



سازمان انرژی اتمی ایران

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

**ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات،  
خدمات نصب و راه‌اندازی و  
کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی**

شماره شناسه: INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388

شماره بازنگری: یک

تاریخ اجرا: فروردین ۱۳۸۸

صفحه : ۰ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388 بازنگری : یک	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
--------------------------	---	--

## فهرست مطالب

شماره صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۱	۳- تعاریف
۴	۴- مسئولیت‌ها
۴	۵- مقررات کلی
۵	۶- پروانه اشتغال واردات
۷	۷- پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی
۹	۸- پروانه اشتغال کنترل کیفی
۱۰	۹- شرح وظایف
۱۲	۱۰- اعتبار، اصلاح و تعلیق پروانه
۱۲	۱۱- بازرسی و اعمال مقررات
۱۲	۱۲- مقررات مونیتورینگ
۱۴	۱۳- مستندات مرتبط
۱۴	۱۴- سوابق
۱۵	۱۵- تاریخچه
۱۶	پیوست ۱- راهنمای نصب برچسب شماره شناسه واحد قانونی بر روی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
۲۴	پیوست ۲- فرم‌های درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

صفحه: ۱	شناسه: INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری: یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

## **ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه‌اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی**

### ۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که بر اساس قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸، آیین‌نامه قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو تدوین شده است و باید جهت اخذ پروانه اشتغال توسط شرکت‌هایی که در زمینه واردات، خدمات و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی فعالیت دارند، اجرا شوند.

### ۲- دامنه کاربرد

این مدرک در مراکزی که در زمینه واردات، ارائه خدمات نصب، راه‌اندازی، تعمیر و نگهداری، کنترل کیفی و تعویض قطعات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی و ملحقات آن فعالیت می‌کنند، قابل اجرا است.

### ۳- تعاریف

#### ۱-۳- آزمون‌های بحرانی:

به بررسی عملکرد تجهیزات از نقطه نظر ایمنی و عملکرد تجهیزات هشداردهنده و کنترل شاخص‌های مرتبط با پرتودهی به‌منظور اطمینان از وجود حفاظت لازم و کافی برای کارکنان، بازدیدکنندگان و بیماران اطلاق می‌گردد.

#### ۲-۳- آزمون‌های پذیرش:

مجموعه آزمون‌های کنترل کیفی قبل از بهره‌برداری که به‌منظور تأیید نصب کلیه تجهیزات و بررسی امکان انجام کلیه نیازهای سیستم به‌جهت اطمینان از آماده بودن دستگاه برای استفاده کلینیکی و تهیه مقادیر پایه برای انجام آزمون‌های دوره‌ای بعدی به‌منظور مقایسه انجام می‌شود. این آزمون‌ها علاوه بر آزمایش‌های مرتبط با حفاظت در برابر اشعه و پارامترهای مؤثر بر پرتودهی، شامل آزمایش‌های ایمنی مکانیکی و الکتریکی نیز می‌باشند.

#### ۳-۳- آزمون‌های دوره‌ای:

آن دسته از آزمون‌هایی است که در دوره‌های زمانی معین باید بر روی دستگاه انجام پذیرد و هرگونه تغییرات به‌وجود آمده در پارامترهای فیزیکی دستگاه که بر اثر گذشت زمان و استهلاک تجهیزات صورت گرفته باشد، باید مشخص و نسبت به اصلاح آن اقدام شود.

#### ۴-۳- آزمون‌های پس از تعمیر:

مجموعه آزمون‌های لازم به‌منظور اطمینان از استفاده ایمن و عملکرد صحیح سیستم پس از هرگونه تعمیر و تعویض قطعات مؤثر بر پرتودهی در دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی می‌باشد.

صفحه : ۲	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

### ۳-۵- پرتوکار:

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

### ۳-۶- پرتوگیری شغلی:

پرتوگیری کارکنان به‌هنگام کار به‌جز مواردی که به موجب استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه خارج از شمول یا مستثنی باشند.

### ۳-۷- پروانه اشتغال واردات:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با واردات، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیراز 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.

### ۳-۸- پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با خدمات نصب و راه‌اندازی، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیراز 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.

### ۳-۹- پروانه اشتغال کنترل کیفی:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با کنترل کیفی، 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.

### ۳-۱۰- تعمیر و نگهداری:

منظور انجام هرگونه تعمیر، نگهداری و تعویض قطعات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی فعال در مراکز است.

### ۳-۱۱- گواهی دوره حفاظت در برابر اشعه:

گواهی گذراندن دوره آموزش مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن که مورد تأیید واحد قانونی باشد.

### ۳-۱۲- گواهی کنترل کیفی:

سندی است مبنی بر قابل پذیرش بودن نتایج آزمایش‌های کنترل کیفی که از سوی یک مرکز دارای پروانه اشتغال خدمات و کنترل کیفی صادر ارائه می‌گردد.

### ۳-۱۳- خدمات:

در این مدرک هرگونه خدمات در زمینه نصب، راه‌اندازی، تعمیر، نگهداری و انجام آزمون‌های بحرانی بر روی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی و ملحقات آن بر مبنای "ارزیابی ایمنی" با رعایت مقررات و شرایط ویژه واحد قانونی اطلاق می‌گردد.

صفحه : ۳	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

### ۱۴-۳ - دستگاه‌های دست دوم:

منظور دستگاه‌های کار کرده پرتوشناسی تشخیصی موجود در داخل کشور است که در سیستم حسابرسی واحد قانونی ثبت شده باشد.

### ۱۵-۳ - دستگاه پرتوشناسی تشخیصی:

دستگاه‌های تولیدکننده اشعه ایکس که در امور پرتوشناسی تشخیصی مورد استفاده قرار می‌گیرد. هر لامپ اشعه ایکس در محدوده موضوع این مدرک به تنهایی به عنوان یک دستگاه محسوب می‌گردد.

### ۱۶-۳ - دستورالعمل کنترل کیفی:

مجموعه دستورالعمل‌هایی است که در آن شاخص‌های کمی و کیفی نشان‌دهنده صحت عملکرد تجهیزات، روش اندازه‌گیری، حدود استاندارد و فاصله زمانی هر بررسی مربوط به هر شاخص نوشته شده باشد.

### ۱۷-۳ - شخص مسئول:

شخص حقیقی است که واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به کار با اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

### ۱۸-۳ - شرکت مجاز:

شرکت‌های دارای پروانه اشتغال از واحد قانونی می‌باشند.

### ۱۹-۳ - قانون:

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

### ۲۰-۳ - کنترل کیفی:

به بررسی‌ها و کنترل منظم شاخص‌های کمی و کیفی بیان‌کننده صحت و دقت عملکرد تجهیزات به منظور دستیابی به کمترین پرتوگیری بیمار و بیشترین اطلاعات تشخیصی، با حداقل هزینه اطلاق می‌گردد و شامل چهار دسته آزمون‌های بحرانی، آزمون‌های پذیرش، آزمون‌های دوره‌ای، آزمون‌های پس از تعمیر می‌باشد.

### ۲۱-۳ - مجوز ترخیص:

مجوزی کتبی است که جهت ترخیص دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی از گمرکات کشور از طرف واحد قانونی صادر می‌گردد.

### ۲۲-۳ - مسئول فیزیک بهداشت:

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

### ۲۳-۳ - ناحیه کنترل شده:

هر ناحیه‌ای که در آن اقدامات حفاظتی ویژه و مقررات ایمنی به دلایل زیر انجام گرفته و یا مورد نیاز باشد: کنترل پرتوگیری یا جلوگیری از گسترش آلودگی در شرایط عادی کار، جلوگیری یا محدود کردن گستره پرتوگیری‌های بالقوه.

### ۲۴-۳ - نصب فیزیکی

نصب دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی در مراکز کاربرد پرتوها به نحوی که به هیچ وجه پیش از اخذ مجوزهای لازم از واحد قانونی امکان پرتودهی برای کاربر آن وجود نداشته باشد.

صفحه : ۴	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

### ۳-۲۵- واحد قانونی:

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

### ۴- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای الزامات این مدرک به‌عهده شرکت‌های متقاضی فعالیت در زمینه واردات، ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی که ملزم به اخذ پروانه اشتغال از واحد قانونی هستند، می‌باشد.

### ۵- مقررات کلی

۵-۱- دارنده پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی مسئولیت حسن اجرای قانون و آیین‌نامه اجرایی حفاظت در برابر اشعه و همچنین مفاد این مدرک را در محدوده پروانه بر عهده دارد.

۵-۲- دارنده پروانه اشتغال واردات، در صورت نداشتن پروانه اشتغال خدمات، مجاز به ارائه خدمات برای دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی نمی‌باشد.

۵-۳- متقاضیان واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی می‌توانند نسبت به ورود موردی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی با رعایت شرایط مندرج در بند ۶ این مدرک (به‌استثنای نامه نمایندگی برای دستگاه‌هایی که تا کنون وارد کشور نشده‌اند) حداکثر تا ۳ دستگاه اقدام نمایند و در صورت تمایل به ادامه فعالیت باید نسبت به اخذ پروانه یا اصلاح آن اقدام نمایند.

۵-۴- دارنده پروانه اشتغال واردات در هر نوبت پس از ورود دستگاه‌ها به کشور باید مراتب را همراه با مدارک زیر جهت دریافت مجوز ترخیص به واحد قانونی اعلام نماید:

الف- کپی بارنامه؛

ب- قبض انبار؛

ج - لیست بسته بندی کالا شامل مشخصات دستگاه، نوع، مدل و شماره سریال دستگاه؛

د- اصل فیش بانکی مبنی بر واریز هزینه‌های کارشناسی طبق تعرفه‌های مربوطه.

۵-۵- دارنده پروانه اشتغال خدمات مجاز به ارائه خدمات نصب و راه‌اندازی به مراکز فاقد مجوز نصب نمی‌باشد.

۵-۶- دارندگان پروانه اشتغال نصب و راه‌اندازی و کنترل کیفی مجاز به واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی نیستند، مگر آنکه قبلاً پروانه اشتغال واردات برای واردات دستگاه‌های مورد نظر را از واحد قانونی دریافت کرده باشند.

۵-۷- شرکت‌های دارای پروانه اشتغال نصب و راه‌اندازی با رعایت شرایط زیر می‌توانند نسبت به **نصب فیزیکی** دستگاه‌های پرتوساز اقدام نمایند:

- دستگاه تک دندان: عدم نصب تیوب و عدم تحویل خار نگهدارنده تیوب؛
- دستگاه OPG و ماموگرافی: عدم ایجاد ارتباط بین فرمان و کنترل با تیوب و جلوگیری از پرتودهی به صورت نرم‌افزاری یا عدم تحویل بخش فرمان (دکمه فرمان یا کنترل دستی)؛
- دستگاه موبایل و سی آرم سنگ‌شکن: عدم تحویل کلید آلفا، عدم ایجاد ارتباط بخش فرمان با تیوب و پلمب بخش فرمان و یا عدم تحویل بخش فرمان پرتودهی؛

صفحه : ۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

- رادیولوژی عمومی/اسکوپي/ريموت و آنژیوگرافي: عدم تحویل کابل HT یا عدم نصب تیوب همراه با پیشگیری نرم افزاری؛
- سی تی اسکن: نصب دستگاه به گونه‌ای که عملیاتی نباشد و قابلیت بهره‌برداری نداشته‌باشد، نظیر عدم راه‌اندازی کامل سخت‌افزار و نرم‌افزار دستگاه.
- تبصره : شرکت‌های دارای پروانه اشتغال نصب و راه‌اندازی ظرف یک هفته پس از نصب فیزیکی دستگاه مراتب را کتبا با ذکر نام مرکز، مشخصات دستگاه و تاریخ نصب به واحد قانونی اعلام نمایند.
- ۵-۸- شرکت‌های دارای پروانه اشتغال نصب و راه‌اندازی پس از نصب فیزیکی در صورتی می‌توانند نسبت به راه‌اندازی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی به‌منظور بهره‌برداری اقدام نمایند که مرکز مزبور قبلاً مجوز نصب در خصوص دستگاه مربوطه را از واحد قانونی دریافت کرده باشد.
- ۵-۹- دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی موظف است شماره شناسه واحد قانونی، که همراه با مجوز نصب دریافت کرده‌است را بر اساس پیوست ۱ بر روی دستگاه‌های مربوطه الصاق نماید.
- ۵-۱۰- شماره GEN به شماره سریال دستگاه و مرکز مربوطه مرتبط می‌باشد و دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی موظف است شماره‌شناسایی ارائه‌شده از طرف واحد قانونی را بر روی دستگاه مورد نظر و صرفاً در مرکز مشخص‌شده در مجوز نصب، الصاق نماید.
- ۵-۱۱- آزمون‌های کنترل کیفی شامل آزمون‌های بحرانی، پذیرش، دوره‌ای و پس از تعمیر می‌باشند و باید بر اساس مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی [۳] انجام گردد.
- ۵-۱۲- در صورت عدم مطابقت نتایج آزمون‌های بحرانی با مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی، راه‌اندازی دستگاه به‌منظور پرتودهی مجاز نمی‌باشد و دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی، صرفاً می‌تواند نسبت به نصب فیزیکی دستگاه اقدام نماید.
- ۵-۱۳- دارنده پروانه اشتغال خدمات و کنترل کیفی باید بلافاصله پس از وقوع سوانح با احتمال پرتوگیری بیش از آستانه بررسی سوانح ( $4 \text{ mSv}$ )، گزارش مربوطه را به‌همراه نتایج دزیمتری و آزمایش‌های پزشکی افراد درگیر به واحد قانونی ارسال نماید.
- ۵-۱۴- مدت اعتبار کالیبراسیون دستگاه‌های کنترل کیفی ۲ سال است.
- ۵-۱۵- شرکت‌های متقاضی پروانه اشتغال باید قبلاً در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ثبت رسیده باشند.

## ۶- پروانه اشتغال واردات

متقاضی دریافت پروانه اشتغال واردات باید:

- ۶-۱- نماینده انحصاری کارخانه سازنده دستگاه باشد و تعهدنامه نمایندگی دستگاه‌های وارداتی را جهت تامین قطعات و خدمات پس از فروش برای مدت ۱۰ سال و گارانتی برای مدت ۱۸ ماه از زمان حمل و یا یک سال پس از نصب و راه‌اندازی ارائه نماید.
- تبصره ۱: شرکت‌هایی که فاقد نمایندگی انحصاری از کمپانی‌های خارجی هستند و متقاضی اخذ پروانه واردات جهت یک یا چند نوع دستگاه هستند، باید حداقل از یک شرکت ایرانی که نماینده انحصاری دستگاه‌های مورد تقاضا می‌باشد، تعهدنامه‌ای مبنی بر موافقت با تامین قطعات و خدمات پس از فروش به واحد قانونی ارائه نماید.

صفحه : ۶ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
	بازنگری : یک	

**تبصره ۲:** در صورتی که شرکت متقاضی فاقد نمایندگی انحصاری باشد و به عنوان فروشنده مجاز از سوی سازنده معرفی گردد، در صورت احراز شرایط این مدرک و بنا به تشخیص واحد قانونی، پروانه موقت یک ساله دریافت خواهد کرد. بدیهی است متقاضی باید در این مدت نسبت به ارائه نمایندگی انحصاری خود اقدام نماید.

۲-۶- قرارداد رسمی از شرکت‌های دارای پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی مبنی بر تعهد نصب و راه‌اندازی و انجام آزمون‌های بحرانی برای دستگاه‌های وارداتی داشته باشد. متقاضی پروانه می‌تواند خود را به‌عنوان دارنده پروانه اشتغال خدمات دستگاه‌های مربوطه جهت نصب و راه‌اندازی دستگاه‌ها معرفی نماید.

**تبصره:** در صورت عدم احراز شرایط مندرج در بند ۶-۲ تعهدنامه‌ای از شرکت سازنده مبنی بر نصب، راه‌اندازی و تعمیر دستگاه‌های مورد نظر به واحد قانونی ارائه نماید.

۳-۶- یک نفر واجد شرایط را به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی نماید.

**تبصره:** شخص حقیقی (متقاضی) خود می‌تواند هم‌زمان به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت نیز معرفی گردد.

۱-۳-۶- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دارای شرایط زیر باشد:

- دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی،
- دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی نامبرده مرتبط با پرتو باشد، نیازی به گذراندن دوره نمی‌باشد).

۲-۳-۶- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و مقررات این مدرک، مسئولیت محوله را به‌طور کتبی بپذیرد.

۳-۳-۶- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرد

۴-۳-۶- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به‌طور کتبی به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نماید. دارنده پروانه باید در این مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.

۴-۶- کلیه اطلاعات و مدارک مندرج در فرم ۱ را به واحد قانونی ارائه نماید. در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک ارائه‌شده با الزامات این مدرک، پروانه اشتغال واردات به نام شخص حقیقی و حقوقی متقاضی اخذ پروانه و شخص مسئول صادر می‌گردد.

#### دارنده پروانه اشتغال واردات باید:

۵-۶- فقط نسبت به واردات دستگاه‌های قیدشده در پروانه و یا پیوست آن با شرایط مندرج در پروانه اقدام نماید. دستگاه‌های وارداتی باید دارای شرایط ذیل باشد:

- نو باشند،

**تبصره:** جهت واردات برخی از دستگاه‌های بازسازی‌شده، به‌طور مستثنی، باید به‌صورت موردی از اداره کل تجهیزات پزشکی و واحد قانونی مجوزهای لازم اخذ گردد.

- دارای گواهی استاندارد بر اساس یکی از ضوابط زیر باشند:

- Directive Device Medical (MDD); EC No. 93/42/CEE
- FDA 510K



صفحه : ۷	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

۶-۶- به همراه واردات دستگاه‌های فلورسکوپی، دستگاه Dose Area Product وارد و یا تامین نماید.

۶-۷- همراه دستگاه‌های سی تی اسکن کلیه فانتوم‌های کنترل کیفیت دستگاه شامل تست‌های

(CT Number, Slice Thickness, Linearity, Noise Uniformity, Low Contrast Resolution, High Contrast Resolution)

وارد و یا تامین نماید (در صورتی که مرکز تحویل گیرنده فاقد فانتوم‌های لازم باشد).

## ۷- پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی

متقاضی دریافت پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی باید:

۷-۱- با توجه به الزامات این مدرک، شرح وظایف و حدود اختیارات کلیه پرتوکاران اعم از مسئولین را مشخص و به واحد قانونی اعلام نماید.

۷-۲- کلیه افرادی را که در زمینه نصب، راه‌اندازی، تعمیر و انجام آزمون‌های بحرانی دستگاه‌ها به کار خواهد گرفت به‌عنوان پرتوکار به واحد قانونی اعلام نماید و کلیه تجهیزات حفاظت و ایمنی لازم را در اختیار آنان قرار دهد.

۷-۳- یک نفر واجد شرایط را به عنوان شخص مسئول و یک نفر واجد شرایط را به عنوان مسئول فیزیک بهداشت به واحد قانونی معرفی نماید.

تبصره ۱: در صورت احراز شرایط مندرج در این مدرک، یک نفر واجد شرایط می‌تواند هم‌زمان به‌عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت معرفی گردد.

تبصره ۲: در صورت احراز شرایط مندرج در این مدرک، متقاضی می‌تواند هم‌زمان یکی از مسئولیت‌های شخص مسئول یا مسئول فیزیک بهداشت را نیز بپذیرد.

۷-۳-۱- شخص مسئول باید واجد شرایط زیر باشد:

▪ دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی؛

تبصره: افرادی که صلاحیت آن‌ها قبل از تصویب این مدرک به تایید واحد قانونی رسیده است، مشمول مقررات این بند نمی‌گردند.

▪ دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی.

۷-۳-۲- مسئول فیزیک بهداشت باید واجد شرایط زیر باشد:

▪ دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی یا فنی، کاردانی یا دیپلم علمی - فنی به ترتیب با یک، ۲ یا ۳ سال سابقه کار موثر با پرتو مورد تایید واحد قانونی؛

▪ دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی نامبرده مرتبط با پرتو باشد نیازی به گذراندن دوره نمی‌باشد).

۷-۳-۳- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید با آگاهی از قانون، آیین‌نامه و استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و مقررات این مدرک، مسئولیت محوله را به‌طور کتبی بپذیرند.

۷-۳-۴- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت در یک زمان نمی‌توانند مسئولیت بیش از یک مرکز را برعهده بگیرند.

۷-۳-۵- شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت باید دو ماه قبل از کناره‌گیری از سمت خود، مراتب را به‌طور کتبی به دارنده پروانه و همچنین واحد قانونی اعلام نمایند. دارنده پروانه باید در این

مدت نسبت به معرفی افراد واجد شرایط جایگزین جهت اصلاح پروانه اقدام نماید.

صفحه : ۸	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

۴-۷- افرادی واجد شرایط زیر را به عنوان پرتوکار معرفی نماید:

- دارای مدرک حداقل دیپلم؛
- دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص تایید واحد قانونی (در صورتی که مدرک تحصیلی نامبرده مرتبط با پرتو باشد، نیازی به گذراندن دوره نمی‌باشد)؛
- در خصوص ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی: دارای گواهینامه دوره‌های تخصصی منطبق با نوع پروانه درخواستی از کارخانه سازنده یا یکی از مراکز مورد تایید واحد قانونی.

۵-۷- مشخصات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی و نوع خدماتی که جهت آن‌ها ارائه می‌شود را دقیقاً مشخص و به واحد قانونی اعلام نماید.

۶-۷- بر حسب نوع خدمات، دستورالعمل‌های حفاظت و ایمنی و آزمون‌های بحرانی را تهیه و به واحد قانونی ارائه نماید.

تبصره: دستورالعمل آزمون‌های بحرانی باید به‌نحوی تهیه و تنظیم گردد که شامل شرح آزمایش و تجهیزات مورد نیاز جهت انجام هر یک از آزمایش‌های مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی باشد.

۷-۷- کلیه اطلاعات و مدارک مندرج در فرم ۲ را به واحد قانونی ارائه نماید و در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک داده شده با الزامات این مدرک، پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی به نام شخص حقوقی و حقیقی متقاضی پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت صادر می‌گردد.

تبصره: پروانه اشتغال خدمات با توجه به نوع دستگاه پرتوشناسی تشخیصی (نظیر رادیوگرافی ساده، ماموگرافی، سی‌تی‌اسکن و ...) و کارخانه سازنده آن صادر می‌گردد.

۸-۷- مسئولیت انجام آزمون‌های بحرانی را به‌عهده بگیرد. بدیهی است در صورت عدم احراز صلاحیت، می‌تواند خدمات انجام آزمون‌های بحرانی را به شرکت‌های دارای پروانه کنترل کیفی با ارائه موافقت کتبی واگذار نماید.

۹-۷- در صورت انجام آزمون‌های بحرانی، امکانات پرسنلی و تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های بحرانی موضوع مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی را فراهم نمایند. دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی باید:

۱۰-۷- جهت ارائه خدمات دستگاه‌های دست دوم نکات زیر را رعایت نماید:

۱-۱۰-۷- جهت جابه‌جایی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی دست دوم خریدار و فروشنده دارای مجوزهای لازم از واحد قانونی و یا از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند (مرکز پرتوشناسی تشخیصی دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد و یا در غیر این صورت به‌عنوان یک شرکت مجاز دارای پروانه اشتغال خدمات از واحد قانونی می‌تواند اقدام به خرید و فروش نماید).

۲-۱۰-۷- نحوه تامین قطعات را به واحد قانونی اعلام نماید.

۳-۱۰-۷- قطعات تعویض‌شده (در صورتی که دستگاه تحت تعمیر قرار گرفته باشد) با دستگاه کاملاً سازگار<sup>۱</sup> باشد.

۴-۱۰-۷- نصب دستگاه‌های دست دوم با رعایت الزامات این مدرک و اخذ مجوز نصب از واحد قانونی صورت پذیرد.

<sup>۱</sup> Compatible

صفحه : ۹ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388 بازنگری : یک	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
--------------------------	---	--

۷-۱۰-۵- نتایج آزمون‌های بحرانی دستگاه را بر اساس مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی به واحد قانونی اعلام نماید. مجوز کار با دستگاه پس از ارائه نتایج آزمون‌های پذیرش و تطابق با مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی، صادر خواهد شد. بدیهی است آزمون‌های پذیرش باید توسط یکی از شرکت‌ها یا مراکز مجاز دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی از واحد قانونی صورت پذیرد.

## ۸- پروانه اشتغال کنترل کیفی

- متقاضی دریافت پروانه اشتغال کنترل کیفی علاوه بر ارائه اطلاعات و مدارک مندرج در بند ۷-۳، باید:
- ۸-۱- کلیه افرادی را که در زمینه کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی به کار خواهد گرفت به‌عنوان پرتوکار به واحد قانونی اعلام نماید و کلیه تجهیزات حفاظت و ایمنی را در اختیار آنان قرار دهد.
  - ۸-۲- افراد واجد شرایط زیر را به عنوان پرتوکار به واحد قانونی معرفی نماید:
    - دارای مدرک تحصیلی حداقل دیپلم؛
    - دارای گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی؛
    - دارای گواهینامه دوره کنترل کیفی برای دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی مرتبط با کاربرد دستگاه (نظیر رادیولوژی، فلوروسکوپی، سی تی اسکن و ...).
  - ۸-۳- نوع خدمات کنترل کیفی (دیجیتال یا آنالوگ) و نوع کاربرد دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی را مشخص و به واحد قانونی اعلام نماید.
  - ۸-۴- تجهیزات، امکانات، پرسنل و دستورالعمل‌های مربوطه را براساس نوع خدمات کنترل کیفی و نوع کاربرد دستگاه‌ها، مشخص شده بر طبق بند ۸-۳، به واحد قانونی معرفی نماید.
- تبصره:** دستورالعمل‌های کنترل کیفی باید به‌نحوی تهیه و تنظیم گردد که شامل شرح آزمایش و تجهیزات مورد نیاز هر یک از آزمون‌های مندرج در ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی باشد.
- ۸-۵- کلیه اطلاعات و مدارک مندرج در فرم ۲ را به واحد قانونی ارائه نماید و در صورت مطابقت کامل اطلاعات و مدارک یاد شده با مفاد این مدرک، پروانه اشتغال کنترل کیفی به‌نام شخص حقیقی و حقوقی متقاضی پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیکی بهداشت صادر می‌گردد.
  - ۸-۶- دارنده پروانه اشتغال کنترل کیفی مجاز به انجام کلیه آزمون‌های کنترل کیفی شامل آزمون‌های بحرانی، پذیرش، دوره‌ای و پس از تعمیر بر اساس مفاد مندرج در مدرک ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی می‌باشد.
  - ۸-۷- شرکت‌های دارنده پروانه اشتغال کنترل کیفی که دارای پروانه اشتغال نصب و راه اندازی می‌باشند، مجاز به انجام آزمون‌های پذیرش بر روی دستگاه‌های نصب شده توسط خودشان نمی‌باشند.
  - ۸-۸- دارنده پروانه اشتغال کنترل کیفی ملزم به رعایت تعرفه‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص هر یک از آزمون‌های موضوع این مدرک می‌باشد.

صفحه : ۱۰ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
	بازنگری : یک	

## ۹- شرح وظایف

### دارنده پروانه موظف است:

- ۹-۱- مسئولیت به کارگیری قانون، آیین‌نامه اجرایی، استانداردهای پایه حفاظت در برابر اشعه و همچنین ضوابط این مدرک را در محدوده پروانه خود بر عهده گیرد.
- ۹-۲- تجهیزات مورد نیاز را به تعداد کافی و متناسب با نوع خدمات مورد ارائه و تعداد پرتوکاران تهیه و لیست آن را به واحد قانونی معرفی نماید.
- ۹-۳- شرح وظایف و مسئولیت هر یک از کارکنان با پرتو را به آن‌ها ابلاغ و نظارت لازم جهت حصول اطمینان از حسن اجرای آن را داشته باشد.
- ۹-۴- کلیه نیازهای آموزشی، تجهیزاتی و فنی را براساس دستورالعمل‌های مربوطه تامین نماید و در اختیار پرتوکاران قرار دهد.
- ۹-۵- در راستای اجرای مقررات حفاظت در برابر اشعه و الزامات این مدرک، اختیارات لازم و کافی را به شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت تفویض نماید.
- ۹-۶- ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه پرتوکاران در بدو استخدام و به‌صورت دوره‌ای در طول مدت استخدام (شش ماه یک‌بار) تحت معاینات و آزمایشات پزشکی قرار گیرند. هزینه آزمایشات به عهده دارنده پروانه می‌باشد.
- ۹-۷- از ادامه کار با پرتو برای پرتوکارانی که بنا به تشخیص واحد قانونی یا براساس آزمایش‌های پزشکی برای سلامتی آنان زیان آور می‌باشد، جلوگیری نماید.
- ۹-۸- در صورت جابه‌جایی پرتوکاران، سوابق پرتوگیری و پزشکی آن‌ها را به محل جدید ارسال نماید.
- ۹-۹- خلاصه سوابق پرتوگیری و پزشکی پرتوکاران را قبل از استخدام ایشان و از مرکز قبلی برای شروع به کار در مرکز خود دریافت نماید.
- ۹-۱۰- شرایط کار پرتوکار زن باردار را طوری انتخاب کند که پرتوگیری جنین از حد پرتوگیری افراد عادی تجاوز ننماید. اظهار بارداری نباید دلیل برکناری از کار باشد.
- ۹-۱۱- گزارش‌های دریافتی از کارکنان مبنی بر تشخیص شرایط مغایر با قانون و آیین‌نامه حفاظت در برابر اشعه و ضوابط این مدرک را ثبت و جهت رفع آن اقدام لازم را به عمل آورد.
- ۹-۱۲- اطمینان حاصل نماید که کارکنان وی از انجام هرگونه آزمایش‌های پرتوشناسی تشخیصی بر روی انسان خودداری می‌نمایند.
- ۹-۱۳- در صورت وقوع سوانح با احتمال پرتوگیری بیش از آستانه بررسی (۴ mSv)، در اسرع وقت گزارش مربوطه را به همراه نتایج دزیمتری و آزمایش‌های پزشکی افراد درگیر به واحد قانونی ارسال نماید.

### شخص مسئول باید اطمینان حاصل نماید که :

- ۹-۱۴- ارائه خدمات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی با نظارت و هماهنگی مسئول فیزیک بهداشت انجام می‌پذیرد.
- ۹-۱۵- قطعات مطابق با استاندارد کارخانه سازنده نصب می‌گردند.
- ۹-۱۶- دستگاه‌ها بر اساس نقشه‌های ساختمانی مورد تایید واحد قانونی نصب می‌شوند (جهت مراکز تازه تاسیس).
- ۹-۱۷- پس از هرگونه خدمات دستگاه‌ها، موارد زیر ثبت می‌گردد:
  - الف- نام و مشخصات پرتوکاران ارائه کننده خدمات،
  - ب- نام و شماره مجوز مرکز دریافت کننده خدمات،
  - ج- شرح مختصر خدمات انجام شده و تاریخ آن با ذکر مشخصات فنی دستگاه،

صفحه : ۱۱	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

د- نتیجه آزمون‌های کنترل کیفی انجام شده.

۹-۱۸- هنگام نصب و قبل از تحویل دستگاه‌ها، اطلاعات و مدارک زیر در اختیار مرکز تحویل‌گیرنده قرار می‌گیرد:

الف- دستورالعمل حفاظت و ایمنی براساس توصیه‌های کارخانه سازنده،

ب- مشخصات فنی دستگاه،

ج- دستورالعمل کار و نگهداری،

د- آموزش‌های لازم در رابطه با طرز کار دستگاه و نکات ایمنی و حفاظتی.

#### مسئول فیزیک بهداشت موظف است:

۹-۱۹- اطمینان حاصل نماید که پرتوگیری شغلی پرتوکاران از حدود مندرج در استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز [۴] تجاوز نمی‌کند.

۹-۲۰- اطمینان حاصل نماید افراد بین ۱۶ الی ۱۸ سال به کار با اشعه گمارده نمی‌شوند و اگر در دوره‌های آموزشی حضور دارند پرتوگیری آن‌ها از حدود مندرج در استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز [۴] تجاوز نمی‌نماید.

۹-۲۱- دستورالعمل‌های داخلی در زمینه حفاظت در برابر اشعه شامل برنامه‌های مونیتورینگ فردی و محیطی پرتوها، مرزبندی نواحی کنترل شده و تحت نظارت و روش‌های اجرایی حفاظت و ایمنی را تهیه و در صورت نیاز بازبینی و اصلاح نماید.

۹-۲۲- پرتوگیری بیش از آستانه بررسی را ثبت و اقدامات لازم را انجام و به منظور جلوگیری از تکرار آن برنامه‌ریزی نماید.

۹-۲۳- از صحت عملکرد دُزیمترهای فردی و محیطی و کالیبراسیون آن‌ها اطمینان داشته باشد.

۹-۲۴- سوانح پرتوی احتمالی در رابطه با دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی حوزه فعالیت خود را پیش‌بینی نموده، دستورالعمل‌ها و تجهیزات مورد نیاز جهت پیش‌گیری از بروز این سوانح و کاهش عواقب آن‌ها را در اختیار کارکنان قرار دهد.

۹-۲۵- اطمینان حاصل نماید نواحی کار با اشعه هنگام خدمات دستگاه‌ها تعیین می‌گردد.

۹-۲۶- امکانات و تجهیزات مناسب و کافی برای حفاظت و ایمنی پرتوکاران را به همراه دستورالعمل استفاده صحیح از آن‌ها در اختیار آن‌ها قرار دهد.

۹-۲۷- جهت آزمایش‌های پزشکی دوره‌ای (هر شش ماه یک بار) پرتوکاران برنامه‌ریزی لازم را انجام دهد.

۹-۲۸- جهت آموزش کارکنان و یا بازآموزی آن‌ها در زمینه حفاظت در برابر اشعه برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام دهد.

۹-۲۹- پرونده‌ای برای سوابق پرتوگیری و معاینات پزشکی هر یک از پرتوکاران به طور جداگانه تهیه نماید.

#### پرتوکاران موظف هستند:

۹-۳۰- از قانون، آیین‌نامه، استاندارد، ضوابط این مدرک، دستورالعمل‌ها، اطلاعیه‌ها و توصیه‌های حفاظت در برابر اشعه در رابطه با معیارهای حفاظت و ایمنی پرتوها مطلع بوده و آن‌ها را به کار گیرند.

۹-۳۱- به موقع و صحیح از تجهیزات مونیتورینگ فردی و محیطی طبق دستورالعمل‌های مربوطه استفاده نمایند.

۹-۳۲- با مسئولین جهت انجام آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی همکاری نمایند.

۹-۳۲- هرگونه اطلاعات مؤثر در بهبود وضعیت حفاظت و ایمنی را به مسئولین ذیربط اطلاع دهند.

۹-۳۳- 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.

صفحه : ۱۲ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
	بازنگری : یک	

۹-۳۴- مسئولیت نگهداری و استفاده صحیح از دزیمر فردی خود را بر عهده گیرند و در صورت بروز هرگونه نقص و عملکرد غیر صحیح و یا نزدیک بودن تاریخ انقضاء دوره کالیبراسیون دزیمرهای قرائت مستقیم، مراتب را به مسئول فیزیک بهداشت گزارش نمایند تا نسبت به تعویض، تعمیر و یا کالیبراسیون آن‌ها اقدام گردد.

#### ۱۰- اعتبار، اصلاح و تعلیق پروانه

- ۱-۱۰- اعتبار پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی حداکثر سه سال از تاریخ صدور آن می‌باشد.
- ۲-۱۰- دارنده پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی باید حداقل ۲ ماه قبل از تاریخ خاتمه پروانه، نسبت به تمدید پروانه اقدام نماید. برای این منظور باید برحسب مورد فرم‌های ۱ و ۲ را تکمیل و به همراه مدارک مربوطه و درخواست کتبی به واحد قانونی ارائه نماید (ارسال مدارکی که قبلاً ارائه شده است، ضرورت ندارد).
- ۳-۱۰- دارنده پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی باید قبل از انجام هرگونه تغییرات در اطلاعات و مدارکی که به موجب آن پروانه را دریافت کرده‌است، مراتب را جهت تغییر و یا اصلاح پروانه به واحد قانونی اعلام نماید؛ در غیر این صورت پروانه تعلیق و یا از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.
- ۴-۱۰- دارنده پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی جهت اصلاح پروانه باید برحسب مورد کلیه تغییرات مورد نظر خود را در فرم‌های ۱ و ۲ درج و همراه با کلیه مدارک مربوطه جهت بررسی به واحد قانونی ارسال نماید و قبل از اصلاح پروانه مجاز به انجام فعالیت مورد نظر نمی‌باشد.

#### ۱۱- بازرسی و اعمال مقررات

- ۱-۱۱- دارنده پروانه، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مکلفند در حوزه فعالیت شغلی خود تسهیلات و همکاری لازم را برای اعمال نظارت و بازرسی واحد قانونی فراهم کنند و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار بازرسان واحد قانونی قرار دهند.
- ۲-۱۱- بر اساس ماده ۱۷ قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه نظیر ورود، نصب، راه‌اندازی، کنترل کیفی، تعویض قطعات و نقض هر یک از وظایف یادشده در این مدرک و یا شرایط مندرج در پروانه اشتغال مربوطه، واحد قانونی پس از ابلاغ کتبی مدت دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیل و لغو پروانه فعالیت مربوطه اقدام می‌نماید و در صورت لزوم و بر حسب مورد موضوع به مراجع قانونی ارجاع می‌گردد.
- ۳-۱۱- توزیع و واگذاری دستگاه‌هایی که بدون مجوزهای واحد قانونی وارد شده‌اند جرم محسوب شده و پیگرد قانونی دارد.

#### ۱۲- مقررات مونیتورینگ

- دارنده پروانه باید از رعایت موارد زیر در حوزه فعالیت پروانه خود اطمینان حاصل نماید:
- ۱-۱۲- با توجه به پرتوگیری در شرایط عادی کار و احتمال پرتوگیری در شرایط بروز سانحه، مرزهای ناحیه کنترل شده مشخص و معیارهای حفاظت و ایمنی لازم در این منطقه اعمال می‌شود.
- ۲-۱۲- تدابیر لازم جهت جلوگیری از ورود سهوی یا عمدی افراد غیرپرتوکار به ناحیه کنترل شده اتخاذ گردیده است.

صفحه : ۱۳	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

۱۲-۳-

جهت حضور هر پرتوکار در ناحیه کنترل شده:

- الف- صلاحیت ایشان به عنوان پرتوکار توسط واحد قانونی تایید شده است،
- ب- حضور ایشان در ناحیه کنترل شده ضروری و قابل توجیه است،
- ج- تجهیزات مونیورینگ فردی شامل حداقل یک دُزیمتر قرائت غیرمستقیم برای هر یک از پرتوکاران تهیه شده است.

**تبصره:** تجهیز افراد به وسایل مونیورینگ فردی جهت حضور در ناحیه تحت نظارت ضرورت ندارد، ولی باید شرایط محل و مدت حضور افراد در این ناحیه تحت نظارت باشد.

۱۲-۴-

برای ارزیابی دقیق از پرتوگیری شغلی کارکنان دستورالعمل استفاده از دُزیمترهای فردی تهیه و در اختیار کارکنان قرار می‌گیرد. این دستورالعمل باید حاوی نکات زیر باشد:

- الف- مشخصات هر یک از دُزیمترهای فردی (شامل انرژی و نوع پرتوهای قابل اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری، دامنه اندازه‌گیری و نظائر آن)؛
- ب - روش استفاده از هر یک از دُزیمترها نظیر محل نصب، نحوه تعویض یا قرائت، کالیبراسیون، و غیره؛
- ج - دوره زمانی استفاده و نحوه ثبت نتایج؛
- د- فرم‌های ثبت نتایج به طوری که امکان ارزیابی دُز در دوره‌های مختلف زمانی وجود داشته باشد؛
- ه - آستانه بررسی؛
- و - اقدامات لازم در صورت تجاوز پرتوگیری افراد از آستانه بررسی؛

**تبصره:** آستانه بررسی پرتوگیری تمام بدن برای یک هفته برابر  $5/0 \text{ mSv}$  و ، ۲ ماه برابر  $1 \text{ mSv}$  و برای یک سال برابر  $6 \text{ mSv}$  می‌باشد.

۱۲-۵-

برای هر یک از پرتوکاران، مجموع پرتوگیری از اول فروردین لغایت اسفند هر سال براساس نتایج دُزیمترهای فردی به تفکیک محاسبه و نتیجه هر یک از دُزیمترها در پرونده پرتوگیری پرتوکار ثبت می‌گردد.

۱۲-۶-

در صورت افزایش پرتوگیری کارکنان از مقادیر آستانه بررسی از ادامه پرتوگیری شغلی ایشان تا بررسی دلایل پرتوگیری و اصلاح شرایط کار جهت جلوگیری از تکرار پرتوگیری به بیش از آستانه بررسی ممانعت به عمل می‌آید.

صفحه : ۱۴	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

### ۱۳- مستندات مرتبط:

- ۱- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
- ۲- آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹.
- ۳- ضوابط کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی.
- ۴- حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو-استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ۵- ضوابط دریافت تایید مجوز کار با اشعه.
- ۶- کتاب دروس عمومی حفاظت در برابر اشعه.

### ۱۴- سوابق:

- مورد ندارد



صفحه : ۱۵ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
	بازنگری : یک	

### ۱۵- تاریخچه

ردیف	تغییر از ویرایش... به ویرایش...	شرح تغییرات (صفحه/پاراگراف/تغییر)	تاریخ اجرا
۱	صفر به یک	<p>۱- پروانه ثبت از مدارک قدیمی حذف شد و پروانه اشتغال جایگزین آن گردید و با توجه به این تغییر، پروانه اشتغال واردات، پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی و پروانه اشتغال کنترل کیفی، به عنوان اصطلاحات جدید تعریف گردید.</p> <p>۲- بند ۵ تحت عنوان مقررات کلی آورده شد که در آن شرایط عمومی دریافت پروانه توسط شرکت‌های پرتوشناسی تشخیصی شرح داده شد.</p> <p>۳- تغییراتی در شرایط دریافت پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی، پروانه اشتغال کنترل کیفی و همچنین وظایف شخص مسئول، مسئول فیزیک بهداشت و پرتوکاران اعمال گردید.</p> <p>۴- در لیست مدارک مورد نیاز و فرم های مربوط به درخواست پروانه اشتغال ها اصلاحاتی انجام شد.</p>	فروردین ۸۸

صفحه : ۱۶	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	

## پیوست ۱

### راهنمای نصب برچسب شماره شناسه واحد قانونی بر روی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

#### ۱- مقدمه

طرح شناسنامه‌دار کردن دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی به منظور حسابرسی منابع پرتو و ایجاد یک بانک اطلاعاتی جامع از دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی در سطح کشور می‌باشد که توسط واحد قانونی تدوین شده است. در راستای اجرای این طرح، از تاریخ ۱۳۸۷/۵/۱ کلیه شرکت‌های نصب‌کننده دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی موظف هستند برچسب واحد قانونی که حاوی شماره ویژه‌ای برای هر دستگاه است را همراه با مجوز نصب از واحد قانونی دریافت و طبق شرایط ذیل بر روی دستگاه‌ها الصاق نمایند. بدیهی است در مورد دستگاه‌هایی که قبل از تاریخ فوق در مراکز نصب شده باشند، شماره شناسه واحد قانونی بر اساس طرح هماهنگ شده، توسط کارشناسان واحد قانونی (امور حفاظت در برابر اشعه) بر روی آنها الصاق خواهد شد.

#### ۲- مقررات کلی

- ۱- برای هر دستگاه پرتوشناسی تشخیصی، ۳ عدد برچسب با شماره‌های یکسان در نظر گرفته شده است که هر سه برچسب باید بر روی قطعات اصلی دستگاه‌ها بر اساس جدول ۱ نصب گردد.
- ۲- برچسب‌ها باید در محلی نصب گردند که به راحتی قابل مشاهده باشند. در صورت وجود پلاک مشخصات بر روی قسمتی که برچسب باید چسبانده شود، بهتر است برچسب در مجاورت پلاک چسبانده شود (نظیر شکل‌های پیوست).
- ۳- مراکز موظف می‌باشند پس از نصب دستگاه‌های جدید، از الصاق برچسب شماره شناسه واحد قانونی بر روی این دستگاه‌ها اطمینان حاصل نمایند.
- ۴- در کلیه مکاتبات و درخواست‌ها جهت دریافت مجوز کار با اشعه از امور حفاظت در برابر اشعه باید شماره شناسایی واحد قانونی دستگاه‌ها قید گردد. چنانچه دستگاه‌هایی که پس از تاریخ ۱۳۸۷/۵/۱ نصب شده‌اند فاقد شماره شناسه واحد قانونی باشند، هیچ گونه اقدامی در خصوص آنها انجام نخواهد پذیرفت.

صفحه : ۱۷	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

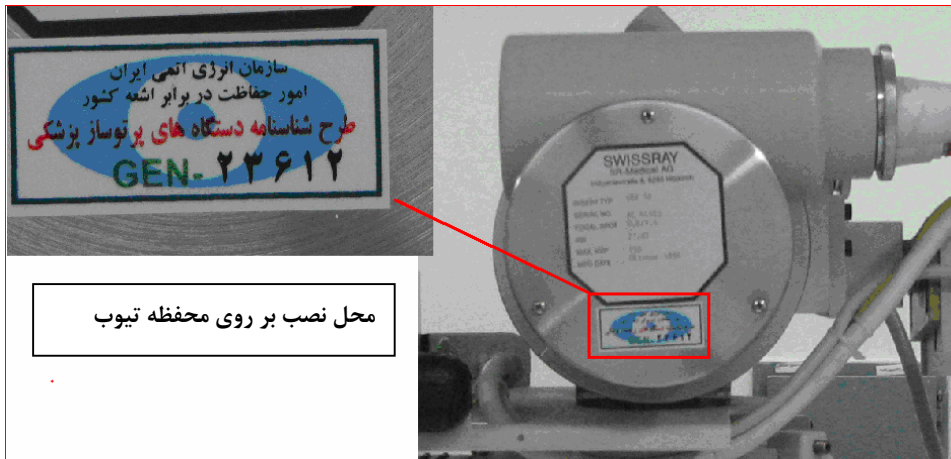
### جدول ۱- انواع دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی مشمول طرح و قطعات اصلی آنها

۱- رادیولوژی ساده.....محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۲- رادیولوژی فلوروسکوپی با یک تیوب.....محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۳- رادیولوژی فلوروسکوپی با دو تیوب.....محفظه تیوب‌ها و میز فرمان
۴- رادیولوژی پرتابل.....محفظه تیوب، بازو و میز فرمان
۵- ماموگرافی.....محفظه تیوب، پایه و میز فرمان
۶- پانورکس.....محفظه تیوب، پایه و بازو
۷- پانورکس با سفالومتری.....محفظه تیوب، پایه و بازوی سفالومتری
۸- تک دندان.....محفظه تیوب، پایه و صفحه کلید
۹- سی آر.م.....محفظه تیوب، بازو و میز فرمان
۱۰- سی تی اسکن.....گانتری، بدنه و میز فرمان داخل اتاق کنترل
۱۱- آنژیوگرافی BIPLANE.....محفظه تیوب‌ها و بدنه
۱۲- آنژیوگرافی با یک تیوب.....محفظه تیوب، بدنه و پایه تخت

صفحه : ۱۸ کل صفحات: ۳۵	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی
	بازنگری : یک	

نمای شماتیک نحوه الصاق برچسب واحد قانونی

رادیولوژی ساده (محفظه تیوب، پایه و میز فرمان داخل اتاق کنترل)



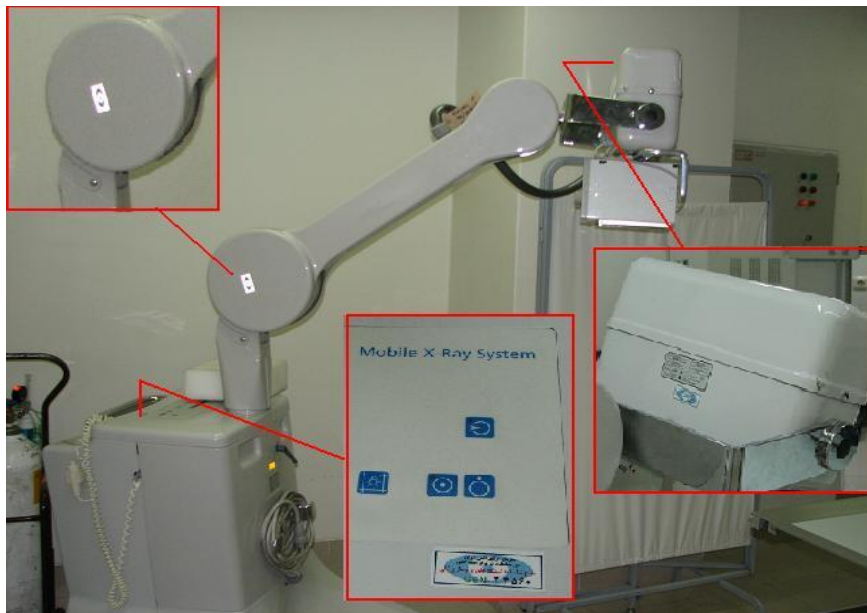
محل نصب بر روی محفظه تیوب



محل نصب در میز فرمان

صفحه : ۱۹	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

رادیولوژی پرتابل (محفظه تیوب، بازو و میز فرمان)



ماموگرافی (محفظه تیوب، پایه و میز فرمان)



صفحه : ۲۰	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوناسی تشخیصی

سفالومتری (محفظه تیوب، پایه و بازوی سفالومتری)



صفحه : ۲۱	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

سی آرم (محفظه تیوب، بازو و میز فرمان)



صفحه : ۲۲	شناسه : INRA-RP-RE-121-10/27-1-Far.1388	ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات
کل صفحات: ۳۵	بازنگری : یک	نصب و راه اندازی و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی

سی تی اسکن ( گانتری، بدنه و میز فرمان داخل اتاق کنترل)





آنژیوگرافی با یک تیوب (محفظه تیوب، بدنه و پایه تخت)



پیوست ۲

<p>فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی</p>	<p>فرم ۱ (صفحه ۱/۳)</p>					
<p>تاریخ درخواست:</p>						
<p><b>۱- موضوع درخواست :</b></p>						
<p> <input type="checkbox"/> جدید                      <input type="checkbox"/> تغییر یا اصلاح پروانه شماره .....                      <input type="checkbox"/> تمدید پروانه شماره ....             </p>						
<p><b>۲- مشخصات متقاضی:</b></p>						
<p>نام شرکت:</p>	<p>نام و نام خانوادگی:</p>					
<p>آدرس:</p>	<p>تلفن:</p>					
<p>مشخصات شخص مسئول / مسئول فیزیک بهداشت:</p>	<p>فاکس:</p>					
<p>نام و نام خانوادگی:</p>	<p>تلفن:</p>					
<p>آدرس:</p>	<p>فاکس:</p>					
<p><b>۳- مشخصات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی وارداتی:</b></p>						
<p>نوع دستگاه*</p>	<p>کارخانه سازنده</p>	<p>استاندارد</p>	<p>نام دستگاه</p>	<p>مدل دستگاه</p>	<p>نام شرکت دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی</p>	<p>نام نماینده کارخانه سازنده دستگاه جهت تأمین قطعات در ایران</p>
<p>* منظور کاربری دستگاه از قبیل سی تی اسکن، ماموگرافی، رادیولوژی معمولی، آنژیوگرافی و ... می باشد.</p>						
<p>مهر و امضاء شخص قانونی:</p>				<p>تاریخ:</p>		
<p>مهر و امضاء شخص مسئول / مسئول فیزیک بهداشت:</p>				<p>تاریخ:</p>		

فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی	فرم ۱ (صفحه ۲/۳)
	تاریخ درخواست:

**تعهدنامه مجوز شماره ..... مورخ .....**

اینجانبان ..... به‌عنوان دارنده پروانه، ..... به‌عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت شرکت ..... با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت‌های قانونی را درخصوص واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی موضوع مجوز فوق‌الشاره را پذیرفته و متعهد می‌گردیم مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را بر اساس ماده ۱۷ و ۱۸ قانون خواهیم پذیرفت.

- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
- آئین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران.
- حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی (مدرک حاضر).

مهر و امضاء شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت:

مهر و امضاء دارنده پروانه:

فرم درخواست پروانه اشتغال واردات دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی	فرم ۱ (صفحه ۳/۳)
	تاریخ درخواست:

**مدارک مورد نیاز**

**الف - مدارک متقاضی:**

۱. درخواست کتبی،
۲. کپی کارت ملی متقاضی،
۳. کپی اساسنامه،
۴. آخرین روزنامه رسمی،
۵. تکمیل کلیه بندهای فرم ۱ و امضای آن،

**ب - مدارک شخص مسئول/مسئول فیزیک بهداشت:**

۶. کپی مدرک تحصیلی،
۷. کپی گواهینامه دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه یا معادل آن به تشخیص واحد قانونی (در صورتی که رشته تحصیلی مرتبط با پرتو نباشد).

**ج - مدارک شرکت‌های نمایندگی دستگاه در داخل کشور :**

۸. کپی برابر اصل شده گواهی نمایندگی کارخانه‌های سازنده در مورد هر یک از دستگاه‌های وارداتی که به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد؛
۹. تعهدنامه نمایندگی کارخانه سازنده دستگاه مبنی بر تأمین قطعات دستگاه‌های وارداتی و خدمات پس از فروش شخص متقاضی پروانه به مدت ۱۰ سال، گارانتی برای مدت ۱۸ ماه از زمان حمل و یا یک سال پس از نصب و راه‌اندازی.
۱۰. تعهد نامه‌ای از سوی نماینده فروش کارخانه سازنده دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی در ایران برای شرکت‌های فاقد نمایندگی؛ مبنی بر موافقت با تأمین قطعات و خدمات پس از فروش.
۱۱. نامه معرفی دارنده پروانه به عنوان فروشنده مجاز از طرف کارخانه سازنده دستگاه‌های پرتوشناسی تشخیصی برای شرکت‌های فاقد نمایندگی و جهت دریافت پروانه موقت.

**د - مدارک شرکت نصب کننده:**

۱۲. قرارداد رسمی مبنی بر تعهد انجام خدمات از یکی از شرکت‌های دارنده پروانه اشتغال خدمات نصب و راه‌اندازی.

**ه - مدارک دستگاه‌های وارداتی:**

۱۳. کاتالوگ مشخصات فنی؛
۱۴. کپی استاندارد؛
۱۵. گواهی مطابقت با استاندارد ساخت دستگاه.



فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی دستگاه‌های

فرم ۲ (صفحه ۲/۵)

پرتوشناسی تشخیصی

تاریخ درخواست:

۶- فهرست دستگاه‌های پرتوسازی که نسبت به خدمات آنها اقدام می‌گردد:

دستورالعمل		خدمات		کارخانه سازنده <sup>۲</sup>	نوع دستگاه (آنالوگ یا دیجیتال)	کاربرد دستگاه <sup>۱</sup>
کنترل کیفی		کنترل کیفیت	راه اندازی نصب و			
ندارد	دارد			ندارد	دارد	

۱- منظور کاربری دستگاه از قبیل سی تی اسکن، ماموگرافی و رادیولوژی و ... می‌باشد.

۲- برای متقاضی پروانه اشتغال کنترل کیفی نیاز نمی‌باشد.

فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی دستگاه های  
پرتوشناسی تشخیصی

فرم ۲ (صفحه ۳/۵)

تاریخ درخواست:

۷- فهرست تجهیزات دزیمتری و کنترل کیفی جهت هر یک از دستگاه های پرتوشناسی تشخیصی که برای آن ها خدمات ارائه خواهد شد (نوع دستگاه ها باید متناسب با موارد مشروحه در دستورالعمل های کنترل کیفی باشد).

ردیف	نام و مدل دستگاه	شماره سریال دستگاه	کاربرد	پارامترهای قابل بررسی

توجه:

▪ تکمیل بند (۷) برای متقاضیان پروانه اشتغال نصب و راه اندازی که یک شرکت دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی را جهت انجام آزمون های بحرانی معرفی می نمایند، نیاز نمی باشد.

<p>فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی دستگاه های پرتوشناسی تشخیصی</p>	<p>فرم ۲ (صفحه ۴/۵)</p>
	<p>تاریخ درخواست:</p>

تعهدنامه مجوز شماره ..... مورخ .....

اینجانبان ..... به عنوان دارنده پروانه، ..... به عنوان شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت شرکت ..... با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت های قانونی را در خصوص واردات دستگاه های پرتوشناسی تشخیصی موضوع مجوز فوق الاشاره را پذیرفته و متعهد می گردیم مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را بر اساس ماده ۱۷ و ۱۸ قانون خواهیم پذیرفت.

- قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی.
- آئین نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران.
- حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو- استاندارد پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱، خرداد ۱۳۸۴.
- ضوابط دریافت پروانه اشتغال واردات، خدمات و کنترل کیفی دستگاه های پرتوشناسی تشخیصی (مدرک حاضر).

مهر و امضاء شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت:

مهر و امضاء شخص مسئول:

مهر و امضاء دارنده پروانه :



فرم درخواست پروانه اشتغال خدمات نصب و راه اندازی دستگاه های	فرم ۲ (صفحه ۵/۵)
پرتوشناسی تشخیصی	تاریخ درخواست:

### مدارک مورد نیاز

۱. درخواست کتبی؛
۲. کپی کارت ملی کلیه پرتوکاران؛
۳. کپی اساسنامه؛
۴. آخرین روزنامه رسمی؛
۵. تکمیل کلیه بندهای فرم ۲ و امضای آن؛
۶. تعهدنامه شرکت ها مبنی بر قبول مسئولیت ارائه خدمات بر اساس ضوابط مورد تأیید واحد قانونی؛
۷. دستورالعمل حفاظت و ایمنی؛
۸. دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه هایی که برای آنها خدمات ارائه خواهد شد (برای متقاضیان انجام آزمون های کنترل کیفی)؛
۹. مدارک تحصیلی و دوره های آموزشی تخصصی و سوابق تجربی مسئولین و پرتوکاران معرفی شده در جدول بند ۵؛
۱۰. گواهی کالیبراسیون کلیه دستگاه های اندازه گیری اشعه و کنترل کیفی؛
۱۱. تعهد کتبی شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مبنی بر قبول مسئولیت ها؛
۱۲. فاکتور خرید کلیه دستگاه های اندازه گیری و کنترل کیفی معرفی شده؛
۱۳. قرارداد رسمی مبنی بر انجام آزمون های بحرانی از یکی از شرکت های مجاز (در صورتی که شرکت خود مجاز به انجام آزمون های مذکور نمی باشد).

### توجه:

▪ ارسال مدارک تکراری جهت شرکت هایی که دارای پروانه اشتغال واردات می باشند، الزامی نیست.