



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۳

چاپ اول

ISIRI

3368-1-3

1st. Edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۳: الزامات عمومی برای ایمنی پایه

و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی:

حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه

ایکس تشخیصی

**Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic
safety and essential performance –
Collateral Standard: Radiation protection
in diagnostic X-ray equipment**

ICS:11.40.50;13.280

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۳ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس
تشخیصی»

رئیس:	سمت و / یا نمایندگی
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	مدیر عامل شرکت بهساز طب
دبیر:	
ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)	
آهنی، آسیه (دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی وزارت صنایع و معادن
رئوف، مینا (دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
زبانفهم، محمدرضا (لیسانس رادیولوژی)	مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت
ضیاءپور، سعیده (دانشجوی کارشناسی ارشد مخابرات)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
شکری، سجاد (لیسانس الکترونیک)	ناظر فنی وزارت دفاع
عادلای میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
نیک‌نژاد، فرزانه (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت کیفیت گستر سبز

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۸	۴ الزامات عمومی
۱۸	۵ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۳	۶ مدیریت تابش
۲۷	۷ کیفیت تابش
۲۹	۸ محدودیت گسترش باریکه اشعه ایکس و رابطه بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر
۳۱	۹ فاصله نقطه کانونی تا پوست
۳۲	۱۰ تضعیف باریکه اشعه ایکس در فاصله بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس
۳۲	۱۱ حفاظت در برابر تابش باقیمانده
۳۳	۱۲ حفاظت در برابر تابش نشستی
۳۵	۱۳ حفاظت در برابر تابش پخش
۳۹	پیوست الف (اطلاعاتی) راهنمایی‌های کلی و اصول و مبانی منطقی
۴۱	پیوست ب (الزامی) مقادیر سری‌های R'10 و R'20 از استاندارد ISO 497
۴۲	پیوست ت (اطلاعاتی) فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه
۴۶	پیوست ث کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۳ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی " که پیشنهاد آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هفتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۸/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

مقدمه

الزامات این استاندارد تکمیلی اتخاذ تمهیدات حفاظتی توسط تولیدکننده در طراحی و ساخت تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی پزشکی و زیرمجموعه‌های آن را مد نظر قرار می‌دهد. این تمهیدات مربوط به تابش ایکس تولید شده (خواسته و ناخواسته) برای تحقق اهداف پزشکی تجهیز می‌باشد. برای تنظیم فرآیندهای تولید، اتخاذ تمهیدات تکمیلی ضروری می‌باشد. این تمهیدات در الزامات عمومی برای ایمنی استاندارد ملی ۳۳۶۸ و در صورت کاربرد در الزامات ویژه تجهیز مورد نظر توصیف شده‌اند. ویرایش دوم این استاندارد بر روی الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش تمرکز دارد. هدف از بازنگری این استاندارد محدود کردن الزامات به آن دسته از الزاماتی است که برای تمامی تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی کاربرد دارد. در نتیجه، به علت حذف قسمت‌هایی که مختص رادیوگرافی و رادیوسکوپ‌بندی بودند، اغلب بندهای این استاندارد در مقایسه با ویرایش اول آن کاهش یافته است. پیاده‌سازی آن باید در فرآیند مدیریت ریسک یا توسط استفاده از استانداردهای ویژه مد نظر قرار گیرد.

اصول توصیه شده حاکم بر کاربرد تابش برای مقاصد پزشکی، همانطور که در فصل چهارم نشریه ششم کمیسیون بین‌المللی حفاظت در برابر اشعه (ICRP^۱) [۱۷] بیان شده، در این استاندارد مد نظر قرار گرفته است. پیاده‌سازی این اصول اساساً بر مبنای رخدادهای متداول در حین استفاده تعیین شده‌اند و پیاده‌سازی آنها مستلزم قضاوت کاربر، اتخاذ برخی تمهیدات و فعالیت عملی می‌باشد که بخشی از آن با ساختار تجهیز در ارتباط است. الزامات این استاندارد تکمیلی با شیوه‌های بطور عمومی مقبول و مطلوب در تجویز تابش ایکس در پزشکی سازگار می‌باشد.

در برخی موارد، فرمول‌بندی الزامات بصورت تعمدی به نحوی تنظیم شده است که آزادی عمل برای تطبیق با قوانین و مقررات محلی در هنگام نصب و شروع به کار فراهم باشد. بسیاری از الزامات حاوی تمهیداتی برای درج اطلاعات فنی مرتبط در مدارک همراه می‌باشد.

سازمان‌های مسئول در خصوص تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی پزشکی می‌بایست بدانند که حفاظت موثر در برابر پرتو یونساز، مستلزم ملاحظات متعددی علاوه بر ساختار تجهیزات می‌باشد. برخی از این ملاحظات شامل موارد زیر است:

- سازگاری اجزاء و نصب صحیح تجهیزات؛
- ویژگی‌های حفاظتی اتاقی که تجهیزات اشعه ایکس در آن نصب شده است؛
- تمهیداتی برای پایش و حفظ ایمنی و کارایی تجهیزات در طول مدت عمر آن، به همراه توجه ویژه به اجزائی که کیفیت آنها می‌تواند به مرور زمان و در طی استفاده تنزل نماید،
- نیاز به پوشیدن پوشش‌های حفاظتی در مواقع مناسب توسط کارکنان و نیاز به استفاده از وسایل مناسب برای حفاظت از بیمار

1 - International Commission on Radiological Protection

۲ - اعداد داخل کروشه برای ارجاع به کتابنامه می‌باشند.

- نگهداری مناسب از سوابق در خصوص استفاده از تجهیز و نتایج آزمون‌ها، به همراه بازنگری سیستماتیک و انجام اقدامات اصلاحی در مواقع ضروری
- آموزش کارکنان درباره اصول حفاظت در برابر اشعه و استفاده صحیح از تجهیزات شامل هر گونه وسیله حفاظتی فراهم شده.

برای توصیه‌های تکمیلی در این خصوص به نشریه‌های ۳۳ [۱۵]، ۳۴ [۱۶]، ۶۰ [۱۷]، ۷۳ [۱۸]، ۸۵ [۲۱]، ۸۷ [۲۲] و ۹۳ [۲۳] ICRP مراجعه نمایید.

لازم به یادآوری است که بر اساس بند ۵ استاندارد ملی ۳۳۶۸ تمامی روش‌های آزمون شرح داده شده در این استاندارد تکمیلی، آزمون‌های نوعی می‌باشند و برای تعیین مطابقت می‌بایست در شرایط محیطی اختصاصی انجام شوند. آزمون‌هایی که توسط تولیدکننده برای تضمین مطابقت در طی تولید و نصب انجام می‌شوند و آزمون‌هایی که پس از تحویل برای تعیین عدم تطابق صورت می‌گیرند، مورد نظر نمی‌باشند. در این استاندارد از علامت * برای

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۳: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی

۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تکمیلی تبیین الزامات عمومی علاوه بر الزامات استاندارد عمومی می‌باشد. الزامات این استاندارد به عنوان مبنایی برای استانداردهای ویژه تلقی می‌شود. هدف از تدوین این استاندارد تکمیلی، ایجاد الزاماتی عمومی برای حفاظت در برابر تابش ایکس در تجهیزات اشعه ایکس می‌باشد تا تابش‌دهی به بیمار، کاربر، کارکنان و سایر افراد در حداقل مقدار معقول قابل حصول نگه داشته شود بدون آنکه مزایای فرآیند رادیولوژیک تحت تاثیر قرار گیرد. ممکن است استانداردهای ویژه مقادیر و/یا تمهیدات مناسب خود را برای الزامات عمومی تعیین شده در این استاندارد تکمیلی مشخص نمایند. پیاده‌سازی الزامات عمومی یا ارجاع به استاندارد ویژه به جای آن، باید در فرآیند مدیریت ریسک توجیه گردد.

این استاندارد تکمیلی فقط جوانب حفاظت در برابر تابش مربوط به تابش ایکس را مد نظر قرار می‌دهد. الزامات مربوط به کنترل انرژی الکتریکی مورد استفاده در تولید تابش ایکس، که یک جنبه مهم از حفاظت در برابر تابش است، در استاندارد ملی ۳۳۶۸ و در استانداردهای ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری تجهیز مورد نظر ارائه شده است.

۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

این استاندارد تکمیلی برای تجهیزات اشعه ایکس و زیرمجموعه‌های این تجهیزات که در آنها تصویر رادیولوژیک بیمار برای تشخیص، طرح‌ریزی یا هدایت فرآیند پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، به کار می‌رود.

۳-۱ استانداردهای مرتبط

۱-۳-۱ استاندارد ملی ۳۳۶۸

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی این استاندارد تکمیلی، مکمل استاندارد ملی ۳۳۶۸ می‌باشد.

برای ارجاع به استاندارد ملی ۳۳۶۸ یا این استاندارد تکمیلی، چه بصورت مجزا و چه بصورت توامان، به صورت قراردادی از عبارات زیر استفاده شده است:

- "استاندارد عمومی" فقط مشخص کننده استاندارد ملی ۳۳۶۸ می باشد؛
- "این استاندارد تکمیلی" فقط مشخص کننده این استاندارد می باشد؛
- "این استاندارد" مشخص کننده استاندارد عمومی و این استاندارد تکمیلی بصورت توام، می باشد.

۱-۳-۲ استانداردهای ویژه

الزامات استاندارد ویژه بر الزامات متناظر در این استاندارد تکمیلی اولویت دارند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است، بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی محسوب می شوند.

در صورتی که به استنادی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در موردی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۳۳۶: تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی

۲-۲ استاندارد ملی ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری (در دست تجدیدنظر)

2-3 IEC 60522:1999, Determination of permanent filtration of X-ray tube assemblies

2-4 IEC 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

2-5 ISO 497, Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تکمیلی اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ۳۳۶۸ و استاندارد IEC 60788:2004 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری - فهرست موضوعی عبارات تعریف شده، در انتهای این استاندارد تکمیلی آورده شده است.

۱-۳

سطح قابل دسترس (ACCESSIBLE SURFACE)

سطحی از تجهیز یا قسمتی از تجهیز که می‌تواند به راحتی یا بصورت تصادفی و بدون استفاده از ابزار توسط افراد لمس شود.

۲-۳

فیلتر افزودنی (ADDED FILTER)

فیلتری جداسازی یا جدانشدنی که برای تامین بخش یا تمام فیلتراسیون کلی در مسیر باریکه تابش قرار می‌گیرد.

۳-۳

فیلتراسیون اضافی (ADDITIONAL FILTRATION)

فیلتراسیون با کیفیت معادل، ناشی از حضور فیلترهای افزودنی و سایر مواد جداسازی در مسیر باریکه تابش در حد فاصل بین منبع تابش و بیمار یا یک صفحه مشخص شده.

۴-۳

کرمای هوا (AIR KERMA)

K

خارج قسمت تقسیم dE_{tr} به dm که در آن dE_{tr} مجموع انرژی‌های جنبشی اولیه تمام ذرات باردار آزاد شده توسط ذرات بدون بار در جرم dm از هوا می‌باشد، بنابراین

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm} \quad (1)$$

یکا: $J kg^{-1}$

اسم خاص برای یکای کرمای هوا، گری^۱ (Gy) می‌باشد (ICRU 60) [۲۰]
[تعریف اصلاح شده زیربند ۲-۳ استاندارد IEC 60580:2000] [۸]

۵-۳

نرخ کرمای هوا (AIR KERMA RATE)

\dot{K}

خارج قسمت تقسیم dK به dt که در آن dK افزایش کرمای هوا در فواصل زمانی dt می‌باشد، بنابراین

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt} \quad (2)$$

یکا: $J kg^{-1} s^{-1}$

اگر از اسم خاص گری استفاده شود، یکای نرخ کرمای هوا گری بر ثانیه ($Gy s^{-1}$) خواهد بود (ICRU 60) [۲۰]

[تعریف اصلاح شده زیربند ۳-۳ استاندارد IEC 60580:2000] [۸]

۶-۳

دز محیطی معادل (AMBIENT DOSE EQUIVALENT)

$H^*(d)$

در نقطه‌ای در میدان تابش، دز معادلی که توسط میدان گسترده شده و همسو شده متناظر در گره ICRU در عمق d در راستای شعاعی در خلاف جهت میدان همسو شده تولید می‌شود
یکا: $J\ kg^{-1}$

اسم خاص برای یکای دز محیطی معادل، سیورت^۱ (Sv) می‌باشد (ICRU 51) [۱۹]

۷-۳

تضعیف (ATTENUATION)

کاهش کمیت تابش بر اثر عبور از ماده و ناشی از تمامی برهمکنش‌های صورت گرفته با ماده یادآوری- کمیت تابش می‌تواند برای مثال، چگالی شار یا چگالی انرژی ذره باشد. تضعیف، کاهش کمیت ناشی از فاصله هندسی از منبع تابش را شامل نمی‌شود.

۸-۳

تضعیف معادل (ATTENUATION EQUIVALENT)

δ

ضخامت لایه‌ای از ماده مرجع، که اگر جایگزین ماده مورد نظر در مسیر باریکه‌ای با کیفیت تابش و شرایط هندسی مشخص شود، همان میزان تضعیف را ایجاد می‌نماید. تضعیف معادل بر حسب یکای مناسبی از متر به همراه ماده مرجع بیان می‌شود.

۹-۳

سیستم کنترل خودکار (AUTOMATIC CONTROL SYSTEM)

در یک تجهیز اشعه ایکس، سیستمی که در آن کنترل و محدود کردن انرژی الکتریکی اعمال شده به مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس به اندازه‌گیری یک یا چند کمیت تابش یا کمیت‌های فیزیکی متناظر بستگی دارد.

۱۰-۳

کنترل خودکار مواجهه (AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL)

در یک تجهیز اشعه ایکس، مد کاری که در آن یک یا چند فاکتور بارگذاری به صورت خودکار کنترل می‌شوند تا در یک موقعیت از پیش انتخاب شده، کمیت تابش مطلوب حاصل شود.

۱۱-۳

وسيله محدودکننده باریکه (BEAM LIMITING DEVICE)

وسيله‌ای برای محدود کردن میدان تابش

۱۲-۳

سیستم محدودکننده باریکه (BEAM LIMITING SYSTEM)

تمامی قسمت‌ها و پیکربندی هندسی آنها که در محدودسازی باریکه تابش دخیل هستند.

۱۳-۳

توان ورودی پیوسته آند (CONTINUOUS ANODE INPUT POWER)

بالاترین توان ورودی مشخص شده آند که می‌توان آن را بصورت پیوسته به آند اعمال کرد.

یکا : W

۱۴-۳

صفحه کنترل (CONTROL PANEL)

قسمتی از تجهیز که برای کنترل تمامی یا بخشی از کارکردهای آن می‌باشد. صفحه کنترل می‌تواند شامل وسایلی برای نشان دادن و نمایش دادن فاکتورهای کاری باشد.

۱۵-۳

منطقه کنترل شده (CONTROLLED AREA)

منطقه‌ای تعریف شده، که بخشی از منطقه تحت نظارت است و به منظور حفاظت افراد در برابر پرتو یونساز، برای آن شرایط دسترسی، حضور و کار تنظیم شده و کنترل می‌شود.

۱۶-۳

حاصلضرب جریان در زمان (CURRENT TIME PRODUCT)

در رادیولوژی پزشکی، کمیتی از الکتریسیته که ناشی از بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس است و بر حسب میلی آمپر ثانیه بیان می‌شود و حاصلضرب میانگین جریان تیوب مولد اشعه ایکس بر حسب میلی آمپر و مدت زمان بارگذاری بر حسب ثانیه می‌باشد.

۱۷-۳

دیافراگم (DIAPHRAGM)

وسيله محدودکننده باریکه که دهانه‌ای^۱ ثابت یا قابل تنظیم در یک صفحه دارد.

دز معادل (DOSE EQUIVALENT) **H**

حاصلضرب Q و D در نقطه‌ای از بافت، که در آن D دز جذبی و Q فاکتور کیفی در آن نقطه می‌باشد، بنابراین

$$H = QD \quad (۳)$$

یکا: $J \text{ kg}^{-1}$

اسم خاص برای یکای دز معادل، سیورت (Sv) می‌باشد (ICRU 51) [۱۹].

فیلتر لبه (EDGE FILTER)

فیلتری که خصوصیات جذبی آن بصورت تابعی از انرژی تابش، خصوصیتی ناپیوسته در گستره مناسب انرژی فوتون نشان می‌دهد.

ناحیه دریافت تصویر موثر (EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA)

بخشی از ناحیه دریافت تصویر که برای دریافت اطلاعات تصویری اشعه ایکس^۱ که می‌توان آن را ذخیره سازی کرد یا برای نمایش پردازش نمود، پیکربندی شده است.

یادآوری ۱- بر این اساس، برای حذف هر بخشی از اسکرین ورودی که اطلاعات تصویری اشعه ایکس آن بصورت الکترونیکی پردازش نمی‌شود، ناحیه دریافت تصویر در لامپ تشدید کننده تصویر اشعه ایکس چند میدانی، توسط انتخاب مدهای بزرگنمایی محدود می‌شود.

یادآوری ۲- برای تجهیز اشعه ایکس مبتنی بر اسکن که در آن محل دریافت اطلاعات تصویری اشعه ایکس در خلال مواجهه تغییر می‌کند، ناحیه دریافت تصویر موثر در یک زمان معین در خلال اسکن، سطحی از گیرنده تصویر است که اطلاعات تصویر اشعه ایکس را در آن لحظه دریافت و پردازش می‌کند.

سطح ورودی (ENTRANCE SURFACE)

در رادیولوژی، سطحی هموار یا منحنی را گویند که از طریق آن تابش به درون جسم تحت تابش‌دهی وارد می‌شود

1- X-ray pattern
2- Image Intensifier

۲۲-۳

تابش خارج از کانون (EXTRA-FOCAL RADIATION)

در مجموعه منبع اشعه ایکس، تابش ایکسی که از منبع تابش ساطع شده ولی به غیر از تابشی است که از نقطه کانونی واقعی ساطع شده است.

۲۳-۳

فیلتر (FILTER)

در تجهیز رادیولوژی، ماده یا وسیله‌ای که برای اعمال فیلتراسیون بر روی باریکه تابش فراهم شده است.

۲۴-۳

فیلتراسیون (FILTRATION)

تغییر خصوصیات تابش یونساز در خلال عبور از یک ماده
یادآوری - فیلتراسیون ممکن است بصورت‌های زیر باشد:

- جذب ترجیحی مولفه‌های خاصی از تابش ایکس حاوی چند سطح انرژی^۱ به همراه تضعیف آن؛
- تغییر توزیع شدت تابش بر روی سطح مقطع باریکه تابش.

۲۵-۳

فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر (FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE)

فاصله بین صفحه مرجع نقطه کانونی موثر تا محل تقاطع محور مرجع تابش با صفحه گیرنده تصویر.

۲۶-۳

فاصله نقطه کانونی تا پوست (FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE)

در رادیولوژی تشخیصی پزشکی، فاصله بین صفحه مرجع نقطه کانونی موثر تا صفحه عمود بر راستای مرجع و حاوی نقطه‌ای بر روی سطح بدن بیمار که نزدیکترین نقطه به منبع تابش باشد.

۲۷-۳

لایه نیم مقدار (HALF-VALUE LAYER)

ضخامتی از ماده‌ای مشخص که تابش ایکس را تحت حالت باریکه نازک با طیفی خاص، به میزانی تضعیف می‌کند که نرخ گرمای هوا، نرخ مواجهه یا نرخ دز جذبی به نصف مقدار اندازه‌گیری شده بدون حضور آن ماده برسد. لایه نیم مقدار (HVL) بر حسب یکای مناسبی از متر، به همراه ماده مرجع بیان می‌شود.

۲۸-۳

ناحیه دریافت تصویر (IMAGE RECEPTION AREA)

در رادیولوژی، سطحی است که بر روی آن اطلاعات تصویری اشعه ایکس دریافت می‌شود.

۲۹-۳

تابش یونساز (IONIZING RADIATION)

تابشی مرکب از ذراتی که مستقیماً یا بطور غیر مستقیم یا بصورت ترکیبی از این دو یونساز هستند. بصورت قراردادی، تابش فرابنفش خارج از این دسته می‌باشد.

۳۰-۳

تابش‌دهی (IRRADIATION)

مواجه نمودن یک موجود زنده یا یک ماده با تابش. در رادیولوژی، مواجهه یک موجود زنده یا یک ماده با تابش یونساز را گویند، لذا آن را تابش‌دهی ایکس نیز می‌نامند.

۳۱-۳

سوئیچ تابش‌دهی (IRRADIATION SWITCH)

در تجهیز رادیولوژی، وسیله کنترلی که برای آغاز و/یا پایان تابش‌دهی فراهم شده است.

۳۲-۳

زمان تابش‌دهی (IRRADIATION TIME)

مدت زمان تابش‌دهی که بر اساس یک روش خاص تعیین می‌شود، معمولاً زمانی که نرخ یک کمیت تابش از یک سطح مشخص شده فراتر می‌رود.

۳۳-۳

تابش نشتی (LEAKAGE RADIATION)

تابش یونسازی که قبل و بعد از بارگذاری، از شیلدینگ حفاظتی منبع تابش و همچنین، برای برخی از انواع ژنراتورهای اشعه ایکس، از دهانه تابش (مثلاً ژنراتوری که دارای تیوب مولد اشعه ایکس با گرید کنترل است) عبور می‌کند.

۳۴-۳

بارگذاری (LOADING)

در یک ژنراتور اشعه ایکس، عملیات اعمال انرژی الکتریکی به آند تیوب مولد اشعه ایکس را گویند.

۳۵-۳

فاکتور بارگذاری (LOADING FACTOR)

فاکتوری که با مقدار خود بر روی بار تیوب مولد اشعه ایکس تاثیر می‌گذارد، مثلاً جریان تیوب مولد اشعه ایکس، زمان بارگذاری، توان ورودی پیوسته آند، ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس، درصد ریپل.

۳۶-۳

حالت بارگذاری (LOADING STATE)

برای یک ژنراتور اشعه ایکس، حالتی را گویند که از پایان حالت آمادگی (ردی)، زمانیکه کارکرد مورد نظر ژنراتور آغاز می‌شود، تا پایان بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس، ژنراتور در آن قرار دارد.

۳۷-۳

زمان بارگذاری (LOADING TIME)

زمانی که بر اساس یک روش خاص تعیین می‌شود و در خلال آن توان ورودی آند به تیوب مولد اشعه ایکس اعمال می‌گردد.

۳۸-۳

مقدار اندازه‌گیری شده (MEASURED VALUE)

تخمینی از مقدار واقعی یک کمیت که از مقدار نشان داده شده بر روی سنج، پس از اعمال تمامی ضرایب تصحیح مرتبط حاصل می‌شود.

۳۹-۳

رادیولوژی پزشکی (MEDICAL RADIOLOGY)

شاخه‌ای از رادیولوژی که برای پزشکی، دامپزشکی و همچنین دندانپزشکی و کایروپراکتیک^۱ کاربرد دارد.

۴۰-۳

مُد کاری (MODE OF OPERATION)

در تجهیز اشعه ایکس به حالت فنی که توسط تنظیم چندین فاکتور بارگذاری از پیش تعیین شده و سایر تنظیمات برای رادیوسکوپی یا رادیوگرافی تعریف می‌شود و بوسیله فعال‌سازی یک کنترل منفرد بطور همزمان قابل انتخاب است، مد کاری گویند.

۴۱-۳

حالت باریکه نازک (NARROW BEAM CONDITION)

آرایشی برای اندازه‌گیری کمیت تابش در یک باریکه نازک از تابش یونساز.

۴۲-۳

ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس (NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE)

حداکثر مقدار ولتاژ مجاز تیوب مولد اشعه ایکس تحت شرایط معین عملکرد را ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس گویند.

۴۳-۳

نقطه مرجع ورودی بیمار (PATIENT ENTRANCE REFERANCE POINT)

نقطه‌ای که بیانگر محل تقاطع محور باریکه اشعه ایکس با صفحه ورودی بیمار است. یادآوری- هندسه مورد استفاده در تجهیزات اشعه ایکس مختلف در استانداردهای ویژه داده شده است.

۴۴-۳

درصد ریبیل (PERCENTAGE RIPPLE)

در یک ژنراتور ولتاژ بالا، به نسبت اختلاف بین بیشترین و کمترین مقدار شکل موج ولتاژ یکسو شده و بیشترین مقدار در یک سیکل از شکل موج ولتاژ، درصد ریبیل گویند. این نسبت به صورت درصد بیان می‌شود.

۴۵-۳

فیلتراسیون دائمی (PERMANENT FILTRATION)

در یک مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، فیلتراسیون با کیفیت معادل فراهم شده توسط ماده‌ای که بطور دائم در مسیر باریکه اشعه ایکس نصب شده است و برای هیچگونه کاربردی جدا نمی‌شود و تمهیداتی برای جداسازی آن در حالت عادی فراهم نشده است را فیلتراسیون دائمی گویند.

۴۶-۳

فانتوم (PHANTOM)

وسيله‌ای که قرار است برای اهداف آزمایشی، قسمتی از بدن بیمار را شبیه‌سازی نماید.

۴۷-۳

شیلدینگ حفاظتی اولیه (PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING)

شیلدینگ حفاظتی که برای تضعیف تابش باقیمانده به کار می‌رود.

۴۸-۳

ناحیه حفاظت شده (PROTECTED AREA)

قسمتی تعریف شده درون ناحیه تحت نظارت یا ناحیه کنترل شده که توسط شیلدینگ ساختاری یا فاصله به شکلی حفاظت شده که سطح تابش در آن قسمت، از سطح تابش در کل محیطی که این قسمت جزئی از آن است، کمتر می باشد.

۴۹-۳

سد حفاظتی (PROTECTIVE BARRIER)

شیلدینگ حفاظتی از یک ماده تضعیف کننده که به منظور حفاظت در برابر اشعه فراهم شده است.

۵۰-۳

وسیله حفاظتی (PROTECTIVE DEVICE)

در رادیولوژی به وسیله‌ای که برای حفاظت رادیولوژیک استفاده می‌شود، وسیله حفاظتی گویند. بطور مثال :

- لباس محافظ
- روپوش محافظ
- دامن محافظ
- دستکش محافظ
- عینک محافظ
- سد حفاظتی متحرک

۵۱-۳

شیلدینگ حفاظتی (PROTECTIVE SHIELDING)

در رادیولوژی، به موادی که گستره باریکه تابش را محدود نموده یا تابش پخش را تضعیف می‌نمایند، شیلدینگ حفاظتی گویند.

یادآوری : شیلدینگ حفاظتی ممکن است شامل موادی باشد که برای حفاظت رادیولوژیک در نظر گرفته شده یا ممکن است شامل وسایل و موادی باشد که تابش یونساز را تضعیف می‌کنند و برای مقاصد دیگر در نظر گرفته شده باشد

۵۲-۳

فیلتراسیون با کیفیت معادل (QUALITY EQUIVALENT FILTRATION)

نمایش کمی فیلتراسیون متاثر از یک یا چند لایه از ماده (مواد) مرجع که اگر در مسیر باریکه‌ای با کیفیت تابش مشخص شده و تحت حالت باریکه نازک، جایگزین ماده مورد نظر شود همان کیفیت تابشی را ایجاد

خواهد نمود که توسط ماده تحت بررسی بدست می‌آید. فیلتراسیون با کیفیت معادل توسط یکای مناسبی از متر به همراه ماده مرجع بیان می‌شود.

۵۳-۳

تابش (RADIATION)

انتشار انرژی در فضا یا از میان ماده واسطه به شکل امواج یا به صورت انرژی جنبشی ذرات .

یادآوری- در حالت کلی واژه تابش معمولاً به موارد زیر اطلاق می‌شود:

الف- انواع تابش الکترومغناطیسی متناسب با فرکانس یا منشاء آن، مانند

۱- تابش رادیو فرکانسی

۲- تابش مادون قرمز

۳- تابش مرئی (نور)

۴- تابش فرا بنفش

۵- تابش ایکس

۶- تابش گاما

ب- انواع تابش ذره‌ای^۱ متناسب با نوع ذرات یا منشاء آن ها، مانند

۱- تابش آلفا

۲- تابش بتا

۳- تابش الکترون

۴- تابش نوترون

۵۴-۳

دهانه تابش (RADIATION APERTURE)

دهانه‌ای که در شیلدینگ حفاظتی یک چشمه تابش یا در وسیله محدود کننده باریکه در نظر گرفته می‌شود تا از طریق آن امکان عبور باریکه تابش بوجود آید.

۵۵-۳

باریکه تابش (RADIATION BEAM)

در رادیولوژی، به ناحیه فضایی محدود شده توسط زاویه فضایی اطلاق می‌شود که حاوی شار تابش یونساز حاصل از چشمه تابشی است که به عنوان چشمه نقطه‌ای در نظر گرفته می‌شود. تابش نشتی و تابش پراکنده به عنوان باریکه تابش در نظر گرفته نمی‌شوند.

بطور مثال : باریکه اشعه ایکس

۵۶-۳

حالت تابش (RADIATION CONDITION)

توصیف میدان‌های تابش توسط مجموعه‌ای از پارامترهای الکتریکی و هندسی مانند ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس، فیلتراسیون کلی و آرایش هندسی را حالت تابش می‌گویند. یادآوری- عبارت حالت تابش برای توصیف میدان‌های تابش می‌باشد نه برای توصیف یک چیدمان خاص از تجهیزات آزمون.

۵۷-۳

آشکارساز تابش (RADIATION DETECTOR)

تجهیزاتی که معمولاً زیرمجموعه یا موادی هستند که در حضور تابش، بطور مستقیم یا غیرمستقیم سیگنال یا نشانه مناسب دیگری را برای اندازه‌گیری یک یا چند کمیت تابش فرودی ایجاد می‌کنند.

۵۸-۳

میدان تابش (RADIATION FIELD)

ناحیه‌ای از یک سطح متقاطع با باریکه تابش که در داخل آن ناحیه، شدت تابش از یک مقدار معین بیشتر شود.

به عنوان مثال : میدان تابش اشعه ایکس

۵۹-۳

حفاظت در برابر تابش (RADIATION PROTECTION)

محدود نمودن موارد زیر در یک سطح قابل قبول را حفاظت در برابر تابش گویند :

الف- خطرات تابش

ب - آسیب به ماده مواجه به تابش

۶۰-۳

کیفیت تابش (RADIATION QUALITY)

مشخصات تابش یونساز که توسط توزیع طیفی یک کمیت تابش وبا توجه به انرژی آن تعیین می‌گردد را کیفیت تابش می‌گویند.

یادآوری- برای مقاصد مختلف در ارتباط تابش ایکس، تخمین‌های عملی از کیفیت تابش اشعه ایکس به شکل‌های زیر بیان می‌شود :

الف) ولتاژ بالا با درصد ریپل و فیلتراسیون کلی

ب) اولین لایه نیم‌مقدار با ولتاژ بالای مشخص شده و درصد ریپل آن .

پ) اولین لایه نیم‌مقدار و فیلتراسیون کلی.

ت) اولین لایه نیم‌مقدار و خارج قسمت تقسیم اولین لایه نیم‌مقدار بر دومین لایه نیم‌مقدار.

ث) انرژی معادل

۶۱-۳

چشمه تابش (RADIATION SOURCE)

قسمتی از تجهیز که قادر به انتشار تابش یونساز می‌باشد را چشمه تابش می‌گویند.

۶۲-۳

مجموعه چشمه تابش (RADIATION SOURCE ASSEMBLY)

مجموعه‌ای از اجزاء شامل :

الف) چشمه تابش

ب) تمهیداتی که در برابر چشمه تابش و در صورت کاربرد در برابر شوک الکتریکی حفاظت ایجاد می‌کنند.

پ) سیستم محدود کننده باریکه

بطور مثال : مجموعه چشمه اشعه ایکس

۶۳-۳

مقادیر مجاز رادیوگرافی (RADIOGRAPHIC RATING)

برای کار تیوب مولد اشعه ایکس، ترکیب مشخصی از شرایط و فاکتورهای بارگذاری که تحت آنها محدوده-

های مشخص شده‌ای از قابلیت بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس حاصل می‌شود.

۶۴-۳

رادیوگرافی (RADIOGRAPHY)

روشی برای اخذ، ثبت و پردازش بلادرنگ یا پس از انتقال اطلاعات موجود در یک الگوی اشعه ایکس در

ناحیه دریافت تصویر که قرار است در مدت زمانی مستقل از زمان تابش‌دهی، تجزیه و تحلیل شوند.

۶۵-۳

رادیولوژیکی (RADIOLOGICAL)

در خصوص تابش یونساز، تولید و کاربرد آن برای مقاصد علمی، فنی و پزشکی به کار می‌رود.

۶۶-۳

تصویر رادیولوژیکی (RADIOLOGICAL IMAGE)

اطلاعات بدست آمده از طریق تابش یونساز که بصورت تصویری مناسب برای تشخیص پزشکی نشان داده

می‌شود.

۶۷-۳

تاسیسات رادیولوژیک (RADIOLOGICAL INSTALLATION)

تجهیزات رادیولوژیک نصب شده شامل همه تمهیدات بکار رفته برای عملکرد مورد نظر را تاسیسات رادیولوژیک گویند.

بطور مثال : تاسیسات اشعه ایکس

۶۸-۳

رادیولوژی (RADIOLOGY)

علم تابش یونساز و کاربرد آن

۶۹-۳

رادیوسکوپی (RADIOSCOPY)

روشی برای دستیابی به اطلاعات پرتو ایکس به طور پیوسته یا بصورت یک سری از الگوهای پرتو ایکس در دوره های زمانی متوالی و ارائه و نمایش آنها بطور مستقیم یا از طریق انتقال آنها برای پردازش و نمایش پیوسته به طوریکه تصاویر بصورت زنده نمایانگر فعالیتی در حال جریان باشند.

۷۰-۳

کرمای هوای مرجع (REFERENCE AIR KERMA)

کرمای هوا در هوای آزاد در باریکه اشعه ایکس اولیه، تحت شرایط معین و بیان شده در نقطه مرجع ورودی بیمار را کرمای هوای مرجع گویند.

۷۱-۳

نرخ کرمای هوای مرجع (REFERENCE AIR KERMA RATE)

نرخ کرمای هوا در هوای آزاد در باریکه اشعه ایکس اولیه، تحت شرایط معین و بیان شده در نقطه مرجع ورودی بیمار را نرخ کرمای هوای مرجع گویند.

۷۲-۳

تابش باقیمانده (RESIDUAL RADIATION)

در رادیولوژی پزشکی، قسمتی از باریکه تابشی که پس از عبور از سطح ناحیه گیرنده تصویر یا هر دستگاه اندازه گیری تابش مربوطه باقی می ماند را، تابش باقیمانده گویند.

۷۳-۳

تابش پراکنده (SCATTERED RADIATION)

تابش یونسازی که در اثر برهمکنش تابش یونساز با ماده منتشر می‌شود را تابش پراکنده گویند. این برهمکنش با کاهش انرژی تابشی و/یا با تغییر جهت تابش همراه خواهد بود.

۷۴-۳

منطقه ویژه حضور (SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY)

در تجهیزات اشعه ایکس، منطقه‌ای با مرزهای مشخص در داخل ناحیه تحت نظارت یا در داخل ناحیه کنترل شده به غیر از ناحیه حفاظت شده می‌باشد. این منطقه به علت نیاز به حضور افراد در حین تابش دهی، مهم می‌باشد.

۷۵-۳

تابش پخش (STRAY RADIATION)

برای تابش یونساز، منظور همه تابش‌ها، به جزء باریکه تابش مشخص شده تحت بررسی می‌باشد. البته تابش باقیمانده از باریکه تابش مشخص شده نیز جزئی از تابش پخش است.

۷۶-۳

شیلدینگ ساختاری (STRUCTURAL SHIELDING)

شیلدینگ حفاظتی که بخشی از ساختار ساختمان تاسیسات رادیولوژیکی را تشکیل می‌دهد.

۷۷-۳

فیلتراسیون کلی (TOTAL FILTRATION)

مجموع فیلتراسیون دائم و فیلتراسیون افزودنی را فیلتراسیون کلی گویند.

۷۸-۳

تجهیز اشعه ایکس (X-RAY EQUIPMENT)

تجهیزی متشکل از ژنراتور اشعه ایکس، تجهیزات و لوازم جانبی

۷۹-۳

ژنراتور اشعه ایکس (X-RAY GENERATOR)

ترکیبی از همه اجزایی که برای تولید و کنترل تابش ایکس فراهم شده‌اند را ژنراتور اشعه ایکس گویند. این ترکیب حداقل شامل ژنراتور ولتاژ بالای متصل به مجموعه چشمه اشعه ایکس می‌باشد.

۸۰-۳

آرایش تصویربرداری اشعه ایکس (X-RAY IMAGING ARRANGEMENT) در تجهیزات اشعه ایکس، به آرایش ویژه چشمه تابش و گیرنده تصویر اشعه ایکس برای یک روش رادیولوژیکی مشخص شده، آرایش تصویر برداری اشعه ایکس گویند.

۸۱-۳

گیرنده تصویر اشعه ایکس (X-RAY IMAGE RECEPTOR) وسیله‌ای برای تبدیل اطلاعات تصویری اشعه ایکس به صورتی دیگر، که از آن تصویر قابل رویت یا بطور مستقیم یا بصورت غیر مستقیم بدست می‌آید.

۸۲-۳

اطلاعات تصویری اشعه ایکس (X-RAY PATTERN) داده‌های موجود در یک باریکه پرتو ایکس که توزیع شدت آن توسط عبور از جسم مورد نظر حاصل شده است را اطلاعات تصویری اشعه ایکس می‌گویند.

۸۳-۳

تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE) محفظه خلأی است که تولید پرتو ایکس در آن توسط بمباران یک هدف که معمولاً جزئی از آنند می‌باشد و الکترونهاى شتاب دار را (توسط میدان الکتریکی) از کاتد جذب می‌نماید، صورت می‌گیرد.
بطور مثال :

- تیوب مولد اشعه ایکس با آنند دوار
- تیوب مولد اشعه ایکس دو کانونی

۸۴-۳

مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE ASSEMBLY) محفظه تیوب مولد اشعه ایکس به همراه تیوب مولد اشعه ایکس نصب شده در آن

۸۵-۳

جریان تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE CURRENT) جریان الکتریکی ایجاد شده توسط باریکه الکترونی فرودی بر روی هدف تیوب مولد اشعه ایکس را جریان تیوب مولد اشعه ایکس گویند. جریان تیوب مولد اشعه ایکس معمولاً توسط مقدار میانگین آن بر حسب میلی آمپر بیان می‌شود.

محفظه تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE HOUSING)

محفظه‌ای است که جهت حفاظت در برابر شوک الکتریکی و حفاظت در برابر تابش اشعه ایکس فراهم شده و دارای یک دهانه تابش می‌باشد. این محفظه ممکن است بطور اختیاری شامل اجزاء اضافی دیگری نیز باشد.

بار تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE LOAD)

انرژی الکتریکی اعمال شده به تیوب مولد اشعه ایکس که توسط ترکیبی از فاکتورهای بارگذاری بیان می‌شود را بار تیوب مولد اشعه ایکس گویند.

ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس (X-RAY TUBE VOLTAGE)

اختلاف پتانسیلی که بین آند و کاتد یک تیوب مولد اشعه ایکس اعمال می‌گردد، ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس گویند. ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس معمولاً توسط مقدار قله آن و بر حسب کیلو ولت (kV) بیان می‌شود.

۴ الزامات عمومی**۱-۴ اظهار تطابق**

هرگونه اظهار تطابق با الزامات این استاندارد تکمیلی باید بصورت زیر بیان شود:

XXXX با حفاظت در برابر تابش مطابق با استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۳،

که XXXX بیانگر موردی (مثلاً تجهیز اشعه ایکس) است که قرار است تطابق برای آن اظهار گردد.

۲-۴ ترکیب مواد مرجع

مقدار تضعیف معادل، لایه نیم‌مقدار و فیلتراسیون با کیفیت معادل باید در این استاندارد تکمیلی بر حسب ضخامت آلومینیومی با خلوص ۹۹/۹٪ یا بیشتر بیان شود.

۵ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی**۱-۵ نشانه گذاری بر روی قسمت‌های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی و قطعات آن ها**

علاوه بر الزامات مندرج در بند ۷ استاندارد عمومی موارد زیر نیز کاربرد دارند.

۱-۱-۵ کلیات

تمامی زیرمجموعه‌ها، اجزاء و لوازم جانبی تجهیز اشعه ایکس که در استفاده عادی قابل جداسازی بوده و موضوع مطابقت با این استاندارد تکمیلی هستند، باید برای تضمین موارد زیر نشانه‌گذاری شوند،

- به راحتی قابل شناسایی و ارتباط با مدارک همراه روشن باشد؛
 - وسایل قابل تعویض هم در استفاده عادی و هم برای یافتن جایگزین برای آنها، بصورت مجزا برای کاربر قابل شناسایی باشند.
- تمامی نشانه‌گذاری‌ها باید همانطور که در بند ۷ استاندارد عمومی تعریف شده است، بصورت نصب دائم بوده و خوانا باشند.

۲-۱-۵ الزامات نشانه‌گذاری در زیربندها

در این استاندارد تکمیلی الزامات ویژه برای نشانه‌گذاری و محتوای نشانه‌گذاری در زیربندهای مختلف مشخص شده در جدول ۱ ارائه شده است.

جدول ۱- زیربندهای حاوی الزامات نشانه‌گذاری

عنوان	زیربند
کلیات	۱-۱-۵
نشان دادن ویژگی‌های فیلتر	۳-۷

۲-۵ مدارک همراه

علاوه بر الزامات استاندارد عمومی موارد زیر نیز کاربرد دارند.

۱-۲-۵ ارجاع به زیربندها

زیربندهایی از این استاندارد تکمیلی که حاوی الزاماتی برای درج عبارت در مدارک همراه (شامل دستورالعمل استفاده و شرح فنی) هستند، در جدول ۲ فهرست شده‌اند.

جدول ۲- زیربندهای مستلزم درج عبارت در مدارک همراه

عنوان	زیربند
کالیبراسیون دزسنجی	۲-۲-۵
الزامات عمومی برای ارجاع به زیرمجموعه‌ها و لوازم جانبی	۳-۲-۵
الزامات عمومی در خصوص اطلاعات دز تابش	۱-۴-۲-۵
اطلاعات کمی	۲-۴-۲-۵
شناسه دز	۳-۴-۲-۵
پروتکل‌های بالینی	۴-۴-۲-۵
اثرات قطعی ^۱	۵-۴-۲-۵
ریسک مربوط به کاربران	۶-۴-۲-۵
تجدیدپذیری خروجی تابش	۲-۳-۶
مشخص کردن فاکتورهای بارگذاری و مدهای کاری	۳-۴-۶
نشانگرهای دز	۵-۴-۶
سیستم کنترل خودکار	۵-۶

1 - Deterministic effect

ادامه جدول ۲

۶-۶	کاهش تابش پراکنده
۲-۷-۶	عملکرد سیستم
۴-۷-۶	آشکارساز تابش یا گیرنده تصویر اشعه ایکس
۳-۷	مشخص کردن ویژگی‌های فیلتر
۲-۵-۸	فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر
۲-۹	فاصله نقطه کانونی تا پوست - اطلاعات مندرج در مدارک همراه
۲-۱۰	تضعیف باریکه اشعه ایکس - اطلاعات مندرج در مدارک همراه
۳-۱۲	عبارت مربوط به شرایط بازگذاری مرجع
۱-۱۳	حفاظت در برابر تابش پخش - کلیات
۲-۱۳	کنترل تجهیز اشعه ایکس از ناحیه حفاظت شده
۳-۱۳	حفاظت توسط رعایت فاصله
۴-۱۳	منطقه ویژه حضور مشخص شده

۲-۲-۵ کالیبراسیون دزسنجی

زمانیکه شناسه‌های دزسنجی بر روی تجهیز فراهم می‌شود، مدارک همراه باید حاوی اطلاعات و دستورالعمل‌هایی در خصوص چگونگی بررسی و حفظ صحت شناسه‌های دزسنجی مشخص شده توسط تولیدکننده باشد. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۳-۲-۵ الزامات عمومی برای ارجاع به زیرمجموعه‌ها و لوازم جانبی

مدارک همراه باید به روشنی آیتم‌هایی که به آن ارجاع می‌دهند را مشخص نمایند و موارد زیر را نیز در بر داشته باشند:

- کپی تمامی اطلاعات الزام شده در این استاندارد تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی آیتم‌ها؛
 - برای زیرمجموعه‌هایی که بخشی از آیتم‌ها را تشکیل می‌دهند، اطلاعات ذیل در خصوص محل و محتوای نشانه‌گذاری‌های الزام شده آنها باید فراهم شود:
 - الف) برای نشانه‌گذاری‌هایی که در مجموعه کامل قابل دسترس می‌باشند، محل نشانه‌گذاری‌ها و دستورالعمل‌های مربوط به میسر نمودن بازرسی از آنها؛
 - ب) برای نشانه‌گذاری‌های غیر قابل دسترس در مجموعه کامل یا
- (۱) کپی تمامی اطلاعات الزام شده در این استاندارد تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی زیرمجموعه‌ها؛ یا
- (۲) لیستی از زیرمجموعه‌های مورد نظر به همراه ارجاع به مدارک همراه آنها.
- برای آیتم‌هایی، مانند زیرمجموعه‌ها و اجزاء، که بصورت جداگانه از مجموعه اصلی که قرار است بخشی از آن را تشکیل دهند، تامین می‌شوند، شرح فنی به همراه اطلاعات ضروری برای حفظ مطابقت آنها با این استاندارد تکمیلی در مجموعه اصلی مورد نظر.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۲-۵ دستورالعمل استفاده

علاوه بر الزامات استاندارد عمومی، موارد زیر نیز کاربرد دارند.

۱-۴-۲-۵ الزامات عمومی در خصوص اطلاعات دز تابش

دستورالعمل استفاده باید حاوی تمامی اطلاعات لازم در خصوص آن تجهیز باشد بطوری که کاربر را قادر سازد امکان مواجهه بیمار با سطوح دز تابشی که ممکن است در خلال استفاده عادی از تجهیز منجر به اثرات شود را به حداقل رسانده تا دز تابش دریافتی بیمار را بهینه نموده و تابش‌دهی به کاربر را نیز به حداقل برساند.

۲-۴-۲-۵ اطلاعات کمی

برای هر استفاده مورد نظر تجهیز، اطلاعات ذیل باید فراهم گردد:

- کمیت (یا کمیت‌های) تابش مورد استفاده برای توصیف دز تابش اعمالی به بیمار. این کمیت باید برای ارزیابی ریسک تابش اعمالی به بیمار مفید باشد؛

یادآوری- اینگونه کمیت‌ها برای مثال، دز سطح ورودی (یا نرخ دز)، حاصلضرب دز در سطح مقطع یا $CTDI_{vol}$ هستند.

- شرحی در خصوص نمونه آزمون مشخص شده‌ای که جایگزین یک بیمار متوسط است؛

- روش اجرایی مشخص شده‌ای که اندازه‌گیری کمیت (یا کمیت‌های) تابش برای شیء آزمون مشخص شده را امکانپذیر می‌سازد؛

- مقدار کمیت (یا کمیت‌های) تابش مشخص شده، زمانیکه از نمونه آزمون مشخص شده برای شبیه‌سازی بیمار و روش اجرایی این استفاده مورد نظر استفاده می‌شود؛

- اثر تنظیمات و گزینش‌های اصلی در دسترس کاربر بر روی مقدار کمیت تابش مشخص شده.

یادآوری- مثال‌های از اینگونه تنظیمات و گزینش‌ها شامل مدهای کاری، فاکتورهای بارگذاری، انتخاب نقطه کانونی و فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر می‌باشد. استفاده مورد نظر نمی‌بایست با استفاده عادی اشتباه گرفته شود. در حالیکه هر دو این‌ها مفهوم استفاده مورد نظر تولیدکننده را در بر دارند، استفاده مورد نظر بر روی مقاصد پزشکی متمرکز است ولی استفاده عادی علاوه بر مقاصد پزشکی، نگهداری، خدمات، حمل و نقل و غیره را نیز شامل می‌شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۳-۴-۲-۵ شناسه دُز

در صورت کاربرد، روش مورد استفاده برای فراهم نمودن شناسه دُز تابش در استفاده عادی از تجهیز، باید مستقیماً یا با ارجاع به یک مرجع منتشر شده، توصیف شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۴-۴-۲-۵ پروتکل‌های بالینی

زمانیکه پروتکل‌های بالینی توسط تولیدکننده ارائه شده و بصورت پیش فرض بر روی تجهیز بارگذاری شده باشند، دستورالعمل استفاده باید بیان کند که آیا این پروتکل‌ها توصیه‌هایی هستند که بصورت مستقیم به کار می‌روند تا عملکرد بهینه حاصل شود یا فقط مثال‌ها/نقاط شروعی هستند که می‌بایست پروتکل‌های مشخص‌تری توسط کاربر جایگزین آنها شود. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۵-۴-۲-۵ *اثرات قطعی (ICRP60) [۱۷]

اگر در استفاده عادی احتمال این وجود دارد که بیمار با سطوح دز تابشی مواجه شود که بر اثر آن ممکن است اثرات قطعی بروز کنند، این حقیقت باید در دستورالعمل استفاده لحاظ گردد. در این مورد مدهای کاری ویژه، پیکربندی‌ها و شرایطی که در آنها ممکن است اثرات قطعی حادث شوند باید فهرست شوند و همچنین اطلاعات زیر باید فراهم گردد.

الف) دستورالعمل‌ها باید توجه کاربر را به مدیریت دزهای تابش بالا و در صورت کاربرد به در دسترس بودن تنظیمات قابل انتخابی که می‌توانند اثر قابل توجهی بر روی کیفیت تابش، دز تابش دریافتی، گرمای هوا یا نرخ گرمای هوا و کیفیت تصویر داشته باشند، جلب نماید.

ب) تعداد دفعات مواجهه و مدت زمان بارگذاری ضروری برای رسیدن به سطوحی که بروز اثرات قطعی بر روی بیمار متوسط مشخص شده و بیمار فرجه امکان پذیر است، باید اظهار شود.

پ) اطلاعاتی در خصوص تنظیمات موجود فاکتورهای بارگذاری، فاکتورهای روش مورد استفاده و پارامترهای کاری که بر روی کیفیت تابش یا (نرخ) دز تابش متداول در استفاده عادی موثر است باید فراهم گردد. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۶-۴-۲-۵ ریسک مربوط به کاربران

دستورالعمل استفاده باید توجه کاربر را به الزامی بودن محدودیت دسترسی به تجهیز، برای حفاظت در برابر تابش، مطابق با مقررات محلی جلب نماید.

کلید اطلاعات لازم برای به حداقل رساندن تابش‌دهی به کاربران در استفاده عادی باید فراهم گردد. برای هر نوع روش اجرایی که کاربر مجبور است در خلال استفاده عادی در منطقه حضور ویژه باقی بماند، باید اطلاعات زیر فراهم گردد:

الف) دز تابش ناشی از کار تجهیز که با استفاده از یک روش اجرایی مشخص اندازه‌گیری شده باشد؛

ب) تمهیداتی برای کاهش دز تابش دریافتی توسط کاربر، مانند تمهیدات حفاظت در برابر تابش فراهم شده در طی نصب تجهیز، اقدامات احتیاطی در طی استفاده و تنظیم کردن تجهیزات؛

پ) فهرستی از وسایل حفاظتی و لوازم جانبی که برای حفاظت در برابر تابش استفاده می‌شوند. این فهرست ممکن است شامل وسایل حفاظتی مانند لباس محافظ توصیه شده برای استفاده باشد که قسمتی از تجهیز را تشکیل نمی‌دهد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۶ مدیریت تابش

۱-۶ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشد که مدیریت تابش ایکس رسیده به بیمار را به شکل ایمن و موثر امکانپذیر سازد. اقدامات الزام شده در زیربندهای ۳-۶ تا ۷-۶ برای حصول تعادل قابل قبول بین دز-مزیت^۱ ضروری می‌باشند.

۲-۶ آغاز و پایان تابش‌دهی

۱-۲-۶ آغاز و پایان عادی تابش‌دهی

هر بارگذاری باید توسط کنترلی که نیازمند فعال‌سازی پیوسته توسط کاربر است، آغاز گردد و ادامه یابد. خاتمه بارگذاری باید در هر لحظه برای کاربر امکانپذیر باشد. هر کنترلی که آغاز بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس توسط آن امکانپذیر است باید توسط تمهیدات سازگار با استفاده مورد نظر تجهیز الکتریکی پزشکی، در برابر راه‌اندازی ناخواسته حفاظت شود. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۲-۲-۶ تمهیدات ایمنی در برابر شکست خاتمه عادی تابش‌دهی

در صورت شکست در خاتمه دادن عادی به تابش‌دهی، تابش‌دهی باید توسط یک تمهید ایمنی پایان یابد. اگر خاتمه عادی تابش‌دهی بر مبنای اندازه‌گیری تابش محقق نمی‌شود، فعال‌سازی پیوسته توسط کاربر (به زیربند ۱-۲-۶ مراجعه شود) به عنوان یک تمهید ایمنی کافی می‌باشد. سیستم مربوط به خاتمه عادی تابش‌دهی و سیستم مربوط به تمهید ایمنی باید به نحوی از هم تفکیک شوند که شکست (خرابی) در یک سیستم، پایان‌دهی توسط سیستم دیگر را تحت تاثیر قرار ندهد. هر زمان که بارگذاری توسط تمهید ایمنی خاتمه یابد، یک نشانگر قابل رویت بر روی صفحه کنترل باید فراهم شود. بارگذاری مجدد در همان مد کاری تا زمانی که وسیله کنترلی فراهم شده برای ریست^۲ کردن بر روی صفحه کنترل به کار انداخته نشده است، نباید امکانپذیر باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۳-۶ دز تابش و کیفیت تابش

۱-۳-۶ تنظیم دز تابش و کیفیت تابش

محدود کردن دز بیمار، مطابق با استفاده مورد نظر تجهیز اشعه ایکس، باید امکانپذیر باشد. تنظیم کیفیت تابش بر روی گستره‌ای مناسب، مطابق با استفاده مورد نظر تجهیز اشعه ایکس، باید امکانپذیر باشد. هنگامیکه یک کمیت از تابش ایکس موثر در تشکیل تصویر، از طریق انتخاب دستی مابین مقادیر مجزایی از فاکتورهای بارگذاری که بطور مستقیم با میزان تابش ایکس تولید شده متناسب هستند، تنظیم می‌گردد، به

1 - Dose-benefit

2 - Resetting

ویژه جریان تیوب مولد اشعه ایکس، زمان بارگذاری یا حاصلضرب جریان در زمان، این مقادیر باید از سری-های R'10 یا R'20 و مطابق با استاندارد ISO 497 انتخاب شده باشند (به پیوست ب مراجعه شود).
یادآوری - استفاده از مقادیر، مطابق با این تصاعد هندسی، کاربر را در تنظیم کمیت تابش ایکس به میزانی که هم از لحاظ دز تابش به بیمار و هم از لحاظ کیفیت تصویر قابل توجه باشد، کمک می کند.
مطابقت توسط بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

۲-۳-۶ تجدیدپذیری تابش خروجی

برای تجهیزاتی که برای آن تجدیدپذیری تابش خروجی در استاندارد ویژه لحاظ نشده است، این مورد باید در فایل مدیریت ریسک و نسبت به فاکتورهای بارگذاری ثابت مورد نیاز برای استفاده مورد نظر تعیین گردد.
صحت تابش خروجی باید در مدارک همراه ارائه شود.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۴-۶ مشخص نمودن حالات کاری

۱-۴-۶ مشخص کردن مجموعه چشمه اشعه ایکس انتخاب شده

در صورتیکه تجهیز اشعه ایکس قابلیت انتخاب بیش از یک مجموعه چشمه اشعه ایکس و/یا ترکیبی از آرایش تصویربرداری اشعه ایکس را داشته باشد، باید پیش از بارگذاری، نشانگری برای مشخص کردن مجموعه چشمه اشعه ایکس و/یا آرایش تصویربرداری اشعه ایکس انتخاب شده بر روی صفحه کنترل و مجموعه چشمه اشعه ایکس فراهم شود.
در صورتیکه تجهیز اشعه ایکس قابلیت شروع بارگذاری بیش از یک مجموعه چشمه اشعه ایکس را از یک نقطه داشته باشد، باید تمهیداتی بر روی، یا در نزدیکی مجموعه چشمه اشعه ایکس برای نشان دادن اینکه این مجموعه چشمه اشعه ایکس انتخاب شده است فراهم شود.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۲-۴-۶ مشخص کردن حالت بارگذاری

حالت بارگذاری باید به روشنی و بدون هیچ ابهامی در استفاده عادی و حالات تکاشکال برای کاربر و سایر افرادی که ممکن است در معرض تابش اشعه ایکس قرار گیرند، نشان داده شود.
یادآوری ۱ - در الزام فوق بیماران به عنوان سایر افراد در نظر گرفته نشده اند.
یادآوری ۲ - وجود یک تصویر بر روی وسیله نمایش تصویر به عنوان تحقق این الزام در نظر گرفته نمی شود.
در صورتیکه اتمام حالت بارگذاری توسط تجهیز تعیین می شود، اتمام حالت بارگذاری باید به روشنی و بدون هیچ ابهامی توسط یک سیگنال شنیداری به کاربر اعلام شود. سری هایی از حالت های بارگذاری که توسط یک فعال سازی منفرد آغاز می شوند از نقطه نظر این الزام باید به عنوان یک بارگذاری تلقی شوند.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۳-۴-۶ مشخص کردن فاکتورهای بارگذاری و مدهای کاری

اطلاعات کافی در خصوص فاکتورهای بارگذاری یا مدهای کاری باید قبل، حین و بعد از بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس در دسترس کاربر باشد تا کاربر قادر به :

- تعیین و انتخاب شرایط بهینه پیش از بارگذاری باشد؛
 - و متعاقباً داده‌های ضروری برای تخمین دز تابش دریافتی توسط بیمار را اخذ نماید.
- صحت فاکتورهای بارگذاری مورد نیاز برای استفاده مورد نظر باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد یک استاندارد ویژه تعیین گردد.
- صحت فاکتورهای بارگذاری باید در مدارک همراه ارائه گردد.
- مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک، مدارک همراه و توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۴-۴-۶ مشخص کردن مدهای خودکار

مدهای از پیش انتخاب شده برای کار خودکار در تجهیزات اشعه ایکسی که با سیستم‌های کنترل خودکار کار می‌کنند، باید بر روی صفحه کنترل نشان داده شوند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۵-۴-۶ نشانگرهای دز

تمهیداتی باید فراهم شود تا کاربر قادر به تخمین دز تابش رسیده به بیمار باشد. این الزام می‌تواند توسط فراهم نمودن اطلاعاتی در مدارک همراه، توسط نشان دادن مقادیر دزسنجی یا توسط ترکیبی از این دو محقق شود. صحت بدست آمده باید در مدارک همراه اظهار گردد.

یادآوری- الزامات مربوط به نشانگرهای دزسنجی ویژه موضوع استانداردهای ویژه از سری استانداردهای ۳۳۶۸ می‌باشند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۵-۶ سیستم کنترل خودکار

تجهیز اشعه ایکس بهتر است مجهز به یک سیستم کنترل خودکار باشد.

اگر کاربر در حوزه استفاده مورد نظر قادر به تنظیم فاکتورهای بارگذاری متناسب با مشخصه‌های بیمار (مثلاً ضخامت) نباشد، سیستم کنترل خودکار باید فراهم شود.

یادآوری- اضافه کردن آپشن مدهای دستی، با این الزامات در تضاد نمی‌باشد و اغلب مفید نیز هست.

ثبات کنترل‌های مواجهه خودکار مورد نیاز برای استفاده مورد نظر باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد یک استاندارد ویژه تعیین شود.

صحت سیستم‌های کنترل خودکار باید در مدارک همراه ارائه گردد.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۶-۶ کاهش تابش پراکنده

در صورتیکه تابش پراکنده شده از بیمار به سمت گیرنده تصویر اشعه ایکس اثر قابل توجهی بر روی کیفیت تصویر داشته باشد، تمهیداتی برای کاهش این اثر باید فراهم شود. اگر این تمهیدات توسط کاربر قابل جداسازی هستند، حضور یا عدم حضور آنها باید به وضوح قابل رویت باشد یا برای کاربر نشان داده شود. استفاده صحیح از این تمهیدات باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۶-۷ عملکرد تصویربرداری

۶-۷-۱ کلیات

برای دستیابی به تعادل قابل قبول برای دز-مزایا، مهم است که مزایای پزشکی مورد انتظار بر مضار تابش-دهی برتری داشته باشد. اقدامات الزام شده در زیربندهای ۶-۷-۲ تا ۶-۷-۴ برای امکانپذیر نمودن دستیابی به یک عملکرد تصویربرداری قابل قبول ضروری می‌باشند.

۶-۷-۲ عملکرد سیستم

از آنجایی که کلیه کاربردها و وظایف در تصویربرداری اشعه ایکس پزشکی مستلزم سطح عملکرد و دز تابش یکسان نمی‌باشند، استفاده مورد نظر تجهیز باید در مدارک همراه بیان و تشریح گردد. برای استفاده مورد نظر، کمیت‌های توصیف کننده عملکرد تصویربرداری باید تعریف و اظهار گردند. مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و مدارک همراه بررسی می‌شود

۶-۷-۳ مقدار نامی نقطه کانونی

مقادیر نامی نقطه کانونی، نقاط کانونی تیوب(های) مولد اشعه ایکس در یک تجهیز باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۰۶ یا ویرایش‌های بعدی آن اظهار گردد و این مقدار باید با هر کاربرد در حوزه استفاده مورد نظر سازگار باشد. مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و مدارک همراه بررسی می‌شود.

۶-۷-۴ آشکارساز تابش یا گیرنده تصویر اشعه ایکس

اگر آشکارساز تابش یا گیرنده تصویر اشعه ایکس بصورت یکپارچه با تجهیز اشعه ایکس باشد، میزان تاثیرگذاری آن در کمیت‌های عملکردی تصویربرداری باید مشخص شود. این تاثیرگذاری می‌بایست استفاده بهینه از تابش را تضمین نماید.

اگر هیچگونه گیرنده تصویر اشعه ایکسی بصورت یکپارچه در سیستم نباشد، مثال‌هایی از انواع گیرنده‌های تصویر اشعه ایکس یا عملکرد آنها باید در مدارک همراه شرح داده شود. مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و مدارک همراه بررسی می‌شود.

۷ کیفیت تابش

۷-۱ لایه‌های نیم‌مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیز اشعه ایکس

کیفیت تابش باریکه اشعه ایکس فراهم شده توسط تجهیز اشعه ایکس باید بدون اعمال دزهای بالای غیر ضروری به بیمار برای ایجاد تصاویر مورد نظر مناسب باشد. لازم است فیلتراسیون کلی باریکه برای رسیدن به هدف ذکر شده در پاراگراف قبل مناسب و کافی باشد. الزامات مربوط به حداقل فیلتراسیون، در اینجا بر حسب فیلتراسیون با کیفیت معادل کلی یا بر حسب اولین لایه نیم‌مقدار برای ولتاژ معین تیوب مولد اشعه ایکس داده شده است. در تجهیز اشعه ایکس، برای تمام پیکربندی‌های موجود در استفاده عادی، اولین لایه‌های نیم‌مقدار بدست آمده در باریکه اشعه ایکس فرودی بر روی بیمار نباید کمتر از حداقل مقادیر مجاز داده شده در جدول ۳ باشند، مگر اینکه تجهیز اشعه ایکس توسط یک استاندارد ویژه مستثنی شده باشد. یا اینکه فیلتراسیون کلی حاصل از مواد قرار گرفته در مسیر باریکه اشعه ایکس فرودی بر روی بیمار نباید کمتر از فیلتراسیون با کیفیت معادل ناشی از ۲/۵ mm آلومینیوم باشد، مگر اینکه تجهیز اشعه ایکس توسط یک استاندارد ویژه مستثنی شده باشد.

جدول ۳- لایه‌های نیم‌مقدار در تجهیز اشعه ایکس

ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس (kV)	حداقل اولین لایه نیم‌مقدار مجاز (mm آلومینیوم)
۵۰	۱/۸
۶۰	۲/۲
۷۰	۲/۵
۸۰	۲/۹
۹۰	۳/۲
۱۰۰	۳/۶
۱۱۰	۳/۹
۱۲۰	۴/۳
۱۳۰	۴/۷
۱۴۰	۵/۰
۱۵۰	۵/۴

- لایه‌های نیم‌مقدار برای ولتاژهای دیگر باید بوسیله درونبایی یا برونبایی خطی بدست آید.
- این مقادیر برای لایه‌های نیم‌مقدار متناظر با فیلتراسیون کلی ناشی از ۲/۵ mm آلومینیوم برای تجهیز اشعه ایکسی می‌باشد که در ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس ثابت کار می‌کند،

مطابقت توسط آزمون‌های توصیف شده در زیربندهای ۴-۷، ۵-۷ و ۶-۷ و بازرسی بررسی می‌شود.

۲-۷ شکل موج ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

توزیع ولتاژهای تیوب اشعه ایکس در خلال بارگذاری نباید باعث افزایش بیش از حد تابش کم انرژی در باریکه اشعه ایکس شود. این امر به خصوص در موارد زیر کاربرد دارد:

- فاز بالارونده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛
- فاز پایین‌رونده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛ و
- شکل و دامنه ریپل ولتاژ تیوب اشعه ایکس.

شکل موج ولتاژ تیوب اشعه ایکس که به همراه فیلتراسیون کلی در تجهیز اشعه ایکس باعث ایجاد دز تابش قابل قبول برای استفاده مورد نظر می‌شود، باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد یک استاندارد ویژه معین گردد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۳-۷ مشخص کردن ویژگی‌های فیلتر

تمهیدات برای نشان دادن موارد زیر باید فراهم شود:

- فیلتراسیون دائم در باریکه اشعه ایکس؛
- ضخامت و ترکیبات شیمیایی هر یک از فیلترهای افزوده شده.

ویژگی‌های فیلتر باید بصورت زیر نشان داده شود:

- فیلتراسیون دائم مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس یا ضخامت مواد مورد نظر به همراه نمادهای شیمیایی آنها باید بر روی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس نشانه‌گذاری شود.
- فیلترهای افزوده شده، شامل فیلترهای لبه، در صورتیکه در دسترس کاربر باشند، باید به نحوی نشانه‌گذاری شده باشند که ضخامت و نمادهای شیمیایی هر ماده بکار رفته در آن قابل شناسایی باشند. نشانه‌گذاری می‌تواند بصورت ارجاع به عبارت مربوط به این موارد ویژه در مدارک همراه، انجام شود
- برای تمامی فیلترهای افزوده شده، مدارک همراه باید حاوی فیلتراسیون با کیفیت معادل بر حسب ضخامت آلومینیوم یا ماده مرجع مناسب دیگر، به همراه کیفیت تابش مورد استفاده برای تعیین آن، باشد (مثال: $2/7$ mm آلومینیوم 75 kV/HVL $0/3$ mm آلومینیوم). هر مقداری از فیلتراسیون با کیفیت معادل داده شده برای فیلتر لبه باید مربوط به سمت کم انرژی ناپیوستگی باشد.
- لایه‌های ثابت قرار گرفته در مسیر باریکه اشعه ایکس فرودی بر روی بیمار، به غیر از فیلترهای افزوده شده و مواد جدانشدنی در مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، باید نشانه‌گذاری شوند تا فیلتراسیون با کیفیت معادل بر حسب ضخامت آلومینیوم، به همراه کیفیت تابش استفاده شده برای تعیین آنرا نشان دهند. نشانه‌گذاری می‌تواند بصورت ارجاع به عبارت مربوط به این موارد ویژه در مدارک همراه، داده شود. در صورتیکه این لایه‌ها سرجمع فیلتراسیون با کیفیت معادل بیش از $0/2$ mm آلومینیوم را فراهم نکنند و به عنوان بخشی از فیلتراسیون کلی الزام شده برای مطابقت با پارگراف چهارم زیربند ۷-۱ در نظر گرفته نشده باشند، نیازی به نشانه‌گذاری آن نمی‌باشد.

- اگر تجهیز اشعه ایکس مجهز به تمهیداتی برای انتخاب فیلتر افزوده شده بصورت کنترل از راه دور یا سیستم‌های خودکار باشد، فیلتر افزوده شده منتخب باید بر روی صفحه کنترل نشان داده شود. مطابقت در صورت مناسبت، توسط بازرسی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، مواد فیلترکننده و فیلترهای افزوده شده و توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۷ آزمون برای فیلتراسیون توسط مواد جدانشدنی

فیلتراسیون ارائه شده توسط مواد جدانشدنی در مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس را توسط جمع نمودن مقادیر فیلتراسیون باکیفیت معادل هر یک از لایه‌های جدانشدنی که باریکه اشعه ایکس را قطع می‌کنند، تعیین نمایید. اگر این اطلاعات قابل حصول نمی‌باشند، فیلتراسیون باکیفیت معادل را بر طبق استاندارد IEC 60522 تعیین نمایید.

۵-۷ آزمون برای فیلترها و مواد افزوده شده

فیلتراسیون باکیفیت معادل فیلترهای افزوده شده و سایر مواد تشکیل دهنده فیلتراسیون کلی را تحت حالت باریکه نازک و بر حسب ضخامت آلومینیومی که منجر به همان اولین لایه نیم مقدار از ماده تحت آزمون می‌شود، تعیین نمایید. برای اندازه‌گیری از باریکه اشعه ایکس با همان ولتاژ اشعه ایکس استفاده شده برای تعیین فیلتراسیون ارائه شده توسط مواد جدانشدنی و اولین لایه نیم‌مقدار داده شده در جدول ۳ استفاده نمایید.

اگر قرار است فیلتراسیون باکیفیت معادل فیلتر لبه تعیین گردد، از کیفیت تابشی مناسب با سمت کم انرژی ناپیوستگی استفاده نمایید.

۶-۷ آزمون برای لایه‌های نیم‌مقدار

اولین لایه نیم‌مقدار را تحت حالت باریکه نازک، توسط تجهیز اشعه ایکسی که در مقادیر ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس داده شده در جدول ۳ و فاکتورهای بارگذاری در گستره استفاده عادی متناظر کار می‌کند، اندازه‌گیری نمایید.

۸ محدودیت گسترش باریکه اشعه ایکس و رابطه بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت

تصویر

۱-۸ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشد که میدان تابشی که در تشکیل تصویر دخیل نمی‌باشد را محدود نماید.

پیاده‌سازی آن باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط استفاده از استانداردهای ویژه در نظر گرفته شده باشد. یادآوری- این بند در مقایسه با ویرایش اول این استاندارد کاهش یافته است، زیرا اغلب محتوای آن به رادیوسکوپی و فلورسکوپی پروجکشن اختصاص داشته است.

۸-۲ محفظه تیوب‌های مولد اشعه ایکس

با تیوب‌های مولد اشعه ایکس باید به عنوان بخشی از مجموعه چشمه اشعه ایکس رفتار شود، که این امر شامل محفظه تیوب مولد اشعه ایکس و سیستم محدودکننده باریکه نیز می‌شود. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۸-۳ دیافراگم محدودکننده در مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس

مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس نباید دهانه تابشی بزرگتر از دهانه تابش مورد نیاز برای فراهم نمودن بزرگترین باریکه اشعه ایکس مورد نیاز برای کاربرد مشخص شده داشته باشد. دهانه تابش باید به ابعاد مناسب محدود شده باشد و این امر توسط دیافراگمی با ابعاد ثابت که حدالمقدور در نزدیکترین نقطه به نقطه کانونی ثابت شده است، محقق می‌گردد. مطابقت توسط تصدیق شرح فنی و داده‌های طراحی بررسی می‌شود.

۸-۴ محدود کردن تابش خارج از کانون

میزان اثرگذاری تابش خارج از کانون، بر روی گیرنده تصویر اشعه ایکس و بیمار باید در سطح قابل قبول نگه داشته شود. سطوح قابل قبول تابش خارج از کانون در استانداردهای ویژه ممکن است وجود داشته باشد. یادآوری- یکی از مهمترین تمهیدات برای کاهش تابش خارج از کانون، محدود کردن باریکه تابش در مجاورت نقطه کانونی می‌باشد. مطابقت توسط تصدیق شرح فنی و داده‌های طراحی بررسی می‌شود.

۸-۵ رابطه بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر

۸-۵-۱ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشد که بتوان به راحتی باریکه اشعه ایکس را به سمت بیمار هدایت نموده و آن را با بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس همسو نمود و در صورت مناسبت، طراحی باید به نحوی باشد که توانایی تجهیز اشعه ایکس در استفاده از آن بدون وجود ریسک اعمال تابش بیش از حد مورد نیاز به بیمار (تابشی که از آن اطلاعات تشخیصی مفید حاصل نشود) تضمین گردد.

۸-۵-۲* فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر

فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر باید بصورت ذیل نشان داده شود:

- مدارک همراه باید حاوی جزئیات مقادیر یا گستره‌های فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر مشخص شده برای استفاده عادی باشد.
- اگر فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر قابل تنظیم باشد و در کاربردهای معینی مشخص بودن مقدار آن برای کاربر پیش از بارگذاری الزامی باشد، مقدار انتخاب شده برای کاربرد جاری باید بر روی تجهیز نشان داده شود.

- صحت نشانگرها باید به نحوی باشد که فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر بیش از ۵٪ با هر مقدار متناظر نشان داده شده بر روی تجهیز یا هر مقدار متناظر اظهار شده در مدارک همراه تفاوت نداشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی و توسط بررسی مدارک همراه و در صورت کاربرد توسط اندازه‌گیری فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر در پیکربندی‌ها و تنظیمات قابل انتخاب تجهیز بررسی می‌شود.

۳-۵-۸ تناظر بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر موثر

تمهیداتی برای تنظیم موقعیت و ابعاد میدان اشعه ایکس باید فراهم شود به نحوی که موقعیت و ابعاد آن متناظر با ناحیه دریافت تصویر موثر و در گستره صحت قابل قبول مطابق با استانداردهای ویژه یا فایل مدیریت ریسک باشد.

یادآوری- اگر از وسیله محدودکننده باریکه ثانویه در بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس استفاده می‌شود، این الزام برای میدان اشعه ایکس تعریف شده توسط اولین وسیله محدودکننده باریکه و ناحیه دریافت تصویر موثر تعریف شده توسط وسیله محدودکننده باریکه ثانویه کاربرد دارد.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۴-۵-۸ استقرار بیمار و محدود کردن ناحیه تحت تابش

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشد که برای استفاده عادی بتوان ناحیه تحت تابش را به مقدار مورد نیاز برای اهداف بالینی محدود کرد.

کلیه اعضاء بیمار که قرار است از آنها تصویربرداری شود باید در تصویر قابل رویت باشند.

یادآوری- این امر برای مثال می‌تواند توسط میدان نوری یا نشانه قابل رویت محقق شود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۹ فاصله نقطه کانونی تا پوست

۱-۹ کلیات

در استفاده عادی، فاصله نقطه کانونی تا پوست باید به اندازه کافی زیاد باشد تا دز تابیده شده به بیمار را در حداقل مقدار معقول قابل حصول، نگه دارد.

پیاده‌سازی حداقل فاصله نقطه کانونی تا پوست باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط استانداردهای ویژه در نظر گرفته شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۲-۹ اطلاعات مندرج در مدارک همراه

دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعاتی برای کاربر در خصوص اثرات تغییرات فاصله نقطه کانونی تا پوست بر روی دز تابیده شده به بیمار باشد.

مطابقت توسط بررسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۱۰ تضعیف باریکه اشعه ایکس در فاصله بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس

۱-۱۰ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشد که تضعیف باریکه اشعه ایکس توسط مواد موجود در بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس در حداقل مقدار معقول قابل حصول نگه داشته شود تا از اعمال دزهای بالای غیرضروری به بیمار و کاربر (از طریق تابش پخش) جلوگیری گردد. مقادیر تضعیف معادل و حالات تابش برای آزمون الزام شده برای استفاده مورد نظر، باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد استانداردهای ویژه تعیین شود.

مطابقت توسط بررسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۱۰-۲ اطلاعات مندرج در مدارک همراه

حداکثر مقدار تضعیف معادل هر یک از آیتم‌های موجود در بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس و قسمت‌های تشکیل‌دهنده تجهیز اشعه ایکس باید در مدارک همراه اظهار شود. برای تجهیز اشعه ایکسی که قرار است به همراه لوازم جانبی یا سایر آیتم‌هایی که قسمت‌های تشکیل‌دهنده یکسانی ندارند یا سایر تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی استفاده شود، دستورالعمل استفاده باید حاوی عبارتی برای گوشزد نمودن اثرات منفی احتمالی ناشی از حضور این مواد (مثلاً قسمتی از تخت جراحی) در مسیر باریکه اشعه ایکس باشد.

مطابقت توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۱۱ حفاظت در برابر تابش باقیمانده

برای تجهیزاتی که در استاندارد آن این آیتم لحاظ نشده است، فایل مدیریت ریسک باید دز تابش ناشی از تابش باقیمانده را به ترتیب زیر ارزیابی نماید

- برای بیمار، نسبت به دز تابش ناشی از معاینه؛
 - برای سایر افراد، نسبت به دز ناشی از تابش ایکس پراکنده شده از بیمار.
- در صورتیکه در استفاده عادی، تابش باقیمانده سهم مهمی در دز تابش دریافتی توسط افراد ذیل داشته باشد:

- کاربران،
 - سایر افراد حاضر در اتاق معاینه در خلال بارگذاری (مثلاً والدینی که کودک را نگه می‌دارند و سایر بیماران و خدمه)،
 - قسمت‌هایی از بدن بیمار، به غیر از آنهایی که هم اکنون در حال تصویربرداری از آنها هستیم، تجهیز اشعه ایکس باید مجهز به شیلدینگ حفاظتی اولیه باشد.
- در صورت لزوم، شیلدینگ حفاظتی اولیه باید ابعاد و توانایی کافی برای تضعیف تابش باقیمانده را داشته باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۲* حفاظت در برابر تابش نشتی

۱-۱۲ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید مجهز به تمهیداتی برای حفاظت از بیمار، کاربر و کارکنان در برابر تابش نشتی باشد. دز تابش قابل قبول در محدوده استفاده مورد نظر که ناشی از تابش نشتی است باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد استاندارد ویژه تعیین گردد:

- برای بیمار، نسبت به دز تابش ناشی از معاینه؛
 - برای سایر افراد، نسبت به دز ناشی از تابش ایکس پراکنده شده از بیمار.
- در استفاده عادی، تابش نشتی نباید سهم عمده‌ای در دز دریافتی توسط افراد ذیل داشته باشد:
- کاربران،
 - سایر افراد حاضر در اتاق معاینه در خلال بارگذاری (مثلاً والدینی که کودک را نگه می‌دارند و سایر بیماران و خدمه)،
 - قسمت‌هایی از بدن بیمار، به غیر از آنهایی که هم اکنون در حال تصویربرداری از آنها هستیم.
- زیربندهای ۱۲-۲ تا ۱۲-۵ حاوی الزامات مربوط به تابش نشتی حاصل از مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس و مجموعه چشمه اشعه ایکس می‌باشند. این الزامات برای نشان دادن مطابقت با الزامات این زیربند کافی هستند.
- مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

۱۲-۲ استقرار مجموعه چشمه اشعه ایکس و آرایش تصویربرداری اشعه ایکس

در خلال بارگذاری در استفاده عادی، مجموعه چشمه اشعه ایکس و گیرنده تصویر اشعه ایکس هیچکدام نباید به نگهداشتن توسط دست نیاز داشته باشند.

موارد استثناء باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد استاندارد ویژه توجیه شوند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۲-۳ عبارت مربوط به شرایط بارگذاری مرجع

مقادیر فاکتورهای بارگذاری که اگر در ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس بکار روند، متناظر با حداکثر انرژی ورودی مشخص شده به آند در یک ساعت هستند، باید در مدارک همراه تمامی مجموعه‌های تیوب مولد اشعه ایکس و مجموعه‌های چشمه اشعه ایکس اظهار گردند. به همین منظور حداکثر انرژی ورودی مشخص شده در یک ساعت به یکی از دو روش زیر تعیین می‌گردد:

- مقداری که بر اساس مقادیر مجاز رادیوگرافی و توسط بارگذاری در رادیوگرافی با ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس قابل کاربرد مجاز بوده و متناظر با کل حاصلضرب جریان در زمان در خلال یک ساعت باشد.
 - مقداری متناظر با توان ورودی پیوسته آند که تعیین شده است.
- مطابقت توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۱۲ تابش نشتی در حالت بارگذاری

در حالت بارگذاری، گرمای هوای ناشی از تابش نشتی از مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس و مجموعه چشمه اشعه ایکس در فاصله ۱ متری از نقطه کانونی که میانگین بدست آمده آن بر روی ناحیه‌ای به مساحت cm^2 ۱۰۰ که در آن هیچ کدام از ابعاد خطی بیش از ۲۰ cm نیستند، زمانیکه در ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس و تحت شرایط بارگذاری متناظر با شرایط بارگذاری مرجع کار می‌کند، نباید از ۱/۰ mGy در یک ساعت بیشتر شود. ممکن است در استانداردهای ویژه برای تجهیزات اشعه ایکس مشخص شده، محدوده متفاوتی برای تابش نشتی لحاظ شده باشد.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- دهانه تابش را به حدی مسدود کنید که از عدم تاثیرگذاری تابش عبوری از آن بر روی اندازه‌گیری تابش نشتی مطمئن شوید. هر گونه پوششی را که برای این مقصود به کار می‌برید تا حد ممکن در نزدیکی دهانه تابش مستقر نمایید و همپوشانی نباید از حد الزام شده برای مسدودسازی موثر بیشتر باشد.

ب- برای بارگذاری در خلال آزمون

۱- از ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس یا مجموعه چشمه اشعه ایکس تحت آزمون استفاده نمایید.

۲- یا از رادیوسکوپی با یک مقدار مناسب از جریان تیوب مولد اشعه ایکس، یا از رادیوگرافی با یک مقدار مناسب از حاصلضرب جریان در زمان استفاده نمایید.

۳- از بارگذاری‌هایی که منجر به تخطی از مقادیر مجاز در خلال آزمون می‌شوند استفاده ننمایید.

پ- در صوت لزوم با استفاده از اندازه‌گیری، چگونگی اثرگذاری تنظیمات و پیکربندی‌های مشخص شده برای استفاده عادی از مجموعه تحت آزمون بر روی تعیین تابش نشتی را معین نمایید. برای آزمون از ترکیبی استفاده نمایید که نامطلوب‌ترین حالت را از لحاظ مطابقت با استاندارد ایجاد می‌نماید.

ت- به کمک اعمال فاکتورهای بارگذاری مناسب، برای تعیین حداکثر گرمای هوا یا نرخ گرمای هوا در ۱ متری نقطه کانونی و بر روی تمامی سطح کروی، اندازه‌گیری را به دفعات کافی انجام دهید.

ث- مقادیر اندازه‌گیری شده تحت فاکتورهای بارگذاری به کار رفته را به مقادیر گرمای هوا در یک ساعت متناظر با شرایط مرجع حالت بارگذاری موجود در مدارک همراه و مطابق با زیربند ۱۲-۳ نرمالیزه نمایید.

ج- همانطور که در زیربند ۱۲-۴ گفته شد، هر گونه تنظیمات ضروری برای لحاظ کردن میانگین مجاز نواحی را بر روی مقادیر بدست آمده اعمال نمایید.

چ- با اطلاع از نتایج حاصل و در صورتیکه انجام این کار بتواند بر روی تعیین نهایی مطابقت موثر واقع شود، مورد پ را تکرار نمایید و مطابق باموارد ت تا ج، تحت سایر تنظیمات و پیکربندی‌ها، اندازه‌گیری‌های بیشتری انجام دهید.

ح- در صورتیکه هیچ یک از مقادیر اندازه‌گیری شده در طی آزمون از محدوده الزام شده بیشتر نشوند، مطابقت محقق شده است.

۱۲-۵ تابش نشتی در حالتی به غیر از حالت بارگذاری

زمانیکه در حالتی به غیر از حالت بارگذاری هستیم، کرمای هوای ناشی از تابش نشتی از مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس و مجموعه چشمه اشعه ایکس در فاصله ۵ cm از هر گونه سطح قابل دسترس و میانگین آن بر روی ناحیه‌ای به مساحت 10 cm^2 که در آن هیچ کدام از ابعاد خطی بیش از ۵ cm نیستند، نباید از μGy ۲۰ در یک ساعت بیشتر شود.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- تجهیز اشعه ایکس، وسیله یا زیرمجموعه مورد نظر را تحت شرایط استفاده عادی، به غیر از حالت بارگذاری، که نامطلوب‌ترین حالت برای مطابقت با الزامات است به کار بیاندازید؛

ب- برای ایجاد نمودار تابش نشتی در یک ساعت و بر روی کل سطح، کرمای هوا یا نرخ کرمای هوا را در فاصله ۵ cm از سطح قابل دسترس به دفعات کافی اندازه‌گیری نمایید؛

پ- همانطور که در زیربند ۱۲-۵ گفته شد، هر گونه تنظیمات ضروری برای لحاظ کردن میانگین مجاز بر روی نواحی را بر روی مقادیر، اعمال نمایید؛

ت- در صورتیکه هیچ یک از مقادیر اندازه‌گیری شده در طی آزمون از محدوده الزام شده بیشتر نشوند، مطابقت محقق شده است.

۱۳ حفاظت در برابر تابش پخش

۱-۱۳ کلیات

تجهیز اشعه ایکس باید مجهز به تمهیداتی برای حفاظت از کاربر و کارکنان در برابر تابش پخش باشد. تمهیدات الزام شده در زیربندهای ۱۳-۲ تا ۱۳-۵ در صورت کاربرد، حفاظت از طریق رعایت فاصله ایمن، کنترل تجهیز اشعه ایکس از ناحیه حفاظت شده، تعیین منطقه ویژه حضور با مشخصه‌های خاص، اضافه نمودن وسایل حفاظتی مناسب، محدود کردن دز تابش در محل دستگیره‌ها و وسایل کنترل و عبارات موجود در مدارک همراه را شامل می‌شود.

مطابقت توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲-۱۳ کنترل تجهیز اشعه ایکس از ناحیه حفاظت شده

تجهیز اشعه ایکس اختصاص یافته برای انجام معاینات ویژه ای که مستلزم حضور کاربر یا کارکنان در نزدیکی بیمار در خلال استفاده عادی نیستند، باید مجهز به تمهیداتی باشند که اعمال کارکردهای کنترلی زیر از ناحیه حفاظت شده پس از نصب را امکانپذیر نماید:

- انتخاب و کنترل مدهای کاری
 - انتخاب فاکتورهای بارگذاری
 - فعال‌سازی سوئیچ تابش‌دهی
 - سایر کنترل‌های ضروری برای کاربر در خلال بارگذاری
- دستورالعمل‌های مرتبط باید در مدارک همراه داده شود.

مدارک همراه باید برای جلب توجه کاربر به لزوم فراهم نمودن تمهیداتی برای برقراری ارتباط صوتی و تصویری بین بیمار و کاربر، حاوی عبارتی باشد.

موارد مستثنی از زیربند ۱۳-۲ این استاندارد تکمیلی باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد استاندارد ویژه توجیه شوند. برای این موارد زیربند ۱۳-۳ کاربرد دارد.

یادآوری- در ویرایش اول این استاندارد تکمیلی فهرستی از تجهیزات که اکنون موضوع استانداردهای ویژه هستند، مستثنی شده بودند.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز، فایل مدیریت ریسک و مدارک همراه بررسی می‌شود.

۱۳-۳ حفاظت توسط رعایت فاصله

تجهیز اشعه ایکس که برای انجام معایناتی اختصاص یافته است که مستلزم حضور کاربر یا کارکنان در نزدیکی بیمار در خلال استفاده عادی نیستند و اگر زیربند ۱۳-۲ به کار برده نشود، حفاظت در برابر تابش پخش باید توسط فراهم نمودن امکان کنترل تابش‌دهی توسط کاربر از فاصله به اندازه کافی زیاد محقق شود. فاصله مورد نیاز و دز تابش حاصل از تابش پخش برای استفاده مورد نظر باید در فایل مدیریت ریسک یا توسط کاربرد استاندارد ویژه تعیین گردد.

زمانیکه حفاظت توسط ایجاد فاصله فراهم می‌شود، باید در مدارک همراه اطلاعاتی در خصوص اثر فاصله بر روی دز تابش ارائه شود. عبارتی جهت اطلاع سازمان مسئول و کاربر در خصوص احتمال نیاز به وسایل حفاظتی و لباس محافظ متناسب با توجه به بار کاری موجود، باید در مدارک همراه درج گردد.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز، فایل مدیریت ریسک و مدارک همراه بررسی می‌شود.

۱۳-۴ * منطقه ویژه حضور مشخص شده

تجهیز اشعه ایکسی که برای انجام معایناتی اختصاص یافته است که مستلزم حضور کاربر یا کارکنان در نزدیکی بیمار در خلال استفاده عادی هستند و یا در غیر اینصورت با زیربندهای ۱۳-۲ و ۱۳-۳ مطابقت ندارند، باید حداقل دارای یک منطقه ویژه حضور جهت استفاده کاربر یا کارکنان باشد که در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد.

هر منطقه ویژه حضوری که بر اساس این زیربند مشخص شده است باید دارای کف با حداقل ابعاد $60 \text{ cm} \times 60 \text{ cm}$ و حداقل ارتفاع 200 cm باشد.

مشخص نمودن هر منطقه ویژه حضور بر اساس این زیربند باید با اطلاعات زیر در دستورالعمل استفاده همراه باشد:

- انواع معاینات رادیولوژیکی که این منطقه ویژه حضور برای آنها مشخص شده است؛
- محل منطقه ویژه حضور که بر روی یک نقشه ترسیم شده و مرزهای آن نسبت به قسمت‌های اصلی تجهیز اشعه ایکس نشان داده شده باشد؛
- حداقل یک نمودار از تابش پخش در منطقه ویژه حضور نسبت به ارتفاع از کف و تحت شرایط کاری مشخص داده شود. این نمودار باید دارای حداقل یک نقطه با حداکثر سطح دز باشد. مثالی از این دست در شکل ۱ ارائه شده است؛

- اگر وسایل حفاظتی جداسدنی برای استفاده به همراه تجهیز اشعه ایکس مشخص شده باشد، اطلاعاتی در خصوص میزان تاثیرگذاری این وسایل به همراه اطلاعاتی در خصوص کاربرد و نحوه استفاده از آنها ارائه شود؛
 - جزئیات آرایش آزمون استفاده شده؛
 - دستورالعمل‌های در خصوص دستیابی به فاکتورهای بارگذاری مورد استفاده در آزمون، اگر آنها فقط توسط سیستم کنترل خودکار کنترل می‌شوند.
- مطابقت توسط بازرسی تجهیز و توسط بررسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

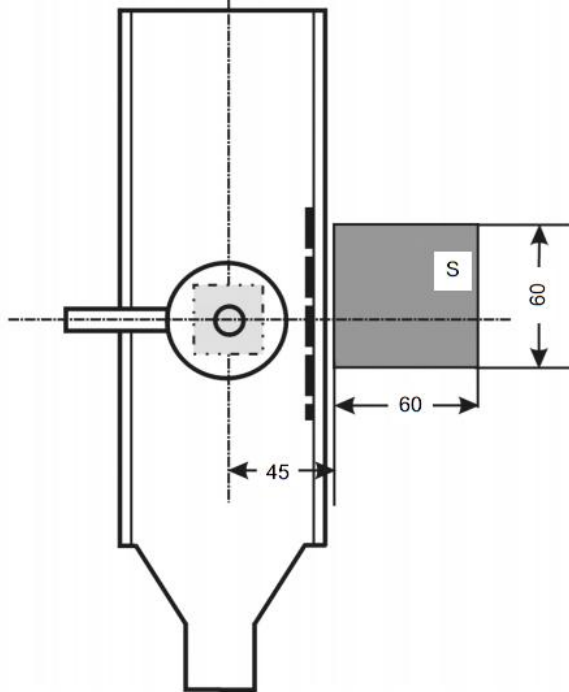
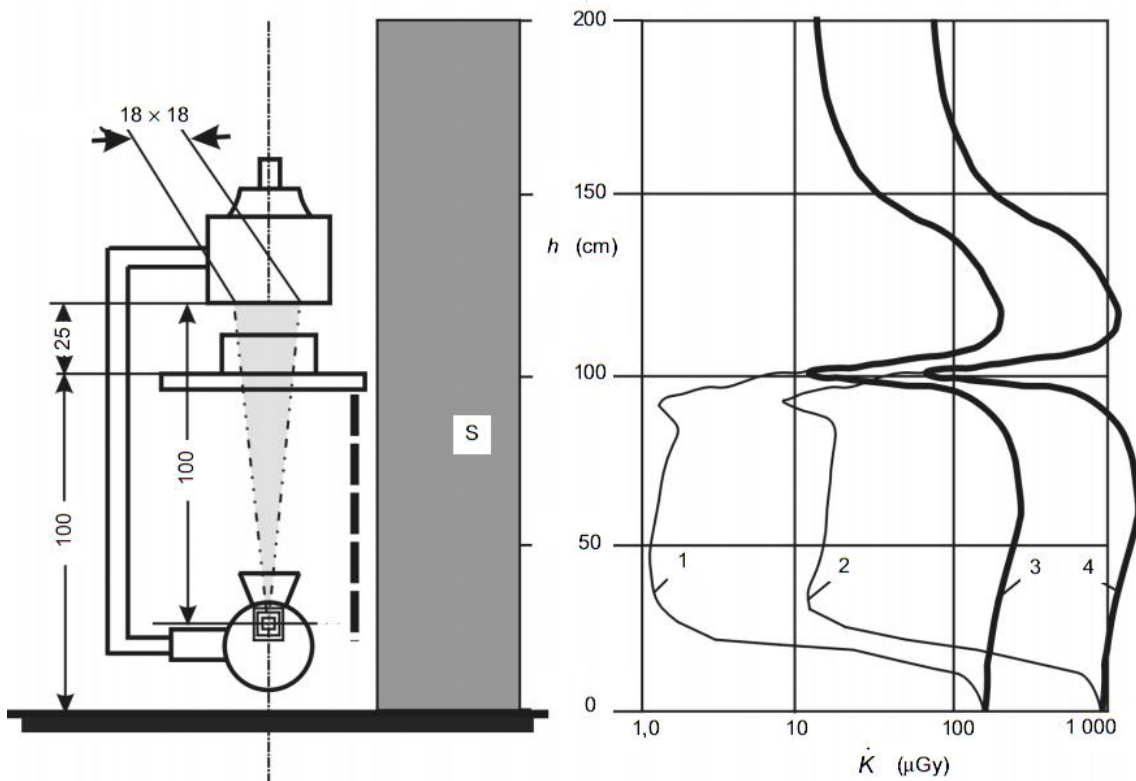
۱۳-۵ دستگیره‌ها و وسایل کنترلی

تجهیز اشعه ایکس باید به نحوی طراحی و ساخته شده باشد که دستگیره‌ها و وسایل کنترلی آن در خلال بارگذاری در معرض باریکه اشعه ایکس قرار نداشته باشند.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز بررسی می‌شود.

۱۳-۶ * آزمون برای تابش پخش

- از روش آزمون زیر برای تعیین سطح تابش پخش استفاده نمایید:
- الف- از یک فانتوم آب معادل با ابعاد معادل با قسمت تحت تابش بیمار نوعی برای هر استفاده مورد نظر، استفاده نمایید؛
- ب- آزمون‌ها باید با جهت‌گیری‌های مرتبط باریکه اشعه ایکس برای استفاده مورد نظر صورت گیرند؛
- پ- اندازه‌گیری‌ها باید دست کم در حداکثر ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس مشخص شده برای استفاده مورد نظر انجام شوند؛
- ت- از حداقل فیلتراسیون کلی قابل انتخاب سازگار با ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس مشخص شده برای استفاده مورد نظر استفاده نمایید؛
- ث- یا از رادیوسکوپی با یک مقدار مناسب از جریان تیوب مولد اشعه ایکس، یا رادیوگرافی با یک مقدار مناسب از حاصلضرب جریان در زمان استفاده نمایید؛
- یادآوری- اگر فاکتورهای بارگذاری فقط از طریق سیستم کنترل خودکار قابل تنظیم باشند، از روش شرح داده شده در مدارک همراه برای بدست آوردن فاکتورهای بارگذاری مورد نیاز استفاده کنید. در غیر اینصورت، برای تنظیم از تمهیدات دستی فراهم شده استفاده نمایید.
- ج- کرمای هوا و نرخ کرمای هوا در محل مشخص شده را اندازه‌گیری نمایید؛
- چ- مقادیر کرمای هوای اندازه‌گیری شده باید بر روی حجمی برابر با 500 cm^3 که هیچ یک از ابعاد خطی آن از 20 cm بیشتر نیست، میانگین گرفته شود؛
- ح- هرگونه تنظیمات لازم بر روی مقادیر برای لحاظ نمودن میانگین مجاز بر روی حجم توصیف شده در آیتم چ را اعمال نمایید؛
- خ- مقادیر اندازه‌گیری شده تحت فاکتورهای بارگذاری به کار رفته را به مقادیر کرمای هوا در یک ساعت، متناظر با شرایط مرجع حالت بارگذاری موجود در مدارک همراه و مطابق با زیربند ۱۲-۳ نرمالیزه نمایید.



راهنما:

کرمای هوا در یک ساعت (بار کاری : ۳۶۰۰ mAs)	□	K
ارتفاع از کف	h	
۷۰ kV با وسیله حفاظتی	۱	
۱۰۰ kV با وسیله حفاظتی	۲	
۷۰ kV بدون وسیله حفاظتی	۳	
۱۰۰ kV بدون وسیله حفاظتی	۴	
منطقه ویژه حضور	S	

IEC 2359/07

شکل ۱- یک مثال از نحوه نمایش داده‌ها در خصوص تابش پخش

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمایی‌های کلی و اصول و مبانی الزامات

الف-۱ راهنمایی‌های کلی

این پیوست اصول و مبانی الزامات مرتبط با الزامات مهم این استاندارد تکمیلی را در بر دارد. هدف از این پیوست، شرح کاربردهای موثر استاندارد تکمیلی توسط تشریح دلایل مربوط به این الزامات و در صورت مناسبیت فراهم نمودن راهنمایی‌های تکمیلی می‌باشد.

الف-۲ اصول و مبانی الزامات بندها و زیربندهای ویژه

موارد زیر اصول و مبانی الزامات مربوط به بندها و زیربندهای ویژه این استاندارد تکمیلی می‌باشند. شماره-گذاری بندها و زیربندها به موازات شماره‌گذاری متن استاندارد می‌باشد.

زیربند ۵-۴-۲-۵ اثرات قطعی (ICRP60) [۱۷]

اثرات قطعی ممکن است در صورت فراتر رفتن دز تابش اعمالی به اعضا یا بافت‌های خاص از آستانه‌ای معین واقع شوند. این اعضا یا بافت‌های خاص در رادیولوژی تشخیصی، پوست و عدسی چشم می‌باشند. مقدار عددی آستانه دز برای این قبیل اعضا در گستره ۱ Gy تا ۳ Gy می‌باشد.

زیربند ۸-۵-۲ فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر

عدم تجدیدپذیری^۱ مجاز فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر و مقدار مجاز غیرخطی بودن آن بر روی یک گستره معین، توسط لزوم تطابق با سایر الزامات مربوط به ابعاد میدان اشعه ایکس و تناظر آن با ناحیه دریافت تصویر محدود می‌شود، زیرا این موارد در صورت لزوم در تنظیمات مشخص شده برای فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر آزمون می‌شوند.

بند ۱۲ حفاظت در برابر تابش نشتی

در این استاندارد تکمیلی برای کلیه مقاصد از کمیت گرمای هوا استفاده شده است. برای برخی وضعیت‌ها مثلاً تابش نشتی و تابش پخش در مناطق ویژه حضور، دز محیطی معادل مناسب‌تر به نظر می‌رسد، زیرا این کمیت رابطه مستقیم‌تری با دز موثر دارد. با این وجود در اینجا تصمیم بر این شد که فقط از کمیت گرمای هوا استفاده شود، زیرا احتمال بروز سردرگمی ناشی از ارجاع به دو کمیت متفاوت وجود داشت و همچنین اندازه‌گیری دز محیطی معادل پیچیدگی بیشتری دارد. شایان ذکر است که مقادیر عددی این دو کمیت فقط

¹ - Non-reproducibility

به اندازه یک ضریب بین ۱ تا ۱/۷ برای انرژی‌های اشعه ایکس مرتبط تفاوت می‌کنند و دز محیطی معادل را می‌توان با صحت کافی بر اساس شرایط تابش‌دهی و گرمای هوای اندازه‌گیری شده تخمین زد.

زیربند ۱۳-۴ مناطق ویژه حضور مشخص شده

در معاینات رادیولوژی که مستلزم حضور کاربر یا کارکنان در نزدیکی بیمار در خلال بارگذاری هستند، سهم عمده‌ای از کل تابش پخش دریافتی توسط این افراد اغلب ناشی از تابش پراکنده شده از بیمار و سایر اشیاء موجود در مسیر باریکه اشعه ایکس است. فراهم آوردن حفاظت موثر در برابر تابش پخش توسط نیاز به اجتناب از محدودسازی بی‌جهت فرآیند تشخیصی مورد نظر، محدود شده است.

تعیین شیوه کار ایمن به شدت وابسته به دانستن سطوح تابش پخش در مناطق ویژه حضور می‌باشد. در این بند توصیه‌های در جهت تعیین و ارائه اطلاعات درباره سطوح تابش پخش ارائه شده است.

زیربند ۱۳-۶ آزمون برای تابش پخش

روش اساسی آزمون باید برای اندازه‌گیری نرخ گرمای هوا در ناحیه ویژه حضور و با استفاده از فانتوم مناسبی که بیانگر حضور بیمار است، انجام شود. این اندازه‌گیری‌ها با مقادیر مناسبی از ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس که برای آنها اطلاعاتی باید اظهار شود و با مقادیر مناسبی از جریان تیوب مولد اشعه ایکس یا حاصلضرب جریان در زمان در محدوده مقادیر مجاز مجموعه چشمه اشعه ایکس مورد نظر باید انجام گیرد. سپس این اندازه‌گیری‌ها به حاصلضرب جریان در زمان که بیانگر بار کاری در دوره زمانی یک ساعت است نرمالیزه می‌شوند و بر حسب گرمای هوا در آن دوره زمانی و بصورت تابعی از ارتفاع از کف اتاق اظهار می‌شوند. راهنمایی‌هایی در خصوص آرایش آزمون و پارامترهای مناسب ارائه شده است.

پیوست ب

(الزامی)

مقادیر سری‌های R'10 و R'20 از استاندارد ISO 497

مقادیری که بر اساس زیربند ۳-۶ و برای انتخاب دستی فاکتورهای بارگذاری دارای رابطه متناسب با میزان تابش دریافتی باید استفاده شوند، بصورت ضرایب ده دهی یا ضرایب با اعشار گرد شده از سری‌های R'10 و R'20 زیر انتخاب شوند.

جدول ب-۱ مقادیر سری‌های R'10 و R'20 از استاندارد ISO 497

R'20	R'10	مقادیر محاسبه شده
۱/۰۰	۱/۰۰	۱/۰۰۰۰
۱/۱۰	-	۱/۱۲۲۰
۱/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵۸۹
۱/۴۰	-	۱/۴۱۲۵
۱/۶۰	۱/۶۰	۱/۵۸۴۹
۱/۸۰	-	۱/۷۷۸۳
۲/۰۰	۲/۰۰	۱/۹۹۵۳
۲/۲۰	-	۲/۲۳۸۷
۲/۵۰	۲/۵۰	۲/۵۱۱۹
۲/۸۰	-	۲/۸۱۸۴
۳/۲۰	۳/۲۰	۳/۱۶۲۳
۳/۶۰	-	۳/۵۴۸۱
۴/۰۰	۴/۰۰	۳/۹۸۱۱
۴/۵۰	-	۴/۴۶۶۸
۵/۰۰	۵/۰۰	۵/۰۱۱۹
۵/۶۰	-	۵/۶۲۳۴
۶/۳۰	۶/۳۰	۶/۳۰۹۶
۷/۱۰	-	۷/۰۷۹۵
۸/۰۰	۸/۰۰	۷/۹۴۳۳
۹/۰۰	-	۸/۹۱۲۵

پیوست پ

(اطلاعاتی)

فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
دز جذبی	IEC 60788:2004, rm-13-08
جذب	IEC 60788:2004, rm-12-05
سطح قابل دسترس	۱-۳
مدارک همراه	۴-۳، ۳۳۶۸
نقطه کانونی واقعی	IEC 60788:2004, rm-20-12
فیلتر افزوده شده	۲-۳
فیلتراسیون اضافی	۳-۳
کرمای هوا	۴-۳
نرخ کرمای هوا	۵-۳
لوازم جانبی	۳-۳، ۳۳۶۸
دز محیطی معادل	۶-۳
آند	IEC 60788:2004, rm-22-06
توان ورودی آند	IEC 60788:2004, rm-36-22
تجهیز وابسته	IEC 60788:2004, rm-30-01
تضعیف	۷-۳
تضعیف معادل	۸-۳
سیستم کنترل خودکار	۹-۳
کنترل خودکار مواجهه	۱۰-۳
ایمنی پایه	۱۰-۳، ۳۳۶۸
وسیله محدودکننده باریکه	۱۱-۳
سیستم محدودکننده باریکه	۱۲-۳
کاتد	IEC 60788:2004, rm-22-05
توان ورودی پیوسته آند	۱۳-۳
صفحه کنترل	۱۴-۳
ناحیه کنترل شده	۱۵-۳
ضریب تصحیح	IEC 60788:2004, rm-73-14
حاصلضرب جریان در زمان	۱۶-۳
دیافراگم	۱۷-۳

IEC 62220-1:2003, 3.5		وسيله تصويربرداری اشعه ایکس دیجیتال
IEC 60788:2004, rm-13-54		حاصلضرب دُز در مساحت
	۱۸-۳	دُز معادل
	۱۹-۳	فیلتر لبه
IEC 60788:2004, rm-20-13		نقطه کانونی موثر
	۲۰-۳	ناحیه دریافت تصویر موثر
IEC 60788:2004, rm-11-18		الکترون
	۲۱-۳	سطح ورودی
	۶۳-۳، ۳۳۶۸	تجهیز
	۲۷-۳، ۳۳۶۸	عملکرد ضروری
	۲۲-۳	تابش خارج از کانون
	۲۳-۳	فیلتر
	۲۴-۳	فیلتراسیون
IEC 60788:2004, rm-20-13s		نقطه کانونی
	۲۵-۳	فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر
	۲۶-۳	فاصله نقطه کانونی تا پوست
	۲۷-۳	لایه نیممقدار
IEC 60788:2004, rm-21-01		ژنراتور ولتاژ بالا
IEC 60788:2004, rm-80-08		وسيله نمایشگر تصویر
	۲۸-۳	ناحیه دریافت تصویر
IEC 60788:2004, rm-73-10		مقدار نشان داده شده
	۴۴-۳، ۳۳۶۸	استفاده مورد نظر
	۲۹-۳	تابش یونساز
	۳۰-۳	تابش دهی
	۳۱-۳	سوئیچ تابش دهی
	۳۲-۳	زمان تابش دهی
	۳۳-۳	تابش نشستی
	۳۴-۳	بارگذاری
	۳۵-۳	فاکتور بارگذاری
	۳۶-۳	حالت بارگذاری
	۳۷-۳	زمان بارگذاری
	۵۵-۳، ۳۳۶۸	تولیدکننده
	۳۸-۳	مقدار اندازه گیری شده
IEC 60788:2004, rm-40-04		رادیولوژی تشخیصی پزشکی
	۶۳-۳، ۳۳۶۸	تجهیز الکتریکی پزشکی
	۶۴-۳، ۳۳۶۸	سیستم الکتریکی پزشکی
	۳۹-۳	رادیولوژی پزشکی
	۴۰-۳	مد کاری

IEC 60788:2004, rm-37-22

۴۱-۳
۴۲-۳
۷۱-۳، ۳۳۶۸
۷۳-۳، ۳۳۶۸
۷۳-۳، ۳۳۶۸
۴۳-۳
۴۴-۳
۴۵-۳
۴۶-۳

باریکه نازک
حالت باریکه نازک
ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس
استفاده عادی
کاربر
بیمار
نقطه مرجع ورودی بیمار
درصد ریپل
فیلتراسیون دائم
فانتوم

IEC 60788:2004, rm-34-36

۴۷-۳
۴۸-۳
۴۹-۳
۵۰-۳
۵۰-۳
۵۱-۳
۵۲-۳
۵۳-۳
۵۴-۳
۵۵-۳
۵۶-۳
۵۷-۳

چشمه نقطه‌ای
شیلدینگ حفاظتی اولیه
ناحیه حفاظت شده
سد حفاظتی
لباس محافظ
وسیله حفاظتی
شیلدینگ حفاظتی
فیلتراسیون با کیفیت معادل
تابش
دهانه تابش
باریکه تابش
حالت تابش
آشکارساز تابش

IEC 60788:2004, rm-13-29

۵۸-۳
۵۹-۳
۶۰-۳

انرژی تابش
میدان تابش
حفاظت در برابر تابش
کیفیت تابش

IEC 60788:2004, rm-13-01

۶۱-۳
۶۲-۳
۶۳-۳
۶۴-۳
۶۵-۳
۶۶-۳
۶۷-۳
۶۸-۳
۶۹-۳

کمیت تابش
چشمه تابش
مجموعه چشمه تابش
مقادیر مجاز رادیولوژیک
رادیوگرافی
رادیولوژیکی
تصویر رادیولوژیک
تاسیسات رادیولوژیک
رادیولوژی
رادیوسکوپی
حالت آمادگی

IEC 60788:2004, rm-84-05

	۷۰-۳	کرمای هوای مرجع
	۷۱-۳	نرخ کرمای هوای مرجع
IEC 60788:2004, rm-37-03		محور مرجع
IEC 60788:2004		راستای مرجع
IEC 60788:2004, rm-37-04		صفحه مرجع
	۷۲-۳	تابش باقیمانده
	۱۰۱-۳، ۳۳۶۸	سازمان مسئول
	۱۰۲-۳، ۳۳۶۸	ریسک
	۱۰۷-۳، ۳۳۶۸	مدیریت ریسک
	۱۰۸-۳، ۳۳۶۸	فایل مدیریت ریسک
	۷۳-۳	تابش پراکنده
	۷۴-۳	منطقه ویژه حضور
	۱۱۶-۳، ۳۳۶۸	حالت تک‌اشکال
	۷۵-۳	تابش پخش
	۷۶-۳	شیلدینگ ساختاری
IEC 60788:2004, rm-20-08		هدف
	۷۷-۳	فیلتراسیون کلی
IEC 60788:2004, rm-84-02		انتقال
IEC 60788:2004, rm-73-07		مقدار واقعی
	۱۳۵-۳، ۳۳۶۸	آزمون نوعی
IEC 60788:2004, rm-61-03		بار کاری
	۵۳-۳	تابش ایکس
	۵۵-۳	باریکه اشعه ایکس
IEC 60788:2004, rm-37-06		محور باریکه اشعه ایکس
	۷۸-۳	تجهیز اشعه ایکس
	۵۸-۳	میدان اشعه ایکس
	۷۹-۳	ژنراتور اشعه ایکس
	۸۰-۳	آرایش تصویربرداری اشعه ایکس
	۸۱-۳	گیرنده تصویر اشعه ایکس
	۸۲-۳	اطلاعات تصویری اشعه ایکس (الگوی اشعه ایکس)
	۶۲-۳	مجموعه چشمه اشعه ایکس
	۸۳-۳	تیوب مولد اشعه ایکس
	۸۴-۳	مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس
	۸۵-۳	جریان تیوب مولد اشعه ایکس
	۸۶-۳	محفظه تیوب مولد اشعه ایکس
	۸۷-۳	بار تیوب مولد اشعه ایکس
	۸۸-۳	ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

پیوست ت

کتابنامه

IEC under <http://www.iec.ch/>

ISO under <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>

- [1] IEC 60601-2-7:1998, Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
- [2] IEC 60601-2-28:1993, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- [3] IEC 60601-2-29:1999, Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators
- [4] IEC 60601-2-32:1994, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [5] IEC 60601-2-43:2000, Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures
- [6] IEC 60601-2-44:2001, Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography
Amendment 1 (2002)
- [7] IEC 60601-2-45:2001, Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
- [8] IEC 60580:2000, Medical electrical equipment – Dose area product meters
- [9] IEC 60627:2001, Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
- [10] IEC 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [11] IEC 61262 (all parts), Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers
- [12] IEC 62220 (all parts), Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices
- [13] IEC 62220-1:2003, Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Determination of the detective quantum efficiency
- [14] ISO 7004:2002, Photography – Industrial radiographic films – Determination of ISO speed, ISO average gradient and ISO gradients G2 and G4 when exposed to X- and gamma-radiation
- [15] ICRP Publication 33: Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 1, 1982). Published by Pergamon Press
- [16] ICRP Publication 34: Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 213, 1982). Published by Pergamon Press

- [17] ICRP Publication 60:1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No. 1-3, 1991). Published by Pergamon Press
- [18] ICRP Publication 73: Radiological protection and safety in medicine (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2, 1996). Published by Pergamon Press
- [19] ICRU Report 51: Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry (1993)
- [20] ICRU Report 60: Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (1998)
- [21] ICRP Publication 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures (Annals of the ICRP Vol 30 No.2, 2000) Published by Pergamon Press
- [22] ICRP Publication 87: Managing Patient Dose in Computed Tomography. (Annals of the ICRP Vol 30 No.4, 2000) Published by Pergamon Press
- [23] ICRP Publication 93: Managing Dose in Digital Radiology. (Annals of the ICRP Vol 34 No.1, 2004) Published by Elsevier
- [24] ICRU Report 74: Patient dosimetry for x-rays used in medical imaging (2005), Published by Oxford University Press, Oxford