

ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که براساس قانون حفاظت در برابر اشعه، آئین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه ۱۳۸۶ هیئت وزیران و "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" تدوین شده است و باید جهت دریافت پروانه اشتغال طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز یا تجهیزات حاوی منابع پرتو اجرا شود.

۲- دامنه کاربرد

کلیه مراکز متقاضی فعالیت/فعال در زمینه طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتوزا مشمول مقررات این مدرک می‌باشند.

تبصره ۱: دستگاه‌ها و تجهیزاتی که چشمه یا مولد پرتو مورد استفاده در آنها مطابق "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها" جزو موارد معاف باشد، مشمول این ضابطه نیستند.

تبصره ۲: دستگاه‌ها و تجهیزاتی که چشمه یا مولد پرتو مورد استفاده در آنها مطابق "ضوابط دریافت پروانه و مسئولیت‌ها" جزو موارد اظهار باشد مشمول این ضابطه نیستند. تنها ضروری است مراتب ساخت دستگاه/تجهیز و واگذاری آن همراه با چگونگی تامین امنیت فیزیکی و حفاظت پرتوی منابع و دستگاه ساخته شده به واحد قانونی اعلام گردد.

تبصره ۳: مراکز دانشگاهی که قصد تولید دستگاه پرتوساز و یا حاوی منابع پرتو در غالب پروژه تحقیقاتی و پژوهشی دارند مشمول این ضابطه 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 لازم است مطابق با ضوابط اعلام شده در این مدرک اقدام گردد.

تبصره ۴: مراکزی که برنامه کاری آنها ساخت قسمت‌هایی از دستگاه مولد پرتو و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو است که در ایمنی پرتوی دستگاه تاثیری ندارد نظیر ساخت بخش الکترونیکی و آشکارسازی سنجشگرهای پرتوی (برای مثال سطح سنج)، مشمول مقررات این ضابطه نیستند.

۳- تعاریف

۱-۳ آستانه اقدام:

مقداری از آهنگ دز یا غلظت پرتوزایی 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 آستانه مرجع:

شامل آستانه اقدام، آستانه مداخله، آستانه ثبت و آستانه بررسی است. این آستانه‌ها را می‌توان برای کمیت‌های مشخص در فعالیت‌های حفاظت در برابر اشعه تعیین کرد.

۴-۳ استقلال^۱:

طراحی سیستم‌ها و تجهیزات به گونه‌ای که خرابی در یک سیستم آسیب به سیستم‌های ایمنی دیگر - که به منظور کاهش و تخفیف ایرادات در نظر گرفته شده اند - 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^۲،
- استقلال تجهیز از سیستمی که موظف به جلوگیری از گسترش رویداد یا حادثه را دارد،
- استقلال تجهیزات با سطح کلاس ایمنی متفاوت،
- استقلال سیستم‌هایی که از منظر ایمنی اهمیت دارند و آنهایی که اهمیت ایمنی ندارند.

۵-۳ آلودگی:

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

۶-۳ پرتوکار:

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

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 پروانه اشتغال:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با مفاد ماده 3 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.

۹-۳ پسمان 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 Independency

² Redundant

۱۰-۳ تعدد^۳:

رجوع شود به تعریف "سیستم جایگزین".

۱۱-۳ تنوع^۴:

حضور دو یا چند سیستم یا بخش جایگزین به منظور انجام عملکردی مشخص در جایی که سیستم‌ها یا مولفه‌های مختلف نقش‌های مختلفی برای کاهش امکان بروز عیوب با علل مشترک^۵ 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 آتش سوزی، نمونه‌هایی از تنوع سیستمی هستند.

۱۲-۳ چشمه پرتوزا:

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

۱۳-۳ چشمه باز:

مواد پرتوزایی که تعریف چشمه بسته برای آنها صدق نکند.

۱۴-۳ 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.

۱۵-۳ دستگاه پرتوساز:

دستگاه‌های مولد پرتو یونساز و غیر یونساز نظیر تیوب‌های ایکس، تفنگ‌های الکترونی و یونی، ژنراتورهای نوترونی، منابع پرتو رادیویی، مایکروویو، لیزرها، لامپ‌های فرابنفش و ... که در صنایع مختلف کاربرد دارند.

۱۶-۳ دزیمتر فردی:

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

۱۷-۳ دفاع در عمق^۶:

به مفهوم قرارگیری سلسله مراتبی سطوح مختلف از تجهیزات و دستورالعمل‌های متنوع^۷ به منظور جلوگیری از افزایش رخدادهای عملیاتی قابل انتظار و حفظ موثر 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. 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 سامانه‌های رعایت شوند:

³ Redundancy

⁴ Diversity

⁵ Common Cause failure

⁶ Defence in Depth

⁷ Diverse

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 پیش بینی 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 رویه‌های جداگانه در راستای کاهش گسترش حادثه به‌کار گرفته شود.

۱۸-۳ رفع آلودگی:

رفع یا کاهش آلودگی با روش‌های فیزیکی یا شیمیایی.

۱۹-۳ ریسک یا احتمال خطر^۸:

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

۲۰-۳ سانحه:

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

۲۱-۳ سیستم جایگزین:

فراهم نمودن ساختارها، سیستم‌ها و اجزای (SSCs^۹) جایگزین (یکسان یا گوناگون) - با عملکردی مشابه با بخش جایگزین - به‌طوری که هر یک بتوانند عملکرد مورد نیاز را بدون توجه به حالت عملکرد یا نقص دیگری انجام دهد. به عبارت دیگر، سیستم جایگزین به‌منظور جلوگیری از عمل نکردن^{۱۰} 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.

۲۲-۳ 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.

۲۳-۳ فعالیت پرتوی:

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

⁸ Risk

⁹ Structures, systems and components

¹⁰ Fail

۲-۲۴ ماده هسته‌ای:

به مواد شکافت‌پذیر (نظیر اورانیوم ۲۳۵) و یا مواد با قابلیت تبدیل به مواد شکافت‌پذیر (نظیر اورانیوم ۲۳۸، توریم ۲۳۲) اطلاق می‌گردد.

۲-۲۵ 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.

۲-۲۶ متقاضی:

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

۲-۲۷ مخاطره^{۱۱}:

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.

۲-۲۸ منبع:

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

۲-۲۹ مونیتورینگ:

اندازه‌گیری میزان دز یا آلودگی به‌منظور ارزیابی یا کنترل پرتوگیری از پرتوها یا مواد پرتوزا و تفسیر نتایج آن.

۲-۳۰ 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.

۲-۳۱ واحد قانونی:

براساس قانون حفاظت در برابر اشعه، واحد قانونی موظف به نظارت بر اجرای مقررات، آئین نامه‌ها 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

متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو قبل از شروع فعالیت ملزم به رعایت الزامات این مدرک و طی مراحل لازم جهت اخذ پروانه است.

¹¹ Hazard

۵- مقررات کلی

۱-۵ متقاضیان ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو، باید براساس الزامات و شرایط مندرج در بخش ۶ این مدرک، مجوز/ پروانه‌های زیر را، به ترتیب ذکر شده، دریافت نمایند:

(۱) موافقت اولیه ساخت دستگاه/تجهیز (بخش ۶)

(۲) مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه پرتوساز/ تجهیز (بخش ۷)

(۳) مجوز انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز (بخش ۸)

(۴) پروانه اشتغال ساخت دستگاه پرتوساز/ تجهیز (بخش ۹)

۲-۵ در تمامی مراحل دریافت پروانه، باید موارد زیر در ارتباط با گزارش‌ها و نقشه‌های فنی دستگاه 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 باید دارای عنوان و کد شناسه مشخص باشند و در کد شناسه مدرک، شماره ویرایش نیز آورده شود.

ج) فهرست مطالب و تاریخچه تغییرات در گزارش‌های فنی لحاظ گردد.

د) نگارش گزارش‌های فنی، در صفحات دارای سربرگ مرکز انجام شود.

ه) مدارک و گزارش‌های فنی توسط بالاترین مقام مرکز اعتباردهی شود (گزارش‌ها دارای مهر و امضای بالاترین مقام شرکت باشد).

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.

تبصره- تمامی گزارشات فنی لازم در هر مرحله می‌تواند در قالب یک گزارش فنی جمع بندی و ارائه شود.

۳-۵ چنانچه مرکزی قبل از تصویب این مدرک، اقدام به طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو کرده باشد، باید نسبت به ارائه کلیه اطلاعات و مدارک درخواست شده در این مدرک و دریافت پروانه اشتغال اقدام نماید.

۴-۵ پروانه صادره صرفاً جهت ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو است و هرگونه خدمات نصب، راه اندازی و تعمیر، یا استفاده از دستگاه‌های مذکور مستلزم دریافت پروانه‌های لازم از واحد قانونی است.

۵-۵ متقاضی قبل از اقدام جهت دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو از واحد قانونی، باید در صورت لزوم نسبت به اخذ مجوزهای لازم از سایر مراجع ذیربط اقدام نماید.

۶-۵ 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،

- دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه و یا مدرک معادل به تشخیص واحد قانونی.

۷-۵ 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،

- دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه و یا مدرک معادل به تشخیص واحد قانونی.

۸-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت هم‌زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را بر عهده بگیرند.

- ۹-۵ شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه، "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و الزامات و مقررات این مدرک، مسئولیت‌های محوله را بپذیرند.
- ۱۰-۵ 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.
- ۱۱-۵ متقاضی پروانه اشتغال باید افرادی را به عنوان پرتوکار با شرایط زیر معرفی نماید:
- دارای مدرک تحصیلی حداقل فوق دیپلم
 - دارای گواهی‌نامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه.
- ۱۲-۵ متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو 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.
- ۱۳-۵ تعداد پرتوکاران شاغل در نواحی کنترل شده در مراکز طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو با توجه به شرح وظایف آن‌ها باید قابل توجیه باشد.
- ۱۴-۵ کلیه افرادی که در نواحی کنترل شده مراکز طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو کار می‌کنند، باید مجهز به دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم مناسب (به تشخیص واحد قانونی) باشند.
- ۱۵-۵ مراکز پژوهشی که قصد تولید انبوه و واگذاری دستگاه/تجهیز را ندارند، برای دریافت مجوز ساخت، کافی است تنها نسبت به دریافت موافقت اولیه (بخش ۶) و مجوز ساخت نمونه اولیه (بخش ۷) و مجوز انجام آزمون پرتوی (بخش ۸) اقدام کنند و برای دریافت پروانه اشتغال، مطابق با ضوابط دریافت پروانه اشتغال در مراکز آموزشی پژوهشی اقدام نمایند. لازم به توضیح است مرکز موظف است پس از اخذ مجوز انجام آزمون پرتوی، نتایج آزمون پرتوی را همراه با تایید نتایج و اظهار تطابق با استاندارد توسط بالاترین مقام مسئول مرکز به واحد قانونی ارائه نمایند.
- ۱۶-۵ مراکز پژوهشی اشاره شده در بند ۵-۱۵ قبل از واگذاری دستگاه/تجهیز، ملزم به رعایت کلیه الزامات اشاره شده در این ضابطه هستند و در صورتی که تغییراتی در نمونه مد نظر جهت واگذاری نسبت به نمونه اولیه اعمال شود، ضروری است مدارک مرتبط با مجوز ساخت نمونه اولیه مجدد بروز رسانی گردد.
- ۱۷-۵ مراکزی که جهت ساخت دستگاه/تجهیز، کلیه قطعات را از یک کمپانی خارجی به صورت CKD و یا SKD وارد می‌کنند، در صورتی که تغییری در قطعات مرتبط با ایمنی پرتوی دستگاه توسط شرکت داده نشود، جهت اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه کافی است نسبت به ارائه مدارک و مستندات اشاره شده در بخش ۹ (پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو) به علاوه مدارک و مستندات معتبر مبنی بر اجازه رسمی یا تولید تحت نمایندگی شرکت خارجی تولیدکننده دستگاه/تجهیز اقدام 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 می‌باشد.

۱۸-۵ مراکزی که قصد تولید دستگاه‌های مورد استفاده در بخش پزشکی و درمان را دارند، در صورت ارائه تأییدیه تطابق دستگاه با استانداردهای معتبر و تأییدیه مراجع ذیصلاح پزشکی نظیر سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، نیازی به اخذ مجوز ساخت نمونه اولیه از واحد قانونی ندارند و مراکز مذکور ملزم به اخذ موافقت اولیه، مجوز آزمون پرتوی و پروانه اشتغال ساخت دستگاه مطابق با موارد اشاره شده در این ضابطه اقدام نماید. لازم به توضیح است مرکز موظف است قبل از هرگونه اقدام در زمینه ساخت دستگاه نسبت به اخذ موافقت اولیه از واحد قانونی اقدام نماید.

۱۹-۵ مراکز دارای پروانه ساخت دستگاه پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو مجاز به ارائه خدمات دستگاه - تعمیر، نگهداری و نصب دستگاه - ساخته شده توسط مرکز هستند و در صورتی که قصد ارائه خدمات مرتبط با دستگاه ساخته شده توسط آن مرکز را نداشته باشند، باید یک مرکز جهت ارائه خدمات دستگاه را معرفی نمایند. لازم به توضیح است در صورتی که مرکز متقاضی ارائه خدمات دستگاه‌های ساخت سایر مراکز باشد، لازم است نسبت به اخذ پروانه خدمات مجزا اقدام نماید.

۶- موافقت اولیه ساخت دستگاه/تجهیز

۱-۶ متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو، موظف است پیش از هر اقدامی در زمینه ساخت دستگاه/تجهیز، نسبت به اخذ موافقت اولیه از واحد قانونی با ارائه اطلاعات و مدارک مشروحه زیر اقدام نماید:

- الف) نامه درخواست رسمی اخذ موافقت اولیه از سوی بالاترین مقام مرکز
 - ب) آگهی تأسیس شرکت (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
 - ج) کپی اساسنامه (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
 - د) کپی آخرین تغییرات حقوقی شرکت، مندرج در روزنامه رسمی کشور (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
 - ه) طرح توجیهی و ضرورت ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو با توجه به ملاحظات اقتصادی، اجتماعی، جغرافیایی، سیاسی و ...
- تبصره: برای دستگاه‌ها و یا تجهیزات با کاربری‌های غیرمرسوم نظیر دستگاه‌های مورد استفاده در سیستم‌های امنیتی، که تاکنون برای آنها مجوزی از سوی واحد قانونی صادر نشده است، در صورت صلاحدید واحد قانونی، ضروری است طرح توجیهی و ضرورت استفاده از دستگاه در حوزه مورد درخواست از سوی مراکز استفاده کننده نهایی نیز ارائه گردد.
- و) کلیات طرح شامل:

- مشخصات اصلی دستگاه/تجهیز،
- منطق عملکردی دستگاه/تجهیز همراه با طرح شماتیک مناسب از عملکرد آن،
- نوع و حالت به کارگیری دستگاه/تجهیز شامل قابل حمل، متحرک یا ثابت بودن
- کاربری اصلی دستگاه/تجهیز و دیگر کاربری‌های محتمل،
- مشخصات پرتو خروجی نظیر نوع پرتو، انرژی، جریان، پالسی یا پیوسته بودن پرتو خروجی،
- شماتیک کلی از چیدمان اجزاء اصلی دستگاه/تجهیز

ز) بررسی و ارزیابی مخاطرات پرتوی دستگاه/تجهیز، همراه با برآورد میزان آهنگ دز در اطراف دستگاه/تجهیز در مدهای کاری مختلف آن (در صورتی که دستگاه/تجهیز مشابه خارجی دارد، ارائه اطلاعات نمونه خارجی و برآورد مخاطرات پرتوی بر پایه مقایسه اجمالی نمونه داخلی و خارجی کفایت می‌کند؛ اما در صورتی که نمونه مشابه خارجی ندارد، ضروری است محاسبات و ارزیابی‌های اولیه مرتبط با آهنگ دز برای مدها و کاربری‌های مختلف دستگاه/تجهیز ارائه شود).

ح) استانداردها و تمهیدات حفاظت پرتوی مورد استفاده در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز
ط) مشخصات اصلی نمونه خارجی در صورتی که دستگاه/تجهیز از نمونه خارجی کپی برداری می‌شود. در صورت تصمیم به تغییر یا بهینه سازی نمونه خارجی، لازم است به صورت خلاصه به تغییرات و دلایل آن اشاره گردد.

ی) خلاصه‌ای از تمهیدات و برنامه‌ریزی‌های اولیه صورت گرفته در ارتباط با ساخت یا خرید تجهیزات اصلی دستگاه/تجهیز

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

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

تبصره ۱: در صورتی که مرکز موفق به اخذ تاییدیه، گواهی تطابق با استاندارد یا گواهینامه‌های معتبر صادر شده توسط مراجع ذی صلاح در حوزه طراحی و ساخت و یا در حوزه‌های مدیریتی و فنی شده است، یک نسخه کپی از گواهینامه‌های مذکور ارائه گردد.

تبصره ۲: در صورتی که مرکز دارای سابقه طراحی و ساخت دستگاه‌ها و یا تجهیزات دیگری باشد، یک گزارش اجمالی مرتبط با تعداد دستگاه‌ها و یا تجهیزات ساخته و نصب شده، بانضمام گواهی تطابق با استاندارد صادر شده توسط مراجع ذی صلاح و محل‌های نصب ارائه گردد.

۲-۶ مدت اعتبار موافقت اولیه یک سال و تا زمان اخذ مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز خواهد بود. موافقت اولیه حداکثر یک بار و به مدت شش ماه قابل تمدید است. لازم به ذکر است متقاضی حداقل یک ماه قبل از اتمام اعتبار موافقت اولیه باید با ارسال درخواست رسمی نسبت به تمدید آن اقدام نماید.

۷- مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز

۱-۷ متقاضی باید در زمانی که موافقت اولیه معتبر است، نسبت به اخذ مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه اقدام نماید. برای دریافت مجوز ساخت نمونه اولیه باید مدارک زیر به واحد قانونی ارسال گردد.

الف) درخواست ساخت دستگاه/تجهیز، (بخش ۷-۱ الف))

ب) مشخصات کلی دستگاه/تجهیز، (بخش ۷-۱ ب))

ج) استانداردهای فنی و ایمنی مرتبط، (بخش ۷-۱ ج))

د) مدارک و مستندات طراحی پایه و تفصیلی دستگاه/تجهیز، (بخش ۷-۱ د))

ه) مشخصات مواد هسته‌ای مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز، (بخش ۷-۱ ه))

و) نحوه قرارگیری ماده هسته‌ای/منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو، (بخش ۷-۱ و))

ز) قفل‌های همبند و دستورالعمل بررسی آنها، (بخش ۷-۱) (ز)

ح) دستورالعمل آزمون غیرپرتوی دستگاه/تجهیز، (بخش ۷-۱) (ح)

۲-۷ در صورتی که استفاده از مواد هسته‌ای در ساختار دستگاه/تجهیز ضروری باشد (برای نمونه استفاده از اورانیوم ضعیف شده در حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز)، دراختیارگیری ماده هسته‌ای منوط به اخذ مجوزهای لازم از واحد قانونی است. لازم به ذکر است دراختیارگیری چشمه پرتوزا یا مولد پرتو مورد استفاده در دستگاه/تجهیز، پس از اخذ مجوز انجام آزمون‌های پرتوی امکان‌پذیر خواهد بود.

۳-۷ مدت اعتبار مجوز ساخت نمونه اولیه یک سال و تا زمان اخذ مجوز آزمون پرتوی است. مجوز مذکور حداکثر ۲ بار و هر بار به مدت یک سال قابل تمدید است. لازم به ذکر است متقاضی موظف است حداقل ۲ ماه قبل از اتمام اعتبار مجوز ساخت نمونه اولیه نسبت به تمدید آن با ارائه مدارک ذیل اقدام نماید:

- نامه درخواست رسمی مبنی بر تمدید مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز
- اعلام رسمی عدم تغییر در طراحی دستگاه و معتبر بودن مدارک فنی ارسالی مرکز که قبل از درخواست تمدید به واحد قانونی ارائه شده بود (در صورت تغییر در طراحی دستگاه به گونه‌ای که تغییرات بر ایمنی دستگاه تاثیرگذار باشند، لازم است مدارک مرتبط با مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه بروز رسانی و جهت بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه گردد)

۱-۷ الف) درخواست ساخت دستگاه/تجهیز

متقاضی جهت درخواست ساخت دستگاه/تجهیز باید اقدامات مشروحه زیر را به عمل آورد:

- ارسال نامه درخواست رسمی مبنی بر دریافت مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز از سوی بالاترین مقام مسئول مرکز (مطابق با اساسنامه و یا آخرین آگهی روزنامه رسمی)
 - تکمیل بند ۱ تا ۵ "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۲)
 - معرفی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت.
- تیسره: در این مرحله یک نفر می‌تواند هم‌زمان مسئولیت شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را عهده دار باشد.

۱-۷ ب) مشخصات کلی دستگاه/تجهیز

متقاضی باید نسبت به ارائه مشخصات کلی دستگاه/تجهیز شامل موارد زیر اقدام نماید:

- الف) نام و مدل دستگاه پرتوساز و یا تجهیز حاوی منبع پرتوزا، نام و مدل اختصاص یافته به دستگاه/تجهیز که در پلاک درج و بر روی دستگاه/تجهیز نصب می‌گردد همراه با دستورالعمل کد گذاری ارائه گردد.
- ب) نوع و کاربری دستگاه پرتوساز و یا تجهیز حاوی منبع پرتو
- ج) منطق عملکردی دستگاه/تجهیز همراه با ارائه نقشه یا شماتیک‌های مفهومی
- د) شرح کاملی از حالات^{۱۲} و شیوه‌های به کارگیری 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) مشخصات پرتوی دستگاه پرتوساز و یا تجهیز حاوی منبع پرتو شامل:

¹² Modes

- نوع و انرژی پرتو و محل قرارگیری مولد پرتو یا چشمه پرتوزا در پیکربندی سیستم
- جریان و توان دستگاه پرتوساز (در صورت استفاده از مولد پرتو)
- اکتیویته و نوع چشمه مورد استفاده در پیکربندی سیستم (در صورت استفاده از چشمه پرتوساز)
- اجزایی که ممکن است در اثر برهمکنش با پرتو فعال شوند و محل قرارگیری آنها در پیکربندی سیستم.

۷-۱ (ج) استانداردهای فنی و ایمنی مرتبط

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

۷-۱ (د) مدارک و مستندات طراحی پایه و تفصیلی دستگاه/تجهیز

لازم است نسخه نهایی و تأیید شده از اطلاعات پایه مرتبط با طراحی دستگاه پرتوساز و یا تجهیز حاوی منبع پرتو جهت بررسی‌های لازم به واحد قانونی ارائه گردد. مدارک و اطلاعات پایه و تفصیلی مد نظر در طراحی دستگاه/تجهیز به شرح زیر می‌باشد:

الف) اجزاء اصلی و پیکربندی دستگاه/تجهیز

- در صورتی که در ساخت دستگاه/تجهیز از یک دستگاه/تجهیز خارجی الگوبرداری می‌شود، لازم است اجزاء اصلی نمونه خارجی و عملکرد آنها به تفکیک ارائه گردد. همچنین در صورت تغییرات در نمونه داخلی، تغییرات و دلایل آن ارائه گردد.
- 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.
- 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 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.
- هرگونه تجهیزات جانبی مورد نیاز جهت ساخت دستگاه (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 و P&ID) همراه با توصیف فرآیند (مدارک discription) ارائه گردد. لازم به ذکر است در این مدارک علاوه بر شرح و توصیف تجهیزات اصلی سیستم و وظایف آنها که در ایمنی دستگاه‌ها و یا تجهیزات اثر گذارند (نظیر پمپ‌ها، مخازن و شیرها، مبدل‌ها و ...)، لازم است به تجهیزات کنترلی نظیر حسگرهای مورد استفاده در تجهیزات، و وظایف و set point مرتبط با هر یک از تجهیزات اشاره گردد.

ب) سیستم‌های جانبی

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

ج) ایمنی دستگاه

لازم است مخاطرات و حوادث (پرتوی- صنعتی- محیطی) قابل پیش‌بینی مربوط به دستگاه/تجهیز و هر یک از اجزا و یا زیرسیستم‌های آن بررسی و راه کارهای مرتبط جهت کاهش مخاطرات و حوادث و همچنین نحوه بازیابی ایمنی دستگاه/تجهیز ارائه گردد. در طراحی سیستم به منظور 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 روبرو می‌کند، اصل تعدد (سیستم جایگزین) و تنوع رعایت شود. همچنین طراحی سیستم باید به گونه‌ای 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 به توضیح است ارزیابی‌های مخاطرات 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.

د) بررسی احتمالات آسیب دستگاه/تجهیز

لازم است احتمالاتی که منجر به آسیب دیدن اجزاء اصلی و زیرسیستم‌های دستگاه/تجهیز می‌شود بررسی و راه کارهای 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، و تمهیدات مرتبط جهت کاهش یا رفع آسیب‌های متصور.

ه) آسیب پرتوی

- در خصوص آسیب پرتوی تجهیزات، ضروری است موارد ذیل ارائه گردد:
- اجزاء و تجهیزاتی که ممکن است در اثر اندرکنش با پرتو دچار آسیب شوند،
 - خلاصه‌ای از تمهیدات پیشگیرانه به منظور جلوگیری و یا کاهش آسیب پرتوی اجزاء و تجهیزات
- لازم به ذکر است در این بخش ارائه جزئیات مربوط به محاسبات آسیب پرتوی مد نظر نیست.

و) حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز

در صورتی که در طراحی دستگاه/تجهیز به منظور کاهش مخاطرات پرتوی، استفاده از حفاظ‌های پرتوی در پیکربندی دستگاه/تجهیز مد نظر باشد (دستگاه‌ها و تجهیزات خود حفاظ)، ضروری است خلاصه‌ای از موقعیت قرارگیری حفاظ پرتوی، مواد آن و پیش‌فرض‌ها و الزامات طراحی حفاظ مذکور، برآورد بیشینه آهنگ دز برحسب $\mu\text{Sv/h}$ در اطراف دستگاه/تجهیز برای مدهای کاری مختلف آن، مدت زمان فعالیت دستگاه/تجهیز در هر مد کاری همراه با نقشه‌هایی که نشان‌دهنده شکل هندسی، ابعاد و موقعیت حفاظ پرتوی در پیکربندی سیستم باشد، ارائه گردد.

ز) 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 ... 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 قرار گیری در پیکربندی دستگاه/تجهیز و نقشه‌های مرتبط،
- چگونگی تنظیم اجزاء نسبت به یکدیگر،
- در صورتی که تجهیز قابل تعویض، پرتوزا باشد و یا در اثر فعالیت دستگاه فعال/پرتوزا می‌شود لازم است اطلاعات آن مطابق با بخش‌های ۷-۱(ه) و ۷-۱(و) ارائه گردد.

۷-۱(ه) مشخصات مواد هسته‌ای مورد استفاده در طراحی دستگاه

اطلاعات مواد هسته‌ای (نظیر اورانیوم تهی شده) به کار گرفته شده در دستگاه پرتوساز و یا تجهیز حاوی منبع پرتو (در صورت استفاده) به شرح زیر ارائه گردد:

- نام ماده هسته‌ای به همراه عدد جرمی
- وزن ماده هسته‌ای
- شکل فیزیکی و شیمیایی
- نحوه تامین ماده هسته‌ای

۷-۱(و) نحوه قرارگیری ماده هسته‌ای / منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتو

جزئیات قرارگیری مواد هسته‌ای/منبع پرتو در دستگاه پرتوساز/تجهیز به شکل زیر ارائه گردد:

- الف) مجموعه کاملی از نقشه‌های حفاظ و نگهدارنده ماده هسته‌ای/چشمه/ 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
- ب) نقشه جزئیات قرارگیری و حفظ (ثبیت) ماده هسته‌ای/چشمه/ مولد پرتو در دستگاه/تجهیز و شرح عملکرد آن، به همراه وزن و ابعاد کلی دستگاه/تجهیز
- ج) ارائه جزئیات و نقشه‌های فنی تجهیزات ایمنی دستگاه/تجهیز که مستقیماً بر پرتو خروجی دستگاه/تجهیز تاثیرگذار هستند، نظیر طرز کار شاتر، طرز کار قفل و نگهدارنده چشمه، کولیماتور، چراغ‌های هشداردهنده پرتوی و ... ،

- د) بررسی احتمالات مربوط به قرارگیری چشمه/ 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/چشمه/مولد پرتو دستگاه/تجهیز همراه با دستورالعمل چگونگی تنظیم صحیح ماده هسته‌ای/چشمه/مولد پرتو
تبصره ۱: در صورتی که در طراحی، استفاده از چشمه‌های غیراصلی در آزمون‌های اولیه مد نظر است، ضروری است به مشخصات چشمه مذکور و نحوه بارگذاری/خارج‌سازی چشمه درون دستگاه/تجهیز اشاره گردد.
تبصره ۲: در اختیارگیری و واگذاری مواد هسته‌ای/منبع باید با اطلاع و اخذ مجوز از واحد قانونی صورت پذیرد.

۱-۷ (ز) قفل‌های همبند و دستورالعمل بررسی آنها

الف) قفل‌های ایمنی همبند مرتبط با دستگاه/تجهیز و اجزاء آن به صورت تفصیلی همراه با ارائه فلودیگرام‌ها و نقشه سیستم‌های کنترل تشریح گردد. در این ارتباط لازم است موارد ذیل ارائه گردد:
- توصیف عملکرد قفل‌های همبند با تمرکز بر رخداد^{۱۳} یا حادثه متصور، سیستم یا تجهیز تشخیص دهنده رخداد، 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 شامل رخداد متصور، سیستم و یا تجهیز تشخیص دهنده رخداد و فرمان صادره در صورت فعال شدن آنها در قالب یک جدول، جمع بندی و ارائه گردد.
ج) دستورالعمل بررسی قفل‌های همبند، ایمنی سیستم و نتایج مورد انتظار در صورت بروز هر یک از رویدادهای ممکن مطابق با استانداردهای مرتبط با تست دستگاه/تجهیز به صورت خلاصه تهیه و ارائه گردد.
تبصره: در صورتی که برای ارزیابی صحت عملکرد قفل‌های همبند استاندارد معتبری وجود نداشته باشد، باید دستورالعمل مذکور تهیه و به تأیید مرجع معتبری که تطابق با استانداردهای دستگاه/تجهیز را ارزیابی خواهد نمود رسانده شود. مرجع مذکور باید مورد تأیید واحد قانونی باشد.

۱-۷ (ح) دستورالعمل آزمون غیرپرتوی (آزمون سرد) دستگاه/تجهیز

آزمون غیرپرتوی یا آزمون سرد به معنی آزمایش عملکردی دستگاه/تجهیز بدون استفاده از منابع مولد پرتو یا چشمه پرتوزا است. جزئیات دستورالعمل آزمون سرد دستگاه/تجهیز به شرح زیر ارائه گردد:
- دستورالعمل چگونگی بررسی عملکرد ایمن بخش‌های مکانیکی، الکترومکانیکی، الکتریکی، مغناطیسی و ... که به نحوی با منابع پرتو در ارتباط خواهند بود مطابق با استانداردهای معتبر.
تبصره ۱: در صورتی که استاندارد مورد استفاده روش آزمون را تشریح می‌کند، کافی است به عنوان و شماره استاندارد به صورت خلاصه به چگونگی آزمون و نتیجه مورد انتظار اشاره گردد.
تبصره ۲: در صورتی که استاندارد معتبر برای انجام آزمون‌های غیرپرتوی وجود نداشته باشد، ضروری است دستورالعمل تدوین شده توسط یک مرجع ذیصلاح معتبر تأیید شود.

¹³ event/incident

۸- مجوز انجام آزمون‌های پرتوی

۱-۸ دارنده مجوز ساخت نمونه اولیه بعد از ساخت قسمت‌های غیرپرتوی دستگاه/تجهیز و دریافت تأییدیه آزمون غیرپرتوی به منظور استفاده از منبع پرتو در ساخت دستگاه/تجهیز، باید نسبت به اخذ مجوز انجام آزمون پرتوی با ارائه مدارک و مستندات ذیل اقدام نماید:

الف) نامه درخواست رسمی و تکمیل فرم درخواست پروانه (بخش ۸-۱ الف))

ب) برقراری اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم (بخش ۸-۱ ب))

ج) نتایج و تأییدیه آزمون غیرپرتوی (آزمون سرد) دستگاه/تجهیز (بخش ۸-۱ ج))

د) محل نگهداری منابع پرتو (بخش ۸-۱ د))

ه) محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز (بخش ۸-۱ ه))

و) مشخصات محل انجام آزمون پرتوی (بخش ۸-۱ و))

ز) تجهیزات و مدارک مونیتورینگ (بخش ۸-۱ ز))

ح) دستورالعمل آزمون‌های پرتوی (بخش ۸-۱ ح))

ط) برنامه حفاظت در برابر اشعه (بخش ۸-۱ ط))

ی) تعهد نامه پسمانداری یا واگذاری منابع پرتو (بخش ۸-۱ ی))

۲-۸ ورود منبع پرتوی قبل از اخذ مجوز آزمون‌های پرتوی و با اخذ مجوزهای لازم بلامانع است.

۳-۸ تریخیص و در اختیارگیری منبع پرتو بعد از صدور مجوز آزمون پرتوی امکان‌پذیر خواهد بود.

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

۴-۸ مرکز موظف است بعد از ساخت یا نهایی شدن محل آزمون و قبل از انجام آزمون پرتوی، موضوع را به صورت رسمی به واحد قانونی اعلام کند. در صورت لزوم، بازرسی میدانی از محل انجام آزمون صورت خواهد گرفت.

۵-۸ مرکز موظف است زمان آزمون پرتوی را رسماً به واحد قانونی اعلام کند تا، در صورت لزوم، کارشناسان واحد قانونی در فرآیند آزمون حضور داشته باشند.

۶-۸ درخواست رسمی انجام آزمون پرتوی و اعلام زمان انجام آن و اخذ تأییدیه محل آزمون پرتوی می‌تواند هم‌زمان ارائه شود و صدور تأییدیه محل انجام آزمون پرتوی و انجام آزمون به تشخیص واحد قانونی می‌تواند به صورت هم‌زمان انجام پذیرد.

۷-۸ اعتبار مجوز آزمون‌های پرتوی ۶ ماه و تا زمان اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه/تجهیز است و حداکثر یک بار و به مدت ۶ ماه قابل تمدید است. دارنده مجوز ملزم به تمدید آن یک ماه قبل از اتمام اعتبارمجوز با ارائه مورد ذیل می‌باشد:

- نامه درخواست رسمی مبنی بر تمدید مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز

- اعلام رسمی عدم تغییر در طراحی دستگاه و معتبر بودن مدارک فنی ارسال شده قبلی مرکز

۸-۱ (الف) درخواست رسمی اخذ مجوز انجام آزمون پرتوی

- متقاضی جهت دریافت مجوز انجام آزمون پرتوی باید اقدامات مشروحه زیر را به عمل آورد:
- ارسال نامه درخواست رسمی مبنی بر دریافت مجوز انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز از سوی بالاترین مقام مسئول مرکز
 - تکمیل "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۲) و تعهد نامه‌های مرتبط (پیوست ۳) همراه با ارائه مدارک و مستندات خواسته شده
 - معرفی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت واجد شرایط
 - معرفی پرتوکاران واجد شرایط.
- تبصره: در مراکز پژوهشی که قصد تولید انبوه دستگاه را ندارند و صرفاً قصد به‌کارگیری دستگاه در آن مرکز را دارند، دارنده مجوز می‌تواند یک نفر را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.

۸-۱ (ب) برقراری اشتراک خدمات دزیمتر فردی قرائت غیرمستقیم

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

۸-۱ (ج) نتایج و تأییدیه آزمون غیرپرتوی (آزمون سرد) دستگاه/تجهیز

- در ارتباط با نتایج و تأییدیه‌های آزمون سرد دستگاه/تجهیز، موارد زیر باید ارائه گردد:
- برنامه اجرایی آزمون سرد، زمان اجرای آزمون سرد، مدت زمان و تعداد دفعات اجرا و ...
 - خلاصه‌ای از روش انجام آزمون سرد دستگاه/تجهیز، در صورتی که تغییراتی در رویه اجرایی آزمون سرد، نسبت به استاندارد مرجع و یا دستورالعمل ارائه شده (بخش ۷-۱ (ح)) به وجود آمده است باید دستورالعمل به‌روز رسانی شده همراه با دلایل تغییرات ارائه گردد.
 - نتایج و تطابق آزمون سرد دستگاه/تجهیز با استانداردهای مرجع و یا دستورالعمل آزمون سرد (بخش ۷-۱ (ح))

- تبصره ۱: نتایج آزمون سرد باید توسط یک مرجع معتبر مورد تأیید واحد قانونی، تأیید گردد.
- تبصره ۲: در صورت هرگونه تغییر در طراحی و ساختار دستگاه/تجهیز حین آزمون سرد، باید نقشه‌ها و اطلاعات فنی اصلاح شده مطابق با بخش طراحی پایه و تفصیلی، همراه با دلایل تغییرات ارائه گردد.
- تبصره ۳: مراکز پژوهشی که قصد تجاری‌سازی دستگاه را ندارند و صرفاً قصد به‌کارگیری دستگاه در آن مرکز را دارند، ملزم به ارائه نتایج آزمون غیرپرتوی دستگاه نیستند.

۸-۱ (د) مشخصات محل نگهداری منابع پرتو

- مشخصات محل نگهداری منابع پرتو، شامل موارد زیر، 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 جهت پیشگیری از سرقت یا دسترسی افراد غیرمجاز به منابع پرتو
 - ج) ابعاد، ضخامت و جنس مصالح به‌کار گرفته شده (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 کار (در صورت وجود چشمه پرتوزا)
 (و) محاسبات و تمهیدات به کار گرفته شده برای حفاظ سازی متناسب با تعداد، نوع و حداکثر پرتوایی منابع پرتو، (در صورت وجود چشمه پرتوزا)
 (ز) سیستم اعلان و اطفاء حریق (در صورت وجود چشمه پرتوزا).

۸-۱ (ه) محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز

در گزارش طراحی و محاسبه حفاظ دستگاه/تجهیز یا اتاق محل آزمون دستگاه/تجهیز موارد زیر ارائه گردد:

- (الف) شرح پرتوهای ساطع شده از دستگاه/تجهیز همراه با طیف و شدت آن
 (ب) روش‌های محاسبه و شبیه‌سازی‌های مرتبط با طراحی حفاظ و محاسبه حداکثر آهنگ دز در تمامی سطوح بیرونی محل نصب یا به کارگیری دستگاه/تجهیز، همراه با ارائه مفروضات در نظر گرفته شده شامل مشخصات منبع پرتو شبیه‌سازی شده، مواد مورد استفاده در حفاظ و ضخامت آنها، فاکتورهای اشغال و استفاده و ...
 (ج) در صورت فعال شدن دستگاه/تجهیز لازم است موارد زیر ارائه گردد:
 - لیست کلیه بخش‌های فعال شونده دستگاه/تجهیز ناشی از فعال‌سازی^{۱۴} که می‌تواند در نتیجه کار دستگاه/تجهیز به وجود آید
 - نام رادیوایزوتوپ‌های تولیدی، نیمه عمر، بیشینه پرتوایی و نوع پرتو ساطع شونده ناشی از فعال‌سازی
 - محاسبات مربوط به حداکثر آهنگ دز در فواصل تعیین شده دستگاه/تجهیز و یا در فواصل مشخص از اجزاء فعال شده و بخش بیرونی دستگاه/تجهیز در زمان‌های مختلف پس از فعال شدن با ذکر شرایط پرتودهی و در نظر گرفتن بدترین حالات ممکن
 (د) گزارش مقاومت پرتوی^{۱۵} قطعات دستگاه/تجهیز که عملکرد آنها در ایمنی دستگاه تاثیرگذار است، نظیر کابل‌ها، حسگرها، سیستم جابه‌جایی و همچنین برآورد عمر مفید قطعات و برنامه مشخص جهت کاهش آسیب پرتوی یا تعویض و تشخیص قطعات و تجهیزات آسیب دیده.
تبصره ۱: اگر حفاظ پرتوی حاوی اورانیوم تهی شده است، وزن آن دقیقاً مشخص گردد.
تبصره ۲: در مراکز پژوهشی که قصد تولید انبوه دستگاه را ندارند و صرفاً قصد به کارگیری دستگاه در آن مرکز را دارند، ارائه گزارش مقاومت پرتوی الزامی نیست.

۸-۱ (و) مشخصات و الزامات محل آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز

- به منظور انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز مستندات زیر ارائه شود:
 (الف) کلیات و الزامات مربوط به زیر ساخت‌های لازم برای انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز بر پایه استانداردهای معتبر
 (ب) مشخصات ابعادی اتاق محل آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز
 (ج) کروکی محل انجام آزمون پرتوی و محوطه اطراف آن با ذکر مصالح به کار گرفته شده و محل عبور کانال‌ها و لوله‌ها از حفاظ

¹⁴ activation

¹⁵ Radiation Resistance

- د) مدارکی دال بر غیرمسکونی بودن محل انجام آزمون پرتوی به تشخیص واحد قانونی
- ه) محاسبات حفاظ یا حفاظ گذاری محل انجام آزمون مطابق با موارد خواسته شده در بخش ۸-۱(ه).
- تبصره ۱: برای دستگاه‌های غیرخودحفاظ، در صورتی که آزمایش پرتوی دستگاه/تجهیز منوط به ساخت سازه با حفاظ پرتوی حجیم و تمهیدات خاص باشد (نظیر شتابدهنده‌های مورد استفاده در پرتودهی یا تولید رادیویازوتوپ)، 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.
- تبصره ۲: جهت انجام آزمون‌های پرتوی، استفاده از محل‌هایی که قبلاً به تأیید واحد قانونی رسیده و با الزامات محل آزمون دستگاه/تجهیز مورد درخواست همخوانی دارد، بلا مانع است.
- و) مشخص کردن مرزهای ناحیه کنترل شده بر روی نقشه (آهنگ دز در مرز ناحیه کنترل شده حداکثر ۲۵ میکرو سیورت در ساعت باشد)
- ز) برآورد حداکثر پرتوگیری قابل انتظار کارکنان و مردم در شرایط عادی کار (کمتر از ۱ میلی‌سیورت در سال)
- ح) مشخصات و نقشه جانمایی سیستم اعلام و اطفاء حریق (برای دستگاه‌های حاوی چشمه)
- ط) نحوه تامین امنیت فیزیکی محل انجام آزمون پرتوی و دستگاه پرتوساز/تجهیز حاوی منبع پرتوزا
- ی) ارائه نقشه جانمایی و ساختمان‌های محل استقرار تجهیزات جانبی دستگاه (در صورت وجود تجهیزات جانبی)
- ک) لیست علائم هشداردهنده صوتی و تصویری و نقشه جانمایی آنها
- ل) قفل‌های همبند در نظر گرفته شده برای اتاق محل آزمون و عملکرد متصور آن در صورت فعال شدن، نظیر غیرفعال شدن پرتودهی دستگاه در صورت باز شدن درب اتاق یا خاموشی سیستم تهویه و نظایر آن
- م) در صورتی که دستگاه/تجهیز در طبقات فوقانی مورد تست قرار خواهد گرفت، مستندات مینی بر میزان بار قابل تحمل توسط سازه در محل تست و همخوانی بار قابل تحمل با وزن دستگاه/تجهیز ارائه شود.

۸-۱ (ز) تجهیزات و مدارک مونیتورینگ

متقاضی اخذ مجوز انجام آزمون پرتوی باید فهرست کلیه دزیمترهای محیطی خود را مطابق "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتوزا" (پیوست ۲) ارائه نماید. ذکر کلیه اطلاعات خواسته شده شامل شماره سریال، نوع کاربرد هر دستگاه، آهنگ دز 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. جهت در اختیار گیری چشمه پرتوزا و یا انجام آزمون پرتوی، وجود حداقل یک عدد دزیمتر محیطی کالیبره متناسب با نوع و انرژی پرتوهای خروجی الزامی است.

۸-۱ (ح) دستور العمل آزمون‌های پرتوی (آزمون گرم)

جزئیات دستور العمل آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز 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 مورد انتظار اشاره شود.

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. ضروری است دستورالعمل تدوین شده توسط یک مرجع ذیصلاح معتبر تأیید شود.

- چگونگی بررسی عملکرد ایمن بخش‌های مکانیکی، الکترومکانیکی، الکتریکی، مغناطیسی که به نحوی با منابع پرتو در ارتباط هستند

- چگونگی بررسی قفل‌های همبند ایمنی سیستم و نتایج مورد انتظار در صورت بروز هر یک از عیب‌های متصور

- چگونگی بررسی کمی و کیفی آهنگ دز 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 (در صورت لزوم برای دستگاه)

- بررسی صحت عملکرد جانمایی و تنظیم چشمه یا منبع مولد پرتو و تجهیزات مرتبط با منبع نظیر کولیماتور و شاتر در دستگاه/تجهیز

- بررسی صحت عملکرد و نحوه جانمایی سیستم‌های اندازه‌گیری پرتوی (آشکارسازها) مورد استفاده در سیستم

- تجهیزات ایمنی و پایش پرتوی مورد استفاده در آزمون پرتوی

- دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی مورد استفاده در آزمون پرتوی

ج) برای دستگاه‌های پرتو پزشکی یا دستگاه‌های پرتوسازی که کیفیت تصویر یا پرتو در آنها دارای اهمیت است باید علاوه بر موارد اشاره شده در بند ۱، دستورالعمل بررسی کیفیت پرتو خروجی دستگاه مطابق با استانداردهای مورد تأیید مراجع ذی صلاح تدوین و نتایج مورد انتظار آزمون، مطابق با استانداردهای معتبر همراه با فایل الکترونیکی استاندارد ارائه گردد.

۸-۱ (ط) 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:

- 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

- اقدامات پیش‌بینی شده در برخورد با مواردی که دزهای دریافتی پرتوکاران از آستانه‌های بررسی تجاوز می‌نماید و ارائه راهکارهای کوتاه‌مدت و بلندمدت، جستجو و بررسی علل وقوع این موارد و اقدامات چاره‌ساز در جهت جلوگیری از تکرار آن‌ها.

ب) مونی‌تورینگ محیطی

برنامه مونی‌تورینگ محیطی باید شامل موارد زیر باشد:

- جزئیات طریقه استفاده از دزیمتر محیطی 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
- نحوه مرزبندی ناحیه کنترل شده با توجه به استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو
- معرفی آستانه‌های اقدام جهت نقاط حائز اهمیت نظیر سطح دستگاه/تجهیز، محل نصب، محل نگهداری منابع پرتوزا، وسایل حمل و نقل، محل انجام آزمون پرتوی
- دوره‌های زمانی قرائت، نحوه ثبت
- ارائه نمونه فرم یا کتابچه ثبت
- اقدامات پیش‌بینی شده در صورت مشاهده تجاوز آهنگ دز از آستانه‌های اقدام و 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.

ج) دستورالعمل مونی‌تورینگ آلودگی سطحی و رفع آلودگی فردی و محیط کار (در صورت به کارگیری ماده هسته‌ای و یا 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 سانحه در هریک از مراحل نگهداری، حمل و نقل و کاربرد منابع پرتوزا ناشی از خطاهای انسانی یا نقص در تجهیزات مربوطه، لازم است دارنده مجوز انجام آزمون پرتوی/پروانه اشتغال آمادگی لازم برای مقابله با سانحه را داشته باشد. به این منظور در صورت استفاده از چشمه پرتوزا، باید کلیه تجهیزات مقابله با سانحه از قبیل انبر چشمه‌گیر، کیسه ساچمه‌سربی یا وسایل حفاظ‌سازی، جعبه ابزار، ترانزیت کانتینر، وسایل ارتباطی و غیره تهیه گردد و در اختیار پرتوکاران قرار گیرد. همچنین دستورالعمل مقابله با سوانح باید تهیه و در دسترس پرتوکاران قرار گیرد. کلیه پرتوکاران باید این دستورالعمل را مطالعه کنند و نسبت به آن آگاهی داشته باشند.

دستورالعمل فوریت‌های پرتوی باید در بردارنده کلیه قسمت‌های زیر باشد:

- روش پیشگیری و آمادگی که شامل آموزش و تمرین باشد؛
- نحوه اطلاع رسانی به واحد قانونی و ارگان‌های ذیربط؛
- روش مقابله با سوانح مختلف: دستورالعمل باید در نظر گرفتن کلیه حالات محتمل بروز سانحه، روش‌های مؤثر کنترل هریک را ارائه نماید. این روش‌ها باید شامل جزئیات لازم از قبیل نحوه برنامه‌ریزی پرتوکاران

جهت مقابله با سانحه، تعیین و محصور نمودن ناحیه تحت کنترل و اقدامات لازم در راستای رفع سانحه به وجود آمده، باشد؛

- نحوه اطمینان از رفع سانحه؛
- اقدامات پس از رفع سانحه: لازم است دستورالعمل شامل کلیه موارد زیر باشد:
 - نمونه فرم گزارش سانحه،
 - اقدامات در نظر گرفته شده جهت برآورد صدمات احتمالی ناشی از سانحه برای کلیه افرادی که در معرض سانحه قرار گرفته‌اند، از قبیل برآورد سریع دز دریافتی آن افراد و انجام آزمایشات پزشکی
 - بررسی دلایل بروز سانحه و راهکارهای جلوگیری از تکرار موارد مشابه.

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

تبصره ۲: در صورتی که در برنامه اورژانس مراکز دیگری دخیل هستند، باید یک نسخه از دستورالعمل اورژانس به مراکز دخیل در این فرآیند ارسال شود.

ه) اقدامات و تمهیدات ایمنی

- لیست تجهیزات و علائم هشدار دهنده صوتی و تصویری همراه با ارائه نقشه جانمایی در محل انجام آزمون پرتوی
- دستورالعمل کار با منابع پرتو که در بردارنده کلیه نکات ایمنی بوده و بهترین روش اجرای کار با منابع پرتو را در اختیار پرتوکاران قرار دهد. در صورتی که استفاده از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی با توان بالا جزو ملزومات کار با منابع پرتو باشد، باید تمهیدات اتخاذ شده به منظور کاهش مخاطرات الکتریکی و مغناطیسی و دستورالعمل‌های مربوطه ارائه گردد.
- شرح اقدامات و تجهیزات در نظر گرفته شده جهت ارتقاء ایمنی دستگاه/تجهیز نظیر سیستم قطع پرتو دهی اضطراری، سیستم‌های برق اضطراری، نمایشگرهای نشان دهنده وضعیت پرتوی دستگاه/تجهیز و ...، چگونگی عملکرد سیستم‌های ایمنی در صورت صدور فرمان فعال سازی آنها و قفل‌های همبند مرتبط.

و) دستورالعمل حمل و نقل

- حمل و نقل کلیه چشمه‌های پرتوزا باید تحت ضوابط و شرایط مندرج در ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا صورت پذیرد. بدین منظور لازم است دستورالعمل حمل و نقل این منابع به روش‌های دستی، با اتومبیل و سایر وسایل حمل و نقل توسط دارنده مجوز انجام آزمون پرتوی به واحد 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: برای مراکز متقاضی انجام آزمون پرتوی جهت دستگاه‌های پرتوساز، دستورالعمل حمل و نقل ضرورت ندارد.

ز) دستورالعمل امنیت و حسابرسی منابع پرتو

- این دستورالعمل باید شامل این موارد باشد:
 - روش‌های لازم، تجهیزات یا امکانات به کار گرفته شده جهت جلوگیری از دسترسی افراد غیرمجاز به منابع پرتو در شرایط مختلف اعم از نگهداری، حمل و نقل و به کارگیری منابع پرتو جهت انجام آزمون پرتوی؛

- بانک اطلاعاتی منابع پرتو شامل مشخصات، محل نگهداری یا به‌کارگیری جهت انجام آزمون پرتوی، افراد مسئول نگهداری یا به‌کارگیری، فرم‌های تحویل، نمونه فرم ثبت جابه‌جایی و روش اطلاع‌رسانی به واحد قانونی.

ح) اختیارات و مسئولیت‌ها

- نمودار تشکیلات شامل: عنوان پست‌های سازمانی متعلق به مسئولین و کارکنانی که به طور مستقیم و یا غیرمستقیم در مسائل حفاظت و ایمنی پرتوها موثر 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 غیر ایمن، ثبت اطلاعات، نگهداری اسناد، تهیه و نگهداری تجهیزات، عزل و نصب کارکنان.

ط) مقررات داخلی و نظارت

- برنامه آموزش حفاظت در برابر اشعه کارکنان و مسئولین و برگزاری دوره‌های بازآموزی مربوطه
- برنامه انجام معاینات پزشکی کارکنان در بدو استخدام و دوره ای براساس "دستورالعمل معاینه بالینی و آزمایش‌های پزشکی کارکنان مراکز کار با پرتوهای یونساز و تاسیسات هسته ای" (آخرین بازنگری)
- بازنگری دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی
- برگزاری مانورهای دوره‌ای در خصوص نحوه مونتیورینگ پرتوها و چگونگی کنترل و رفع سوانح پرتوی محتمل
- دستورالعمل و برنامه پسمانداری منابع پرتو پس از پایان عمر مفید و یا در صورت عدم نیاز به بکارگیری آنها

ی) 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 و مقادیر پرتوگیری‌های جاری
- نتایج اندازه‌گیری دز محیط، آهنگ دز و آلودگی
- گزارش آزمون نشستی چشمه‌های بسته (فقط برای تجهیزات حاوی چشمه)
- فهرست و تعداد منابع پرتو
- گزارش کالیبراسیون دستگاه‌های مونیتورینگ
- گزارش بازرسی و بازبینی برنامه حفاظت در برابر اشعه
- گزارش حوادث و سوانح
- گزارش عملیات تعمیر و نگهداری
- گزارش تغییرات و اصلاحات
- برنامه برگزاری دوره‌های آموزشی
- گواهی گذراندن دوره‌های آموزشی پرتوکاران
- پرونده پزشکی کارکنان
- گزارش نقل و انتقال منابع پرتوی.

۸-۱ (ی) تعهدنامه پسمانداری یا واگذاری منابع پرتو

متقاضی پروانه ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منبع پرتو ملزم به ارائه تعهدنامه کتبی از سوی بالاترین مقام مرکز مبنی بر پسماند یا عودت منابع پرتوزا به مبدأ و یا واگذاری منابع پرتوزای در اختیار به مراکز واجد شرایط در صورت عدم نیاز و یا عدم ادامه فعالیت مرکز در حوزه ساخت است (پیوست ۳). لازم به توضیح است به منظور پسماند/ عودت چشمه به مبدأ/ واگذاری منابع، باید مجوزهای لازم از واحد قانونی اخذ گردد.

۹- پروانه اشتغال به کار ساخت دستگاه

۱-۹ متقاضی ساخت دستگاه/تجهیز بعد از انجام آزمون‌های پرتوی دستگاه/تجهیز و در صورت دریافت گواهی تطابق آزمون‌های پرتوی و به منظور تولید انبوه و یا واگذاری دستگاه، باید اقدام به دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو نماید. در این راستا لازم است اطلاعات و مدارک زیر به واحد قانونی ارائه گردد.

الف) درخواست پروانه اشتغال (بخش ۹-۱ الف)

ب) ارائه نتایج و تأییدیه‌های مرتبط با آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ ب)

ج) اخذ مجوزها و استانداردهای لازم از مراجع ذی صلاح (بخش ۹-۱ ج)

د) دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ د)

ه) دستورالعمل تست نشستی چشمه‌های بسته و حفاظ دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ ه)

و) الزامات زیرساختی و سازه محل نصب دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ و)

ز) دستورالعمل تعمیر و نگهداری تجهیزات مصرفی (بخش ۹-۱ ز)

ح) معرفی شرکت خدمات دهنده دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ ح)

ط) گواهی کیفیت محصول (بخش ۹-۱ ط)

ی) نسخه بروز شده گزارش برنامه حفاظت پرتوی (بخش ۹-۱ ی)

ک) دستورالعمل حمل دستگاه/تجهیز (بخش ۹-۱ ک)

۲-۹ دارنده پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو، در صورت تصمیم به انجام فعالیت‌های پرتوی و استفاده از دستگاه/تجهیز، ملزم به اخذ پروانه اشتغال به کار پرتو از واحد قانونی است و تا زمان اخذ پروانه ذکر شده مجاز به فعالیت پرتوی با دستگاه/تجهیز نمی‌باشد.

۳-۹ انجام فعالیت‌ها و خدمات مرتبط با نصب، راه‌اندازی و تعمیرات دستگاه منوط به اخذ پروانه جداگانه است و دارنده پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو مجاز به ورود به این حیطه کاری تا زمان اخذ مجوزهای مربوطه نیست.

۴-۹ اعتبار پروانه اشتغال به کار پرتوی ۳ سال است و دارنده پروانه ملزم است ۲ ماه قبل از اتمام تاریخ پروانه آن را تمدید کند.

۵-۹ دارنده پروانه ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو، جهت واگذاری دستگاه/تجهیز به سایر مراکز، موظف به اخذ مجوز واگذاری از واحد قانونی است.

۹-۱ (الف) درخواست پروانه اشتغال

- به منظور اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو ضروری است اطلاعات و مدارک ذیل به واحد قانونی ارسال گردد:
- نامه درخواست رسمی اخذ پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو با مهر و امضاء بالاترین مقام مسئول مرکز
 - "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" (پیوست ۲) و مدارک و مستندات مرتبط که کلیه قسمت‌های آن تکمیل شده است و به امضای بالاترین مقام مرکز رسیده است
 - ارائه فرم تعهدنامه‌های پروانه (پیوست ۳) که تکمیل و مهر و امضا شده‌اند.

۹-۱ (ب) ارائه نتایج و تأییدیه‌های آزمون‌های پرتوی

- برنامه اجرایی آزمون پرتوی، محل اجرا و زمان اجرای آزمون پرتوی، مدت زمان و تعداد دفعات اجرا و ...
 - خلاصه‌ای از روش انجام آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز، در صورتی که تغییری در رویه اجرایی آزمون پرتوی، نسبت به استاندارد مرجع و یا دستورالعمل ارائه شده (بخش ۸-۱(ح)) به وجود آمده است، لازم است دستورالعمل بروز رسانی شده همراه با دلایل تغییرات ارائه گردد
 - ارائه نتایج و گواهی تطابق آزمون پرتوی 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 پرتوی، باید نقشه‌ها و اطلاعات فنی اصلاح شده مطابق با بخش طراحی پایه و تفصیلی، همراه با دلایل انجام تغییرات ارائه گردد.
- تبصره ۲: در مواردی که دستورالعمل آزمون‌های پرتوی براساس استاندارد معتبر تدوین نشده است، لازم است نتایج و تأییدیه‌های مربوط به انجام آزمون پرتوی، نشانگر تکرار پذیری صحت عملکرد دستگاه/تجهیز باشد.

۹-۱ (ج) اخذ مجوزها و تأییدیه‌های لازم از مراجع ذیصلاح

متقاضی دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو، 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 پرتوی است و به منزله تأیید کیفیت محصول 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.

۹-۱ (د) دستورالعمل کار با دستگاه / تجهیز

دارنده پروانه باید دستورالعمل کار با منابع پرتو که در بردارنده کلیه نکات ایمنی و بهترین روش اجرای ایمن کار با منابع پرتو و دستگاه/تجهیز باشد را جهت استفاده مصرف‌کننده نهایی تهیه کند. دستورالعمل ایمنی پرتوی 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:

- در صورتی که استفاده از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی با توان بالا جزو ملزومات کار با منابع پرتو باشد، تمهیدات لازم و اتخاذ شده به منظور کاهش مخاطرات الکتریکی، مغناطیسی و پرتوهای غیر یونساز و دستورالعمل‌های مربوطه ارائه گردد
- کلیه محدودیت‌های استفاده از سیستم، نظیر بازه دمای کاری، سطوح ارتعاش، فشار و شرایط محیطی توصیه شده ارائه گردد
- رویه تعویض چشمه جهت مصرف کننده نهایی تعیین شود
- در صورتی که تیوب یا اجزای مرتبط با بیم پرتوی نظیر کولیماتور آن قابل جابه‌جایی باشد، دستورالعمل تنظیم بیم پرتوی و هم‌راستا سازی تجهیزات ارائه شود.
- بیشینه آهنگ دز اطراف دستگاه/تجهیز برای مدهای مختلف کاری در نزدیکترین مکان قرارگیری اپراتور دستگاه/تجهیز و نقاطی که احتمال پرتوگیری در آن بیشتر است، مشخص گردد.

۹-۱ (ه) دستورالعمل آزمون نشتی چشمه‌های بسته و حفاظ دستگاه

- نسخه کامل و به‌روز شده از دستورالعمل‌های مربوط به انجام آزمون‌های نشتی چشمه‌های بسته و حفاظ مورد استفاده در دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو به شرح ذیل ارائه گردد:
- برنامه زمانبندی تست نشتی دستگاه/تجهیز
 - دستگاه‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت آزمون نشتی و مشخصات اصلی دستگاه‌ها نظیر بازه انرژی و آهنگ دز و ...
 - نحوه و روش انجام تست نشتی جهت چشمه بسته/حفاظ
- در صورتی که از اورانیم تهی شده جهت حفاظ پرتوی استفاده شده است، لازم است در دستورالعمل آزمون نشتی، علاوه بر آزمون نشت پرتو از حفاظ، بررسی آلودگی ناشی از اورانیم نیز مد نظر قرار گیرد.
- تبصره ۱: کلیه چشمه‌های بسته با اکتیویته بیشتر از 50 MBq باید طبق دستورالعمل‌ها و با استفاده از ابزارها و دستورالعمل‌هایی که قادر به تشخیص نشتی 200 Bq یا کمتر باشند تحت آزمون نشتی قرار بگیرند.
- تبصره ۲: به منظور تعیین شرایط پایش، فاصله‌های اندازه‌گیری آهنگ دز از سطح دستگاه باید مطابق با مقادیر مندرج در استانداردهای فنی مورد استفاده باشد. در غیر اینصورت در فواصل مشخص از سطح دستگاه اندازه‌گیری باید صورت پذیرد.
- تبصره: ضروری است همچنین یک نسخه از این دستورالعمل‌ها در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی قرار گیرد.

۹-۱ (و) الزامات زیرساختی و سازه محل نصب دستگاه/تجهیز

- الزامات و استانداردهای مورد استفاده جهت نصب دستگاه همراه با دستورالعمل نصب به صورت یک دستورالعمل یکپارچه با عنوان "دستورالعمل نصب" ارائه گردد. در دستورالعمل نصب باید موارد ذیل مد نظر قرار گیرد:
- در صورتی که نصب و به کارگیری دستگاه/تجهیز نیازمند زیرساخت‌های سازه‌ای 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 سیستم‌های تهویه، حفاظ پرتوی، سیستم اعلان 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، به صورت کلیات اعلام گردد.
- در صورت لزوم برقراری قفل‌های همبند بین دستگاه/تجهیز و سازه محل نصب دستگاه/تجهیز، به صورت 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 به صورت خلاصه اشاره شود.
- برای دستگاه‌ها و تجهیزاتی که بهره‌برداری از آن نیاز به سازه‌های حجیم دارند، لازم است نقشه‌های فنی شامل کلیات سازه و ابعاد تقریبی اتاق، ضخامت دیوارها و جانمایی تجهیزات تهیه و ارائه گردد.
- شرایط تخصصی و آموزشی افراد دارای صلاحیت نصب و تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز ارائه گردد.
- ضروری است یک نسخه از این الزامات در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی نیز قرار گیرد.

۹-۱ (ز) دستورالعمل تعمیر و نگهداری دستگاه و تعویض قطعات مصرفی

- دستورالعمل تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز و تعویض قطعات مصرفی باید شامل موارد ذیل باشد:
- دستورالعمل و برنامه تعمیر و نگهداری دستگاه/تجهیز با تمرکز بر رویه‌های ایمن، تعمیر و نگهداری و شرایط از رده خارج شدن دستگاه‌های پرتوساز/تجهیزات حاوی منابع پرتو
 - دستورالعمل عیب‌یابی دستگاه/تجهیز، بالاخص موارد مرتبط با ایمنی دستگاه/تجهیز
 - دستورالعمل و برنامه بازرسی دوره‌ای دستگاه/تجهیز، بازه تعویض قطعات و مدت زمان بهره‌برداری از دستگاه/تجهیز و ...
 - چگونگی پسمان چشمه (ها) یا اجزای فعال شده دستگاه/تجهیز
 - چگونگی تأمین قطعات مصرفی دستگاه/تجهیز
- همچنین یک نسخه از این الزامات در هنگام فروش/واگذاری در اختیار استفاده‌کننده نهایی قرار گیرد.

۹-۱ (ح) معرفی شرکت خدمات دهنده دستگاه

دارنده پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو در صورتی که قصد ارائه خدمات مرتبط با دستگاه تولیدی را نداشته باشد، ملزم به معرفی یک شرکت دارای پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های پرتوساز به منظور ارائه خدمات نصب، راه‌اندازی و تعمیر کلیه مدل‌های دستگاه‌های پرتوساز ساخته شده است.

۹-۱ (ط) گواهی کیفیت محصول

- متقاضی دریافت پروانه موظف به اخذ گواهی کیفیت محصول از مراجع ذیصلاح مورد تأیید واحد قانونی است.
- گواهی مذکور باید در برگیرنده کنترل کیفی محصولات، تضمین کیفیت و ارزیابی توانمندی فنی کارکنان مرکز باشد.

- مرکز موظف است با اتخاذ یک فرایند مناسب نسبت به ارزیابی بازخورد ایمنی و عملکرد دستگاه از استفاده کننده نهایی دستگاه در بازه‌های زمانی چند ماهه اقدام نماید و نتایج ارزیابی انجام شده توسط مراکز استفاده کننده از دستگاه را سالانه 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 تاثیرگذار باشد، لازم است قبل از هرگونه تغییر و اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه، مراتب به واحد قانونی اطلاع رسانی و بعد از اخذ مجوز لازم از واحد قانونی نسبت به اصلاح دستگاه اقدام گردد.

تبصره ۱: مدارک و فرم‌های ارزیابی باید توسط مرکز استفاده‌کننده نهایی و همچنین سازنده اعتباردهی شود (مدارک دارای مهر و امضاء مسئولین مراکز باشد). همچنین، در فرم‌های ارزیابی باید موارد ذیل نیز گنجانده شود:

- مخاطره و یا خطای عملکردی ایجاد شده
- تعدد مخاطره و یا خطای عملکردی ایجاد شده در بازه زمانی مشخص
- دلایل مخاطره و یا خطای عملکردی
- راه کارهای کاهش مخاطرات و یا خطای عملکردی
- آدرس و اطلاعات تماس استفاده کننده نهایی
- مهر و امضاء بالاترین مقام مسئول در مرکز استفاده کننده از دستگاه
- آدرس مکاتبات و شماره تلفن واحد قانونی جهت ارتباط و اطلاع رسانی لازم از سوی استفاده کننده نهایی به واحد قانونی

تبصره ۲: در صورتی که مرکز موفق به دریافت گواهی کیفیت محصول به منظور اخذ پروانه اشتغال نشود، صدور پروانه منوط به ارائه مستندات مرتبط با اقدامات صورت گرفته توسط مرکز در این خصوص و تعهد کتبی مبنی بر اخذ گواهی کیفیت محصول و ارائه آن به واحد قانونی، حداکثر تا یک سال از تاریخ اخذ مجوز موقت ساخت و تولید دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو امکان پذیر است.

۹-۱ (ی) نسخه بروز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه

لازم است نسخه به‌روز شده برنامه حفاظت در برابر اشعه (بخش ۸-۱(ط)) 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 اینصورت، نیاز به ارائه مجدد برنامه نیست.

۹-۱ (ک) دستورالعمل حمل دستگاه/تجهیز

- متقاضی دریافت پروانه اشتغال پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو به منظور حمل تجهیزات حاوی منابع پرتوزا باید دستورالعمل حمل و بسته بندی منابع پرتوزا را مطابق با "ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا" و "راهنمای حفاظت در برابر اشعه در حمل و نقل مواد پرتوزا" با کد تهیه و ارائه نماید.

- در ارتباط با دستگاه‌های فاقد چشمه پرتوزا، تنها دستورالعمل بسته‌بندی دستگاه و مولد پرتو جهت ممانعت از آسیب به دستگاه و قسمت‌های حساس آن مد نظر است.

- در صورتی که حمل دستگاه/تجهیز منوط به جدا کردن/باز کردن قطعات کردن آن باشد، ضروری است بعد از نصب دستگاه/تجهیز، مجدداً آزمون‌های پرتوی و غیرپرتوی دستگاه/تجهیز مطابق با دستورالعمل‌های ارائه

شده توسط سازنده انجام پذیرد و نتایج آزمون‌ها همراه با تأییدیه تطابق با استاندارد به واحد قانونی ارائه گردد. لازم به ذکر است بالاترین مقام مسئول یا نماینده قانونی مرکزی که دستگاه/تجهیز در آن نصب و مورد استفاده قرار خواهد گرفت نیز باید انجام آزمون‌ها و نتایج آن را تأیید نماید.

۱۰- وظایف و مسئولیت‌ها

۱-۱۰ دارنده پروانه

دارنده پروانه موظف است:

- ۱-۱-۱۰ مسئولیت به‌کارگیری قانون، آیین‌نامه اجرایی، "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" و همچنین الزامات این مدرک را در محدوده پروانه خود برعهده‌گیرد.
- ۲-۱-۱۰ تجهیزات حفاظتی و ایمنی مورد نیاز را به تعداد کافی و متناسب با نوع خدمات و تعداد پرتوکاران، تهیه و فهرست آن را به واحد قانونی ارائه نماید (تکمیل پیوست ۲).
- ۳-۱-۱۰ 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.
- ۴-۱-۱۰ کلیه نیازهای آموزشی و فنی پرتوکاران را اعم از پرتوی و فنی براساس دستورالعمل‌های مربوطه تامین نماید.
- ۵-۱-۱۰ در راستای اجرای مقررات واحد قانونی و الزامات این مدرک اختیارات لازم و کافی را به شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تفویض نماید.
- ۶-۱-۱۰ 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 می‌باشد.
- ۷-۱-۱۰ از ادامه کار با پرتو برای پرتوکارانی که بنا به تشخیص واحد قانونی یا براساس آزمایش‌های پزشکی کار با پرتو برای سلامتی آنان زیان‌آور می‌باشد، جلوگیری نماید.
- ۸-۱-۱۰ در صورت جابه‌جایی پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها را به محل جدید ارسال نماید.
- ۹-۱-۱۰ خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را پیش از استخدام از مرکز قبلی دریافت نماید.
- ۱۰-۱-۱۰ شرایط کار پرتوکار زن باردار را طوری انتخاب کند که پرتوگیری جنین از حد پرتوگیری مردم تجاوز ننماید. اظهار بارداری نباید دلیل برکناری از کار باشد.
- ۱۱-۱-۱۰ 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.
- ۱۲-۱-۱۰ اطمینان حاصل نماید که کارکنان از انجام هرگونه آزمایش‌های پرتودهی بر روی انسان و حیوانات زنده خودداری می‌نمایند.
- ۱۳-۱-۱۰ در صورت وقوع سوانح و یا پرتوگیری‌های مشکوک با احتمال پرتوگیری بیش از 4 mSv در اسرع وقت گزارش مربوطه را به همراه نتایج دزیمتری و آزمایش‌های پزشکی افراد درگیر به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۱۴-۱-۱۰ 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.

۲-۱۰ شخص مسئول

شخص مسئول موظف است:

- ۱-۲-۱۰ اطمینان حاصل نماید که فعالیت‌های پرتوی با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌گیرد.
- ۲-۲-۱۰ اطمینان حاصل نماید که دستگاه‌ها/تجهیزات براساس نقشه‌های فنی مورد تایید واحد قانونی اجرا و ساخته می‌شوند.
- ۳-۲-۱۰ در صورت هر گونه تغییر یا اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز که به نوعی بر ایمنی دستگاه/تجهیز تاثیر گذار است مراتب را به دارنده پروانه انتقال دهد.
- ۴-۲-۱۰ مسئولیت‌های زیر را بر عهده گیرد:

- سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، نظارت بر روش‌های اجرایی و عملیات پرتودهی
- جلوگیری از به‌کارگیری افراد غیر واجد شرایط در عملیات پرتودهی
- تعیین شرح وظایف برای پرتوکاران و نظارت بر عملکرد آن‌ها
- برنامه‌ریزی جهت آموزش علمی و عملی پرتوکاران در راستای ارتقاء دانش آن‌ها در انجام وظایف محوله
- نظارت بر به‌کارگیری صحیح تجهیزات ایمنی و حفاظتی
- هماهنگی با مسئول فیزیک بهداشت جهت رعایت معیارهای حفاظت در برابر اشعه در عملیات پرتودهی
- سیاست‌گذاری جهت اجرای آزمایش‌های کنترل کیفی و رفع مشکلات و نواقص
- سیاست‌گذاری جهت اطلاع و ارزیابی سوانح پرتوی مرکز و گزارش اقدامات انجام شده به واحد قانونی.

۳-۱۰ مسئول فیزیک بهداشت

مسئول فیزیک بهداشت موظف است:

- ۱-۳-۱۰ مسئولیت حفاظت کارکنان در برابر پرتوگیری شغلی را بر عهده گیرد.
- ۲-۳-۱۰ اطمینان حاصل نماید که پرتوگیری شغلی پرتوکاران بیش از حدود مندرج در استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع نمی‌شود.
- ۳-۳-۱۰ 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 "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" نخواهد شد.
- ۴-۳-۱۰ دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه را تهیه و در صورت نیاز بازبینی و اصلاح نماید.
- ۵-۳-۱۰ پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت نماید، اقدامات لازم را انجام دهد و به‌منظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید.
- ۶-۳-۱۰ از صحت عملکرد دُزیمترهای محیطی و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان حاصل نماید.
- ۷-۳-۱۰ سوانح پرتوی احتمالی در حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی کند، دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیش‌گیری از بروز این سوانح و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد.
- ۸-۳-۱۰ امکانات و تجهیزات مناسب و کافی برای حفاظت و ایمنی پرتوکاران را به همراه دستورالعمل استفاده صحیح از آن‌ها در اختیار پرتوکاران قرار دهد.
- ۹-۳-۱۰ جهت آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای پرتوکاران برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد.

- ۱۰-۳-۱۰ جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آنها در زمینه حفاظت در برابر اشعه برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.
- ۱۱-۳-۱۰ پرونده‌ای برای سوابق پرتوگیری و معاینات پزشکی هر یک از پرتوکاران به‌طور جداگانه تهیه نماید.

۴-۱۰ پرتوکاران

پرتوکاران موظف هستند:

- ۱۰-۴-۱۰ از قانون، آیین‌نامه، استاندارد، الزامات این مدرک، دستورالعمل‌ها، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های حفاظت در برابر اشعه در رابطه با معیارهای حفاظت و ایمنی پرتوها مطلع بوده و آن‌ها را به‌کارگیرند.
- ۱۰-۴-۲ به موقع و صحیح از تجهیزات مونی‌تورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه استفاده نمایند.
- ۱۰-۴-۳ با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری نمایند.
- ۱۰-۴-۴ هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.
- ۱۰-۴-۵ موارد مغایر با ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظتی در رابطه با شرایط محل و محیط کار، روش کار و یا وضعیت افراد را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.
- ۱۰-۴-۶ مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمتر فردی خود را برعهده گیرند.

۱۱- اعتبار، اصلاح و تمدید پروانه

۱۱-۱ اعتبار پروانه اشتغال تا زمان درج شده در پروانه است.

تبصره: اعتبار سایر مجوزهای مرتبط با این ضابطه مطابق با زمان اعلام شده مرتبط با هر مجوز در متن ضابطه است.

- ۱۱-۲ دارنده پروانه اشتغال باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ خاتمه اعتبار پروانه، نسبت به تمدید اعتبار آن اقدام نماید. برای این منظور باید "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منبع پرتوزا" (پیوست ۲) را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید (ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده، ضرورت ندارد).

- ۱۱-۳ دارنده مجوز/پروانه باید قبل از انجام هرگونه تغییرات در اطلاعات و مدارکی که به موجب آن مجوز/پروانه را دریافت کرده است نظیر موارد ذیل، مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح پروانه به واحد قانونی اعلام نماید.

الف) وضعیت حقوقی دارنده پروانه

ب) شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران

ج) نوع، تعداد و یا محل به‌کارگیری منبع پرتو

د) نقشه‌های ساختمانی یا کاربری تأسیسات و نواحی مجاور آن‌ها

ه) سیستم‌های حفاظتی و ایمنی

و) طراحی سیستم و اجزای آن، روش ساخت

ز) شرایط مندرج در مجوز/پروانه.

- ۱۱-۴ دارنده مجوز/ پروانه جهت اصلاح مجوز/پروانه باید برحسب مورد کلیه تغییرات مورد نظر خود را همراه با کلیه مدارک مربوطه جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نمایند. در صورتی که تغییرات در لیست پرتوکاران، مسئولین و یا منابع پرتوی باشد باید "فرم درخواست پروانه اشتغال ساخت دستگاه پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منبع پرتوزا" (پیوست ۲) نیز به‌روزرسانی و به واحد قانونی ارسال گردد.

تبصره ۱: دارنده مجوز/پروانه قبل از اصلاح مجوز/پروانه مجاز به انجام فعالیت مورد نظر نمی‌باشد.

تبصره ۲: برای درخواست اصلاح مجوز/پروانه، باید اصل مجوز/پروانه صادره قبلی به واحد قانونی عودت داده شود.

۱۲- بازرسی و اعمال مقررات

۱-۱۲ 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.

۲-۱۲ براساس ماده ۱۷ قانون 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 پروانه، واحد قانونی پس از ابلاغ اخطار کتبی مدت‌دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیلی فعالیت و لغو پروانه اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.

۳-۱۲ واحد قانونی می‌تواند براساس صلاحدید خود یا براساس پیشنهاد دارنده پروانه، نسبت به اصلاح شرایط پروانه یا مدت اعتبار آن اقدام نماید و در صورت تخلف از شرایط مندرج در آن، پروانه صادره را تعلیق یا لغو نماید.

۴-۱۲ چنانچه تغییرات موضوع بند ۱۱-۳ بدون اخذ مجوز واحد قانونی و اصلاح پروانه/مجوز انجام پذیرد، اقدامات زیر بر حسب مورد انجام خواهد شد:

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

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

ج) لغو پروانه/مجوز.

۱۳- مستندات مرتبط

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران، و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶.
- ۳- استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو - استاندارد ملی ۷۷۵۱.
- ۴- "ضوابط ترابری ایمن موارد پرتوز"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۶.
- ۵- "راهنمای حفاظت در برابر اشعه در حمل و نقل مواد پرتوزا"، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور، دفتر حفاظت در برابر اشعه، ۱۳۸۹.

6- RD/GD-254- Certification of Radiation Devices or Class II Prescribed Equipment, Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC)

۱۴- تاریخچه

پایس

پایس

پیوست ۱

مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز/ پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو

۱- مدارک موافقت اولیه

(جزئیات در بخش ۶ "ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" آورده شده است)

- ۱- درخواست رسمی اخذ موافقت اولیه
- آگهی تأسیس شرکت (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
- کپی اساسنامه (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
- کپی آخرین تغییرات حقوقی شرکت مندرج در روزنامه رسمی (برای مراکز دانشگاهی مورد نیاز نیست)
- ۲- اخذ مجوزهای لازم متناسب با نوع کاربری دستگاه/تجهیز از مراجع ذیربط و ارائه کپی آن به واحد قانونی
- ۳- طرح توجیه‌پذیری ضرورت ساخت دستگاه پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو
- ۴- کلیات طرح و منطق اصلی عملکرد
- ۵- بررسی و ارزیابی مخاطرات پرتوی دستگاه/تجهیز
- ۶- معرفی استانداردها و تمهیدات حفاظت پرتوی مورد استفاده در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز
- ۷- مشخصات نمونه خارجی مشابه (در صورت وجود)
- ۸- خلاصه‌ای از تمهیدات و برنامه‌ریزی‌های اولیه صورت گرفته در ارتباط با ساخت یا خرید قطعات اصلی دستگاه/تجهیز
- ۹- مکان اجرای طرح
- ۱۰- نام و مدل دستگاه/تجهیز مورد درخواست

۲- مدارک مجوز ساخت نمونه اولیه دستگاه/تجهیز

(جزئیات در بخش ۷ "ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" آورده شده است)

- ۱- درخواست ساخت دستگاه/تجهیز و تکمیل فرم درخواست پروانه (پیوست ۲) - رجوع شود به بخش ۷-۱(الف)
- ۲- مشخصات کلی دستگاه/تجهیز - رجوع شود به بخش ۷-۱(ب)
- ۳- استانداردهای فنی و ایمنی مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز - رجوع شود به بخش ۷-۱(ج)
- ۴- مدارک و مستندات طراحی پایه و تفصیلی دستگاه/تجهیز - رجوع شود به بخش ۷-۱(د)
- ۵- مشخصات مواد هسته‌ای/چشمه‌های پرتوزا مورد استفاده در طراحی دستگاه/تجهیز - رجوع شود به بخش ۷-۱(ه)
- ۶- نحوه فرارگیری ماده هسته‌ای/چشمه پرتوزا/ منبع مولد پرتو - رجوع شود به بخش ۷-۱(و)
- ۷- قفل‌های همبند و دستورالعمل بررسی آنها رجوع شود به بخش ۷-۱(ز)
- ۸- دستورالعمل آزمون‌های غیرپرتوی دستگاه/تجهیز، رجوع شود به بخش ۷-۱(ح)
- ۹- کپی فیش بانکی بابت صدور مجوز طبق تعرفه اعلام شده توسط واحد قانونی.

۳- مدارک مجوز انجام آزمون‌های پرتوی

(جزئیات در بخش ۸ "ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو" آورده شده است)

- ۱- درخواست رسمی اخذ مجوز و تکمیل فرم درخواست پروانه (پیوست ۲)، رجوع شود به بخش ۸-۱ (الف)
- ۲- برقراری اشتراک دزیتر فردی، رجوع شود به بخش ۸-۱ (ب)
- ۳- اعلام نتایج و تأییدیه آزمون غیرپرتوی (آزمون سرد) دستگاه/تجهیز؛ رجوع شود به بخش ۸-۱ (ج)
- ۴- مشخصات محل نگهداری منابع پرتوی؛ رجوع شود به بخش ۸-۱ (د)
- ۵- محاسبات حفاظ پرتوی دستگاه/تجهیز، رجوع شود به بخش ۸-۱ (ه)
- ۶- مشخصات و الزامات محل آزمون پرتوی، رجوع شود به بخش ۸-۱ (و)
- ۷- تجهیزات و مدارک مونیتورینگ، رجوع شود به بخش ۸-۱ (ز)
- ۸- دستورالعمل آزمون‌های پرتوی، رجوع شود به بخش ۸-۱ (ح)
- ۹- برنامه حفاظت پرتوی، رجوع شود به بخش ۸-۱ (ط)
- ۱۰- تعهدنامه پسمانداری یا واگذاری منابع پرتو، (پیوست ۳) رجوع شود به بخش ۸-۱ (ی)
- ۱۱- کپی فیش بانکی بابت صدور مجوز طبق تعرفه اعلام شده توسط واحد قانونی.

۴- مدارک پروانه اشتغال به کار جهت طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز (جزئیات در بخش ۴-۶ مدرک " ضوابط

دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو " آورده شده است)

- ۱- درخواست پروانه اشتغال و تکمیل فرم درخواست پروانه (پیوست ۲)؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (الف)
- ۲- اعلام نتایج و تأییدیه‌های مرتبط با آزمون پرتوی دستگاه/تجهیز؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (ب)
- ۳- اخذ مجوزها و استانداردهای لازم از مراجع ذی صلاح، رجوع شود به بخش ۹-۱ (ج)
- ۴- دستورالعمل کار با دستگاه/تجهیز، رجوع شود به بخش ۹-۱ (د)
- ۵- دستورالعمل آزمون نشستی چشمه‌های بسته و حفاظ دستگاه؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (ه)
- ۶- الزامات زیرساختی و سازه محل نصب دستگاه/تجهیز؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (و)
- ۷- دستورالعمل تعمیر و نگهداری تجهیزات مصرفی؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (ز)
- ۸- معرفی شرکت خدمات دهنده دستگاه/تجهیز؛ رجوع شود به بخش ۹-۱ (ح)
- ۹- گواهی کیفیت محصول، رجوع شود به بخش ۹-۱ (ط)
- ۱۰- نسخه بروز شده گزارش برنامه حفاظت پرتوی، رجوع شود به بخش ۹-۱ (ی)
- ۱۱- دستورالعمل حمل دستگاه/تجهیز، رجوع شود به بخش ۹-۱ (ک)
- ۱۲- کپی فیش بانکی بابت صدور پروانه طبق تعرفه اعلام شده توسط واحد قانونی

۵- مدارک شخص مسئول

- ۱- معرفی نامه از طرف بالاترین مقام مرکز مبنی بر معرفی شخص مسئول
- ۲- کپی آخرین مدرک تحصیلی
- ۳- کپی گواهینامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه (با معادل آن، به تشخیص واحد قانونی)
- ۴- کپی شناسنامه و کارت ملی
- ۵- تعهد کتبی شخص مسئول مبنی بر قبول مسئولیت‌ها (پیوست ۳)
- ۶- کپی گواهی تکمیل شده سلامت کارکنان

۶- مدارک مسئول فیزیک بهداشت:

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

۷- مدارک پرتوکاران:

- ۱- کپی آخرین مدرک تحصیلی
- ۲- کپی گواهینامه معتبر دوره حفاظت در برابر اشعه (یا معادل آن، به تشخیص واحد قانونی)
- ۳- کپی شناسنامه و کارت ملی
- ۴- کپی گواهی تکمیل شده سلامت کارکنان

پیوست ۲

فرم درخواست پروانه طراحی و ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو

تاریخ درخواست:

۱- موضوع درخواست:

مجوز/ پروانه جدید تغییر یا اصلاح مجوز/ پروانه شماره تمدید مجوز/ پروانه شماره

مجوز ساخت نمونه اولیه (تکمیل بندهای ۱ تا ۵ و تعهدنامه شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت (پیوست ۳))

مجوز انجام آزمون پرتوی (تکمیل تمامی بندها و تعهدنامه پروانه (پیوست ۳))

پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منبع پرتو (تکمیل تمامی بندها و تعهدنامه پروانه (پیوست ۳))

در صورت دارا بودن هر گونه سابقه در ارتباط با این درخواست، لطفاً شماره و تاریخ آخرین نامه یا درخواست خود (به‌انضمام کلیه مدارک قبلی) را در این قسمت بنویسید:

شماره درخواست: تاریخ: موضوع نامه:

۲- مشخصات متقاضی:

نام حقوقی متقاضی پروانه:

نام و نام خانوادگی بالاترین مقام مرکز یا نماینده تام‌الاختیار وی:

آدرس متقاضی پروانه: کدپستی:

آدرس محل استفاده از منابع پرتوی:

تلفن: فاکس: پست الکترونیک:

۳- مشخصات شخص مسئول، همراه با ارائه مدارک اعلام شده در بند ۵ پیوست ۱ :

نام و نام خانوادگی:

آخرین مدرک و رشته تحصیلی:

سابقه یا دوره تخصصی مرتبط با پرتو:

تلفن محل کار: تلفن همراه: فاکس:

پست الکترونیک: آدرس:

۴- مسئول فیزیک بهداشت، همراه با ارائه مدارک اعلام شده در ۶ پیوست ۱:

نام و نام خانوادگی:

آخرین مدرک و رشته تحصیلی:

سابقه یا دوره تخصصی مرتبط با پرتو:

تلفن محل کار: تلفن همراه: فاکس:

پست الکترونیک: آدرس:

۵- مشخصات منابع پرتوزای در اختیار مرکز

۵-۱) مشخصات دستگاه مولد پرتو یا تیوب پرتو ایکس یا تفنگ الکترونی مورد استفاده در

دستگاه

وضعیت فعلی دستگاه			* مجوز		حداکثر شدت جریان (mAp)	حداکثر انرژی (KeV)	حداکثر ولتاژ (kVp)	کاربرد	نوع پرتو خروجی	مشخصات دستگاه مولد پرتو ایکس یا تیوب پرتو ایکس یا تفنگ الکترونی				
خراب	بدون استفاده	در حال استفاده	تاریخ	شماره						شماره سریال		مدل	کارخانه سازنده	نام دستگاه
										تیوب	دستگاه			

* منظور از مجوز، شماره و تاریخ نامه‌ای از امور حفاظت در برابر اشعه است که براساس آن دستگاه در اختیار مرکز قرار گرفته است.

در مرحله ساخت نمونه اولیه صرفاً ذکر نام دستگاه، نوع پرتو خروجی، کاربرد و حداکثر ولتاژ و حداکثر شدت جریان کافی می‌باشد.

پسمانداری			مجوز		وضعیت چشمه			کاربرد	مشخصات چشمه			
هیچکدام	قرارداد با پسمانداری	عودت به کشور مبدا	تاریخ	شماره	خراب	بدون استفاده	در حال استفاده		تاریخ ساخت	پرتوژائی اولیه	شماره سریال	نام چشمه

در مرحله ساخت نمونه اولیه صرفاً ذکر نام چشمه، پرتوژائی اولیه و کاربرد کافی می‌باشد.

پسمانداری			کاربرد	حداکثر پرتوزایی	حالت فیزیکی			تعداد / مقدار	نام چشمه
هیچکدام	قرارداد با پسمانداری	عودت به کشور مبدا			گاز	جامد	فاز		

* مانند هر نوع رادیوکیت، مواد معدنی رادیواکتیو، محلولهای رادیواکتیو، رادیاب‌های رادیواکتیو و هر گونه مواد رادیواکتیو Sealed نشده دیگر.

در مرحله ساخت نمونه اولیه صرفاً ذکر نام چشمه، تعداد/مقدار حالت فیزیکی، حداکثر پرتوزایی و کاربرد کافی می‌باشد.

(۴-۵)

مشخصات چشمه یونی یا مولد نوترون (تارگت) مورد استفاده در دستگاه

وضعیت فعلی دستگاه			مجوز		هدف (Target)	حداکثر شار / جریان نوترون یا ذرات	حداکثر انرژی نوترون یا ذرات	کاربرد	مشخصات دستگاه			
خراب	بدون استفاده	در حال استفاده	تاریخ	شماره					شماره سریال دستگاه	مدت	کارخانه سازنده	نام دستگاه

در مرحله ساخت نمونه اولیه صرفاً ذکر نام دستگاه، کاربرد، حداکثر انرژی، شار جریان و هدف کافی می باشد.

۵-۵)

مشخصات دستگاه ساخته شده توسط مرکز

مجوز		وضعیت دستگاه						کاربرد	مشخصات دستگاه				
تاریخ	شماره	قابل حمل	پرتابل	ثابت	خراب	بدون استفاده	در حال استفاده		ماده مورد استفاده در حفاظ*	شماره سریال	مدل	کارخانه سازنده	نام دستگاه

در صورت استفاده از هرگونه ماده هسته ای نظیر اورانیم تهی شده در حفاظ یا بخش‌های مرتبط با دستگاه باید مستندات مرتبط ارائه گردد. همچنین لازم است بالاترین مقام مرکز استفاده کننده یا وارد کننده دستگاه به صورت رسمی عدم وجود مواد هسته ای در ساختار حفاظ یا بخش‌های مرتبط با دستگاه را اعلام نماید.

۶- مشخصات سایر پرتوکاران (همراه با ارائه مدارک اعلام شده در بند ۷ پیوست ۱):

پیوست ۳

تعهد نامه‌های مجوز / پروانه

تعهد نامه پروانه شماره مورخ

اینجانبان به عنوان دارنده پروانه، به عنوان شخص مسئول و به عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز ضمن تایید صحت کلیه اطلاعات مندرج در فرم درخواست، کلیه مسئولیت‌های قانونی در خصوص موضوع پروانه فوق 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- آئین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران.
- ۳- استاندارد پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱
- ۴- ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو

امضاء مسئول فیزیک بهداشت:

امضاء شخص مسئول:

مهر و امضاء دارنده پروانه (شخص قانونی):

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

وظایف شخص مسئول

شخص مسئول، پس از دریافت مجوز/ پروانه اشتغال از واحد قانونی در راستای انجام وظایف مندرج در ماده ۱۱ قانون حفاظت در برابر اشعه، به عنوان یکی از مسئولین اصلی، مسئولیت سیاست گذاری، برنامه ریزی و مدیریت منابع پرتو در حوزه فعالیت خود را بر عهده دارد و ملزم به اجرای نکات زیر است:

- تجهیزات و امکانات مورد نیاز جهت رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون حفاظت در برابر اشعه را پیش بینی و به صورت کتبی به شخص قانونی اعلام نماید.
- نظارت بر تطابق ساخت دستگاه/تجهیز با نقشه‌های مورد تأیید واحد قانونی
- اعلام رسمی هرگونه تغییر یا اصلاح در طراحی و ساخت دستگاه/تجهیز به دارنده پروانه که به نوعی بر ایمنی دستگاه/تجهیز تاثیر گذار است
- 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.
- تشخیص نیازهای آموزشی کارکنان با پرتو و برنامه‌ریزی جهت اجرای دوره‌های آموزشی حفاظت در برابر اشعه و دوره‌های ایمنی و تخصصی قبل از شروع به کار با پرتو و همچنین برنامه ریزی جهت برگزاری دوره‌های بازآموزی به صورت دوره‌ای بر حسب لزوم و تأیید صلاحیت کارکنان جهت کار با پرتو.
- بهینه سازی روش‌های کاری، تجهیزات و امکانات قبل از انجام عملیات کار با پرتو و جلوگیری از انجام هرگونه عملیات غیربهینه به منظور به حداقل رسانیدن پرتوگیری و دستیابی به کیفیت قابل قبول.
- در صورت انصراف از مسئولیت محوله مراتب را حداقل ۲ ماه قبل به شخص قانونی اعلام نماید.
- در هر زمان که امکان رعایت مقررات موضوع ماده ۱۱ قانون حفاظت در برابر اشعه میسر نباشد مراتب را کتباً حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز به واحد قانونی اعلام نماید.

اینجانب به عنوان شخص مسئول
با آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه و آئین نامه، استاندارد و دستورالعمل‌های مربوطه مسئولیت‌های محوله را می‌پذیرم.

محل امضاء شخص مسئول:

تاریخ:

اینجانب به‌عنوان دارنده پروانه (نماینده تام‌الاختیار)
با آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه و آئین نامه، استاندارد و دستورالعمل‌های مربوطه مسئولیت‌های محوله متعهد می‌شوم که اختیارات و امکانات لازم در راستای انجام وظایف فوق به شخص مسئول داده شود.

محل مهر و امضاء دارنده پروانه:

تاریخ:

وظایف مسئول فیزیک بهداشت

مسئول فیزیک بهداشت، پس از دریافت پروانه اشتغال از واحد قانونی در راستای انجام وظایف مندرج در ماده ۱۱ قانون حفاظت در برابر اشعه، به عنوان یکی از مسئولین اصلی، مسئولیت حفاظت کارکنان، مردم و محیط زیست در برابر خطرات ناشی از منابع پرتو در حوزه فعالیت خود را بر عهده دارد و ملزم به اجرای نکات زیر است:

- تهیه گزارشات حفاظت و ایمنی در شرایط عادی کار و در شرایط وقوع سانحه و در صورت لزوم ارایه به واحد قانونی.
- برنامه ریزی و نظارت بر اجرای کلیه دستورالعمل‌های کاری و بازرسی و اصلاح دستورالعمل‌ها در صورت لزوم.
- برنامه ریزی و نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و مقررات داخلی در ارتباط با مناطق کنترل شده
- کنترل پرتوگیری کارکنان با در نظر گرفتن آستانه‌های بررسی تعیین شده.
- مونیترینگ محیط کار با در نظر گرفتن آستانه‌های اقدام تعیین شده.
- برنامه ریزی جهت انجام آزمایشات و معاینات قبل از استخدام و دوره‌ای برای پرتوکاران
- پیش بینی و تهیه دزیمترهای فردی و آشکارسازهای مناسب
- بازرسی و کنترل مستمر منابع پرتو و محیط کار با استفاده از روش‌ها و تجهیزات مناسب و جلوگیری از ادامه کار با منابع پرتو در صورت نقص تجهیزات حفاظتی و مونیترینگ یا هرگونه عملکردی که منجر به پرتوگیری غیرضروری گردد.
- تفسیر نتایج اندازه‌گیری‌ها و برنامه‌ریزی به منظور کاهش پرتوگیری به حد قابل موجه شدن (As Low As Reasonably Achievable).
- تهیه و نصب علائم هشداردهنده و توصیه‌های ویژه حفاظت در برابر اشعه در محل‌های مناسب.
- آموزش حفاظت در برابر اشعه به کارکنان به ویژه پرتوکاران و برگزاری دوره‌های بازآموزی در فواصل زمانی مناسب.
- جلوگیری از ورود پرتوکاران فاقد تجهیزات حفاظتی به منطقه کنترل شده
- پیگیری و اجرای کلیه دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه که توسط واحد قانونی ابلاغ می‌گردد.
- در صورت انصراف از مسئولیت مراتب را حداقل ۲ ماه قبل به شخص قانونی اعلام نماید.
- در هر زمان که امکان رعایت مقررات موضوع ماده ۱۱ قانونی حفاظت در برابر اشعه میسر نباشد مراتب را کتباً حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز به واحد قانونی اعلام نماید.

اینجانب به عنوان مسئول فیزیک بهداشت با آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه و آئین نامه، استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه مسئولیت‌های محوله را می‌پذیرم.

تاریخ:

محل امضاء مسئول فیزیک بهداشت:

اینجانب به عنوان دارنده پروانه (نماینده تام الاختیار) با آگاهی کامل از مفاد قانون حفاظت در برابر اشعه و آئین نامه، استاندارد و دستورالعمل‌های مربوطه مسئولیت‌های محوله متعهد می‌شوم که اختیارات و امکانات لازم در راستای انجام وظایف فوق به مسئول فیزیک بهداشت داده شود.

تاریخ:

محل مهر و امضاء دارنده پروانه:

تعهد نامه تعیین تکلیف منابع پرتوی و عواقب سوانح پرتوی

باتوجه به گسترش روزافزون کار با اشعه (پرتوها) در امور مختلف و ضرورت حفاظت کارکنان، مردم، نسل‌های آینده و محیط در برابر اثرات زیانبار اشعه و با تاکید و عنایت به اصل "جهل به قانون رافع مسئولیت نیست" طبق آگهی رسمی شماره ----- مورخ ----- اینجانب ----- (به عنوان مدیر عامل شرکت/ مرکز -----) با مشخصات فوق‌الذکر صراحتاً و با علم و اطلاع کامل اعلام می‌نمایم موارد زیر را مطالعه نموده و نسبت به مفاد آن‌ها و مسئولیت‌های خود در این زمینه آگاهی و اطلاع کامل داشته و دارم و پیامدهای ناشی از عدم رعایت آن را بر عهده می‌گیرم :

- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۶۸/۰۱/۲۰ مجلس شورای اسلامی و آئین‌نامه اجرایی آن مصوب ۶۹/۰۲/۰۲ هیئت وزیران و اصلاحات ابلاغی سال ۸۶
- قوانین و مقررات و دستورالعمل‌های مربوط به مراحل کار با اشعه از جمله سفارش، خرید، ورود، ترخیص، واگذاری منابع پرتو به غیر، کار با اشعه و پسمانداری منابع پرتو و شرایط اخذ مجوزهای لازم از واحد قانونی (سازمان انرژی اتمی ایران)
- ضوابط دریافت پروانه اشتغال ساخت دستگاه‌های پرتوساز و یا تجهیزات حاوی منابع پرتو
- مقررات و الزامات ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا در زمان حمل چشمه‌های پرتوزا،

مضافاً اعلام می‌دارم کلیه توصیه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغ شده توسط واحد قانونی و بازرسی مربوطه را در تمامی مراحل فعالیت مرکز به اجرا درآورم و مسئولیت و هزینه‌های مالی و حقوقی تعیین تکلیف منابع پرتوی در اختیار مرکز (پسمانداری/ عودت به مبداء/ واگذاری به یک مرکز مورد تأیید واحد قانونی) و همچنین رفع آلودگی‌های احتمالی فعالیت و عواقب سوانح پرتوی تحت مدیریت خود را بر عهده می‌گیرم. چنانچه قوانین و مقررات حفاظت در برابر اشعه و موارد فوق‌الذکر را رعایت ننمایم یا در اثر عدم مراعات آن‌ها خسارتی به اشخاص حقیقی و حقوقی وارد آورم به عنوان مدیر عامل شرکت/ مرکز ----- مسئول و پاسخگو خواهم بود و اشخاص یاد شده و واحد قانونی می‌تواند علیه شرکت/ مرکز ----- از طریق مراجع ذیصلاح هر گونه اقدام قانونی اعم از حقوقی و کیفری به عمل آورند و خسارت وارده را از اموال شرکت/ مرکز ----- مطالبه و وصول نمایند.

مهر و امضاء دارنده پروانه: