسئول فیزیک بهداشت جهت رعایت معیارهای حفاظت در برابر اشعه در عملیات پرتوی؛
 - سیاست‌گذاری جهت اجرای آزمایش‌های کنترل کیفی و رفع مشکلات و نواقص؛
 - سیاست‌گذاری جهت ارزیابی سوانح پرتوی مرکز و گزارش اقدامات انجام شده به واحد قانونی؛
 - جلوگیری از هرگونه اقدام غیرقابل توجیه در ارتباط با منابع پرتو؛
 - تعیین روش‌ها، محدودیت‌ها و شرایط فنی کار با منابع پرتو؛
 - ابلاغ کتبی روش‌ها و دستورالعمل‌ها جهت اجرا و نظارت بر حسن انجام آنها و همچنین بازنگری دوره‌ای و موردی روش‌ها و دستورالعمل‌ها؛
 - تعیین شرح وظایف برای پرتوکاران و نظارت بر عملکرد آن‌ها با همکاری مسئول فیزیک بهداشت؛
 - سیاست‌گذاری در خصوص چگونگی رعایت مقررات مربوط به امنیت چشمه‌های پرتوزا؛
 - سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی جهت تهیه تجهیزات ایمنی مورد نیاز فعالیت و پرتوکاران.

صفحه: ۱۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

۳-۹ مسئول فیزیک بهداشت

مسئول فیزیک بهداشت موظف به انجام الزامات زیر است:

- ۱-۳-۹ مسئولیت حفاظت کارکنان در برابر پرتوگیری شغلی را بر عهده گیرد.
- ۲-۳-۹ اطمینان حاصل نماید که پرتوگیری شغلی پرتوکاران بیش از حدود مندرج در استانداردها و مقررات مرتبط ابلاغ شده توسط واحد قانونی نمی‌شود.
- ۳-۳-۹ اطمینان حاصل نماید افراد بین ۱۶ تا ۱۸ سال به کار با اشعه گمارده نمی‌شوند و اگر در دوره‌های آموزشی حضور دارند، پرتوگیری آن‌ها بیش از حدود مندرج در استانداردها و مقررات مرتبط ابلاغ شده توسط واحد قانونی نمی‌شود.
- ۴-۳-۹ دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه را تهیه و در صورت نیاز، بازبینی و اصلاح نماید.
- ۵-۳-۹ پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت نماید، اقدامات لازم را انجام دهد و به‌منظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید (صرفاً برای پرتوهای یونساز).
- ۶-۳-۹ از صحت عملکرد دُزیمترهای محیطی و یا دستگاه‌های سنجش پرتو و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان حاصل نماید.
- ۷-۳-۹ حوادث پرتوی احتمالی در حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی کند، دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیشگیری از بروز این حوادث و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد.
- ۸-۳-۹ امکانات و تجهیزات مناسب و کافی برای حفاظت و ایمنی پرتوکاران را به همراه دستورالعمل استفاده صحیح از آن‌ها در اختیار پرتوکاران قرار دهد.
- ۹-۳-۹ جهت آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای پرتوکاران برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد.
- ۱۰-۳-۹ جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آن‌ها در زمینه حفاظت در برابر اشعه برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.
- ۱۱-۳-۹ پرونده‌ای برای سوابق پرتوگیری و معاینات پزشکی هر یک از پرتوکاران به‌طور جداگانه تهیه نماید.
- ۱۲-۳-۹ برای اجرای کلیه دستورالعمل‌های کاری، برنامه‌ریزی نماید و بر اجرای آن‌ها نظارت کند.
- ۱۳-۳-۹ با در نظر گرفتن آستانه‌های اقدام تعیین شده، مونیتورینگ محل کار را اجرا نماید.
- ۱۴-۳-۹ منابع پرتو و محیط کار را با استفاده از روش‌ها و تجهیزات مناسب، بازرسی و به‌طور مستمر کنترل کند و در صورت نقص تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ یا هرگونه عملکردی که منجر به پرتوگیری غیرضروری گردد، از ادامه کار با منابع پرتو جلوگیری کند.
- ۱۵-۳-۹ بر به‌کارگیری صحیح تجهیزات ایمنی و حفاظتی نظارت نماید.
- ۱۶-۳-۹ تجهیزات ایمنی و امکانات مورد نیاز را پیش‌بینی و به دارنده پروانه و شخص مسئول اعلام کتبی نماید.
- ۱۷-۳-۹ نتایج اندازه‌گیری‌ها را تفسیر و به‌منظور کاهش پرتوگیری به "هر چه کمتر موجه قابل دستیابی"^۱ برنامه‌ریزی نماید.
- ۱۸-۳-۹ از ورود پرتوکاران فاقد تجهیزات حفاظتی به ناحیه کنترل شده جلوگیری کند.
- ۱۹-۳-۹ علائم هشداردهنده و توصیه‌های ویژه حفاظت در برابر اشعه را در محل‌های مناسب تهیه و نصب نماید.
- ۲۰-۳-۹ کلیه دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه که توسط واحد قانونی ابلاغ می‌گردد را پیگیری و اجرا نماید.

¹ As Low As Reasonably Achievable (ALARA)

صفحه: ۱۶	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

۴-۹ پرتوکاران

پرتوکاران موظف به انجام الزامات زیر هستند:

- ۱-۴-۹ از قانون، آیین‌نامه، استانداردها، الزامات این مدرک، دستورالعمل‌ها، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های حفاظت در برابر اشعه در رابطه با معیارهای حفاظت و ایمنی پرتوها مطلع بوده و آن‌ها را به کار گیرند.
- ۲-۴-۹ به موقع و صحیح از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه استفاده نمایند.
- ۳-۴-۹ با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری نمایند.
- ۴-۴-۹ هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.
- ۵-۴-۹ 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.
- ۶-۴-۹ مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمتر فردی خود را برعهده گیرند (صرفاً برای پرتوهای یونساز).

۱۰- اعتبار، اصلاح و تمدید مجوز/پروانه اشتغال

- ۱-۱۰ اعتبار مجوز/پروانه اشتغال تا زمان درج شده در آن است.
 - ۲-۱۰ دارنده پروانه اشتغال/مجوز باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ خاتمه اعتبار مجوز/پروانه اشتغال، نسبت به تمدید اعتبار آن اقدام نماید. برای این منظور باید "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۳) را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید (ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده و تغییری نکرده است، ضرورت ندارد).
 - ۳-۱۰ دارنده مجوز/پروانه اشتغال باید قبل از انجام تغییرات زیر مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح مجوز/پروانه اشتغال به واحد قانونی اعلام نماید:
 - الف) وضعیت حقوقی دارنده پروانه؛
 - ب) شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران؛
 - ج) نوع، تعداد و محل به کارگیری منبع پرتو؛
 - د) هرگونه تغییر در مدارک فنی و طراحی.
 - ۴-۱۰ دارنده مجوز/پروانه اشتغال جهت اصلاح مجوز/پروانه اشتغال باید برحسب مورد کلیه تغییرات مورد نظر خود را همراه با کلیه مدارک مربوطه، جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نماید. در صورتی که تغییرات در فهرست پرتوکاران، مسئولین و یا منابع پرتوی باشد، باید "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۳) نیز به روزرسانی و به واحد قانونی ارسال گردد. در صورت تغییر مسئولین، تعهدنامه‌های پروانه (پیوست ۳) هم باید مجدداً تکمیل و ارسال گردد.
- تبصره- برای درخواست اصلاح مجوز/پروانه اشتغال، باید اصل مجوز/پروانه اشتغال صادره قبلی به واحد قانونی عودت داده شود.

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 نمایند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار واحد قانونی قرار دهند.
- ۲-۱۱ براساس ماده ۱۷ قانون حفاظت در برابر اشعه، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه نظیر ورود، واگذاری، حمل و نقل و نقض هر یک از وظایف یاد شده در این مدرک و یا شرایط مندرج در

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۱۷	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

پروانه، واحد قانونی پس از ابلاغ اخطار کتبی مدت‌دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیلی فعالیت و لغو مجوز/پروانه اشتغال اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

۳-۱۱ واحد قانونی می‌تواند براساس صلاحدید خود یا براساس پیشنهاد دارنده مجوز/پروانه اشتغال، نسبت به اصلاح شرایط مجوز/پروانه اشتغال یا مدت اعتبار آن اقدام نماید و در صورت تخلف از شرایط مندرج در آن، مجوز/پروانه اشتغال صادره را تعلیق یا لغو نماید.

۴-۱۱ چنانچه تغییرات موضوع بند ۱۰-۳ بدون اخذ مجوز واحد قانونی و اصلاح پروانه اشتغال/مجوز انجام پذیرد، اقدامات زیر برحسب مورد انجام خواهد شد:

الف) اخطار کتبی مدت‌دار جهت مطابقت کامل با الزامات این مدرک؛

ب) تعلیق پروانه اشتغال/مجوز تا مطابقت کامل با الزامات این مدرک؛

ج) لغو مجوز/پروانه اشتغال.

صفحه: ۱۸	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

۱۲- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه، مصوب سال ۱۳۶۸.
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه، مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه هیأت وزیران مورخ ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ و ۱۳۹۶/۱۱/۱۷.
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱ (در صورت بازنگری، مدرک جایگزین آن).
- ۴- استاندارد "پرتوهای غیریونساز - حدود پرتوگیری"، استاندارد ملی ۸۵۶۷ (ویرایش دوم).
- ۵- استاندارد "حدود پرتوگیری از تابش‌های لیزری در محدوده طول موج‌های ۱۸۰ نانومتر تا ۱۰۰۰ میکرون"، استاندارد ملی ۲۰۶۱۰.
- ۶- "مقررات ترابری ایمن موارد پرتوزا"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، ۱۴۰۰.
- ۷- "راهنمای حفاظت در برابر اشعه در حمل و نقل مواد پرتوزا"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۹.
- ۸- "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، آخرین بازنگری.
- 9- RD/GD-254- Certification of Radiation Devices or Class II Prescribed Equipment, Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC)

۱۳- سوابق

موردی ندارد.

صفحه: ۱۹	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

۱۴- تاریخچه

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

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۰	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۴۵	

پیوست ۱

مدارک مورد نیاز برای دریافت مجوز/پروانه اشتغال ساخت دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو

۱-۱ مدارک موافقت اولیه

۱-۱ (الف) طرح توجیهی و ضرورت ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو

طرح توجیهی و ضرورت ساخت دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو با توجه به ملاحظات اقتصادی، اجتماعی، جغرافیایی، سیاسی و ... باید ارائه گردد.

تبصره ۱- ارائه طرح توجیه‌پذیری برای دستگاه/تجهیزی که توجیه‌پذیری به‌کارگیری آن به تأیید واحد قانونی رسیده است ضروری نیست.

تبصره ۲- برای دستگاه و یا تجهیز با کاربری‌هایی خاص که تاکنون توجیه‌پذیری آن در کشور به تأیید واحد قانونی نرسیده است، در صورت صلاحدید واحد قانونی، ضروری است طرح توجیهی و ضرورت استفاده از دستگاه/تجهیز در حوزه مورد درخواست از سوی سایر مراجع ذیصلاح و یا استفاده‌کننده نهایی نیز ارائه گردد.

تبصره ۳- برای دستگاه/تجهیز با کاربری خاص در حوزه پزشکی، ضرورت استفاده و اثربخشی دستگاه/تجهیز باید مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته باشد.

۱-۱ (ب) مشخصات کلی دستگاه/تجهیز

متقاضی باید مشخصات کلی دستگاه/تجهیز شامل موارد زیر را ارائه نماید:

الف) نام و مدل دستگاه/تجهیز: نام و مدل اختصاص یافته به دستگاه/تجهیز که در پلاک درج و بر روی دستگاه/تجهیز نصب می‌گردد، همراه با دستورالعمل کدگذاری؛

ب) نوع و کاربری‌های دستگاه/تجهیز و مدهای به‌کارگیری آن؛

ج) منطق عملکردی دستگاه/تجهیز همراه با ارائه نقشه یا شماتیک‌های مفهومی؛

د) شرح کاملی از مدها^۱ و شیوه‌های به‌کارگیری دستگاه/تجهیز، براساس طراحی، برای نمونه مد الکترونی یا ایکس یک شتابدهنده الکترون، یا مد پالسی و پیوسته آن، وضعیت پرتابل یا ثابت بودن و ...؛

ه) شماتیک کلی از چیدمان اجزاء اصلی دستگاه/تجهیز؛

و) مشخصات پرتوی دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو شامل:

- نوع و انرژی، فرکانس یا طول موج پرتو و محل قرارگیری مولد پرتو یا چشمه پرتوزا در پیکربندی سیستم؛

- پروفایل‌های پرتوی دستگاه/تجهیز و منحنی‌های هم‌دز^۲ (برای دستگاه/تجهیز پزشکی)؛

- جریان و توان دستگاه/تجهیز (در صورت استفاده از مولد پرتو)؛

- پرتوایی و نوع چشمه مورد استفاده در پیکربندی سیستم (در صورت استفاده از چشمه پرتوزا)؛

- اجزایی که ممکن است در اثر برهمکنش با پرتو فعال شوند و محل قرارگیری آنها در پیکربندی سیستم (برای

مولد/چشمه نوترونی و مولدهای الکترون - ایکس با انرژی بیش از 10 MeV و یون‌های سنگین پرانرژی).

ز) مشخصات اصلی نمونه خارجی در صورتی که دستگاه/تجهیز از نمونه خارجی کپی‌برداری می‌شود؛ در صورت تصمیم به تغییر یا بهینه‌سازی نمونه خارجی، لازم است به صورت خلاصه به تغییرات و دلایل آن اشاره گردد.

¹Modes

² Iso dose

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۱	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

۱-۱ (ج) استانداردهای فنی و ایمنی مرتبط

متقاضی باید فهرست و فایل الکترونیکی کلیه استانداردهای فنی، ایمنی و عملکردی مورد استفاده در طراحی و آزمون‌های عملکردی دستگاه/تجهیز نظیر ISO, ANSI, IEC, IEEE و غیره را همراه با حوزه کاری هر استاندارد در روند طراحی ارائه نماید.

۱-۱ (د) مدارک و مستندات طراحی دستگاه/تجهیز

لازم است نسخه نهایی و تأیید شده اطلاعات پایه مرتبط با طراحی دستگاه/تجهیز که به نوعی به ایمنی دستگاه/تجهیز مرتبط است، به منظور بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه گردد. مدارک و اطلاعات مد نظر در طراحی دستگاه/تجهیز به شرح زیر است:

الف) اجزاء اصلی و پیکربندی دستگاه/تجهیز

- در صورتی که در ساخت دستگاه/تجهیز از یک دستگاه/تجهیز مشابه الگوبرداری می‌شود، لازم است اجزاء اصلی نمونه مشابه و عملکرد آنها به تفکیک ارائه شود. همچنین در صورت تغییرات در نمونه مورد درخواست، تغییرات و دلایل آن ارائه گردد.
- لازم است نقشه کلی مشخص کننده کلیات دستگاه/تجهیز و محل قرارگیری اجزای اصلی آن به انضمام نقشه‌ها و توضیحات قسمت‌های اصلی دستگاه/تجهیز شامل اطلاعات پایه مرتبط با شرح چگونگی عملکرد و وظایف هر بخش و ارتباط با بخش‌های دیگر ارائه گردد. برای مثال، در یک شتابدهنده اجزاء اصلی شامل چشمه یونی، منبع تغذیه یا RF، کاواک، میدان‌های مغناطیسی، خنک کننده و ... است که لازم است در نقشه کلی، محل قرارگیری هر یک از بخش‌های اصلی در دستگاه/تجهیز مشخص گردد. همچنین، شرح مشخصات و الزامات اصلی هر بخش، چگونگی عملکرد آن بخش و وظایف و نحوه ارتباط آن با بخش‌های دیگر ذکر شود.
- لیست پیکربندی‌های پیش‌بینی شده در طراحی دستگاه/تجهیز، برای مثال افقی و عمودی بودن بیم دستگاه/تجهیز، تعداد بیم‌ها و انرژی قابل حصول از دستگاه/تجهیز، نوع تارگت‌ها و ... ارائه گردد.
- هرگونه تجهیزات تکمیلی مورد نیاز دستگاه/تجهیز (نظیر تعویض کننده چشمه، کولیماتور، تارگت‌ها و ابزارهای تصویربرداری) به همراه عملکرد و وظیفه آن در سیستم ذکر گردد.
- در سیستم‌هایی که دارای اجزای اصلی و یا زیرسیستم‌های فرآیندی هستند و ایمنی دستگاه/تجهیز متأثر از عملکرد آن اجزا باشد، ضروری است نقشه‌های فرآیندی (نظیر PFD^۱ و P&ID^۲) همراه با توصیف فرآیند ارائه گردد. در این مدارک، علاوه بر شرح و توصیف تجهیزات اصلی سیستم و وظایف آنها که در ایمنی دستگاه‌ها و یا تجهیزات اثرگذارند (نظیر پمپ‌ها، مخازن و شیرها، مبدل‌ها و ...)، لازم است به تجهیزات کنترلی نظیر حسگرهای مورد استفاده در تجهیزات، و وظایف و set point های مرتبط با هر یک از تجهیزات اشاره گردد.

ب) سیستم‌های جانبی

لازم است مشخصات و الزامات اصلی تجهیزات و سیستم‌هایی که مستقیماً با دستگاه/تجهیز ارتباط ندارند، اما بر عملکرد و ایمنی دستگاه/تجهیز در زمان بهره‌برداری موثرند، ارائه شود. برای مثال، سیستم تهویه ازن در شتابدهنده‌ها، سیستم آب دیونایز شده^۳، سیستم تصفیه آب، سیستم گاز محافظ و ...

1 Process flow diagram

2 Piping/Process & Instrumentation Diagram

3 Deionized water

صفحه: ۲۲	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

ج) بررسی احتمالات آسیب دستگاه/تجهیز

لازم است احتمالاتی که منجر به آسیب دیدن اجزاء اصلی و زیرسیستم‌های دستگاه/تجهیز می‌شوند و بر ایمنی دستگاه/تجهیز تاثیرگذار هستند، بررسی و راهکارهای کاهش آسیب ارائه گردد. برای مثال، احتمالات مربوط به آسیب دیدگی سیستم RF یا چشمه‌ها در زمان تعویض، یا خوردگی و اکسیداسیون اجزاء اصلی و زیرسیستم‌ها، آسیب دیدگی حفاظ دستگاه/تجهیز، و تمهیدات مرتبط برای کاهش یا رفع آسیب‌های متصور.

د) تجهیزات قابل تعویض

در صورت وجود تجهیزات قابل تعویض برای کاربری‌های متفاوت دستگاه/تجهیز نظیر تارگت دستگاه شتابدهنده ذرات، یا آند بعضی از تیوب‌های ایکس و ... - که به نوعی می‌تواند بر ایمنی دستگاه/تجهیز اثرگذار باشد، ضروری است موارد ذیل ارائه گردد:

- نام تجهیز قابل تعویض،
- مشخصات و الزامات مرتبط با تجهیز قابل تعویض،
- وظیفه و عملکرد تجهیز قابل تعویض در دستگاه/تجهیز،
- شرایط لازم جهت تعویض،
- چگونگی ارتباط آن با سایر اجزاء،
- محل قرارگیری در پیکربندی دستگاه/تجهیز و نقشه‌های مرتبط،
- چگونگی تنظیم اجزا نسبت به یکدیگر،
- در صورتی که تجهیز قابل تعویض، پرتوزا باشد و یا در اثر فعالیت دستگاه/تجهیز، فعال/پرتوزا می‌شود لازم است اطلاعات پرتوی آن نظیر نوع و پرتوایی، شکل فیزیکی همراه با برآورد آهنگ دز پیرامون آن و ملاحظات حفاظت پرتوی مرتبط با آن نیز ارائه گردد.

۱-۱) مشخصات مواد هسته‌ای مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز

در صورت استفاده از ماده هسته‌ای (نظیر اورانیوم ۲۳۳ یا ۲۳۵، اورانیوم تهی شده یا طبیعی، پلوتونیوم و توریم) در طراحی دستگاه/تجهیز، ضروری است اطلاعات مواد هسته‌ای به شرح زیر ارائه گردد:

- نام ماده هسته‌ای به همراه عدد جرمی،
- وزن ماده هسته‌ای،
- شکل فیزیکی و شیمیایی،
- نحوه تأمین ماده هسته‌ای به همراه کلیه اسناد و مدارک مربوط به خرید، فروش، واردات و صادرات و نحوه و نقطه انتقال مسئولیت پادمانی و امنیتی.

۱-۱) نحوه قرارگیری منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو و ماده هسته‌ای

جزئیات قرارگیری منبع پرتو/مواد هسته‌ای (در صورت وجود) در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو/مواد هسته‌ای به شرح زیر ارائه گردد:

الف) مجموعه کاملی از نقشه‌های حفاظ و نگهدارنده ماده هسته‌ای/چشمه پرتوزا/مولد پرتو (با ارائه نماها و مقاطع از بخش‌های مختلف دستگاه/تجهیز) به همراه فهرست مواد به کار رفته در ساخت آن و شرح عملکرد سیستم. این نقشه‌ها باید نشان‌دهنده جزئیات مناسب ساخت، ابعاد و مواد مورد استفاده به شکلی که نحوه سوار کردن اجزای مختلف (نظیر جوش، پیچ‌ها، پرچ‌ها و ...) و عملکرد بخش‌های متحرک آن قابل درک باشد؛

صفحه: ۲۳ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
	بازنگری: صفر	

- ب) نقشه جزئیات قرارگیری و حفظ (ثبیت) ماده هسته‌ای/چشمه پرتوزا/مولد پرتو در دستگاه/تجهیز و شرح عملکرد آن، به همراه وزن و ابعاد کلی دستگاه/تجهیز؛
- ج) جزئیات و نقشه‌های فنی تجهیزات ایمنی دستگاه/تجهیز که مستقیماً بر پرتو خروجی دستگاه/تجهیز تأثیرگذار هستند، نظیر طرز کار شاتر، طرز کار قفل و نگهدارنده چشمه، کولیماتور، دزیترهای داخلی دستگاه/تجهیز نظیر DAP meter رادیولوژی یا دزیترهای داخلی شتابدهنده که کار کنترل خروجی را برعهده دارند؛
- د) بررسی احتمالات مربوط به قرارگیری چشمه پرتوزا/مولد پرتو در وضعیت نامناسب و یا عدم بازگشت به حالت ایمن و راهکارهای کاهش این مخاطرات؛
- ه) نحوه و دستورالعمل بارگذاری/خارج‌سازی ماده هسته‌ای/منبع پرتو همراه با دستورالعمل چگونگی تنظیم صحیح ماده هسته‌ای/منبع پرتو.

۱-۱ (ز) قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی

- الف) تجهیزات ایمنی و قفل‌های همبند مرتبط با دستگاه/تجهیز و اجزای آن‌ها به‌صورت تفصیلی همراه با ارائه فلودیگرام‌ها و نقشه سیستم‌های کنترل تشریح گردد. در این ارتباط، لازم است موارد زیر ارائه گردد:
- توصیف عملکرد قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی با تمرکز بر رویداد^۱ یا حادثه متصور، سیستم یا تجهیز تشخیص دهنده رویداد، فرمان صادره یا نتیجه مورد انتظار در صورت فعال شدن قفل همبند،
 - ارتباط قفل‌های همبند با یکدیگر و با تجهیزات ایمنی.
- ب) خلاصه‌ای از قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی شامل رویداد متصور، سیستم و یا تجهیز تشخیص‌دهنده رویداد و فرمان صادره در صورت فعال شدن آن‌ها، در قالب یک جدول جمع‌بندی و ارائه گردد.

۱-۱ (ح) ارزیابی ریسک

- مخاطرات و حوادث (پرتوی-پزشکی-صنعتی-محیطی) قابل پیش‌بینی مربوط به دستگاه/تجهیز و هر یک از اجزا و یا زیرسیستم‌های آن از جنبه‌های عوامل و مداخلات انسانی، زیرساخت مورد نیاز و محل استفاده، دیدگاه بلندمدت در سطح تولید و استفاده برای حالت‌های مختلف دستگاه/تجهیز (کارکرد عادی، کارکرد محتمل، کارکرد در حالت حادثه) بررسی و راهکارهای مرتبط به‌منظور کاهش مخاطرات و حوادث و همچنین نحوه بازبینی ایمنی دستگاه/تجهیز ارائه گردد. در طراحی سیستم، به‌منظور بالابردن ایمنی دستگاه/تجهیز، لازم است برای اجزا و بخش‌هایی که ایراد و یا نقص در عملکرد آنها، ایمنی دستگاه/تجهیز و افراد را با مخاطره روبه‌رو می‌کند، اصل تعدد (سیستم جایگزین) و تنوع رعایت شود. همچنین طراحی سیستم باید به‌گونه‌ای باشد که در صورت اشکال در یک تجهیز، در عملکرد تجهیزات دیگر خللی ایجاد نگردد (اصل استقلال) و یا سیستم در حالت ایمن قرار گیرد.
- لازم است ارزیابی‌های ریسک مرتبط با دستگاه، تجهیزات و فرایندهای مرتبط با آن نیز با استفاده از روش‌های کیفی و کمی انجام، و نتایج جهت بررسی به واحد قانونی ارائه گردد.

۱-۱ (ط) محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز

- در گزارش طراحی و محاسبه حفاظ دستگاه/تجهیز و یا اتاق محل آزمون دستگاه/تجهیز، موارد زیر ارائه گردد:
- الف) شرح پرتوهای ساطع شده از دستگاه/تجهیز همراه با طیف انرژی و شدت آن و مدت زمان فعالیت دستگاه/تجهیز در هر مد کاری؛
- ب) معیارهای پذیرش حفاظ (مقادیر دز یا آهنگ دز) مورد استفاده در دستگاه/تجهیز، مستند به استاندارد یا ضوابط مورد تأیید واحد قانونی؛

¹event

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۴	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

ج) روش‌های محاسبه و شبیه‌سازی‌های مرتبط با طراحی حفاظ و محاسبه حداکثر آهنگ دز و یا شدت پرتو در تمامی سطوح بیرونی محل نصب یا به‌کارگیری دستگاه/تجهیز، همراه با مفروضات در نظر گرفته شده شامل مشخصات منبع پرتو شبیه‌سازی شده، مواد مورد استفاده در حفاظ و ضخامت آنها، فاکتورهای اشتغال و استفاده و ...؛
 د) نقشه‌هایی که نشان‌دهنده شکل هندسی، ابعاد و موقعیت حفاظ پرتوی در پیکربندی سیستم باشد؛
 ه) در صورت اندرکنش پرتو با مواد و پرتوزا شدن اجزائی از دستگاه/تجهیز، لازم است موارد زیر ارائه گردد:

- تشریح مکانیزم پرتوزا شدن اجزاء،
- فهرست کلیه اجزاء پرتوزا شده دستگاه/تجهیز،
- نام رادیوایزوتوپ‌های تولیدی، نیمه عمر، بیشینه پرتوایی و نوع پرتو ساطع شونده ناشی از پرتوزا شدن،
- محاسبات مربوط به حداکثر آهنگ دز در فواصل تعیین شده دستگاه/تجهیز و یا در فواصل مشخص از اجزاء پرتوزا شده و بخش بیرونی دستگاه/تجهیز در زمان‌های مختلف پس از پرتوزا شدن با در نظر گرفتن بدترین حالات ممکن و ملاحظات و اثر آن در حفاظ تجهیز.

تبصره - اگر حفاظ پرتوی حاوی اورانیوم تهی شده است، وزن آن دقیقاً مشخص گردد.

۱-۱) گزارش مقاومت پرتوی^۱

در گزارش مقاومت پرتوی - برای دستگاه/تجهیزی که شدت، نوع و انرژی پرتو می‌تواند سبب آسیب پرتوی به اجزاء حساس دستگاه/تجهیز که عملکرد آنها بر ایمنی دستگاه/تجهیز تاثیرگذار است (نظیر کابل‌ها، حسگرها، سیستم جابه‌جایی) شود - ضروری است ضمن برآورد عمر مفید قطعات و تجهیزات در معرض آسیب، برنامه و تمهیدات لازم جهت کاهش آسیب پرتوی یا تعویض و تشخیص قطعات و تجهیزات آسیب دیده ارائه شود.

۲-۱

مدارک مجوز آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز

۲-۱ الف) درخواست مجوز آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز

برای درخواست مجوز آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز، متقاضی باید اقدامات مشروحه زیر را به عمل آورد:

- ارسال نامه درخواست رسمی مبنی بر دریافت مجوز آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز از سوی بالاترین مقام مسئول مرکز (مطابق با اساسنامه و یا آخرین آگهی روزنامه رسمی)،
- تکمیل "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۳) و تعهدنامه‌های مرتبط همراه با ارائه مدارک و مستندات خواسته شده،
- معرفی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت واجد شرایط،
- معرفی پرتوکاران واجد شرایط.

۲-۱ ب) برقراری اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم

متقاضی مجوز باید، از طریق یک مرکز ارائه خدمات دزیمتری فردی، برای کلیه پرتوکاران (شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران) اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم برقرار کند و تصویر قرارداد اشتراک خدمات دزیمتری را برای واحد قانونی ارسال نماید.

تبصره - در صورت نیاز و بنا به تشخیص واحد قانونی، استفاده از دزیمتر فردی قرائت‌مستقیم ممکن است ضروری باشد.

¹radiation resistance

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۵	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

۲-۱ (ج) مشخصات محل نگهداری منابع پرتو

- مشخصات محل نگهداری منابع پرتو، شامل موارد زیر باید ارائه شود:
- (الف) آدرس و کروکی دقیق و نقشه محل و محوطه اطراف آن با ذکر جزئیات؛
- (ب) تدابیر امنیتی در نظر گرفته شده برای پیشگیری از سرقت یا دسترسی افراد غیرمجاز به منابع پرتو؛
- (ج) ابعاد، ضخامت و جنس مصالح به کار گرفته شده در دیوارها، کف و سقف (در صورت وجود چشمه پرتوزا)؛
- (د) مشخص کردن مرزهای ناحیه کنترل شده بر روی نقشه (در صورت وجود چشمه پرتوزا)؛
- (ه) برآورد حداکثر پرتوگیری قابل انتظار کارکنان و مردم در شرایط عادی (در صورت وجود چشمه پرتوزا)؛
- (و) محاسبات و تمهیدات به کار گرفته شده برای حفاظت‌سازی متناسب با تعداد، نوع و حداکثر پرتوایی منابع پرتو، (در صورت وجود چشمه پرتوزا)؛
- (ز) سیستم اعلام و اطفاء حریق (در صورت وجود چشمه پرتوزا)؛
- (ح) مدارکی دال بر غیرمسکونی بودن محل نگهداری منابع پرتو (در صورت وجود چشمه پرتوزا).

۲-۱ (د) مشخصات محل انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز

- به منظور انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز مستندات زیر ارائه شود:
- (الف) کلیات و الزامات مربوط به زیرساخت‌های لازم برای انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز بر پایه استانداردهای معتبر؛
- (ب) مشخصات ابعادی محل آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز؛
- (ج) کروکی محل انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز و محوطه اطراف آن با ذکر مصالح به کار گرفته شده و محل عبور کانال‌ها و لوله‌ها از حفاظ؛
- (د) مدارکی دال بر غیرمسکونی بودن محل انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز؛
- (ه) محاسبات حفاظ یا حفاظ‌گذاری محل انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز مطابق با موارد خواسته شده در بند ۱-۱ (ط) بخش ۱-۱ پیوست ۱؛
- تبصره - برای دستگاه/تجهیز غیر خودحفاظ، در صورتی که آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز منوط به ساخت سازه با حفاظ پرتوی حجیم و تمهیدات خاص باشد (نظیر شتابدهنده‌های مورد استفاده در پرتودهی یا تولید رادیوایزوتوپ)، لازم است محاسبات سازه و نقشه‌های مرتبط شامل موقعیت قرارگیری سازه نسبت به سایر ساختمان‌ها، نقشه‌های پلان و مقطع سازه، مشخصات مواد مورد استفاده و موقعیت ارتفاعی بخش‌های مختلف سازه نسبت به زمین نیز ارائه گردد. همچنین، باید ابعاد سازه برای بخش‌هایی که وظیفه حفاظ پرتوی دارند با محاسبات حفاظ همخوانی داشته باشد.
- (و) مشخص کردن مرزهای ناحیه کنترل شده بر روی نقشه مطابق با استاندارد دستگاه/تجهیز؛
- (ز) برآورد حداکثر پرتوگیری قابل انتظار کارکنان و مردم در شرایط عادی کار؛
- (ح) مشخصات و نقشه جانمایی سیستم اعلام و اطفاء حریق؛
- (ط) برنامه حفاظت فیزیکی محل انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز و تمهیدات در نظر گرفته شده در این خصوص؛
- (ی) نقشه جانمایی و ساختمان‌های محل استقرار تجهیزات جانبی دستگاه/تجهیز (در صورت وجود تجهیزات جانبی)؛
- (ک) فهرست علائم هشداردهنده صوتی و تصویری و نقشه جانمایی آن‌ها؛
- (ل) قفل‌های همبند در نظر گرفته شده برای محل آزمون و عملکرد متصور آن در صورت فعال شدن، نظیر غیرفعال شدن پرتودهی دستگاه/تجهیز در صورت باز شدن درب اتاق یا خاموشی سیستم تهویه و نظایر آن؛
- (م) در صورتی که دستگاه/تجهیز در طبقات فوقانی مورد آزمون قرار خواهد گرفت، به تشخیص واحد قانونی لازم است مستنداتی مبنی بر میزان بار قابل تحمل توسط سازه محل آزمون و همخوانی بار قابل تحمل با وزن دستگاه/تجهیز ارائه شود.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۶	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۴۵	

تبصره ۱- برای انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز، استفاده از محل‌هایی که قبلاً به تأیید واحد قانونی رسیده و با الزامات محل آزمون دستگاه/تجهیز مورد درخواست همخوانی دارد، بلامانع است.

تبصره ۲- در صورت وجود الزامات و ضوابط مستقل در واحد قانونی برای صدور مجوز احداث محل‌های کار و استفاده از دستگاه/تجهیز مورد درخواست، در صورت لزوم، این الزامات نیز باید رعایت گردد.

تبصره ۳- در مورد دستگاه‌های غیر یونساز، بسته به نوع پرتو و نوع دستگاه/تجهیز، تمهیدات مناسب مرتبط با محل آزمون لحاظ گردد و به واحد قانونی ارائه شود.

۲-۱ (ه) تجهیزات مونی‌تورینگ و مدارک مرتبط

متقاضی اخذ مجوز انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز باید فهرست کلیه پرتوسنج‌های محل کار خود را مطابق "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۳) ارائه نماید. ذکر کلیه اطلاعات خواسته شده شامل شماره سریال، نوع کاربرد هر دستگاه، آهنگ دز/شدت پرتو قابل اندازه‌گیری توسط دستگاه، نوع و محدوده انرژی پرتوهایی که دستگاه قادر به اندازه‌گیری آن‌ها است و آخرین تاریخ کالیبراسیون به‌انضمام ارائه گواهی معتبر کالیبراسیون الزامی است. برای در اختیارگیری چشمه پرتوزا و یا انجام آزمون پرتوی، وجود حداقل یک عدد پرتوسنج محل کار کالیبره شده متناسب با نوع و انرژی پرتوهای خروجی الزامی است.

۲-۱ (و) دستورالعمل آزمون‌های ارزیابی ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز

- جزئیات دستورالعمل آزمون‌های ارزیابی دستگاه/تجهیز (پرتوی/غیرپرتوی) به شرح زیر ارائه گردد:
- الف) دستورالعمل آزمون‌های پرتوی باید مطابق با آخرین بازنگری استانداردهای معتبر تدوین شود. در تدوین دستورالعمل، در صورتی که استاندارد معتبری برای انجام آزمون وجود دارد، تنها کافی است به عنوان و شماره استاندارد و به صورت خلاصه به چگونگی انجام آزمون‌ها و نتیجه موردانتظار اشاره شود. در خصوص قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی، ارائه دستورالعمل بررسی آنها و نتایج موردانتظار در صورت بروز هر یک از رویدادهای متصور ضروری است.
- ب) در صورتی که استاندارد معتبری برای انجام آزمون‌ها وجود ندارد و یا مرکز قصد انجام آزمون‌های تکمیلی دارد، ضروری است دستورالعمل چگونگی انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز و چیدمان‌های متصور برای آزمون با در نظر گرفتن موارد زیر تدوین گردد:
- چگونگی بررسی عملکرد ایمن بخش‌های مکانیکی، الکترومکانیکی، الکتریکی، مغناطیسی که به نحوی با منابع پرتو در ارتباط هستند؛
 - چگونگی بررسی قفل‌های همبند و تجهیزات ایمنی سیستم و نتایج مورد انتظار در صورت بروز هر یک از رویدادهای ممکن؛
 - چگونگی بررسی کمی و کیفی آهنگ دز و یا شدت پرتو خروجی مورد انتظار از دستگاه/تجهیز در مدهای مختلف کاری (نظیر باز و بسته بودن شاتر) و آزمون نشت پرتوی دستگاه/تجهیز؛
 - چگونگی بررسی کیفیت پرتو خروجی؛
 - بررسی صحت جانمایی و تنظیم چشمه یا منبع پرتو و تجهیزات مرتبط با منبع پرتو نظیر کولیماتور و شاتر در دستگاه/تجهیز و یا حفاظ پرتو و عملکرد مورد انتظار؛
 - بررسی صحت عملکرد و نحوه جانمایی سیستم‌های اندازه‌گیری پرتوی (آشکارسازها) مورد استفاده در سیستم؛
 - تجهیزات ایمنی و پایش پرتوی مورد استفاده در آزمون‌های دستگاه/تجهیز؛
 - دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی مورد استفاده در آزمون‌های دستگاه/تجهیز؛
 - معرفی ابزار کنترل کیفی و دستورالعمل‌های لازم برای کنترل کیفی دستگاه/تجهیز مورد درخواست.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۷	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

ضروری است دستورالعمل تدوین شده توسط یکی از مراکز صدور گواهی انطباق محصول مورد تأیید واحد قانونی، تأیید شود.

ج) برای دستگاه/تجهیز پرتوپزشکی یا دستگاه/تجهیز پرتوسازی که کیفیت تصویر یا پرتو در آنها از دیدگاه ایمنی پرتوی دارای اهمیت است، باید علاوه بر موارد اشاره شده در بند (الف) یا (ب) زیربخش ۱-۲ (و)، دستورالعمل بررسی کیفیت پرتو خروجی دستگاه/تجهیز و نتایج مورد انتظار آزمون مطابق با استانداردها و الزامات مورد تأیید واحد قانونی ارائه گردد.

تبصره - در صورتی که در استاندارد مبنای ارزیابی دستگاه/تجهیز، استفاده از چشمه‌های مشابه در آزمون‌های پرتوی مجاز باشد و تولیدکننده دستگاه/تجهیز قصد استفاده از چشمه‌های مذکور را در آزمون‌های ایمنی و عملکردی داشته باشد، ضروری است به مشخصات چشمه مذکور و نحوه بارگذاری/خارج‌سازی چشمه درون دستگاه/تجهیز اشاره گردد.

۲-۱ (ز) برنامه حفاظت در برابر اشعه

برنامه حفاظت در برابر اشعه باید شامل قسمت‌های زیر باشد:

الف) مونیتورینگ فردی

برنامه مونیتورینگ فردی باید شامل موارد زیر باشد:

- ارزیابی مخاطرات پرتوی فعالیت و دستگاه/تجهیز و تعیین نوع پرتوسنج متناسب با نوع فعالیت و دستگاه/تجهیز؛
- جزئیات طریقه استفاده از دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم مورد استفاده، نظیر زمان استفاده، محل نصب بر روی بدن، نحوه نگهداری؛
- تعیین آستانه بررسی دز پرتوکاران برای دوره‌های زمانی قرائت (مختص پرتوهای یونساز)؛
- اقدامات پیش‌بینی شده در برخورد با مواردی که دزهای دریافتی پرتوکاران از آستانه‌های بررسی تجاوز می‌کند و ارائه راهکارهای کوتاه‌مدت و بلندمدت، جستجو و بررسی علل وقوع این موارد و اقدامات چاره‌ساز در جهت جلوگیری از تکرار آن‌ها (مختص پرتوهای یونساز).
- تبصره- برای پرتوهای غیریونساز، مونیتورینگ فردی الزامی نیست.

ب) مونیتورینگ محل کار

برنامه مونیتورینگ محل کار باید شامل موارد زیر باشد:

- ارزیابی مخاطرات پرتوی فعالیت و دستگاه/تجهیز و تعیین نوع پرتوسنج متناسب با نوع فعالیت و دستگاه/تجهیز؛
- جزئیات طریقه استفاده از پرتوسنج یا دستگاه اندازه‌گیری پرتو مورد استفاده نظیر زمان و مکان استفاده، دوره کالیبراسیون، چگونگی کارکرد دستگاه و مشخصه‌های آن از لحاظ حساسیت، محدوده اندازه‌گیری و پاسخ نسبت به انرژی و جهت پرتو؛
- معرفی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و معیارهای مرزبندی نواحی مذکور؛
- معرفی آستانه‌های اقدام برای نقاط حائز اهمیت نظیر سطح دستگاه/تجهیز، محل نصب، محل نگهداری چشمه پرتوزا، وسایل حمل و نقل، محل انجام آزمون پرتوی (در مواردی که آستانه اقدام وجود ندارد، براساس تشخیص واحد قانونی اقدام گردد)؛
- اقدامات پیش‌بینی شده در صورت مشاهده تجاوز آهنگ دز از آستانه‌های اقدام و تجاوز شدت پرتو از حدود پرتوگیری غیریونساز، ارائه راهکارهای لازم جهت کاهش آهنگ دز به سطوح مورد نظر در هر مورد (تصحیح مرزبندی‌ها و حفاظ‌گذاری‌ها و انجام تعمیرات می‌تواند از جمله این اقدامات باشد)؛

صفحه: ۲۸	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

- دوره‌های زمانی قرائت، نحوه ثبت؛
- نمونه فرم یا کتابچه ثبت.

ج) دستورالعمل مونتورینگ آلودگی سطحی و رفع آلودگی فردی و محیط کار (در صورت به کارگیری مواد پرتوزای

باز و محتمل بودن آلودگی)

این دستورالعمل باید با هدف دستیابی به موارد زیر تدوین شود:

- محدود نمودن گسترش آلودگی؛
- شناسایی و تخمین مقدار مواد رها شده و میزان و نوع آلودگی؛
- رفع آلودگی منطقه، تجهیزات و افراد.

د) دستورالعمل فوریت‌های پرتوی

با توجه به احتمال بروز حادثه در هریک از مراحل نگهداری، حمل و نقل و کاربرد منابع پرتوزا لازم است دارنده مجوز انجام آزمون پرتوی/پروانه اشتغال آمادگی لازم برای مقابله با حادثه را داشته باشد و دستورالعمل مقابله با حوادث و همچنین تمهیدات و تجهیزات لازم در خصوص مقابله با حوادث/سانحه متناسب با نوع منابع و مخاطرات آن باید تهیه شود و در دسترس پرتوکاران قرار گیرد. کلیه پرتوکاران باید دستورالعمل را مطالعه کنند و نسبت به آن آگاهی داشته باشند.

دستورالعمل فوریت‌های پرتوی باید در بردارنده کلیه قسمت‌های زیر باشد:

- ارزیابی حوادث و مخاطرات احتمالی؛
- روش پیشگیری و آمادگی که شامل آموزش و تمرین باشد؛
- روش مقابله با حوادث مختلف: دستورالعمل باید با در نظر گرفتن کلیه حالات محتمل بروز حادثه، روش‌های مؤثر کنترل هریک را ارائه نماید. این روش‌ها باید شامل جزئیات لازم از قبیل نحوه برنامه‌ریزی پرتوکاران برای مقابله با حادثه/سانحه، تعیین مسئولیت‌ها، تعیین و محصور نمودن ناحیه کنترل شده، روش‌های مستندسازی و گزارش‌دهی و اقدامات لازم برای مدیریت حادثه/سانحه به‌وجود آمده، باشد؛
- نحوه اطمینان از مدیریت پیامدهای حادثه؛
- نحوه اطلاع‌رسانی به واحد قانونی و ارگان‌های ذیربط؛
- برنامه برگزاری مانورهای دوره‌ای آمادگی؛
- اقدامات پس از پایان مقابله، شامل:
 - تکمیل فرم گزارش حادثه،
 - اقدامات در نظر گرفته شده به‌منظور برآورد صدمات احتمالی ناشی از حادثه برای کلیه افرادی که در معرض آن قرار گرفته‌اند، از قبیل برآورد سریع دز دریافتی آن افراد و یا شدت پرتو در محل قرارگرفتن آنها و انجام آزمایشات پزشکی،
 - بررسی دلایل بروز حادثه، درس‌های برگرفته و راهکارهای جلوگیری از تکرار موارد مشابه.

تبصره ۱- در صورت احتمال گسترش عواقب حادثه /سانحه به خارج از محدوده فعالیت، گستره احتمالی اثرات و نحوه اقدام برای محدودسازی آن برآورد و پیش‌بینی گردد.

تبصره ۲- در صورتی که در برنامه فوریت‌های پرتوی مراکز دیگری دخیل هستند، باید علاوه بر هماهنگی با آن مراکز، یک نسخه از دستورالعمل فوریت‌های پرتوی به مراکز دخیل در این فرآیند ارسال شود.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۲۹	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

ه) اقدامات و تمهیدات ایمنی

- در زمینه اقدامات و تمهیدات ایمنی موارد زیر باید ارائه گردد:
- فهرست تجهیزات و علائم هشداردهنده صوتی و تصویری همراه با ارائه نقشه جانمایی در محل انجام آزمون پرتوی؛
 - دستورالعمل کار با منابع پرتو (به زبان فارسی) که در بردارنده کلیه نکات ایمنی باشد و بهترین روش اجرای کار با منابع پرتو را در اختیار پرتوکاران قرار دهد؛
 - شرح اقدامات و تجهیزات در نظر گرفته شده جهت ارتقاء ایمنی دستگاه/تجهیز نظیر سیستم قطع اضطراری پرتوهی، سیستم‌های برق اضطراری، نمایشگرهای نشان‌دهنده وضعیت پرتوی دستگاه/تجهیز و ...، و چگونگی عملکرد سیستم‌های ایمنی در صورت صدور فرمان فعال‌سازی آن‌ها و قفل‌های همبند مرتبط؛
 - در صورتی که استفاده از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی یا هر یک از پرتوهای غیر یونساز با شدت زیاد از ملزومات کار با منابع پرتو یونساز باشد، تمهیدات اتخاذ شده به منظور کاهش مخاطرات این میدان‌ها/ پرتوها همراه با دستورالعمل‌های مربوطه ارائه گردد.

و) دستورالعمل امنیت و حسابرسی منابع پرتو

- دستورالعمل امنیت و حسابرسی منابع پرتو باید شامل موارد زیر باشد:
- روش‌های لازم، تجهیزات یا امکانات به کار گرفته شده برای جلوگیری از دسترسی افراد غیرمجاز به منابع پرتو در شرایط مختلف اعم از نگهداری، حمل و نقل و به کارگیری منابع پرتو برای انجام آزمون پرتوی؛
 - بانک اطلاعاتی منابع پرتو شامل مشخصات، محل نگهداری یا به کارگیری برای انجام آزمون پرتوی، افراد مسئول نگهداری یا به کارگیری، فرم‌های تحویل، نمونه فرم ثبت جابه‌جایی و روش اطلاع‌رسانی به واحد قانونی؛
 - در صورت استفاده از مواد هسته‌ای یا چشمه‌های پرتوزای طبقه ۱ تا ۳ لازم است چگونگی رعایت مقررات و الزامات پادمانی و امنیت واحد قانونی در هنگام استفاده، نگهداری، ترابری، واردات، صادرات و واگذاری مشخص و اعلام گردد.

ز) اختیارات و مسئولیت‌ها

- در زمینه اختیارات و مسئولیت‌ها موارد زیر باید ارائه گردد:
- نمودار تشکیلات شامل: ساختار سازمانی، عنوان پست‌های سازمانی متعلق به مسئولین و کارکنانی که به طور مستقیم و یا غیرمستقیم در مسائل حفاظت و ایمنی پرتوها مؤثر هستند با رعایت سلسله مراتب اداری؛
 - شرح وظایف و حدود اختیارات در هر پست سازمانی به ویژه در ارتباط با اجرای برنامه‌های حفاظت در برابر اشعه، جلوگیری از کار غیرایمن، ثبت اطلاعات، نگهداری اسناد، تهیه و نگهداری تجهیزات، عزل و نصب کارکنان.

ح) مقررات داخلی و نظارت

- در زمینه مقررات داخلی و نظارت موارد زیر باید ارائه گردد:
- برنامه آموزش حفاظت در برابر اشعه کارکنان و مسئولین و برگزاری دوره‌های بازآموزی مربوطه؛
 - برنامه انجام معاینات پزشکی کارکنان در بدو استخدام و دوره‌ای براساس دستورالعمل‌های مصوب واحد قانونی؛
 - نحوه بازنگری دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی.

صفحه: ۳۰	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوزا و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

ط) سیستم ثبت اطلاعات

- اطلاعات و گزارش‌های زیر باید توسط دارنده مجوز/پروانه اشتغال ثبت و نگهداری گردد:
- مشخصات پسماندهای پرتوزا شامل نام رادیونوکلئید، پرتوزایی اولیه و فعلی، شکل فیزیکی؛
 - سوابق پرتوگیری افراد؛
 - نتایج اندازه‌گیری دز محل کار، آهنگ دز و آلودگی و شدت پرتو (منابع غیر یونساز)؛
 - گواهی آزمون نشتی چشمه‌های بسته و گزارش آزمون‌های دوره‌ای (فقط برای تجهیزات حاوی چشمه پرتوزا)؛
 - فهرست و تعداد منابع پرتو؛
 - گواهی کالیبراسیون دستگاه‌های مونیتورینگ؛
 - گزارش بازرسی و بازبینی برنامه حفاظت در برابر اشعه؛
 - گزارش حوادث؛
 - گزارش عملیات تعمیر و نگهداری؛
 - مدارک فنی مرتبط با ساخت دستگاه/تجهیز؛
 - برنامه برگزاری دوره‌های آموزشی؛
 - گواهی گذراندن دوره‌های آموزشی پرتوکاران؛
 - پرونده پزشکی کارکنان؛
 - گزارش نقل و انتقال منابع پرتو.

۲-۱ ح) دستورالعمل حمل و نقل مواد پرتوزا

حمل و نقل کلیه مواد پرتوزا باید تحت ضوابط و شرایط مندرج در "مقررات ترابری ایمن مواد پرتوزا" و "راهنمای حفاظت در برابر اشعه در حمل و نقل مواد پرتوزا" صورت پذیرد. به این منظور، لازم است دستورالعمل حمل و نقل این منابع توسط متقاضی مجوز انجام آزمون پرتوی به‌واحد قانونی ارائه گردد.

دستورالعمل مربوطه باید حداقل شامل مواردی از قبیل نحوه بسته‌بندی منابع، علامت‌گذاری، برچسب‌زنی و محل نصب پلاکارد روی وسایل نقلیه، الصاق مشخصات گیرنده کالا، نحوه حصول اطمینان از رعایت آستانه‌های اقدام در مجاورت بسته یا اتومبیل، ضوابط اداری و تجهیزات حمل و نقل باشد.

تبصره - دستورالعمل حمل و نقل برای دستگاه یا تجهیزات حاوی چشمه پرتوزا باید در برگیرنده حمل و نقل چشمه قبل و بعد از بارگذاری در دستگاه/تجهیز باشد.

۲-۱ ط) تعیین وضعیت پسمانداری

متقاضی پروانه ساخت دستگاه/تجهیز ملزم به تعیین وضعیت پسمانداری چشمه‌های پرتوزا و یا مواد هسته‌ای در اختیار مرکز از طریق ارائه قرارداد پسمانداری و یا تعهدنامه کتبی از سوی بالاترین مقام مرکز مبنی بر عودت منابع پرتوزا به مبدأ همراه با مدارکی مبنی بر پذیرش عودت منابع پرتوزا به مبدأ از سوی تأمین‌کننده است. لازم به توضیح است به‌منظور پسماند/عودت چشمه باید مجوزهای لازم از واحد قانونی اخذ گردد.

تبصره - در صورتی که در فرایند ساخت دستگاه/تجهیز، پسماندهای پرتوزای دیگری (نظیر دستکش آلوده یا مایعات پرتوزا و نظایر آن) تولید شود لازم است ضمن تعیین نوع و مشخصات پسماند تولید شده، برنامه مدیریت پسماند و تمهیدات و تجهیزات لازم در این خصوص ارائه گردد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳۱	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

۲-۱ (ی) تعیین وضعیت منابع پرتو بدون استفاده در اختیار مرکز

متقاضی پروانه ساخت دستگاه/تجهیز ملزم به تعیین وضعیت منابع پرتو بدون استفاده در اختیار مرکز پس از پایان اعتبار پروانه/مجوز صادره و یا تصمیم به عدم ادامه فعالیت پرتوی، از طریق ارائه تعهدنامه کتبی از سوی بالاترین مقام مرکز مبنی بر واگذاری منابع پرتو بدون استفاده به مراکز واجد شرایط و یا درخصوص چشمه‌های پرتوزا پسماند آن است. لازم به توضیح است به منظور واگذاری/پسمانداری منابع، باید مجوزهای لازم از واحد قانونی اخذ گردد.

۳-۱ مدارک پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو

۳-۱ (الف) درخواست پروانه اشتغال

برای درخواست مجوز/پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو، ضروری است اطلاعات و مدارک ذیل به واحد قانونی ارسال گردد:

- نامه درخواست رسمی اخذ مجوز/پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز با مهر و امضای بالاترین مقام مسئول مرکز؛
- "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۳) که کلیه قسمت‌های آن تکمیل شده و به امضای بالاترین مقام مرکز رسیده است همراه با مدارک و مستندات مرتبط؛
- فرم تعهدنامه‌های پروانه (پیوست ۳) که تکمیل و مهر و امضا شده‌اند.

۳-۱ (ب) نتایج معتبر آزمون‌های ایمنی و عملکردی دستگاه/تجهیز

ارائه نتایج آزمون باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

- برنامه اجرایی آزمون‌های پذیرش، محل اجرا و زمان اجرای آزمون، مدت زمان و تعداد دفعات اجرا و ...
- خلاصه‌ای از روش انجام آزمون‌های پذیرش دستگاه/تجهیز، در صورتی که تغییری در رویه اجرایی آزمون‌های پذیرش، نسبت به استاندارد مرجع و یا دستورالعمل ارائه شده (بند ۲-۱ (و) بخش ۲-۱ پیوست ۱) به وجود آمده است، لازم است دستورالعمل به روز رسانی شده همراه با دلایل تغییرات ارائه گردد؛
- ارائه نتایج و تائید تطابق ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز با استانداردهای تأیید شده، توسط یک مرجع ذیصلاح معتبر.

تبصره ۱- در صورت هرگونه تغییر در طراحی و ساختار دستگاه/تجهیز در حین انجام آزمون، باید اطلاعات و مدارک به روز شده همراه با دلایل انجام تغییرات ارائه گردد.

تبصره ۲- نتایج آزمون باید دربردارنده بررسی عملکرد قفل‌های همبند و سیستم‌های ایمنی (مرتبط با بند ۱-۱ (ز) بخش ۱-۱ پیوست ۱) همراه با نتایج مورد انتظار نیز باشد.

۳-۱ (ج) گواهی انطباق با استاندارد محصول

(الف) متقاضی دریافت مجوز/پروانه اشتغال موظف به اخذ گواهی انطباق با استاندارد محصول از مراکز مورد تائید مرکز تائید صلاحیت ملی ایران (NACI) و یا واحد قانونی است.

(ب) در این مدرک، گواهی انطباق با استاندارد محصول متمرکز بر اثبات ایمنی پرتوی دستگاه است. در صورتی که به تشخیص واحد قانونی عملکرد دستگاه بر ایمنی پرتوی محصول موثر باشد، گواهی انطباق با استاندارد محصول باید در برگیرنده ارزیابی آن قسمت از عملکرد محصول که بر ایمنی پرتوی موثر است نیز باشد.

(ج) در صورتی که استاندارد(های) مبنای ارزیابی محصول هم‌زمان ارزیابی پرتوی و غیرپرتوی محصول (اعم از ایمنی و عملکرد) را شامل شود، پوشش کامل استاندارد یا بخش‌هایی از آن در ارزیابی محصول و صدور گواهی انطباق با استاندارد محصول، به تشخیص واحد قانونی خواهد بود.

صفحه: ۳۲	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

د) به تشخیص واحد قانونی مرکز موظف است با اتخاذ یک فرایند مناسب، نسبت به ارزیابی بازخورد ایمنی و عملکرد دستگاه/تجهیز از استفاده‌کننده نهایی دستگاه/تجهیز در بازه‌های زمانی چند ماهه اقدام نماید و نتایج ارزیابی انجام شده توسط مراکز استفاده‌کننده از دستگاه/تجهیز را برای واحد قانونی ارسال نماید و اقدامات اصلاحی پیشنهادی جهت رفع نواقص را به واحد قانونی اطلاع دهد. در صورتی که اقدامات اصلاحی در ایمنی دستگاه/تجهیز تأثیرگذار باشد، لازم است قبل از هرگونه تغییر و اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز، مراتب به واحد قانونی اطلاع‌رسانی و بعد از اخذ مجوز لازم از واحد قانونی نسبت به اصلاح دستگاه/تجهیز اقدام گردد.

۳-۱-۵) اخذ مجوز از سایر مراجع ذیصلاح در صورت لزوم

متقاضی دریافت مجوز/پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیزهای پرتوساز، در صورت نیاز، ملزم به اخذ مجوزهای غیرپرتوی از مراجع ذیصلاح است و باید یک کپی از مجوز اخذ شده را به واحد قانونی ارائه نماید. پروانه صادره از سوی واحد قانونی تنها مجوز ساخت دستگاه/تجهیز از دیدگاه حفاظت و ایمنی پرتوی است و به منزله تأیید کیفیت محصول از منظر عملکردی نیست. همچنین، دارنده پروانه موظف است در صورت صلاحدید واحد قانونی مبنی بر اخذ و ارائه سایر مجوزها، نسبت به ارائه تأییدیه/مجوز از مراجع مورد نظر اقدام نماید.

تبصره - اخذ پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی برای تجهیزات پزشکی ضروری است.

۳-۱-۵) دستورالعمل نصب و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز

الزامات و استانداردهای مورد استفاده به‌منظور نصب و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز به‌صورت یک مدرک یکپارچه با عنوان "دستورالعمل نصب و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز" ارائه گردد. در مدرک مذکور باید موارد زیر مد نظر قرار گیرد:

- در صورتی که نصب و به‌کارگیری دستگاه/تجهیز نیاز به زیرساخت دارد، کلیات زیرساخت‌های مورد نیاز نظیر الزامات اصلی ساختمان محل نصب دستگاه/تجهیز، دسترسی جاده‌ای، زیرساخت‌های مربوط به آب، گاز و برق و ... ارائه گردد.

- حداقل الزامات و تجهیزات مورد نیاز در سازه محل نصب دستگاه/تجهیز نظیر مقاومت سازه، سیستم‌های تهویه، حفاظ پرتوی، سیستم اعلام و اطفاء حریق، مقاومت در برابر زلزله، سیستم تأمین آب یا برق اضطراری و هرگونه تجهیز یا الزامی که ایمنی کار با دستگاه/تجهیز منوط به لحاظ کردن آن در سازه محل نصب باشد، اعلام گردد.

- در صورت لزوم برقراری قفل‌های همبند بین دستگاه/تجهیز و سازه محل نصب دستگاه/تجهیز، به‌صورت خلاصه به قفل‌های همبند مذکور و فرمان متناظر در صورت فعال شدن آنها اشاره شود.

- در صورتی که استفاده از دستگاه/تجهیز منوط به نصب و طراحی تجهیزات جانبی نظیر سیستم تصفیه، سیستم خنک‌سازی، سیستم خنک‌سازی اضطراری و ... است، باید به سیستم‌ها و تجهیزات جانبی مربوط به دستگاه/تجهیز اشاره شود.

- برای دستگاه و تجهیزاتی که بهره‌برداری از آن نیاز به سازه‌های حجیم دارند، لازم است نقشه‌های فنی شامل کلیات سازه و ابعاد تقریبی اتاق، ضخامت دیواره‌ها و جانمایی تجهیزات تهیه و ارائه گردد.

- شرایط تخصصی و آموزشی افراد دارای صلاحیت نصب و تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز ارائه گردد.

- دستورالعمل انجام آزمون‌های پذیرش و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز ارائه گردد.

- نصب علائم و هشدارهای پرتوی ارائه گردد.

بعد از نصب دستگاه/تجهیز، آزمون‌های پذیرش و راه‌اندازی دستگاه/تجهیز مطابق با دستورالعمل‌های تأیید شده توسط واحد قانونی، حسب مورد توسط سازنده و یا مراکز دارای صلاحیت انجام پذیرد و نتایج آزمون‌ها به واحد قانونی ارائه گردد. بالاترین مقام مسئول یا نماینده قانونی مرکزی که دستگاه/تجهیز در آن نصب و مورد استفاده قرار خواهد گرفت نیز باید انجام گرفتن آزمون‌ها و دریافت نتایج آن را تأیید نماید.

ضروری است یک نسخه از این الزامات در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی نیز قرار گیرد.

صفحه: ۳۳	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

۳-۱ (و) دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز

دارنده پروانه باید دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز را که دربردارنده کلیه نکات ایمنی و بهترین روش اجرای ایمن کار با منابع پرتو و دستگاه/تجهیز باشد برای استفاده مصرف‌کننده نهایی تهیه کند. دستورالعمل ارائه شده باید به شکل مناسب پیچیدگی‌ها، شرایط و ریسک مرتبط با استفاده از دستگاه/تجهیز را منعکس کند. در این دستورالعمل باید موارد زیر مد نظر قرار گیرد:

- روش ایمن کار با دستگاه/تجهیز و تنظیمات مرتبط ارائه گردد.
- در صورتی که استفاده از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی یا هر یک از پرتوهای غیر یونساز با شدت زیاد از ملزومات کار با منابع پرتو یونساز باشد، تمهیدات اتخاذ شده به منظور کاهش مخاطرات این میدان‌ها/پرتوها ارائه گردد.
- کلیه محدودیت‌های استفاده از سیستم، نظیر بازه دمای کاری، سطوح ارتعاش، فشار و شرایط محیطی توصیه شده ارائه گردد.
- رویه تعویض چشمه و یا سایر مولدهای پرتو جهت مصرف‌کننده نهایی تعیین شود.
- در صورتی که تیوب یا اجزای مرتبط با بیم پرتوی آن قابل جابه‌جایی باشد، روش تنظیم بیم و ملاحظات ایمنی پرتوی ارائه شود.
- بیشینه آهنگ دز و یا شدت پرتو در اطراف دستگاه/تجهیز برای مدهای مختلف کاری در نزدیکترین مکان قرارگیری اپراتور دستگاه/تجهیز و نقاطی که احتمال پرتوگیری در آن بیشتر است، مشخص شود.
- خطاهای کارکردی دستگاه/تجهیز و علائم و هشدارهای مرتبط ارائه گردد.
- ملاحظات و دستورالعمل‌های مرتبط با پرتوگیری پزشکی (مختص دستگاه/تجهیزهای پزشکی) ارائه گردد.

۳-۱ (ز) دستورالعمل تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز

- دستورالعمل تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز و تعویض قطعات مصرفی باید شامل موارد زیر باشد:
- برنامه بازرسی دوره‌ای دستگاه/تجهیز، بازه تعویض قطعات و مدت زمان بهره‌برداری از دستگاه/تجهیز و ...؛
 - روش و برنامه تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز با تمرکز بر رویه‌های ایمن تعمیر و نگهداری و شرایط از رده خارج شدن دستگاه/تجهیزهای پرتوساز؛
 - روش و برنامه عیب‌یابی دستگاه/تجهیز، بالخصوص موارد مرتبط با ایمنی دستگاه/تجهیز؛
 - چگونگی پسماند چشمه(ها) یا اجزای فعال شده دستگاه/تجهیز؛
 - چگونگی تأمین قطعات مصرفی دستگاه/تجهیز؛
 - حداقل صلاحیت نیروی انسانی و مهارت‌های مرتبط برای تعمیر و نگهداری؛
 - آزمون پذیرش دستگاه/تجهیز پس از تعمیر؛
- ضروری است یک نسخه از این الزامات در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی قرار گیرد.

۳-۱ (ح) دستورالعمل آزمون نشتی حفاظ دستگاه/تجهیز

- نسخه کامل و به‌روز شده دستورالعمل‌های مربوط به انجام آزمون‌های نشتی حفاظ مورد استفاده در دستگاه/تجهیز پرتوساز به شرح زیر ارائه گردد:
- برنامه زمان‌بندی آزمون نشتی دستگاه/تجهیز؛
 - دستگاه‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت آزمون نشتی و مشخصات اصلی دستگاه‌ها نظیر بازه انرژی و آهنگ دز، شدت پرتو، طول موج یا فرکانس پرتو و ...؛
 - نحوه و روش انجام آزمون نشتی برای حفاظ؛

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳۴	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

– معیارهای پذیرش حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز؛

– دستورالعمل‌های ایمنی در صورت بالاتر بودن نشتی پرتو از معیارهای پذیرش حفاظ دستگاه/تجهیز.
تبصره ۱- به منظور تعیین شرایط پایش، فاصله‌های اندازه‌گیری آهنگ دز و یا شدت پرتو از سطح دستگاه/تجهیز باید مطابق با مقادیر مندرج در استانداردهای فنی مورد استفاده باشد.
تبصره ۲- در صورتی که از اورانیم تهی شده برای حفاظ پرتوی استفاده شده است، لازم است در دستورالعمل‌های آزمون نشتی، علاوه بر آزمون نشتی پرتو از حفاظ، بررسی آلودگی ناشی از اورانیم نیز مد نظر قرار گیرد.
تبصره ۳- در صورت استفاده از چشمه بسته در دستگاه/تجهیز، لازم است رویه تشخیص اولیه آلودگی و نشتی چشمه و معیارهای پذیرش میزان نشتی بر اساس استانداردهای مرتبط نظیر استاندارد ISO 9978 و یا معادل فارسی آن (INSO 11038) تشریح گردد و در صورت بالاتر بودن میزان نشتی از معیارهای اعلامی استاندارد، راهکارها و دستورالعمل‌های ایمنی جهت تعویض چشمه و کاهش مخاطرات پرتوی ارائه گردد.
ضروری است یک نسخه از این دستورالعمل‌ها در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی قرار گیرد.

۳-۱ (ط) تأمین قطعات و خدمات دستگاه/تجهیز

تولیدکننده موظف است تعهدنامه مبنی بر تأمین قطعات و ارائه خدمات هر یک از دستگاه/تجهیزهای تولیدی به مدت حداقل ۱۰ سال را به واحد قانونی ارائه نماید.
تولیدکننده می‌تواند ارائه خدمات دستگاه/تجهیزهای تولیدی خود را به یک یا چند شرکت خدماتی واگذار نماید، در این صورت ضروری است شرکت‌های مذکور نسبت به دریافت پروانه اشتغال خدمات دستگاه/تجهیز مورد نظر بر اساس الزامات و ضوابط واحد قانونی اقدام نمایند.

۳-۱ (ی) نسخه به‌روز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه

لازم است نسخه به‌روز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه (بند ۸-۱ (ی) متن اصلی) به واحد قانونی ارائه شود.
تبصره- در صورتی که در برنامه حفاظت در برابر اشعه نسبت به نسخه قبلی تغییری ایجاد نشده است، مرکز می‌تواند موضوع را به صورت رسمی اعلام کند. در این صورت، نیاز به ارائه مجدد برنامه حفاظت در برابر اشعه نیست.

۳-۱ (ک) کاتالوگ دستگاه/تجهیز

کاتالوگ دستگاه/تجهیز باید دربردارنده موارد زیر باشد:

- مشخصات عمومی دستگاه/تجهیز،
- مشخصات منبع پرتو،
- حفاظ و ایمنی پرتوی دستگاه/تجهیز،
- مشخصات عملکردی دستگاه/تجهیز،
- مشخصات نرم‌افزاری،
- شرایط محیطی به‌کارگیری دستگاه/تجهیز،
- استانداردهای مورد استفاده در ساخت دستگاه/تجهیز،
- ویژگی‌های انتخابی در دستگاه/تجهیز^۱،
- کاربرد و محدودیت‌های دستگاه/تجهیز.

¹ options

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳۵	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

صفر

پیوست ۲

انواع گواهی تطابق با استاندارد و مجوزهای مرتبط با آن

کلیه تولیدکنندگان دستگاه‌های پرتوساز یا تجهیزات حاوی منبع پرتو، براساس الزامات و استانداردهای مورد تأیید واحد قانونی، ملزم به اخذ گواهی انتطابق با استاندارد محصول از یکی از مراکز مورد تأیید مرکز تأیید صلاحیت ملی ایران و یا واحد قانونی برای محصول تولیدی مورد درخواست هستند. انواع طرح‌های گواهی انتطابق با استاندارد محصول به شرح زیر است:

۱- طرح گواهی محصول نوع ۱- الف

این نوع طرح، مستلزم گواهی کردن یک نمونه از محصول، متعاقب انجام فعالیت‌های ارزیابی انتطابق محصول شامل بررسی مدارک محصول و آزمون نمونه محصول است. گواهی‌نامه انتطابق با استاندارد محصول در مورد نمونه محصول با شماره سریال مشخص صادر می‌شود که ویژگی‌های نمونه محصول در گواهی‌نامه یا گزارشات آزمون پیوست شده به گواهی‌نامه، شرح داده می‌شود. اقلام تولید شده بعدی تحت پوشش گواهی‌نامه انتطابق محصول نیست.

۲- طرح گواهی محصول نوع ۱- ب

این نوع طرح، مستلزم گواهی کردن تمامی یک بهر تولیدی محصولات، متعاقب انجام فعالیت‌های ارزیابی انتطابق محصول شامل بررسی مدارک محصول، نمونه‌برداری و آزمون نمونه‌های محصول است. نسبتی از مجموع اقلام بهر که مورد آزمون قرار می‌گیرد که می‌تواند شامل آزمون تمام اقلام موجود در بهر تولیدی (آزمون ۱۰۰٪) باشد؛ برای مثال، بر مبنای همگنی اقلام در بهر و در صورت اقتضاء، به کارگیری طرح نمونه‌برداری خواهد بود. اگر ماحصل فعالیت‌های ارزیابی انتطابق محصول مثبت باشد، همه اقلام در بهر به‌عنوان محصول گواهی شده، محسوب می‌شوند.

۳- طرح گواهی محصول نوع ۵

این نوع طرح، مستلزم گواهی کردن فرآیند تولید یک یا چند مدل محصول، متعاقب انجام فعالیت‌های ارزیابی انتطابق محصول شامل بررسی مدارک محصول، بررسی مدارک طراحی، ساخت و کنترل کیفی محصول، نمونه‌برداری، آزمون نمونه‌(های) محصول، بازرسی اولیه فرآیند تولید و ممیزی اولیه سیستم مدیریت کیفیت و بازرسی است. بخش "بازبینی" این طرح، امکان انتخاب بین نمونه‌برداری‌های دوره‌ای محصول یا از خط تولید یا از بازار یا از هر دو و انجام آزمون بر روی نمونه‌های انتخاب شده را در نظر می‌گیرد تا بررسی شود اقلام تولید شده، متعاقب تأیید انتطابق اولیه، الزامات مشخص شده را برآورده می‌سازند. همچنین، بخش "بازبینی" شامل بازرسی دوره‌ای فرآیند تولید یا ممیزی دوره‌ای سیستم مدیریت و یا هر دو هست.

نکات مهم:

- در صورت اخذ گواهی محصول نوع ۱، مجوز واگذاری فقط برای نمونه ساخته شده با سریال قید شده در گواهی محصول ارائه شده، صادر خواهد شد و برای واگذاری هر محصول تولیدی جدید، تولیدکننده موظف به اخذ گواهی انتطابق با استاندارد محصول برای سریال مورد درخواست است.
- در صورت اخذ گواهی محصول نوع ۵ برای محصول مورد نظر، پروانه اشتغال ساخت توسط واحد قانونی صادر خواهد شد و در زمان واگذاری دستگاه‌ها/تجهیزات تولید شده از همان مدل نیازی به ارائه گواهی انتطابق با استاندارد محصول برای هر محصول تولیدی جدید نیست.
- پس از ساخت، اخذ مجوز نصب/واگذاری برای هر محصول تولیدی الزامی است.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳۶	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

نکات مهم مرتبط با گواهی های تطابق با استاندارد صادره و محدودیت های متصور بر گواهی مذکور به صورت خلاصه در جدول زیر آورده شده است.

انواع گواهی تطابق، مجوز مرتبط و محدودیت‌های متناظر با هر گواهی

توضیحات	مجوز مرتبط	گواهی تطابق با استاندارد	ردیف
<ul style="list-style-type: none"> ▪ گواهی مذکور برای دستگاه‌ها/تجهیزات OTC مورد تأیید نیست. ▪ واگذاری دستگاه‌ها/تجهیزاتی که تحت آزمون مخرب قرار گرفته‌اند ممنوع است. ▪ به ازای هر دستگاه/تجهیز، متقاضی موظف به اخذ گواهی تطابق با استاندارد جداگانه است. ▪ واگذاری دستگاه/تجهیز با شماره سریال اعلامی در گواهی تطابق، در صورتی که آزمون مخرب بر روی آن انجام نشده باشد با اخذ مجوز از واحد قانونی بلامانع است. 	مجوز واگذاری/ مجوز محدود ساخت	نوع ۱ - الف	۱
<ul style="list-style-type: none"> ▪ واگذاری دستگاه‌ها/تجهیزاتی که تحت آزمون مخرب قرار گرفته‌اند ممنوع است. ▪ واگذاری دستگاه‌ها/تجهیزات با سریال اعلامی در گواهی تطابق در صورتی که آزمون مخرب بر روی آن انجام نشده باشد با اخذ مجوز از واحد قانونی بلامانع است. ▪ برای سایر دستگاه‌ها/تجهیزات از مدل دارای گواهی تطابق که در گواهی به سریال آنها اشاره نشده باید گواهی تطابق مجدد اخذ شود. 	مجوز واگذاری/ مجوز محدود ساخت	نوع ۱ - ب	۲
<ul style="list-style-type: none"> ▪ واگذاری دستگاه‌ها/تجهیزاتی که تحت آزمون مخرب قرار گرفته‌اند ممنوع است. ▪ تولید انبوه دستگاه/تجهیز تولیدی از مدل دارای گواهی تطابق با استاندارد، با اخذ مجوز از واحد قانونی بلامانع است. 	پروانه اشتغال ساخت	نوع ۵	۳

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۳۷	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

پیوست ۳

فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منابع پرتو

تاریخ درخواست:	
۱- موضوع درخواست	
مجوز/پروانه اشتغال جدید <input type="checkbox"/> تغییر یا اصلاح مجوز/پروانه اشتغال <input type="checkbox"/> شماره... تمدید مجوز/پروانه اشتغال <input type="checkbox"/> شماره... مجوز انجام آزمون پرتوی <input type="checkbox"/> (تکمیل تمامی بندها و تعهدنامه) پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منبع پرتو <input type="checkbox"/> (تکمیل تمامی بندها و تعهدنامه)	
در صورت دارا بودن هرگونه سابقه در ارتباط با این درخواست، لطفاً شماره و تاریخ آخرین نامه یا درخواست خود را در این قسمت بنویسید:	
شماره درخواست:	تاریخ:
موضوع نامه:	
۲- مشخصات متقاضی	
نام مرکز:	دولتی <input type="checkbox"/> خصوصی <input type="checkbox"/>
نام حقوقی متقاضی:	
نام و نام خانوادگی بالاترین مقام مرکز یا نماینده تام‌الاختیار وی:	
آدرس متقاضی:	کدپستی:
آدرس محل ساخت از منابع پرتوی:	
تلفن:	پست الکترونیک:
فکس:	
۳- مشخصات شخص مسئول	
نام و نام خانوادگی:	آخرین مدرک و رشته تحصیلی:
سابقه مرتبط:	
دوره تخصصی مرتبط:	
تلفن محل کار:	تلفن همراه:
پست الکترونیک:	آدرس:
فکس:	
(مدارک اعلام شده در بخش (الف) "مدارک مورد نیاز" انتهای فرم ارائه گردد)	
۴- مشخصات مسئول فیزیک بهداشت	
نام و نام خانوادگی:	آخرین مدرک و رشته تحصیلی:
سابقه مرتبط:	
دوره تخصصی مرتبط:	
تلفن محل کار:	تلفن همراه:
پست الکترونیک:	آدرس:
فکس:	
(مدارک اعلام شده در بخش (ب) "مدارک مورد نیاز" انتهای فرم ارائه گردد)	

صفحه: ۳۸ کل صفحات: ۴۵	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
	بازنگری: صفر	

۵- مشخصات منابع پرتو

۱-۵) مشخصات دستگاه‌ها/تجهیزات مورد درخواست برای ساخت

وضعیت دستگاه/تجهیز			کاربرد	مشخصات دستگاه/تجهیز	
موبایل	پرتابل	ثابت		مدل	نام دستگاه/تجهیز

۲-۵) مشخصات مولد پرتو یا تیوب پرتو ایکس یا تفنگ الکترونی مورد استفاده در دستگاه

حداکثر شدت جریان (mA)	حداکثر انرژی (keV)	حداکثر ولتاژ (kV)	کاربرد	نوع پرتو خروجی	مشخصات دستگاه مولد پرتو ایکس یا تیوب پرتو ایکس یا تفنگ الکترونی		
					مدل	کارخانه سازنده	نام دستگاه

۳-۵) مشخصات چشمه‌های بسته مورد استفاده در دستگاه/تجهیز

برنامه پسمانداری			کاربرد	مشخصات چشمه	
هیچکدام	قرارداد با پسمانداری	عودت به کشور مبدأ		پرتو زایی اولیه	نام چشمه

صفحه: ۴۳	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
کل صفحات: ۴۵	بازنگری: صفر	

۳-۹) مشخصات تجهیزات اندازه‌گیری شدت پرتو لیزر/ نوری

مشخصات پرتو			شماره سریال	مدل	کارخانه سازنده	کشورسازنده	نام دستگاه
شدت باریکه لیزر	شدت پرتو پراکنده و انعکاسی	محدوده طول موج					

۱۰- تجهیزات ایمنی پرتوی در اختیار مرکز (نظیر انبر چشمه‌گیر، کیسه ساچمه سربی، کانتینر چشمه، عینک

محافظ لیزر، حفاظ لیزر و رادیویی و ...)

ردیف	نام تجهیز	کاربرد	تعداد	سایر توضیحات

نام و نام خانوادگی و امضای مسئول فیزیک بهداشت

تاریخ:

نام و نام خانوادگی و امضای شخص مسئول

تاریخ:

نام و نام خانوادگی و مهر و امضای متقاضی

تاریخ:

نام و نام خانوادگی و مهر و امضای مسئولین دارای حق امضای اسناد تعهدآور

تاریخ:

(در صورت متفاوت بودن از دارنده پروانه)

(همه صفحات فرم پس از تکمیل، مهر شوند)

صفحه: ۴۴	شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های
کل صفحات: ۴۵	صفر	پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو

مدارک مورد نیاز مسئولین و پرتوکاران

الف) مدارک شخص مسئول

- ۱- معرفی نامه از طرف بالاترین مقام مرکز مبنی بر معرفی شخص مسئول
- ۲- تصویر آخرین مدرک تحصیلی
- ۳- تصویر گواهی نامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه (یا معادل آن، به تشخیص واحد قانونی)
- ۴- تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۵- تعهدنامه کتبی شخص مسئول مبنی بر قبول مسئولیت‌ها
- ۶- تصویر گواهی تکمیل شده سلامت کارکنان (پرتوهای یونساز)
- ۷- نتایج معاینات پزشکی (پرتوهای غیر یونساز)

ب) مدارک مسئول فیزیک بهداشت

- ۱- معرفی نامه از طرف بالاترین مقام مرکز مبنی بر معرفی مسئول فیزیک بهداشت
- ۲- تصویر آخرین مدرک تحصیلی
- ۳- تصویر گواهی نامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه (یا معادل آن، به تشخیص واحد قانونی)
- ۴- تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۵- تعهد کتبی مسئول فیزیک بهداشت مبنی بر قبول مسئولیت‌ها
- ۶- تصویر گواهی تکمیل شده سلامت کارکنان (پرتوهای یونساز)
- ۷- نتایج معاینات پزشکی (پرتوهای غیر یونساز)

ج) مدارک پرتوکاران

- ۱- تصویر آخرین مدرک تحصیلی
- ۲- کپی گواهی نامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه (یا معادل آن، به تشخیص واحد قانونی)
- ۳- تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۴- تصویر گواهی تکمیل شده سلامت کارکنان (پرتوهای یونساز)
- ۵- نتایج معاینات پزشکی (پرتوهای غیر یونساز)

شماره شناسه: INRA-RP-RE-100-10/75-0-Sha.1401	صفحه: ۴۵	ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو
بازنگری:	کل صفحات: ۴۵	

تعهدنامه

اینجانبان به‌عنوان دارنده پروانه، به‌عنوان شخص مسئول و به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز ضمن تأیید صحت کلیه اطلاعات مندرج در فرم درخواست، کلیه مسئولیت‌های قانونی در خصوص مجوز/پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منبع پرتو را 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 براساس مواد ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت.

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه‌های مصوب ۱۳۸۶ و ۱۳۹۶ هیئت وزیران
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱
- ۴- استاندارد "پرتوهای غیر یونساز - حدود پرتوگیری"، استاندارد ملی ۸۵۶۷
- ۵- ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و تجهیزات حاوی منبع پرتو (مدرك حاضر)

همچنین، متعهد می‌گردیم در صورت تصمیم به نگهداری و یا استفاده از مواد هسته‌ای (U، Th، Pu) و یا تصمیم به انجام هرگونه فعالیت تحقیق و توسعه مرتبط با چرخه سوخت هسته‌ای (بدون دخالت مواد هسته‌ای) در یک مکان مشخص، ضمن اطلاع‌رسانی قبلی به واحد قانونی، کلیه الزامات ابلاغی واحد قانونی را رعایت نماییم.

نام و نام خانوادگی و امضای مسئول فیزیک بهداشت: تاریخ:

نام و نام خانوادگی و امضای شخص مسئول: تاریخ:

نام و نام خانوادگی و مهر و امضای دارنده پروانه: تاریخ:

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

(از ارسال مدارک بدون مهر و امضا خودداری فرمایید).