



سازمان انرژی اتمی ایران

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

ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی

شماره شناسه: **INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389**

شماره بازنگری: صفر

تاریخ اجرا: مهر ۱۳۸۹

صفحه: ۰	شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
کل صفحات: ۱۴	صفر	بازنگری:

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱- هدف	۱
۲- دامنه کاربرد	۱
۳- تعاریف	۱
۴- مسئولیت‌ها	۲
۵- مقررات کلی	۲
۶- مجوز ترخیص دستگاه پرتودرمانی از گمرک	۴
۷- مجوز ترخیص چشمه پرتودرمانی از گمرک	۴
۸- بازرسی و اعمال مقررات	۵
۹- مستندات مرتبط	۶
۱۰- سوابق	۶
۱۱- تاریخچه	۷
پیوست ۱- نمودار گردش دریافت مجوز ورود / ترخیص دستگاه / چشمه پرتودرمانی	۸
پیوست ۲- فرم درخواست مجوز ورود دستگاه‌های پرتودرمانی	۱۲
پیوست ۳- فرم درخواست مجوز ورود چشمه‌های پرتودرمانی	۱۳
پیوست ۴- تعهدنامه ترخیص دستگاه و چشمه درمانی	۱۴

شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	صفحه: ۱	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۴	

ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی

۱- هدف

هدف این مدرک، ارائه الزاماتی است که براساس ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸، آئین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۶۹ و اصلاحیه هیئت وزیران مصوب ۱۳۸۶ و استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو" به‌منظور تعیین شرایط و ضوابط دریافت مجوز ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

هرگونه فعالیت در ارتباط با ورود و ترخیص دستگاه‌های رادیوتراپی، دستگاه‌های مرتبط و چشمه‌های رادیوتراپی به‌استثنای چشمه‌های باز مورد استفاده در پزشکی هسته‌ای مشمول مقررات این مدرک می‌باشد.

۳- تعاریف

۱-۳ پروانه اشتغال:

یک سند رسمی است که توسط واحد قانونی براساس مندرجات فصل دوم قانون در رابطه با مفاد ماده ۳ آن، در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و آیین‌نامه اجرایی آن و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیر از مواردی که به‌موجب "استانداردهای پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع" مستثنی شده است، برای مدت مشخص براساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۲-۳ دستگاه پرتودرمانی:

دستگاه‌های پرتوساز، مانند شتابدهنده و ایکس درمانی، که جهت درمان از آن‌ها استفاده می‌شود.

۳-۳ دستگاه مرتبط با پرتو:

وسیله یا دستگاهی، مانند دستگاه‌های براکی‌تراپی و کبالت‌تراپی، که به‌تنهایی منبع مولد پرتو نباشد ولی با قرار دادن چشمه پرتوزا در آن جهت درمان بیماران مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۳ چشمه پرتودرمانی:

چشمه‌های بسته که با استفاده از دستگاه مرتبط با پرتو و یا مستقلاً جهت درمان استفاده می‌گردند.

۵-۳ مجوز احداث:

مجوزی است که جهت ساخت مرکز پرتودرمانی از طرف واحد قانونی به دارنده پروانه اعطا می‌گردد.

۶-۳ مجوز کار با اشعه:

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

۷-۳ مجوز ورود:

مجوزی است که اجازه خرید دستگاه‌های پرتودرمانی و ورود آن به کشور را می‌دهد و از طرف واحد قانونی صادر می‌گردد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	صفحه: ۲	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
	کل صفحات: ۱۴	

۸-۳ مجوز ترخیص:

مجوزی است که جهت ترخیص دستگاه‌های پرتودرمانی از گمرکات کشور از طرف واحد قانونی صادر می‌گردد.

۹-۳ مرکز پرتودرمانی:

به کلیه مراکز که از منابع پرتو به منظور درمان استفاده می‌نمایند، اطلاق می‌گردد.

۱۰-۳ موافقت اصولی:

مجوز صادره توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت تاسیس مؤسسات و مراکز پزشکی و پیراپزشکی که پس از تایید صلاحیت مؤسسين (حقیقی، حقوقی) در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ بر اساس ضوابط و قوانین صادر می‌گردد و قانون به موسس اجازه تهیه مکان و تجهیز برای شروع به کار را می‌دهد.

۱۱-۳ واحد قانونی:

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

۴- مسئولیت اصلی

مسئولیت اجرای الزامات این مدرک برعهده متقاضی دریافت مجوز ورود یا ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی می‌باشد.

۵- مقررات کلی

۱-۵ متقاضی باید برای واردات و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی بر اساس الزامات این مدرک و مطابق با نمودار گردش پیوست ۱ مجوزهای مربوطه را از واحد قانونی دریافت نماید.

۲-۵ در هنگام درخواست مجوز ورود، لازم است درخواست مرکز پرتودرمانی متقاضی استفاده از دستگاه پرتودرمانی و همچنین شرکت مجاز خدمات‌دهنده داخلی مبنی بر نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش دستگاه مزبور ارائه گردد.

۳-۵ ورود هرگونه دستگاه پرتودرمانی دست دوم و بازسازی شده به داخل کشور ممنوع است.

۴-۵ مرکز پرتودرمانی متقاضی مجوز ورود دستگاه، باید تا زمان ترخیص دستگاه اقدام به دریافت مجوز احداث مرکز پرتودرمانی از واحد قانونی براساس مدرک "ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی" نمایند.

۵-۵ مراکز در حال کار، لازم است تا زمان ترخیص نسبت به دریافت مجوز کار با اشعه در پرتودرمانی بر اساس مدرک ذکر شده در بند فوق اقدام نمایند. در غیر این صورت مجوز ترخیص صادر نخواهد گردید.

۶-۵ متقاضی در هنگام درخواست مجوز ورود دستگاه پرتودرمانی باید تجهیزات مرتبط با آن از قبیل سامانه دزیمتری، سامانه طراحی درمانی و شبیه‌ساز درمان دارای استاندارد معتبر و مورد تأیید واحد قانونی را نیز تهیه نماید. لذا لازم است مرکز متقاضی مدارکی دال بر تهیه این تجهیزات به واحد قانونی ارائه نماید.

صفحه: ۳ کل صفحات: ۱۴	شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389 بازنگری: صفر	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
-------------------------	---	---

- ۷-۵ جهت دریافت مجوز ورود دستگاه پرتودرمانی ارسال مدارک و اطلاعات زیر به واحد قانونی الزامی می‌باشد:
- الف) درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از دستگاه؛
- ب) درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که با متقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
- ج) تصویر موافقت اصولی ایجاد مرکز جدید و یا افزایش دستگاه مورد نظر صادر شده توسط اداره صدور پروانه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- د) کاتالوگ مشخصات فنی دستگاه؛
- ه) استاندارد ساخت دستگاه (CE, FDA)؛
- و) اصل پیش‌فاکتور تأیید شده توسط اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- ز) فرم تکمیل شده درخواست مجوز ورود دستگاه‌های پرتودرمانی منضم به مهر و امضای مسئولین مربوطه؛
- ح) تعهد شرکت سازنده اصلی دستگاه و شرکت مجاز خدمات دهنده داخلی مبنی بر نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش دستگاه مورد تقاضا؛
- ط) مدارک خرید دزی‌متر میدان اشعه مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
- ی) مدارک خرید سامانه طراحی درمان مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛ و
- ک) مدارک خرید سامانه شبیه‌ساز درمان مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه.
- ۸-۵ جهت دریافت مجوز ورود چشمه‌های پرتودرمانی ارسال مدارک و اطلاعات زیر به واحد قانونی الزامی می‌باشد:
- الف) درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از چشمه؛
- ب) درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که بامتقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
- ج) تصویر موافقت اصولی ایجاد مرکز جدید و یا افزایش دستگاه مورد نظر صادر شده توسط اداره صدور پروانه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- د) تصویر مجوز کار با اشعه برای مراکز متقاضی در حال کار؛
- ه) کاتالوگ مشخصات فنی دستگاه؛
- و) استاندارد ساخت چشمه (ISO 2919, ANSI)؛
- ز) اصل پیش‌فاکتور تأیید شده توسط اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- ح) فرم تکمیل شده درخواست مجوز ورود چشمه‌های پرتودرمانی به همراه مهر و امضای آن؛
- ط) تعهد شرکت مجاز خدمات‌دهنده داخلی مبنی بر نصب و راه‌اندازی دستگاه مرتبط با چشمه مورد تقاضا؛
- ی) مدارک خرید دزی‌متر میدان اشعه مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
- ک) مدارک خرید سامانه طراحی درمان مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
- ل) گواهی تأییدیه شکل ویژه چشمه بسته^۱ براساس ضوابط حمل و نقل ایمن مواد پرتوزا از واحد قانونی کشور سازنده که با کدمعتبر در نسخه به‌روز شده مدرک Tecdoc 1424 آژانس بین‌المللی انرژی اتمی موجود باشد و
- م) تعیین وضعیت چشمه پس از استفاده (تعهد شرکت سازنده مبنی بر پذیرش عودت چشمه و یا قرارداد پسمانداری با شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران).

¹ Special Form of Radioactive Material Approval Certificate

صفحه: ۴ کل صفحات: ۱۴	شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
	بازنگری: صفر	

۶- مجوز ترخیص دستگاه پرتودرمانی از گمرک

- ۱-۶ مجوز ترخیص تنها برای دستگاه‌هایی صادر می‌شود که قبلاً مجوز ورود واحد قانونی برای آن‌ها صادر شده است.
- ۲-۶ مجوز ترخیص دستگاه‌های پرتودرمانی صرفاً در مواردی که مرکز استفاده کننده قبلاً مجوز احداث مرکز پرتودرمانی را از واحد قانونی براساس "ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی" دریافت کرده باشند و محل نصب دستگاه آماده شده باشد، صادر می‌گردد.
- ۳-۶ مجوز ترخیص دستگاه به منزله بهره‌برداری از دستگاه نیست و مرکز استفاده کننده موظف است پس از نصب فیزیکی دستگاه و قبل از بهره‌برداری مجوز کار با اشعه را دریافت نماید.
- ۴-۶ ارسال مدارک و اطلاعات زیر جهت اخذ مجوز ترخیص دستگاه پرتودرمانی الزامی است:
الف) درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از دستگاه با ذکر شماره مجوز احداث؛
ب) درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که بامتقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
ج) تصویر پیش فاکتور ممهور به مهر ورود واحد قانونی؛
د) تصویر بارنامه حمل؛
ه) تصویر قبض انبار؛
و) تصویر لیست بسته‌بندی دستگاه (شامل دستگاه پرتودرمانی، سامانه دزیمتری و سامانه طراحی درمان)؛
ز) اعلام مشخصات فنی دستگاه شامل نوع، مدل، شماره سریال دستگاه پرتودرمانی و تجهیزات جانبی مرتبط از قبیل شبیه‌ساز درمان، طراحی درمان و دزیمتر میدان؛
ح) تصویر مجوز احداث مرکز استفاده کننده دستگاه؛
ط) تصویر مجوز کار با اشعه مراکز در حال کار استفاده کننده دستگاه؛
ی) تصویر مجوز ترخیص دستگاه شبیه‌ساز درمان؛
ک) مهر و امضا فرم تعهدنامه ترخیص دستگاه و چشمه پرتودرمانی.

۷- مجوز ترخیص چشمه پرتودرمانی از گمرک

- ۱-۷ مجوز ترخیص چشمه‌های پرتودرمانی تنها در صورتی که مرکز متقاضی استفاده مجوز کار با اشعه را دریافت کرده باشد، صادر می‌گردد.
- ۲-۷ ارسال مدارک و اطلاعات زیر جهت اخذ مجوز ترخیص چشمه الزامی است:
الف) درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از چشمه با ذکر شماره مجوز احداث؛
ب) درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که با متقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
ج) تصویر پیش فاکتور ممهور به مهر ورود واحد قانونی؛
د) تصویر بارنامه حمل؛
ه) تصویر قبض انبار؛
و) کپی برابر اصل فرم اظهار کالای خطرناک^۱؛
ز) کپی گواهی اندازه‌گیری چشمه شامل شماره سریال، اکتیویته استاندارد ساخت چشمه^۲؛

شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	صفحه: ۵	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
بازنگری:	کل صفحات: ۱۴	

صفر

- ح) تصویر مجوز کار با اشعه مرکز متقاضی چشمه؛
- ط) در صورتی که چشمه جهت براکی‌تراپی استفاده می‌شود، لازم است مدارک خرید دزی‌متر Well Chamber ارائه گردد؛
- ی) مشخصات فنی دستگاه مرتبط با چشمه شامل نوع، مدل، شماره سریال و تجهیزات جانبی مرتبط از قبیل شبیه‌ساز درمان و سامانه طراحی درمان؛
- ک) تعیین وضعیت چشمه پس از استفاده (تعهد شرکت سازنده مبنی بر پذیرش عودت چشمه و یا قرارداد پسمانداری با شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران).

۸- بازرسی و اعمال مقررات

- ۱-۸) 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.
- ۲-۸) بر اساس ماده ۱۷ قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه نظیر ورود، ترخیص، و واگذاری دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی و نقض هر یک از الزامات این مدرک، واحد قانونی پس از ابلاغ کتبی مدت‌دار و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، نسبت به توقف و یا تعطیل فعالیت و یا لغو مجوز صادره اقدام و در صورت لزوم و برحسب مورد موضوع را به مراجع قانونی ارجاع می‌نماید.
- ۳-۸) توزیع و واگذاری دستگاه‌هایی که بدون مجوزهای واحد قانونی وارد کشور شده‌اند، جرم محسوب می‌شود و پیگرد قانونی دارد.

شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	صفحه: ۶	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی
بازنگری: صفر	کل صفحات: ۱۴	

۹- مستندات مرتبط

- ۱- ضوابط دریافت مجوز کار با اشعه در مراکز پرتودرمانی، امور حفاظت در برابر اشعه، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور.
- ۲- ضوابط ترابری ایمن مواد پرتوزا، امور حفاظت در برابر اشعه، مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور.
- ۳- حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو - استانداردهای پایه، استاندارد ملی ۷۷۵۱.

۱۰- سوابق

مورد ندارد.

صفحه: ۷	شماره شناسه: INRA-RP-RE-122-12/48-0-Meh.1389	ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پر تودرمانی
کل صفحات: ۱۴	بازنگری: صفر	

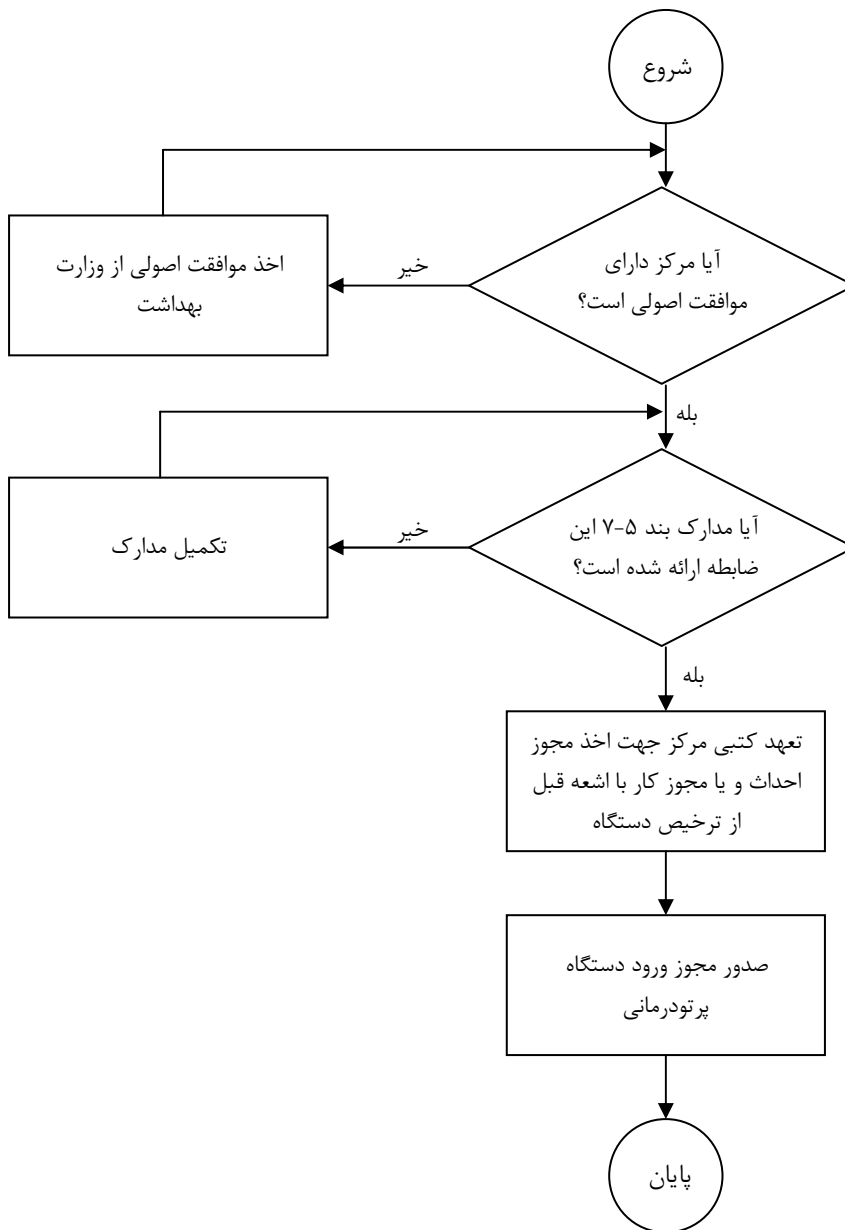
۱۱ - تاریخچه

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

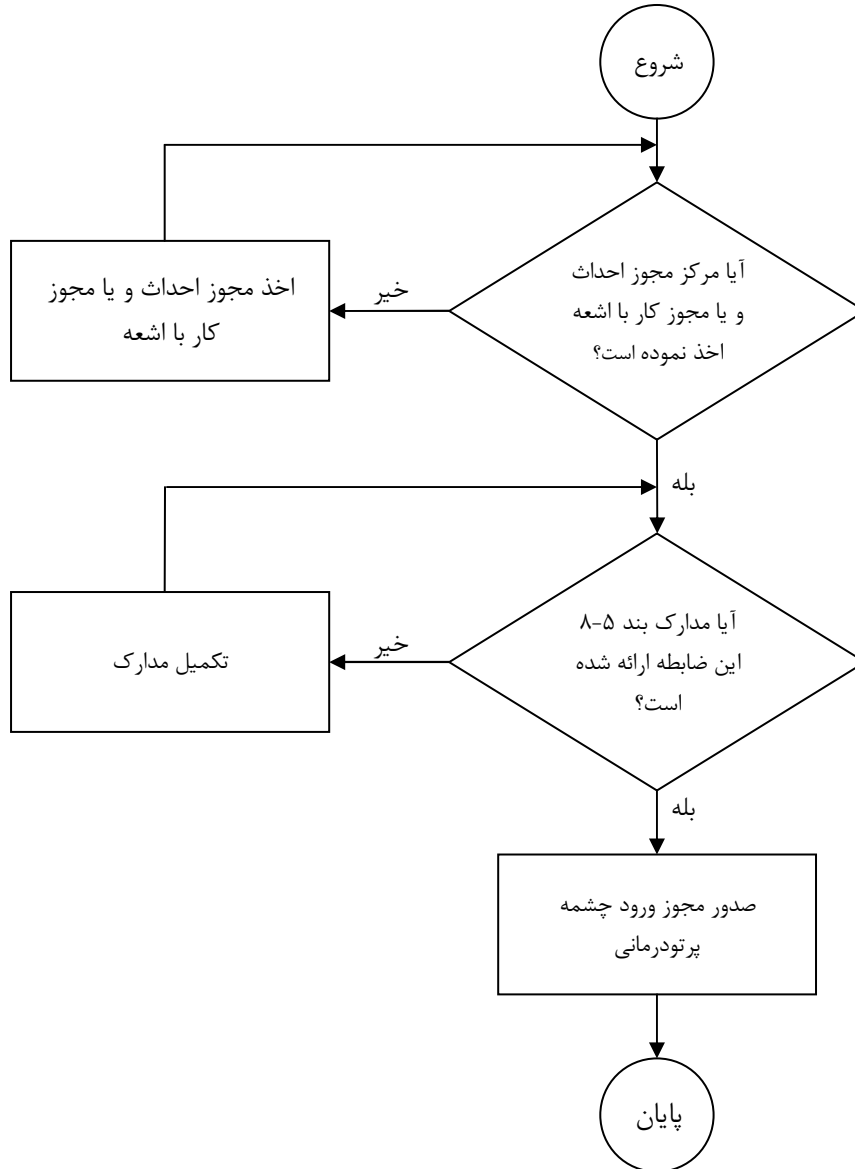
پیوست ۱

نمودار گردش دریافت مجوز ورود/ترخیص دستگاه/چشمه پرتودرمانی

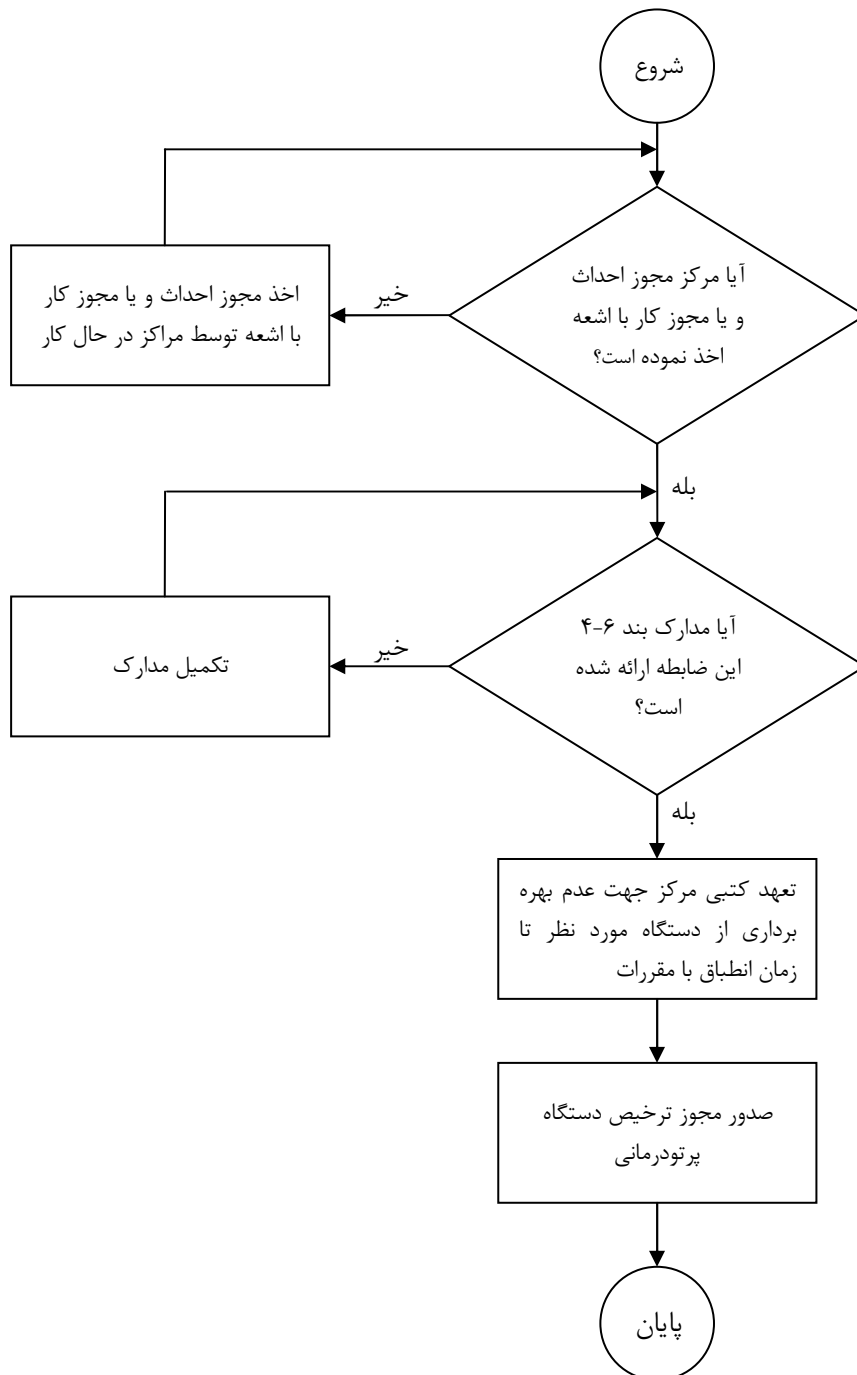
مجوز ورود دستگاه پرتودرمانی



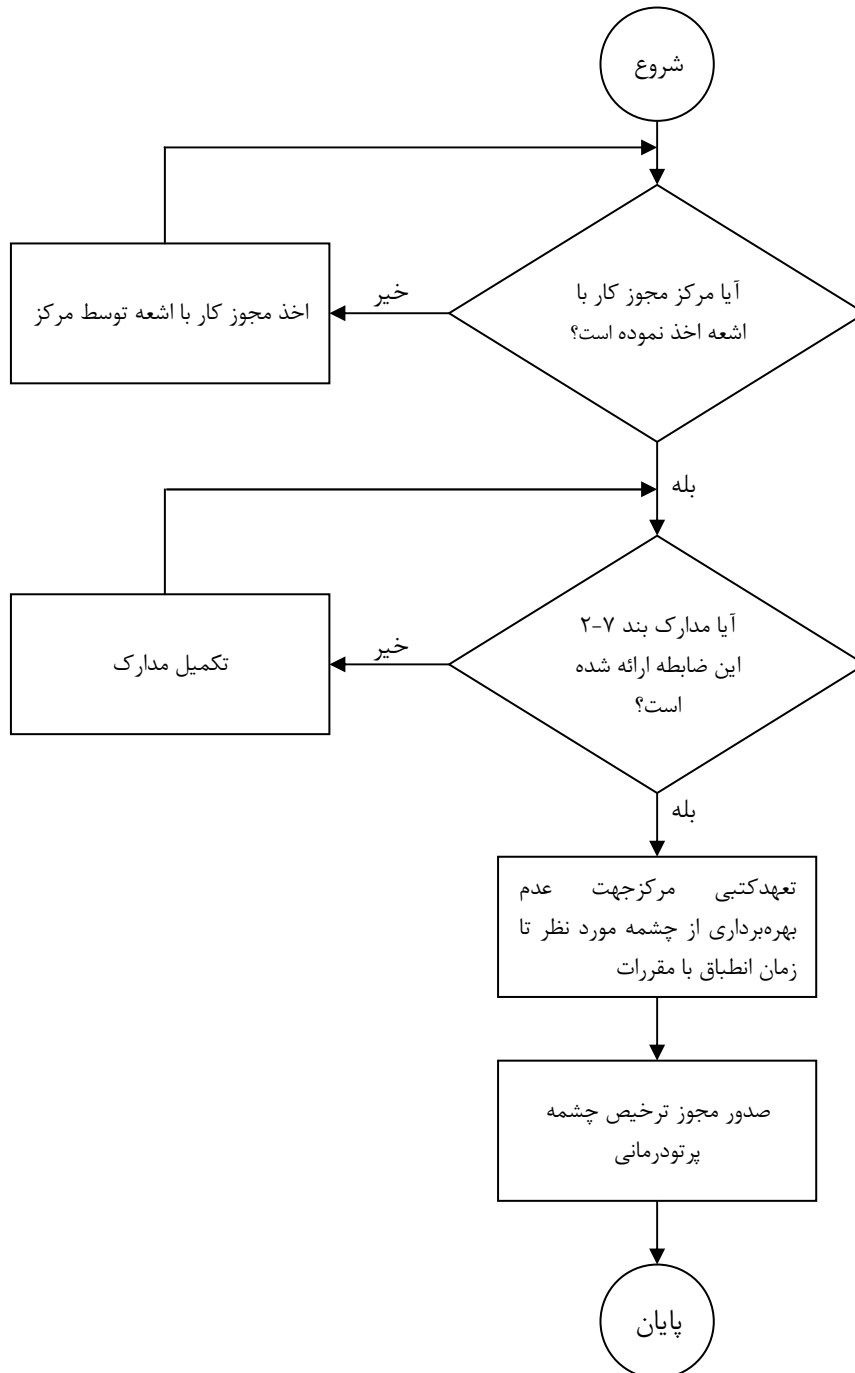
مراحل دریافت مجوز ورود چشمه پرتودرمانی



مراحل دریافت مجوز ترخیص دستگاه پرتودرمانی



مراحل دریافت مجوز ترخیص چشمه پرتودرمانی



پیوست ۲

فرم درخواست مجوز ورود دستگاه‌های پرتودرمانی

۱- مشخصات مرکز

نام مرکز: تلفن: فاکس:
 آدرس: کد پستی:
 نام و نام خانوادگی دارنده پروانه:
 شماره و تاریخ موافقت اصولی:

مشخصات دستگاه

نوع دستگاه *	کارخانه سازنده	کشور سازنده	مدل دستگاه	استاندارد ساخت دستگاه

* نوع دستگاه شامل کبالت تراپی، شتابدهنده، اشعه X درمانی، براکی تراپی و شبیه ساز می شود

۲- مدارک مورد نیاز

- درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از دستگاه؛
 - درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که با متقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
 - تصویر موافقت اصولی ایجاد مرکز جدید و یا افزایش دستگاه مورد نظر صادر شده توسط اداره صدور پروانه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
 - کاتالوگ مشخصات فنی دستگاه؛
 - استاندارد ساخت دستگاه (CE, FDA)؛
 - اصل پیش فاکتوری تائید شده توسط اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
 - تکمیل فرم درخواست مجوز ورود دستگاه‌های پرتودرمانی منضم به مهر و امضای مسئولین مربوطه؛
 - تعهد شرکت سازنده اصلی دستگاه و شرکت مجاز خدمات دهنده داخلی مبنی بر نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش دستگاه مورد تقاضا؛
 - مدارک خرید دزیمتر میدان اشعه مورد تائید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
 - مدارک خرید سامانه طراحی درمان مورد تائید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛ و
 - مدارک خرید سامانه شبیه ساز درمان مورد تائید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه.
- الف- برای دستگاه‌های تله تراپی کبالت ۶۰ مشخصات زیر را تکمیل کنید:**
- حداکثر پرتو زایی طراحی شده برای هد دستگاه (برحسب کوری):
 - وزن اورانیوم تهی شده در هد دستگاه:
- ب- برای دستگاه‌های شتابدهنده خطی مشخصات زیر را تکمیل کنید:**
- انرژی‌های پرتو X (MV): انرژی‌های الکترون (MeV):
- ج- برای دستگاه‌های براکی تراپی مشخصات زیر را تکمیل کنید:**
- سامانه 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 شبیه‌سازها مشخصات زیر را تکمیل کنید:**
- حداکثر kVp: حداکثر mA: حداکثر mAs:
- و- مشخصات سامانه طراحی درمان و نوع استاندارد:**
- ز- مشخصات سامانه دزیمتری میدان اشعه:**

توجه: برای مراکز جدیدالتاسیس که مجوز احداث دریافت نکرده‌اند، مجوز ورود دستگاه صادر نخواهد شد.

توجه: برای مراکز پرتودرمانی در حال کار که مجوز کار با اشعه را دریافت نکرده‌اند، مجوز ورود دستگاه صادر نخواهد شد.

کلید اطلاعات و مدارک بر اساس واقعیت تنظیم شده است و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آن را می‌پذیرم.

تاریخ و امضای دارنده پروانه:

پیوست ۳

فرم درخواست مجوز ورود چشمه‌های پرتودرمانی

۱- مشخصات مرکز:

نام مرکز: _____ تلفن: _____ فاکس: _____
 آدرس: _____ کد پستی: _____
 نام و نام خانوادگی دارنده پروانه: _____
 شماره و تاریخ موافقت اصولی: _____ شماره و تاریخ مجوز کار با اشعه مرکز متقاضی: _____
 شماره و تاریخ مجوز احداث مرکز متقاضی: _____

۲- مشخصات چشمه:

سریال چشمه موجود ^{xx}	سریال دستگاه [*]	فعالیت تقریبی چشمه (Ci)	کشور سازنده	کارخانه سازنده	کاربرد		تعداد	نوع چشمه
					تله تراپی	برای تراپی		

x شماره سریال دستگاهی که قرار است چشمه مذکور در آن قرار گیرد:
 xx شماره سریال چشمه‌ای که هم اکنون داخل دستگاه می‌باشد.

۳- مدارک مورد نیاز

- درخواست کتبی مرکز متقاضی استفاده از دستگاه؛
- درخواست کتبی شرکت متقاضی واردات (در صورتی که بامتقاضی استفاده از دستگاه یکسان نباشد)؛
- تصویر موافقت اصولی ایجاد مرکز جدید و یا افزایش دستگاه مورد نظر صادر شده توسط اداره صدور پروانه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- تصویر مجوز کار با اشعه برای مراکز متقاضی در حال کار؛
- کاتالوگ مشخصات فنی دستگاه؛
- استاندارد ساخت چشمه (ANSI, ISO 2919)؛
- اصل پیش فاکتوری تأیید شده توسط اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت؛
- تکمیل فرم درخواست مجوز ورود چشمه‌های پرتودرمانی به همراه مهر و امضای آن؛
- تعهد شرکت مجاز خدمات‌دهنده داخلی مبنی بر نصب و راه‌اندازی دستگاه مرتبط با چشمه مورد تقاضا؛
- مدارک خرید دزیمتر میدان اشعه مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
- مدارک خرید سامانه طراحی درمان مورد تأیید واحد قانونی به همراه استاندارد مربوطه؛
- گواهی تأییدیه شکل ویژه چشمه بسته براساس ضوابط حمل و نقل ایمن مواد پرتوزا از واحد قانونی کشور سازنده که با کدمعتبر درنسخه به‌روز شده مدرک Tecdoc 1424 آژانس بین‌المللی انرژی اتمی موجود باشد و
- تعیین وضعیت چشمه پس از استفاده (تعهد شرکت سازنده مبنی بر پذیرش عودت چشمه و یا قرارداد پسمانداری با شرکت پسمانداری صنعت هسته‌ای ایران).

توجه: برای مراکز در حال کار که مجوز کار با اشعه را دریافت نکرده‌اند، مجوز ورود چشمه صادر نخواهد شد.

کلیه اطلاعات و مدارک بر اساس واقعیت تنظیم شده و مسئولیت عواقب ناشی از عدم صحت آن را می‌پذیرم.

تاریخ و محل امضای دارنده پروانه :

پیوست ۴

تعهدنامه ترخیص دستگاه و چشمه پرتودرمانی

اینجانبان به عنوان دارنده پروانه، به عنوان شخص مسئول و
به عنوان مسئول فیزیک بهداشت مرکز با آگاهی کامل، کلیه مسئولیت‌های قانونی را در خصوص
موضوع مجوز پذیرفته و متعهد می‌گردیم:

- پس از نصب دستگاه پرتودرمانی و انجام آزمون‌های پذیرش، تا زمان دریافت مجوز کار با اشعه اقدام به بهره‌برداری از دستگاه و درمان بیماران نماییم؛
- چشمه ترخیص شده را صرفاً جهت انجام کار پرتودرمانی معرفی گردیده استفاده نموده، از واگذاری آن به غیر خودداری نماییم، و
- مقررات زیر را کاملاً رعایت نماییم و در صورت تخلف و عدم رعایت مقررات، مسئولیت و عواقب آن را براساس ماده ۱۷ و ۱۸ قانون حفاظت در برابر اشعه خواهیم پذیرفت:
 - قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ مجلس شورای اسلامی،
 - آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹ هیئت وزیران و اصلاحیه آن مصوب ۱۳۸۶،
 - استاندارد پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو، استاندارد ملی ۷۷۵۱،
 - ضوابط ورود و ترخیص دستگاه‌ها و چشمه‌های پرتودرمانی (مدرک حاضر).

مسئول فیزیک بهداشت: تاریخ

شخص مسئول: تاریخ

دارنده پروانه: تاریخ