



سازمان انرژی اتمی ایران

نظام ایمنی هسته‌ای ایران

# ضوابط دریافت مجوز کار در مراکز پرتودرمانی

شماره شناسه: INRARP1RE03

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: ۸۴/۲/۲۶

صفحه : ۱	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری :	در مراکز پرتودرمانی

## ضوابط دریافت مجوز کار در مراکز پرتو درمانی

### ۱- هدف

این مدرک بر اساس تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی، آئین نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۰ واحد قانونی (امور حفاظت در برابر اشعه کشور) به منظور صدور مجوز کار در مراکز پرتو درمانی تهیه و تدوین شده است.

### ۲- دامنه کاربرد

هرگونه فعالیت بمنظور بکارگیری منابع پرتو جهت درمان با منابع پرتو، شامل احداث، بهره‌برداری و تغییر کاربری واحدهای پرتودرمانی، تهیه، جابجائی، خرید، فروش، نقل و انتقال، بهره‌برداری یا از کاراندازی منابع پرتو مشمول مقررات این مدرک می‌گردد.

### ۳- تعاریف

واژه‌ها و اصطلاحاتی که در این مدرک تعریف نشده اند باید براساس تعاریف بکار گرفته شده در قانون آئین نامه اجرائی و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه تفسیر شوند.

#### ۱-۳ آستانه اقدام:

مقداری از آهنگ دز در نقاط مورد نظر که هر گاه آهنگ دز از آن مقدار تجاوز نماید باید تا زمانیکه علت آن بررسی و رفع نشده باشد از ادامه فعالیت خودداری شود.

#### ۲-۳ آستانه بررسی:

مقدار از دز دریافتی پرتوکاران در یک مدت زمانی مشخص می‌باشد که هر گاه دز پرتوکار از آن مقادیر تجاوز نماید باید تا زمانی که علت آن بررسی و رفع نشده باشد از ادامه فعالیت وی خودداری شود.

#### ۳-۳ بار کاری:

برای دستگاه‌های ایکس ساز حاصل ضرب حداکثر میلی آمپر در مجموع زمان‌های پرتودهی بر حسب دقیقه در طول هفته می‌باشد. برای دستگاه‌های تله تراپی کبالت، براکی تراپی و شتابدهنده بار کاری براساس دز جذب شده در فاصله یک متری از دستگاه بیان می‌شود.

#### ۴-۳ بیمار:

به فردی اطلاق می‌گردد که جهت درمان بیماری تحت تابش مستقیم پرتوها قرار می‌گیرد.

#### ۵-۳ پرتو:

منظور از "پرتو" پرتو یونساز می‌باشد.

#### ۶-۳ پرتوکار:

به فردی اطلاق می‌گردد که در استخدام مرکز پرتودرمانی باشد و صلاحیت وی جهت حضور در نواحی کنترل شده توسط واحد قانونی تأیید شده باشد.

شناسه :	INRARP1RE03	صفحه : ۲
بازنگری :	صفر	کل صفحات: ۲۴

ضوابط دریافت مجوز کار

در مراکز پرتودرمانی

### ۷-۳ دز جذب شده (D):

به انرژی جذب شده از کلیه پرتوها در واحد جرم ماده گفته می‌شود و واحد آن بر حسب گری (Gy) بیان می‌شود. ۱ Gy معادل ۱ J/kg می‌باشد.

### ۸-۳ دز محدوده شده:

محدودیتی است که به منظور بهینه سازی حفاظت و ایمنی برای پرتوگیری از هر منبع پرتو اعمال می‌گردد.

### ۹-۳ دز معادل (H):

کمیتی است که اثرات بیولوژیکی ناشی از انواع پرتوها را در بافت منظور می‌دارد و عبارتست از حاصلضرب دز جذب شده (D) در ضریبی توزین پرتو ( $W_R$ )؛ واحد آن بر حسب سیورت (Sv) بیان می‌شود. ۱ Sv معادل ۱ J/kg می‌باشد.

$$H = \sum D \times W_R$$

### ۱۰-۳ دز موثر (E):

کمیتی است که علاوه بر منظور نمودن اثرات بیولوژیکی ناشی از انواع پرتوها، بمیزان تأثیرپذیری انواع بافت را نیز در نظر می‌گیرد و عبارتست از مجموع دزهای معادل (H) ضرب توزین هر بافت  $W_T$ ؛ واحد آن بر حسب سیورت (Sv) بیان می‌شود. ۱ Sv معادل ۱ J/kg می‌باشد.

$$E = \sum H \times W_T$$

### ۱۱-۳ شخص قانونی:

هر سازمان، موسسه، نهاد، شرکت تعاونی، دفتر و انجمن اعم از دولتی، خصوصی، سیاسی، اجتماعی، صنفی و یا هر فردی که براساس قوانین کشوری مسئولیت و اختیارات لازم جهت فعالیت‌های پرتودرمانی را داشته باشد. افرادی که موافقت اصولی از وزارتخانه کسب کرده باشند بعنوان شخص قانونی تلقی می‌شوند.

### ۱۲-۳ شخص مسئول:

به پزشک متخصص در زمینه پرتودرمانی اطلاق می‌گردد که مسئولیت پرتودهی به بیمار را به عهده دارد.

### ۱۳-۳ فاکتور استفاده:

کسری از زمان است که پرتوهای اولیه دستگاه پرتو درمانی در یک جهت خاص قرار می‌گیرد.

### ۱۴-۳ فاکتور اشغال:

کسری که نشاندهنده حضور احتمالی فرد یا افراد در یک محل در زمان پرتودهی می‌باشد.

### ۱۵-۳ فیزیسیست درمان:

به شخصی اطلاق می‌گردد که صلاحیت وی جهت تصدی مسئولیت حفاظت بیمار بر اساس اجرای صحیح و منظم دزیمتری، کنترل کیفی، طراحی درمان، محاسبه دز و دیگر وظایف مربوطه در یک مرکز پرتو درمانی توسط واحد قانونی تایید شده باشد.

### ۱۶-۳ کارکنان عادی:

به کارکنانی اطلاق می‌گردد که در استخدام شخص قانونی هستند ولی اجازه ورود به ناحیه کنترل شده را ندارند.

### ۱۷-۳ کنترل کیفیت:

به مجموعه اندازه‌گیری‌ها و کنترل‌های منظمی که به منظور اطمینان از صحت و دقت عملکرد دستگاه‌ها، تجهیزات و روش‌های کاری بایستی انجام پذیرد اطلاق می‌گردد.

### ۱۸-۳ مجوز کار:

مجوزی است که جهت اشتغال در امور پرتودرمانی برای مدت سه سال صادر می‌گردد.

صفحه : ۳	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

### ۱۹-۳ محل با اشغال دائم:

به محل‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال اشغال دائم آن در هر شیفت کاری (۸ ساعت) وجود داشته باشد، نظیر محل منشی بخش، آزمایشگاه‌ها، دفاتر، اتاق انتظار، محل‌های مسکونی و غیره. فاکتور اشغال برای این محل‌ها برابر یک در نظر گرفته می‌شود.

### ۲۰-۳ محل با اشغال گاه به گاه:

به محل‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال اشغال حضور افراد در هر شیفت کاری به ندرت باشد نظیر محوطه‌های باز اطراف محل نصب دستگاه، شופاز خانه، پارکینگ، انبار و غیره. فاکتور اشغال را برای این محل‌ها می‌توان برابر ۰/۰۶ در نظر گرفت.

### ۲۱-۳ محل با اشغال نیمه وقت:

به محل‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال اشغال آن در ۵۰٪ شیفت کاری (۴ ساعت) وجود داشته باشد، نظیر راهروها، راه پله‌ها، پیاده‌روها و غیره. معمولاً فاکتور اشغال برای این محل‌ها را برابر ۰/۲۵ در نظر می‌گیرند.

### ۲۲-۳ مدارک کنترل کیفی:

شرح روش‌های اندازه‌گیری جهت انجام آزمایش‌های کنترل کیفی بر اساس یکی از استانداردهای قابل قبول واحد قانونی می‌باشد.

### ۲۳-۳ مردم:

به افرادی اطلاق می‌گردد که در استخدام شخص قانونی نباشند.

### ۲۴-۳ مرکز پرتو درمانی:

به کلیه مراکز خصوصی و یا دولتی که از منابع پرتو به منظور درمان استفاده می‌نمایند، اطلاق می‌گردد.

### ۲۵-۳ مسئول فیزیک بهداشت:

شخص واجد صلاحیت علمی و فنی که شرایط لازم را برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در فعالیت پرتوی مربوطه داشته باشد و توسط دارندگان پروانه ثبت یا اشتغال برای نظارت در اجرای استاندارد واحد قانونی مشخص می‌گردد.

### ۲۶-۳ معیارهای حفاظت و ایمنی:

مجموعه ضوابط و مقرراتی است که به منظور حفاظت در برابر پرتوها و ایمنی دستگاه‌های پرتوساز در استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه مشخص شده است.

### ۲۷-۳ منبع پرتو:

به دستگاه‌های پرتوساز، چشمه‌های پرتوزای بسته و کلیه تجهیزاتی که توسط آنها چشمه‌های مذکور جهت درمان یا طراحی درمان استفاده می‌شوند، اطلاق می‌گردد. نظیر دستگاه‌های کبالت تراپی، براکی تراپی، شتابدهنده، سیمولاتور، ایکس درمانی و غیره.

### ۲۸-۳ ناحیه تحت نظارت:

هر محلی خارج از ناحیه کنترل شده که بررسی پرتوگیری مردم و کارکنان عادی به منظور حصول اطمینان از رعایت حد دز ضرورت داشته باشد، ناحیه تحت نظارت تلقی شده و باید مرزهای آن مشخص گردد.

صفحه : ۴	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

### ۳-۲۹ ناحیه کنترل شده:

هر محلی که در آن رعایت معیارهای حفاظت و ایمنی به منظور کنترل پرتوگیری و کاهش احتمال بروز سانحه ضرورت داشته باشد، ناحیه کنترل شده تلقی می‌گردد و مرزهای آن باید توسط موانع فیزیکی و با هر روش ممکن دیگر مشخص گردد.

### ۳-۳۰ واحد قانونی:

در مفهوم "امور حفاظت در برابر اشعه کشور" می‌باشد.

### ۳-۳۱ وزارتخانه:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

### ۴- مسئولیت‌ها

کلیه اشخاص قانونی یا دارندگان پروانه جهت تاسیس مرکز پرتودرمانی کشور موظف رعایت کلیه مفاد این دستورالعمل بوده و باید مجوزهای لازم را از واحد قانونی اخذ نمایند.

### ۵- رویه‌های کاری

#### ۱-۵ مراحل صدور پروانه

۱-۱-۵ متقاضیان تاسیس مراکز پرتودرمانی باید قبل از شروع به کار پرتو درمانی، نسبت به اخذ مجوزهای مشروحه زیر از واحد قانونی اقدام نماید.

✓ احداث محل کار

✓ خرید منابع پرتو

✓ بهره‌برداری موقت

#### ۲-۵ مجوز احداث

۱-۲-۵ متقاضی جهت دریافت مجوز احداث باید فرم (ه - ۱) پیوست را بطور کامل تکمیل نموده و کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده در فرم مذکور را به واحد قانونی ارائه نماید.

۲-۲-۵ مجوز احداث فقط به اشخاص قانونی واجد شرایط داده می‌شود.

۳-۲-۵ طراحی و محاسبات حفاظ محل نصب دستگاه باید با در نظر گرفتن مشخصات منبع پرتو، فاصله، فاکتور اشغال صورت گرفته و بار کاری به نحوی باشد که پرتوگیری از مقادیر ذیل تجاوز ننماید:

✓ پرتوگیری مردم و کارکنان عادی در شرایط عادی کار از ۲۰ میکروسیورت در هفته.

✓ پرتوگیری پرتوکاران در شرایط عادی کار از ۱۰۰ میکروسیورت در هفته.

**تبصره:** پس از احداث واحدهای پرتودرمانی، چنانچه براساس اندازه‌گیری‌ها مشخص گردد که دز یا آهنگ دز بیش از

مقادیر مندرج در بند ۲-۵-۳ است، مجوزهای صادره تا رفع نواقص تعلیق می‌گردند.

صفحه : ۵	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری :	در مراکز پرتودرمانی

- ۴-۲-۵ بطورکلی در طراحی بخش درمان، باید موارد زیر پیش بینی گردد:
- ✓ فضای کافی و مناسب با نوع دستگاه و کاربری آن و همچنین برای نگهداری اپلیکاتورها، بلوک‌های سربی و تجهیزات ثابت نگهداشتن بیمار در اتاق درمان وجود داشته باشد.
  - ✓ ابعاد ورودی‌ها و راهروها مناسب برای حمل دستگاه، بیمار و برانکارد باشد.
  - ✓ فضای کافی جهت محل انتظار و رختکن بیماران وجود داشته باشد.
  - ✓ فضای کافی برای بایگانی سوابق بیمار و سوابق عملکرد دستگاه، نتایج کنترل کیفی، دستورالعمل‌ها و نتایج دزیمتری وجود داشته باشد.
  - ✓ فضای کافی برای تجهیزات فیزیک پرتو نظیر شیلدها، اصلاح کننده‌های تابش، وج‌ها، سینی‌های نگهدارنده، تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی، ثابت نگهدارنده‌های بیمار، اپلیکاتورها و لوازم یدکی وجود داشته باشد.
  - ✓ علائم استاندارد هشدار دهنده خطر تابش پرتو بر روی درب‌های ورودی بخش و اتاق درمان نصب گردد.
  - ✓ سیستم‌های حفاظت و ایمنی لازم شامل حفاظ پرتو، علائم صوتی و نوری هشدار دهنده پرتو دهی، کلید قطع اضطراری پرتو دهی، تایمر و نمایشگرهای وضعیت چشمه وجود داشته باشد.
  - ✓ امکان پایش بیمار و ارتباط صوتی و تصویری با بیمار وجود داشته باشد.
  - ✓ سیستم‌های لیزری تنظیم کننده وضعیت بیمار و دستگاه تهیه گردد.
  - ✓ منبع تغذیه مناسب برای دستگاه و تجهیزات کنترل کیفی تهیه گردد.
  - ✓ دستشوئی و سیستم فاضلاب در نظر گرفته شود.
  - ✓ سیستم تهویه مناسب برای اتاق درمان موجود باشد.
  - ✓ بخش پرتودرمانی از محل‌های پر ازدحام و پر تردد جدا گردد.
  - ✓ راه دسترسی مستقل به بخش جهت کنترل ورود افراد به ناحیه تحت نظارت، وجود داشته باشد.
  - ✓ سیستم‌های ایمنی لازم جهت کنترل ورود افراد به نواحی کنترل شده، در نظر گرفته شود.
  - ✓ سیستم‌های متوقف کننده ادامه پرتو دهی در صورت ورود افراد به اتاق درمان هنگام پرتو دهی به بیمار موجود باشد.
  - ✓ لامپ‌های هشدار دهنده بالای درب اتاق درمان جهت نمایش وضعیت پرتو دهی چشمه، نصب گردد.
  - ✓ مسیر عبور کابل‌های دزیمتری و الکترومتر به اتاق درمان در نظر گرفته شود.
  - ✓ محل مناسب برای نگهداری کلیه چشمه‌های موجود تهیه گردد.

۵-۲-۵ هرگونه تغییر در نقشه محل نصب منابع پرتو و اتاق‌های اطراف آن و یا تغییر در کاربری هر یک از آنها موجب لغو احداث مجوز می‌گردد، مگر آنکه تغییرات در راستای حفاظت و ایمنی و با تأیید واحد قانونی انجام شده باشد.

### ۳-۵ مجوز خرید منابع پرتو

- ۱-۳-۵ دارندگان مجوز احداث می‌توانند منابع پرتو مورد نیاز خود را از طریق سازمان‌ها یا شرکت‌های مجاز و مورد تأیید واحد قانونی از داخل کشور و یا مستقیماً از خارج کشور با رعایت موارد زیر تهیه نمایند.
- ✓ اتخاذ تدابیری برای پسمانداری و یا بازگرداندن چشمه‌های ضعیف شده.

صفحه : ۶	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

- ✓ متقاضی برای دریافت مجوز خرید دستگاه‌های پرتودرمانی باید فرم ( ۵- ۲ ) الف را تکمیل و به همراه کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده، به واحد قانونی ارائه نماید.
- ✓ متقاضی برای دریافت مجوز خرید چشمه‌های پرتودرمانی باید فرم ( ۵- ۲ ) ب را تکمیل و به همراه کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده به واحد قانونی ارائه نماید.
- ✓ متقاضی برای دریافت مجوز خروج چشمه‌های پرتودرمانی از سازمان انرژی اتمی باید فرم ( ۵- ۳ ) پیوست را تکمیل و به همراه کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده به واحد قانونی ارائه نماید.

- ۲-۳-۵ در موارد زیر مجوز خرید منبع پرتو صادر نمی‌شود:
  - ✓ درخواست بدون اخذ مجوز احداث.
  - ✓ مغایرت کاربری با موارد اعلام شده در مجوز احداث.
  - ✓ مغایرت در تعداد و یا مشخصات با شرایط پیش بینی شده در مجوز احداث.
  - ✓ خرید از مراکز غیرمجاز (مراکزی که برای توزیع، فروش، واگذاری و یا نقل و انتقال منابع پرتو مجوز لازم را از واحد قانونی اخذ نکرده باشند).
  - ✓ مراکز در حال کار که مجوز بهره‌برداری دریافت نکرده اند.

- ۳-۳-۵ منابع پرتو بکار گرفته شده باید دارای خصوصیات زیر باشند و سایر منابع پرتو برای اهداف پرتودرمانی از راه دور ممنوع است، مگر در موارد خاص که ضرورت کاربرد منبع جهت درمان از طرف یکی از نهادهای مورد تأیید وزارتخانه توجیه شده باشد:
  - ✓ چشمه‌های کبالت ۶۰ هنگام جاگذاری باید پرتوزائی بیشتر از ۶۰۰۰ کوری داشته باشد.
  - ✓ منابع پرتو باید بر اساس حداقل یکی از استانداردهای نظیر ISO, JEC, FDA, CE یا ANSI بوده و دارای گواهی استاندارد و تاییدیه مقامات حفاظت در برابر اشعه از کشور سازنده باشند.
  - ✓ محل بکارگیری منابع پرتو باید کلیه امکانات و تجهیزات مندرج بند ۲-۴ را داشته باشد.
  - ✓ دز ناشی از نشت پرتو در فاصله یک متری از محفظه چشمه پرتو در وضعیت خاموش نباید از  $20 \mu\text{Gy/hr}$  تجاوز کند.
  - ✓ دز ناشی از نشت پرتو در فاصله ۵ سانتی متر از محفظه چشمه پرتو در وضعیت خاموش نباید از  $\mu\text{Gy/h}$  تجاوز کند.
  - ✓ دز ناشی از نشت پرتو در فاصله معمول درمان از سر دستگاه پرتودرمانی در یک شعاع یک متری و دو متری بترتیب نباید از ۲٪ و ۱٪ مقدار دز میدان تابشی تجاوز کند.
  - ✓ کلید پرتو دهی باید گونه‌ای باشد که عمل پرتو دهی، پس از خاتمه زمان پرتو دهی بطور خودکار متوقف گردد و بدون تنظیم مجدد زمان سنج، پرتو دهی امکان پذیر نباشد.
  - ✓ دستگاه‌های پرتودرمانی باید همراه سیستم‌های طراحی درمان، تجهیزات دزیمتری و سیمولاتور باشند.

#### ۴-۵ مجوز بهره‌برداری

- ۱-۴-۵ متقاضی دارنده مجوز خرید پس از نصب منابع پرتو و قبل از بکارگیری دستگاه باید مراتب را همراه با اطلاعات زیر برای دریافت مجوز بهره‌برداری به واحد قانونی اعلام نماید:
  - ✓ تکمیل فرم ( ۵- ۳ ) پیوست و ارائه اطلاعات و مدارک خواسته شده در فرم مذکور.

صفحه : ۷	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

- ✓ تکمیل فرم تعهد نامه مندرج در پیوست فرم همراه با مهر و امضای مسئولین مرکز.
- ✓ نتایج آزمایش‌های پذیرش دستگاه (Acceptance Tests) متناسب با نوع دستگاه.
- ✓ نتایج مونیترینگ محیطی نقاط حائز اهمیت شامل آهنگ دز برحسب  $\mu\text{sv/hr}$  در محل اپراتور.
- ✓ در فواصل ۵ سانتی متری و یک متری از محفظه چشمه کبالت ۶۰ و محفظه چشمه‌های براکی تراپی.
- ✓ زیر کلیماتور دستگاه کبالت ۶۰
- ✓ پشت درب اتاق درمان
- ✓ پشت دیوارهای اتاق درمان
- ✓ اتاق‌های عمل در طی عملیات براکی تراپی.
- ✓ اتاق‌های بیمار براکی تراپی

۲-۴-۵ برای دریافت مجوز بهره‌برداری باید تجهیزات مشروحه زیر را تهیه و تعداد و مشخصات آنها را به واحد قانونی اعلام نماید:

- ✓ حداقل یک دزیمتر فردی از نوع فیلم بیج یا ترمولومینسانس برای هر یک از پرتوکاران ثابت.
- ✓ حداقل یک دزیمتر فردی قرائت مستقیم (نظیر دزیمترهای قلمی یا الکترونیکی) برای پرتوکارانی که با سیستم براکی تراپی دستی کار می‌کنند و نیز پرتوکارانی که کمتر از یکسال در واحد پرتو درمانی اشتغال خواهند داشت.
- ✓ حداقل یک دزیمتر محیطی با ویژگی‌های زیر:
- ✓ محدوده انرژی قابل اندازه‌گیری بین  $50 \text{ keV}$  تا  $2 \text{ MeV}$  داشته باشد.
- ✓ تبصره : برای شتابدهنده‌های با انرژی بیشتر از  $10 \text{ MV}$  حداقل باید یک دزیمتر محیطی با محدوده انرژی مناسب و یک دزیمتر نوترون تهیه شود.
- ✓ دامنه دز قابل اندازه‌گیری بین  $1 \mu\text{Sv}$  تا  $1 \text{ Sv}$  داشته باشد.
- ✓ دامنه اندازه‌گیری آهنگ دز بین  $1 \mu\text{Sv/h}$  تا  $100 \text{ mSv/h}$  باشد.
- ✓ حساس به پرتوهای گاما
- ✓ حداقل یک دزیمتر میدان با ویژگی‌های زیر:
- ✓ دامنه دز قابل اندازه‌گیری از  $1 \text{ mSv}$  تا  $10 \text{ Sv}$  را داشته باشد.
- ✓ دارای سیم رابط با طول مناسب برای اتصال اتاقک آشکارساز در اتاق درمان به الکترومتر در اتاق کنترل باشد.
- ✓ مجهز به وسایل جانبی نظیر فانتوم، فشارسنج و دماسنج محیطی باشد.
- ✓ متقاضی پس از اخذ مجوز بهره‌برداری می‌تواند نسبت به انجام آزمایش‌های پرتودرمانی اقدام نماید. واحد قانونی پس از دریافت اطلاعات و مدارک لازم پس از بازرسی و حصول اطمینان از اجرای صحیح مقررات و صحت اطلاعات و مدارک ارائه شده، مجوز بهره‌برداری را صادر می‌نماید.

#### ۵-۵ اعتبار مجوز

۱-۵-۵ اعتبار مجوزهای صادره از طرف واحد قانونی بشرح زیر است:

- ✓ احداث ۲ سال
- ✓ تهیه دستگاه‌های پرتوساز ۶ ماه
- ✓ بهره‌برداری ۳ سال



شناسه :	INRARP1RE03	صفحه : ۸
بازنگری :	صفر	کل صفحات: ۲۴

ضوابط دریافت مجوز کار

در مراکز پرتودرمانی

#### ۶-۵ تمدید مجوز

جهت تمدید مجوز، متقاضی باید حداقل ۲ ماه قبل از خاتمه تاریخ اعتبار، مراتب را همراه با تغییرات بوجود آمده به واحد قانونی اعلام نماید.

#### ۷-۵ اصلاح، تعلیق و لغو مجوز

دارنده مجوز موظف است قبل از انجام تغییرات زیر مراتب را جهت اصلاح مجوز به واحد قانونی اعلام نماید:

- ✓ تغییر در وضعیت حقوقی دارنده مجوز یا شخص قانونی.
- ✓ تغییر شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت.
- ✓ تغییر در تعداد و یا محل بکارگیری منبع پرتو.
- ✓ تغییر نقشه‌های ساختمانی یا کاربردی اتاق پرتودرمانی و نواحی اطراف آنها.
- ✓ تغییر در محل نصب یا کاربری منبع پرتو.
- ✓ تغییر در سیستم‌های حفاظتی و ایمنی.

۲-۷-۵ چنانچه تغییرات موضوع بند ۵-۶-۱ بدون اخذ مجوز واحد قانونی انجام پذیرد و بنا بر تشخیص واحد قانونی تغییرات انجام شده موجب افزایش پرتوگیری یا احتمال آن گردد، تخلف محسوب شده و اقدامات زیر بر حسب مورد انجام خواهد شد:

- ✓ اخطار کتبی مدت دار جهت مطابقت کامل با مفاد این آئین نامه.
- ✓ تعلیق مجوز تا مطابقت کامل با مفاد این آئین نامه.
- ✓ لغو مجوز.

۳-۷-۵ کلیه واحدهای پرتودرمانی که قبل از تصویب این دستورالعمل فعال بوده اند موظفند حداکثر ظرف یک سال از تاریخ تصویب این دستورالعمل نسبت به دریافت مجوز بهره‌برداری اقدام نمایند. برای این منظور باید ضمن تکمیل فرم ( ه - ۳ ) پیوست درخواست خود را همراه با کلیه اطلاعات و مدارک خواسته شده در فرم مذکور به واحد قانونی ارائه نمایند.

### ۶ - شرایط و وظائف مسئولین

#### ۱-۶ شخص قانونی باید:

- ۱-۱-۶ جهت دریافت مجوز احداث موافقت اصولی از وزارتخانه در زمینه فعالیت پرتودرمانی را به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۲-۱-۶ اختیارات لازم را جهت نظارت بر کنترل و ایمنی پرتو و حفاظت کارکنان، بیماران و مردم در برابر پرتوها را به مسئول فیزیک بهداشت کتباً ابلاغ و تصویر آنرا به واحد قانونی ارائه نماید.
- ۳-۱-۶ کلیه نیازهای مالی، فنی اداری و تجهیزاتی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت را در ارتباط با اجرای معیارهای حفاظتی و ایمنی بر اساس مقررات حفاظت در برابر اشعه، تهیه و در اختیار ایشان قرار دهد.
- ۴-۱-۶ هرگونه تغییر در شرایط مجوز را به واحد قانونی اعلام دارد.
- ۵-۱-۶ خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام از ایشان دریافت نماید.
- ۶-۱-۶ در صورت انتقال پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آنها به محل جدید ارسال نماید.

صفحه : ۹	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

### ۲-۶ شرایط شخص مسئول:

- ۱-۲-۶ دارا بودن درجه دکتری تخصصی مورد تایید وزارتخانه در زمینه رادیوتراپی و آنکولوژی.
- ۲-۲-۶ دارا بودن سوابق تحصیلی یا تخصصی در زمینه حفاظت در برابر اشعه.
- ۳-۲-۶ داشتن آگاهی کامل از مفاد قانون، آئین نامه ها و استانداردهای حفاظت در برابر اشعه.

### ۳-۶ وظایف شخص مسئول:

- ۱-۳-۶ سیاست گذاری، برنامه ریزی، نظارت بر روش های اجرائی و توجیه آزمایش های پرتودرمانی.
- ۲-۳-۶ جلوگیری از بکارگیری افراد غیرواجد شرایط در بخش پرتودرمانی.
- ۳-۳-۶ تعیین شرح وظائف برای پرتوکاران و نظارت بر عملکرد آنها.
- ۴-۳-۶ برنامه ریزی جهت آموزش عملی و تئوری پرتوکاران در راستای ارتقاء دانش آنها در انجام وظائف محوله.
- ۵-۳-۶ پیش بینی، تهیه و نظارت در بکارگیری صحیح تجهیزات و امکانات.
- ۶-۳-۶ جلوگیری از انجام پرتودرمانی غیرضروری و غیرقابل توجیه.
- ۷-۳-۶ بررسی، کنترل و تأیید دستورالعمل های مربوط به آزمایش های پرتودرمانی شامل شرایط پذیرش، پرتوگیری بیمار و سایر روش های اجرائی.
- ۸-۳-۶ هماهنگی بامسئول فیزیک بهداشت جهت رعایت معیارهای حفاظت در برابر اشعه در آزمایش های پرتودرمانی.
- ۹-۳-۶ جلوگیری از انجام عملیات پرتودرمانی در مواردی که نقص تجهیزات یا کمبود امکانات، باعث کاهش کیفیت درمان یا افزایش پرتوگیری بیمار می شود.
- ۱۰-۳-۶ نظارت بر اجرای آزمایش های کنترل کیفی و رفع مشکلات و نواقص.
- ۱۱-۳-۶ بازنگری و اصلاح دستورالعمل های داخلی مرکز تحت پوشش و ابلاغ کتبی دستورالعمل ها به پرتوکاران.
- ۱۲-۳-۶ شخص مسئول در هر شیفت کاری بطور همزمان نباید مسئولیت بیش از یک واحد پرتودرمانی را بر عهده بگیرد.
- ۱۳-۳-۶ چنانچه شخص مسئول به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره گیری نماید، باید مراتب را حداقل دو ماه قبل به شخص قانونی و واحد قانونی اعلام نماید.

### ۴-۶ شرایط مسئول فیزیک بهداشت:

- ۱-۶-۶ دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته های علمی و فنی مرتبط با پرتو باشد.
- ۲-۶-۶ دوره پیشرفته حفاظت در برابر اشعه یا معادل آنرا بنا به تشخیص واحد قانونی گذرانده باشد.
- تبصره ۱: در صورتیکه مدرک تحصیلی مرتبط با پرتوها نباشد، حداقل ۲ سال سابقه کار در مراکز پرتودرمانی الزامی می باشد.

تبصره ۲: برای رشته های فیزیک پزشکی و پرتو پزشکی، گذراندن دوره پیشرفته الزامی نیست.

### ۵-۶ شرایط فیزیسیست درمان:

- ۱-۵-۶ دارای مدرک تحصیلی دکترا در یکی از رشته های فیزیک پزشکی یا پرتو پزشکی باشد.
- ۲-۵-۶ دارای مدرک تحصیلی کارشناسی ارشد در یکی از رشته های فیزیک پزشکی یا پرتو پزشکی باشد و حداقل ۶ ماه سابقه کار در طراحی و محاسبه دز در پرتودرمانی داشته باشد.

صفحه : ۱۰	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری :	در مراکز پرتودرمانی

۳-۵-۶ دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های رادیولوژی، رادیوتراپی یا فیزیک باشد و حداقل ۲ سال سابقه کار در طراحی و محاسبه دز در پرتودرمانی داشته باشد.

**تبصره ۱:** جهت احتساب سابقه کار فوق‌الذکر لازم است یک نفر فیزیسیست درمان مورد تأیید واحد قانونی، مدت زمان حضور فرد مورد نظر در مرکز پرتودرمانی را گواهی نموده و توانایی طراحی و محاسبه دز پرتودرمانی وی را نیز مورد تأیید قرار دهد.

**تبصره ۲:** چنانچه فردی دارای هر دو شرط مسئول فیزیک بهداشت و فیزیسیست درمان باشد، می‌تواند در یک مرکز هر دو مسئولیت را همزمان به عهده بگیرد.

#### ۶-۶ مسئولیت‌های مسئول فیزیک بهداشت:

۱-۶-۶ حفاظت و ایمنی مردم، کارکنان عادی، پرتوکاران و بیماران در برابر پرتوهای ناشی از آزمایش‌های پرتودرمانی تحت حوزه فعالیت.

۲-۶-۶ بازبینی، اصلاح و تأیید مقررات داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی.

۳-۶-۶ پیش‌بینی و انتخاب تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ مورد نیاز.

۴-۶-۶ برنامه‌ریزی جهت حصول اطمینان از رعایت آئین‌نامه‌ها، ثبت نتایج مونیتورینگ، تهیه گزارش علت پرتوگیری بیش "سطوح بررسی و اقدام" و اقدامات انجام شده به منظور جلوگیری از تکرار آن.

۵-۶-۶ نظارت بر کلیه فعالیت‌های مرتبط با منابع پرتو و جلوگیری از انجام آزمایش‌های پرتودرمانی در شرایط مغایر با معیارهای حفاظتی در برابر اشعه.

۶-۶-۶ بررسی، ثبت و تفسیر نتایج مونیتورینگ فردی و محیطی و صدور دستورالعمل‌های لازم جهت کاهش پرتوگیری. برنامه‌ریزی جهت کنترل کیفی منابع پرتو و تجهیزات مربوطه، تجهیزات حفاظتی، تجهیزات مونیتورینگ، دزیمترها و کالیبراسیون آنها.

۸-۶-۶ برنامه‌ریزی آموزش کارکنان مربوطه در زمینه حفاظت در برابر اشعه و ایمنی منابع پرتو.

۹-۶-۶ برنامه‌ریزی جهت انجام آزمایش‌ها و معاینات پزشکی پرتوکاران (هر ۶ ماه یکبار) و نظارت بر ثبت نتایج.

۱۰-۶-۶ برنامه‌ریزی جهت آمادگی کارکنان به منظور مقابله با سوانح پرتوی و هماهنگی و مشارکت در اجرای برنامه‌ها به هنگام بروز سانحه.

۱۱-۶-۶ پیگیری و اجرای آئین‌نامه‌ها و توصیه‌های واحد قانونی.

۱۲-۶-۶ مسئول فیزیک بهداشت در هر شیفت کاری بطور همزمان نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک واحد پرتودرمانی را برعهده بگیرد.

۱۳-۶-۶ مسئول فیزیک بهداشت ملزم است شرایط کاری پرتوکاران تحت پوشش خود را بگونه‌ای تنظیم نماید تحت هیچ شرایطی پرتوگیری شغلی آنها از حدهای دز تجاوز نکند حتی اگر بخشی از پرتوگیری آنها در اثر اشتغال در سایر مراکز کار با اشعه رخ داده باشد.

۱۴-۶-۶ چنانچه مسئول فیزیک بهداشت به هر علتی بخواهد از سمت خود کناره‌گیری نماید، موظف است مراتب را حداقل دو ماه قبل به شخص قانونی و واحد قانونی اعلام نماید.

صفحه : ۱۱	شناسه :	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری :	در مراکز پرتودرمانی
	INRARP1RE03	
	صفر	

### ۷-۶ مسئولیت‌های فیزیسیست درمان

- اندازه‌گیری خروجی دستگاه پرتودرمانی طبق پروتکل‌های بین المللی مورد تایید واحد قانونی.
- ✓ طراحی و محاسبه زوایای دستگاه پرتودرمانی و زمان پرتودهی به بیمار در هر زاویه درمانی.
  - ✓ تعیین منحنی‌های ایزودز دستگاه در کلیه فواصل و شرایطی که برای درمان مورد استفاده قرار می‌گیرند.
  - ✓ تعیین ضرایب تضعیف سینی نگهدارنده، گوه‌ها، جبران کننده‌ها، شکاف دهنده‌ها، پلوس‌ها و غیره جهت محاسبه صحیح زمان پرتودهی برای درمان‌هایی که از امکانات فوق استفاده می‌شود.
  - ✓ انجام آزمایش‌های کنترل کیفی بصورت دوره ای و ثبت نتایج و بایگانی آنها.

### ۸-۶ شرایط پرتوکاران:

- ۱-۸-۶ صلاحیت کلیه پرتوکاران قبل از اشتغال در مراکز پرتو درمانی باید توسط واحد قانونی تایید شده باشد.
- ۲-۸-۶ پرتوکاران باید حداقل دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته رادیولوژی یا رادیوتراپی باشند.
- تبصره: پرستاران شاغل در بخش‌های براکی تراپی باید دوره‌های حفاظت در برابر اشعه را گذرانده باشند.

### ۹-۶ مسئولیت‌های پرتوکاران:

- ۱-۹-۶ رعایت آئین‌نامه‌ها، اطلاعیه‌ها، توصیه‌های مسئولین در رابطه با اجرای مقررات و دستورالعمل‌های اجرایی و معیارهای حفاظت و ایمنی.
- ۲-۹-۶ استفاده بموقع و صحیح از تجهیزات مونیترینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه.
- ۳-۹-۶ همکاری با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره ای پزشکی مربوط به خود.
- ۴-۹-۶ اعلام هرگونه اطلاعات موثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی یا هرگونه نقص و خطا که احتمال بروز سانحه را در بر داشته باشد، به مسئولین.
- ۵-۹-۶ خودداری از اعمال خودسرانه که باعث افزایش پرتوگیری یا افزایش احتمال پرتوگیری خود یا دیگران شود.
- ۶-۹-۶ اعلام موارد مغایر با ضوابط و آئین‌نامه‌های حفاظتی در رابطه با شرایط محل کار، روش کار و یا وضعیت افراد به مسئولین مربوطه.
- ۷-۹-۶ پرتوکاران زن موظف هستند بلافاصله پس از مطلع شدن از بارداری مراتب را جهت بررسی و در صورت لزوم تغییر شرایط محل کار، به مسئولین مربوطه گزارش دهند.
- ۸-۹-۶ هر پرتوکار مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمتر خود را بر عهده دارد لذا باید
- ۹-۹-۶ و در صورت بروز هرگونه نقص و عملکرد غیر صحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضای کالیبراسیون دزیمتر، موظف است مراتب را به مسئول فیزیک بهداشت گزارش نماید تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن اقدام گردد.

صفحه : ۱۲	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

#### ۷- منابع :

- ۱ - “استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه”، تیرماه ۱۳۸۰.
- ۲ - “قانون حفاظت در برابر اشعه”، خردادماه ۱۳۶۸.
- 3 - “ Telegamma Therapy Equipment Installations. “ .Atomic Energy Regulatory Board .Government of India .2000 .
- 4 - “ Guidelines on Implementation of the Basic Safety Standards to Practice of Radiotherapy. “ .Draft for Review .IAEA .2003 .
- 5 - “ Design and Implementation of Radiotherapy Programme : Clinical .Medical Physics .Radiation Protection and Safety Aspects. “ .IAEA .1999 .
- 6 - “ Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X – rays and Gamma rays of Energies up to 10 MeV. “ .NCRP No 49 .Washington DC .1976 .
- 7 - “ Radiation Protection Design Guidelines for 0.1 – 100 MeV Particle Accelerator Facilities. “ .NCRP No 51 .Washington .1976 .

صفحه : ۱۳	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری :	در مراکز پرتودرمانی

فرم درخواست صدور مجوز احداث مرکز پرتو درمانی	فرم ۱-۵
--	---------

### ۱- مشخصات مرکز :

نام مرکز: نام و نام خانوادگی شخص قانونی:  
 آدرس: تلفن: فاکس:  
 توضیح: منظور از شخص قانونی، فرد حقیقی یا حقوقی می باشد که سازمان های ذیربط موافقت های اولیه در زمینه فعالیت مورد در خواست را به نام وی صادر کرده باشند.

### ۲- محل احداث برای بکارگیری کدامیک از دستگاههای زیرپیش بینی شده است ؟

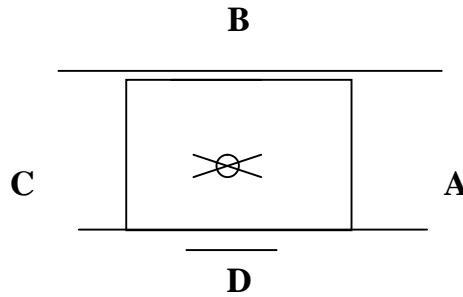
- الف - کبالت-۶۰       ب - شتابدهنده خطی کمتر از ۱۰ MV       ج - دستگاه اشعه X
- د - براکی تراپی       ه - شتابدهنده خطی بیشتر از ۱۰ MV       و - سیمولاتور

### ۳- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز احداث

- الف - درخواست کتبی شخص قانونی.  
 ب - موافقت اصولی یا پروانه تاسیس مرکز که به نام شخص قانونی از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی صادر شده باشد.  
 ج - گواهی شخص قانونی مبنی بر پذیرش مسئولیت های محوله بر اساس مقرات قانون حفاظت در برابر اشعه.  
 د - نقشه های ساختمانی و محاسبات حفاظ :
- ۱.د. کروکی محل احداث مرکز پرتودرمانی با ذکر نام خیابان، کوچه و کاربری نواحی اطراف آن و جهات جغرافیائی
  - ۲.د. نقشه دقیق داخل ساختمان (بخش درمان و نواحی اطراف آن که لازم است نکات زیر روی نقشه مشخص شده باشد)
    - کاربری هر یک از فضاهای داخلی ساختمان و ابعاد آنها
    - محل نصب دستگاههای پرتودرمانی با ذکر نوع دستگاه
    - محل نصب سیمولاتور
    - محل استقرار سیستم کنترل هر یک از دستگاههای پرتو درمانی و سیمولاتور
    - مسیر تردد کارکنان و مردم به بخش پرتو درمانی
    - کاربری طبقات فوقانی، زیرین و اتاقهای مجاور اتاقهای پرتو درمانی و سیمولاتور
  - ۳.د. مشخصات جنس و ضخامت اتاق سیمولاتور (در صورت وجود).
  - ۴.د. کروکی هر یک از اتاقهای درمان (لازم است نکات زیر روی هر یک از کروکی ها درج شده باشد)
    - جنس و ضخامت کلیه دیوارها، سقف، maze و ابعاد اتاقهای درمان
    - محل نصب درها و پنجره های سربی (در صورت وجود)
    - مسیر کانالهای تهویه، لوله های آب و فاضلاب، کابل های برق، دزیمتری، وسایل ایمنی و غیره
  - ۵.د. تکمیل فرم محاسبات حفاظ (ضمیمه ۱) برای هر یک از اتاقهای درمانی بر اساس نقشه.
- تبصره : لازم است یک نفر متخصص آشنا به امور حفاظ سازی، که دارای مشخصات مندرج در ضمیمه ۲ باشد، محاسبات فوق را بر اساس فرم ضمیمه ۱ انجام داده و بهمراه کلیه مدارک مورد نیاز، به این امور ارسال نماید.

شناسه : بازنگری :	INRARP1RE03 صفر	صفحه : ۱۴ کل صفحات: ۲۴	ضوابط دریافت مجوز کار در مراکز پرتودرمانی
----------------------	--------------------	---------------------------	--

براساس نقشه، مشابه شکل زیر دیوارهای مختلف را نامگذاری و سپس معیارهای بکار گرفته شده جهت محاسبات خود را در جدول زیر درج نمایید:



نام دیوار	نوع حفاظ S یا P	d	dsec	U	T	A $\alpha$ x	B	W	ضخامت حفاظ
A									
B									
C									
D									
کف									
سقف									

توضیح جدول:

P: دیواری است که پرتوهای اولیه به آن می‌تابند.  
S: دیواری است که پرتوهای پراکنده به آن می‌تابند.  
d: حداقل فاصله بین منبع پرتو تا پشت دیوار مربوطه  
dsec: فاصله بین منبع پرتو تا پراکنده

U: کسری از زمان کار دستگاه که پرتوهای اولیه در سمت دیوار مربوطه قرار دارد

W: حداکثر دز خروجی دستگاه بر حسب گری در فاصله یک متری در هفته

T: کسری از زمان کار دستگاه که افراد در پشت دیوار مربوطه قرار دارند

توجه:  $H_c$  برای نواحی کنترل شده برابر ۱۰۰ میکرو سیورت در هفته و برای نواحی تحت نظارت برابر ۲۰ میکرو سیورت در هفته می باشد.

چنانچه شتابدهنده ای با انرژی بیش از ۱۰ MV نصب می گردد بایستی محاسبات مربوط به حفاظ نوترون نیز پیوست گردد.

توجه: در صورت رعایت شرایط زیر ضخامت حفاظ ها قابل قبول می باشد.

$$B \leq \frac{10^{-6} H_c d^2}{WUT} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای اولیه}$$

$$B \leq \frac{10^{-6} H_c d^2 d_{sc}^2}{WUTA \alpha_x} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای ثانویه}$$

$$B \leq \frac{10^3 H_c d^2}{WT} \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای نشتی تیوب}$$

$$B_n \geq 2.8 \times 10^{-7} \left[ \frac{H_c d^2}{\phi_0 T} \right] \quad \text{دیوار مقابل پرتوهای نوترون}$$

نام و امضاء:

صفحه : ۱۵	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتو درمانی

## ضمیمه ۱

### شرایط متخصص و ناظر عملیات محاسبه حفاظ و اجرای آن در مراکز پرتو پزشکی

قبل از احداث مرکز پرتو درمانی، بایستی مجوز احداث از این امور دریافت گردد و یک نفر بعنوان محاسب و ناظر حفاظ سازی معرفی گردد.

#### شرایط متخصص و ناظر حفاظ سازی:

- ۱- دارای حداقل مدرک تحصیلی کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های فیزیک پزشکی یا پرتو پزشکی باشد.
  - ۲- دارای حداقل ۲ سال سابقه کار در مراکز پرتو درمانی یا شرکت‌های مرتبط با واردات یا نصب دستگاه‌های پرتو درمانی باشد.
- تبصره: سایر افراد با مدرک تحصیلی رادیولوژی، رادیوتراپی، فیزیک، برق و یا رشته‌های مرتبط دیگر، با ارائه سابقه کار در زمینه حفاظ سازی و نظارت عملیات ساختمانی، پس از بررسی و تایید توسط این امور نیز می‌توانند معرفی گردند. بدیهی است تأیید صلاحیت این افراد بنا به تشخیص واحد قانونی انجام می‌پذیرد.

#### مدارک مورد نیاز:

- ۱- مدارک تحصیلی و تخصصی و سوابق کاری متخصص معرفی شده.
  - ۲- اعلام مراجع و منابع بین المللی که بر اساس آنها طراحی حفاظ انجام گرفته است.
  - ۳- تکمیل فرم ضمیمه ۱ که توسط متخصص امضا و تایید گردیده باشد.
- تبصره: برای حفاظ سازی شتابدهنده‌های با انرژی بیش از  $10 \text{ MeV}$  محاسبات حفاظ نوترون در صفحه جداگانه پیوست شود.
- ۴- تعهد نامه متخصص مبنی بر قبول کلیه مسئولیت ها در خصوص نظارت بر عملیات ساختمانی در طول زمان احداث و تطابق حفاظ سازی با اصول حفاظ در برابر اشعه.



صفحه : ۱۶	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

فرم ۲-ه (الف) (صفحه ۱/۲)	فرم درخواست صدور مجوز خرید دستگاه‌های پرتودرمانی
--------------------------	--

۱- مشخصات مرکز :	
نام مرکز:	نام و نام خانوادگی شخص قانونی:
آدرس:	تلفن:
	فاکس:

۲- تهیه تجهیزات پرتودرمانی  
جهت خرید دستگاه‌های پرتودرمانی مدارک و اطلاعات زیر را به واحد قانونی ارائه نمایید:  
مشخصات دستگاه‌هایی که قصد خرید آنها را دارید:

نوع دستگاه *	کارخانه سازنده	کشور سازنده	مدل دستگاه	سال ساخت

\* نوع دستگاه شامل کبالت تراپی، شتابدهنده، اشعه X درمانی، براکی تراپی و سیمولاتور می‌شود.

- درخواست کتبی شخص قانونی با ذکر شماره مجوز احداث
- کاتالوگ مشخصات فنی دستگاه
- استاندارد ساخت دستگاه (FDA یا CE)
- پروفورما
- ثبت سفارش
- نام شرکت سرویس دهنده دستگاه به همراه گواهی وی مبنی بر اعلام آمادگی جهت تهیه، نصب و راه‌اندازی و خدمات پس از فروش
- تاریخ تقریبی تحویل دستگاه

صفحه : ۱۷	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

فرم ۲-ه (الف) (صفحه ۲/۲)	فرم درخواست صدور مجوز خرید دستگاه‌های پرتودرمانی
--------------------------	--

الف- برای دستگاه‌های تله تراپی کبالت ۶۰ مشخصات زیر را تکمیل کنید:  
 حداکثر پرتو زایی طراحی شده برای هد دستگاه ( بر حسب کوری ):  
 وزن اورانیوم تهی شده در هد دستگاه:

ب- برای دستگاه‌های شتابدهنده خطی مشخصات زیر را تکمیل کنید:  
 انرژی های پرتو X (MV) :  
 انرژی های الکترون (MeV):

ج- برای دستگاه‌های براکی تراپی مشخصات زیر را تکمیل کنید:  
 سیستم پرتو دهی: HDR □ MDR □ LDR □  
 نوع چشمه:  
 شکل فیزیکی چشمه‌ها:  
 تعداد چشمه‌ها:  
 مجموع فعالیت اولیه چشمه‌ها (Ci):

د- برای دستگاه‌های اشعه ایکس درمانی مشخصات زیر را تکمیل کنید:  
 حداکثر ولتاژ دستگاه kVp :  
 حداکثر جریان دستگاه mA :

ه- برای سیمولاتورها مشخصات زیر را تکمیل کنید:  
 حداکثر kVp :  
 حداکثر mA :  
 حداکثر mAs :

توجه: برای مراکز جدیدالتاسیس که مجوز احداث دریافت نکرده‌اند، مجوز خرید دستگاه صادر نخواهد شد.  
 توجه: برای مراکز پرتودرمانی در حال کار که مجوز بهره برداری را دریافت نکرده‌اند، مجوز خرید دستگاه صادر نخواهد شد.  
 کلیه اطلاعات و مدارک بر اساس واقعیت تنظیم شده و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آنها می‌پذیرم.

تاریخ و محل امضای شخص قانونی :

۳- ترخیص دستگاه پرتودرمانی:

جهت ترخیص دستگاه‌های پرتودرمانی مدارک و اطلاعات زیر را به واحد قانونی ارائه نمایید:

- درخواست کتبی شخص قانونی با ذکر شماره مجوز خرید دستگاه
- تصویر پروفرما
- تصویر ثبت سفارش
- تصویر بارنامه
- تصویر قبض انبار
- تصویر لیست بسته بندی کالا

صفحه : ۱۸	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

فرم درخواست صدور مجوز خرید چشمه‌های پرتودرمانی	فرم ۲- ه (ب)
--	--------------

۱- مشخصات مرکز :	
نام مرکز:	نام و نام خانوادگی شخص قانونی :
آدرس :	تلفن:
	فاکس:

۲- تهیه چشمه پرتودرمانی	
جهت خرید چشمه‌های پرتودرمانی مدارک و اطلاعات زیر را به واحد قانونی ارائه نمایید:	
مشخصات چشمه‌هایی که قصد خرید آنها را دارید:	

سریال چشمه موجود**	سریال دستگاه*	فعالیت تقریبی چشمه (Ci)	کشور سازنده	کارخانه سازنده	کاربرد		تعداد	نوع چشمه
					برای تریابی	تله تریابی		

\* شماره سریال دستگاهی که قرار است چشمه مذکور در آن قرار گیرد، قید شود.

\*\* شماره سریال چشمه ای که هم اکنون داخل دستگاه می‌باشد، قید شود.

- درخواست کتبی شخص قانونی با ذکر شماره مجوز احداث
- کاتالوگ مشخصات فنی چشمه
- استاندارد ساخت چشمه (ANSI یا ISO)
- پروفرما
- ثبت سفارش
- نام شرکت سرویس دهنده جهت جاگذاری یا تعویض چشمه به همراه گواهی وی مبنی بر اعلام آمادگی جهت جاگذاری چشمه.
- توجه: برای مراکز جدیدالتاسیس که مجوز احداث دریافت نکرده اند، مجوز خرید چشمه صادر نخواهد شد.
- توجه: برای مراکز در حال کار که مجوز بهره برداری را دریافت نکرده اند، مجوز خرید چشمه صادر نخواهد شد.
- کلیه اطلاعات و مدارک بر اساس واقعیت تنظیم شده و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آنها می‌پذیرم.

تاریخ و محل امضای شخص قانونی :

۳- خروج چشمه پرتودرمانی از سازمان انرژی اتمی:
جهت خروج چشمه‌های پرتودرمانی از سازمان انرژی اتمی مدارک و اطلاعات زیر را به واحد قانونی ارائه نمایید:
- درخواست کتبی شخص قانونی با ذکر شماره مجوز خرید چشمه
- تکمیل فرم ۳- ه به همراه کلیه مدارک و اطلاعات خواسته شده در فرم مذکور
- تصویر گواهینامه اندازه گیری چشمه توسط کارخانه سازنده چشمه
- تصویر ثبت سفارش
- تصویر بارنامه
- تصویر پروانه سبز گمرکی

صفحه : ۱۹	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

فرم ۳- ه (صفحه ۱/۶)	فرم درخواست صدور مجوز بهره برداری در پرتودرمانی
<p><b>۱- مورد درخواست :</b></p> <p>درخواست جدید <input type="checkbox"/> تغییر یا اصلاح پروانه <input type="checkbox"/> تمدید پروانه <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح: در صورت درخواست تغییر یا تمدید پروانه فقط اطلاعات بندهایی که تغییر یافته است تکمیل گردد و همراه با مدارک مربوطه با ذکر شماره پروانه قبلی و تاریخ صدور آن ارسال شود.</p>	
<p><b>۲- مشخصات مرکز :</b></p> <p>نام مرکز: نام و نام خانوادگی شخص قانونی:</p> <p>آدرس: آدرس: تلفن: فاکس:</p> <p>توضیح: منظور از شخص قانونی، فرد حقیقی یا حقوقی می باشد که سازمان های ذیربط موافقت های اولیه در زمینه فعالیت مورد درخواست را به نام وی صادر کرده باشند.</p>	
<p><b>۳- مشخصات شخص مسئول:</b></p> <p>نام و نام خانوادگی: آخرین مدرک تحصیلی: رشته تخصصی: تلفن:</p> <p>برنامه زمان بندی شده هفتگی که شخص مسئول می تواند حضور فیزیکی در مرکز فوق داشته باشد:</p> <p>توضیح: شخص مسئول باید حداقل دارای مدرک دکتری تخصصی در زمینه رادیوتراپی مورد تأیید وزارت متبوع باشد و هم زمان در یک شیفت کاری نمی تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را به عهده بگیرد.</p>	
<p><b>۴- مشخصات مسئول فیزیک بهداشت:</b></p> <p>نام و نام خانوادگی: آخرین مدرک تحصیلی: رشته تخصصی: تلفن:</p> <p>برنامه زمان بندی شده هفتگی که مسئول فیزیک بهداشت می تواند حضور فیزیکی در مرکز فوق داشته باشد:</p> <p>توضیح: مسئول فیزیک بهداشت باید دارای شرایط ذکر شده در ضمیمه ۱ باشد.</p>	
<p><b>۵- مشخصات مسئول فیزیسیست مرکز:</b></p> <p>نام و نام خانوادگی: آخرین مدرک تحصیلی: رشته تخصصی: تلفن:</p> <p>توضیح: فیزیسیست باید دارای شرایط ذکر شده در ضمیمه ۱ باشد.</p>	

شناسه : بازنگری :	INRARP1RE03 صفر	صفحه : ۲۰ کل صفحات: ۲۴	ضوابط دریافت مجوز کار در مراکز پرتودرمانی
----------------------	--------------------	---------------------------	--

فرم ۳- ه (صفحه ۲/۶)	فرم درخواست صدور مجوز بهره برداری در پرتودرمانی
---------------------	---

۶- مشخصات پرتوکاران: کد فیلم بچ:

ردیف	نام و نام خانوادگی	آخرین مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	دوره‌های آموزشی و یا سابقه تجربی در ارتباط با پرتودرمانی		کار و سمت	شماره دزیومتر فردی
				دوره حفاظت در برابر اشعه	آموزش در زمینه پرتودرمانی		
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							
۸							
۹							

۷- مشخصات کلیه دستگاه‌های درمانی موجود در مرکز:

عملکرد	بهره برداری		خروجی دستگاه (cGy/min)	SSD (Cm)	انرژی پرتو			مشخصات دستگاه				نوع دستگاه		
	غیر فعال	فعال			نشده	شده	e	x	$\gamma$	مدل دستگاه	شماره سریال		کشور سازنده	کارخانه سازنده

\* نوع دستگاه شامل کبالت تراپی ، شتابدهنده ، اشعه X درمانی ، براکی تراپی و سیمولاتور می‌شود.

\*\* برای دستگاه‌های اشعه X درمانی و سیمولاتور ماکزیمم kVp و mA درج گردد.

شناسه : بازنگری :	INRARP1RE03 صفر	صفحه : ۲۱ کل صفحات: ۲۴
----------------------	--------------------	---------------------------

ضوابط دریافت مجوز کار  
در مراکز پرتودرمانی

فرم ۳- ۵ (صفحه ۳/۶)	فرم درخواست صدور مجوز بهره برداری در پرتودرمانی
---------------------	---

### ۸- مشخصات چشمه‌های موجود در آن مرکز:

نام چشمه	شماره سریال چشمه	شماره دستگاه حاوی چشمه	کاربرد		شرکت تولید کننده چشمه	پرتو زایی چشمه				آخرین وضعیت چشمه		
			تله تراپی	براکی تراپی		تعداد	مقدار اولیه	در تاریخ	مقدار فعلی	در تاریخ	بهره برداری	
											شده	نشده

### ۹- نرم افزار سیستم طراحی درمان و مشخصات تجهیزات جانبی آن را قید نمائید:

### ۱۰- اختیارات و مسئولیت ها:

لطفا افرادی که مسئولیت و اختیارات لازم را دارند ، مقابل هر یک از وظایف و اختیارات مشروحه در جدول زیر، نام خود را درج و امضاء نمائید.

شرح وظایف و اختیارات	نام و نام خانوادگی	محل امضاء
مسئول پیش بینی و تهیه تجهیزات و نیروی انسانی		
پزشک متخصص مسئول تجویز دز درمانی و حفاظت و ایمنی بیمار		
مسئول رعایت آستانه‌های بررسی و جلوگیری از کار غیر ایمن		
مسئول نظارت بر ثبت عملیات روزمره و ثبت نتایج مونیوتورینگ		
مسئول حصول اطمینان آموزش کارکنان		
مسئول نظارت و پی گیری برنامه‌های کنترل کیفی مرکز		
مسئول نظارت بر رعایت دستورالعمل های حفاظت و ایمنی		

صفحه : ۲۲	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

مدارک فرم درخواست صدور مجوز بهره برداری در پرتودرمانی	فرم ۳- ه (صفحه ۴/۶)
---	---------------------

### ۱۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور بهره برداری

- الف- درخواست کتبی شخص قانونی با ذکر شماره مجوز احداث محل و شماره مجوز خرید تجهیزات .
- ب- تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی شخص مسئول .
- ج - تصویر آخرین مدرک تحصیلی و تخصصی و سوابق کاری مسئول فیزیک بهداشت مطابق با ضمیمه ۱.
- د - گواهی شخص مسئول مبنی بر پذیرش مسئولیت‌های محوله براساس مقررات قانون، آئین نامه و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه.
- ه - گواهی مسئول فیزیک بهداشت مبنی بر پذیرش مسئولیت‌های محوله براساس مقررات قانون، آئین نامه و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه.
- و- چنانچه مسئول فیزیک بهداشت و فیزیسیست در آن مرکز یک نفر نمی‌باشند، مدارک و سوابق کاری فیزیسیست مطابق ضمیمه ۱ نیز باید ارسال گردد.
- ز- برنامه کنترل کیفی که در آن مرکز اجرا می‌گردد.
- ح- دستورالعمل اقداماتی که در موارد اورژانس باید انجام پذیرد.
- ط- گواهی کالیبراسیون کلیه دزیمترهای محیطی موضوع بند ۱۱.
- ی- گواهی کالیبراسیون کلیه دزیمترهای میدان اشعه موضوع بند ۱۲.
- ک- مشخصات پروتکل بین المللی که بر اساس آن دزیمتری انجام می‌شود.
- ل- تصاویر گواهی‌نامه اندازه‌گیری چشمه توسط سازنده چشمه برای کلیه چشمه‌های موجود در مرکز.
- بدیهی است پس از بازرسی کارشناسان واحد قانونی از محل و تاییدیه بازرسی مبنی بر مناسب بودن محل و تطابق کامل با اطلاعات و مدارک ارائه شده مجوز تحویل چشمه صادر خواهد شد. همچنین پس از نصب دستگاه‌های شتابدهنده و اشعه ایکس درمانی و چشمه دستگاه کبالت تراپی و تاییدیه بازرسی واحد قانونی مبنی بر صحت نتایج دزیمتری و نشت اشعه، مجوز بهره‌برداری صادر می‌گردد.

شماره : INRARP1RE03	صفحه : ۲۳
بازنگری :	کل صفحات: ۲۴

ضوابط دریافت مجوز کار

در مراکز پرتودرمانی

فرم ۳-۵ (صفحه ۵/۶)	تعهد نامه فرم درخواست صدور مجوز بهره برداری در پرتودرمانی
--------------------	---

### تعهد نامه

اینجانبان امضاء کنندگان زیرمسئولین مرکز پرتو درمانی.....به هنگام دریافت پروانه اشتغال در امور پرتو درمانی با شماره ..... مورخ ..... با آگاهی کامل از قانون، آئین نامه، استانداردها و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه کلیه مسئولیت‌های محوله را پذیرفته و تعهد می‌نمائیم که:

- (۱) پس از نصب و یا انجام هرگونه تغییرات نظیر تعمیر یا تعویض قطعات اصلی دستگاه درمانی و سیمولاتور یا تعویض چشمه کلیه آزمایش‌های کنترل کیفی مورد نیاز (آزمایش‌های پذیرش دستگاه) را شخصا و یا از طریق شرکتهای دارای مجوز انجام داده و نتایج آزمایش‌ها نگهداری و در صورت لزوم در اختیار واحد قانونی قرار داده شود.
- (۲) مدل، شماره سریال و مشخصات دستگاه‌های درمانی و سیمولاتور، چشمه‌ها و نام شرکت فروشنده و سرویس دهنده را در دفاتر ثبت نمائیم و در صورت نیاز در اختیار واحد قانونی قرار دهیم .
- (۳) کلیه شرایط و قوانین ارائه شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه (شامل شرح وظائف، ضوابط استفاده از دزیمتر فردی، دستورالعمل‌های نواحی تحت کنترل و تحت نظارت و آستانه‌های بررسی و اقدام) را بطور کامل ارائه نمائیم و در صورت تخطی از اجرای قوانین و مقررات مذکور، واحد قانونی مختار است نسبت به جلوگیری از ادامه فعالیت مرکز اقدام نماید.
- (۴) نسبت به بازرسی و کنترل نظام یافته دستگاه‌های درمانی و سیمولاتور و محیط کار در منطقه کنترل شده و نواحی اطراف آن با استفاده از روش‌ها و تجهیزات مناسب اقدام نماییم و در صورت مشاهده هرگونه نقص که منجر به پرتوگیری غیرضروری گردد از ادامه کار تا رفع نقص جلوگیری نماییم.
- (۵) هر گونه تغییرات در شرایط به کارگیری، وضعیت فیزیکی، محل نگهداری دستگاه‌های درمانی و سیمولاتور یا تغییرات کمی یا کیفی آنها که منجر به افزایش حائز اهمیت در پرتوگیری شود و یا مرزهای نواحی کنترل شده و تحت نظارت تغییر یابد مراتب را به واحد قانونی اعلام نمائیم.
- (۶) به منظور پیش گیری از سوانح احتمالی برای کلیه پرتوکاران برنامه‌های آموزش تئوری و عملی به نحوی اجرا شود که از رعایت کلیه نکات حفاظت در برابر اشعه توسط ایشان اطمینان حاصل گردد.
- (۷) کلیه توصیه‌های ایمنی و حفاظتی لازم به صورت کتبی در محل مناسب نصب شود و در صورت لزوم به طور شفاهی به بیماران و همراهان توضیح داده شود.
- (۸) از ادامه فعالیت پرتوکاران بدون تجهیزات حفاظتی و مونیتورینگ مورد نیاز جلوگیری شود.
- (۹) در صورتی که رادیوتراپی با توجه به سایر روش‌های موجود قابل توجه نباشد، از انجام آن خودداری شود.
- (۱۰) از انجام رادیوتراپی بر روی انسان برای اهداف تحقیقاتی خودداری شود.
- (۱۱) از پذیرش بیمار بدون ارائه نسخه پزشک متخصص جهت انجام درمان خودداری شود.
- (۱۲) هرگونه تغییر شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت یا فیزیسیست را اطلاع داده و مدارک و اطلاعات مندرج در ضمیمه ۱ را نیز به واحد قانونی ارائه نماییم.
- (۱۳) کلیه اطلاعات و مدارک ارائه شده به واحد قانونی که به موجب آن پروانه صادر شده است بر اساس واقعیات بوده و در صورتی که خلاف آن محرز گردد واحد قانونی مختار است نسبت به لغو یا تعلیق پروانه و جلوگیری از ادامه فعالیت این مرکز اقدام نماید.

تاریخ، مهر و امضاء شخص مسئول :

تاریخ، مهر و امضاء دارنده پروانه:

تاریخ و امضاء مسئول فیزیک بهداشت:



صفحه : ۲۴	شناسه : INRARP1RE03	ضوابط دریافت مجوز کار
کل صفحات: ۲۴	بازنگری : صفر	در مراکز پرتودرمانی

## راهنما - شرایط مسئول فیزیک بهداشت و فیزیست مراکز پرتودرمانی

هر مرکز پرتودرمانی باید یک نفر بعنوان مسئول فیزیک بهداشت و یک نفر بعنوان فیزیسیست معرفی نماید.

### شرایط مسئول فیزیک بهداشت:

مسئول فیزیک بهداشت باید حداقل یکی از شرایط زیر را دارا باشد:

- ۱- دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی باشد.
- ۲- دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های رادیولوژی، رادیوتراپی یا فیزیک با ۲ سال سابقه کار در مراکز پرتودرمانی و دوره‌های مقدماتی و پیشرفته حفاظت در برابر اشعه را گذرانده باشد.

### شرایط فیزیسیست:

فیزیسیست درمان باید حداقل یکی از شرایط زیر را دارا باشد:

- ۱- دارای مدرک تحصیلی دکترا در یکی از رشته‌های فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی باشد.
- ۲- دارای مدرک تحصیلی کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های فیزیک پزشکی یا پرتوپزشکی باشد و حداقل ۶ ماه سابقه کار در طراحی و محاسبه دز در پرتو درمانی داشته باشد.
- ۳- دارای مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های رادیولوژی، رادیوتراپی یا فیزیک باشد و حداقل ۲ سال سابقه کار در طراحی و محاسبه دز در پرتو درمانی داشته باشد.

تبصره ۱: جهت احتساب سابقه کار لازم است یک نفر فیزیسیست مورد تأیید این امور، مدت زمان حضور فرد مورد نظر در مرکز پرتودرمانی را گواهی نموده و کیفیت طراحی و محاسبه دز پرتودرمانی ایشان را نیز مورد تأیید قرار دهد.

تبصره ۲: چنانچه فردی دارای هر دو شرط مسئول فیزیک بهداشت و فیزیسیست باشد، می‌تواند در یک مرکز پرتودرمانی هر دو مسئولیت را همزمان بعهده گیرد.

تبصره ۳: مسئول فیزیک بهداشت باید در تمام زمان‌هایی که درمان صورت می‌گیرد در مرکز پرتو درمانی حضور داشته باشد و در زمان‌هایی که به هر دلیلی در مرکز حضور ندارد، باید یک نفر دیگر که دارای شرایط کافی باشد در مرکز حضور داشته باشد.