



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۳۰۳

چاپ اول

**ISIRI**

13303

**1st. Edition**

تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات ایمنی  
سیستم های طراحی درمان پرتودرمانی

**Medical electrical equipment-Requirements  
for the safety of radiotherapy treatment  
planning systems**

ICS:11.040.60

## 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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 تجهیزات 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-الزامات ایمنی سیستم های طراحی درمان پرتودرمانی»

### رئیس:

مهدوی ، سیدربیع  
(دکترا فیزیک پزشکی)

### سمت و/ یا نمایندگی

رئیس انجمن فیزیک پزشکی ایران

### دبیر:

خالصی ، الهام  
(لیسانس مهندسی برق)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی  
تهران

سلیمانی ، باقر  
(لیسانس مهندسی برق)

کارشناس رسمی استاندارد

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اثنی عشری ، خدیجه  
(دکترا فیزیک پزشکی)

استادیاردانشگاه تهران

پایدار، رضا  
(دکترافیزیک پزشکی)

سازمان انرژی اتمی ایران

خادم شریعت ، هاجر  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سازمان انرژی اتمی ایران

رضا ، مرضیه  
(لیسانس مهندسی برق)

سازمان پژوهش های علمی صنعتی  
ایران

سیادت ، سیدمحمد  
(لیسانس مهندسی برق)

شرکت تابان تصویر میهن

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی  
تهران

علیپور ، مهدی  
(لیسانس فیزیک)

شرکت تابان تصویر میهن

قاسمی قره ، لیلا  
(فوق لیسانس اقتصاد)

شرکت آسیا گلدمن

مستعلی، عبدالله  
(فوق لیسانس پرستاری)

انجمن رادیوتراپی ایران

مشتاقی، مریم  
(متخصص رادیوتراپی)

شرکت الکتروپزشک ابزار

نصرتی ، ناصر  
(فوق لیسانس مهندسی هسته ای)

شرکت الکتروپزشک ابزار

ولیئی ، کامران  
(فوق لیسانس مهندسی برق)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات، تعاریف و اختصارات
۴	کلیات
۵	مدارک همراه
۶	الزامات کلی ایمنی کاربردی
۱۰	مدل سازی تجهیزات پرتودرمانی و چشمه براکی تراپی
۱۳	مدل سازی آناتومی
۱۶	طرح ریزی درمان
۱۷	محاسبه توزیع دُز جذبی
۱۹	گزارش طرح درمان
۲۱	بررسی وعیب یابی سخت افزار
۲۱	داده و کد
۲۱	خطاهای انسانی در طراحی نرم افزار
۲۲	تغییرات در نسخه نرم افزار
۲۲	خطا در استفاده از سیستم
۲۴	
۲۶	پیوست الف(الزامی)ایمنی سخت افزار
۳۰	پیوست ب(اطلاعاتی) داده‌های ورودی و خروجی
۳۳	پیوست پ(اطلاعاتی) واژه نامه فارسی به انگلیسی

کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی-الزامات ایمنی سیستم های طراحی درمان پرتودرمانی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نود و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۱/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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.

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

IEC 62083:2009,Medical electrical equipment-Requirement for the safety of radiotherapy treatment planning systems

## مقدمه

سیستم طراحی درمان پرتودرمانی که در این استاندارد ملی ایران RTPS نامیده می‌شود، یک وسیله (عموماً یک سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی) است که برای شبیه سازی نحوه تابش به بیمار در یک فرایند پرتو درمانی موردنظر بکار می‌رود. در این روش، به طور معمول اما نه ضرورتاً، توزیع دُز جذبی در بافت بدن، با استفاده از یک یا چند الگوریتم مشخص تخمین زده می‌شود. این برآوردها که در این استاندارد به آن توزیع دُز جذبی گفته می‌شود، به وسیله شخص دارای صلاحیت برای طراحی یک دوره پرتودرمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

برای افراد ذیصلاح داده‌های خروجی RTPS، به عنوان مهم ترین اطلاعات در طراحی پرتو درمانی در نظر گرفته می‌شود. نادرست بودن داده‌های ورودی، محدودیت الگوریتم‌ها و هرگونه خطا در فرآیند طراحی درمان و یا استفاده نامناسب از داده‌های خروجی، در صورت استفاده از این داده‌ها برای درمان، ممکن است خطر ایمنی برای بیماران ایجاد کند. این استاندارد، الزامات تولیدکنندگان را برای طراحی و ساخت سیستم RTPS شرح می‌دهد تا حفاظت لازم در برابر چنین خطراتی فراهم آید.

انواع خاصی از داده‌های ورودی و الگوریتم‌های محاسباتی در این استاندارد ذکر نشده است. نوع الگوریتم و داده‌های ضروری، به عوامل بسیاری مانند: فن آوری‌های موجود، اولویت‌های سازمان مسئول و نیز نوع درمانی که قرار است طراحی شود، بستگی دارد. به هر حال، این استاندارد الزامات ایمنی مشترک در انواع الگوریتم‌ها و هم چنین حداقل الزاماتی که باید در مدارک همراه، به منظور توانائی بخشیدن به انتخاب‌های آگاهانه اپراتور در طول فرآیند طراحی فراهم شده باشد را پایه ریزی می‌کند.

به طور کلی یک RTPS، در تماس مستقیم بیمار قرار نمی‌گیرد، بنا براین، این تجهیزات در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ به عنوان یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی تعریف نشده است. در نتیجه این استاندارد در یک چارچوب مستقل ارائه می‌گردد، نه به عنوان یک استاندارد ویژه برای استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸.

## ارتباط با دیگر استانداردها

الزامات ایمنی پایه برای سخت‌افزار، مانند: حفاظت در برابر شوک الکتریکی و آتش سوزی و نیز اطمینان از سازگاری الکترومغناطیسی، تولیدکننده را ملزم می‌سازد که متناسب با شرایط محیطی و سخت افزار به کار گرفته شده برای RTPS، سازگاری این موارد را با یک استاندارد مناسب در نظر بگیرد. برای ایمنی سخت افزار به پیوست الف مراجعه شود.

RTPS، اصولاً یک نرم‌افزار کاربردی برای امور پزشکی است. در این مورد استاندارد IEC 61217 کاربرد دارد، (به بند 14 مراجعه شود).

استاندارد IEC 61217، راهنمای طراحی حرکت‌های تجهیزات پزشکی، نشانه گذاری مقیاس‌ها، موقعیت صفر و تعیین جهت افزایشی مقادیر است. روش‌های بکارگیری استاندارد فوق در بندها و زیربندهای مرتبط این استاندارد مشخص شده است.

استاندارد IEC 62366 کاربرد دارد، (به بند ۱۶ مراجعه شود).

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات ایمنی سیستم های طراحی درمان پرتودرمانی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی برای طراحی، ساخت و برخی ملاحظات در مورد نصب سیستم های<sup>1</sup> RTPS است که :

- برای طراحی درمان بیمار در پرتودرمانی به کار می‌رود.
- داده‌های ورودی را مستقیماً از سایر تجهیزات یا توسط اپراتور دریافت می‌کند.
- داده‌های خروجی را مستقیماً به تجهیزات‌های دیگر منتقل کرده، یا به شکل چاپی برای بازنگری ارائه می‌دهد؛
- وبه منظور:

- استفاده عادی اپراتورهای ماهر و آموزش‌دیده زیر نظر افراد دارای صلاحیت و یا دارای مجوز معتبر ،
- نگه داری از تجهیزات باتوجه به توصیه‌های پیشنهاد شده در دستورالعمل استفاده ،
- استفاده از تجهیزات در شرایط محیطی و با منبع تغذیه الکتریکی مشخص شده در شرح فنی می‌باشد.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع الزامی برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۱ : سال ۱۳۷۳ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی، مقررات کلی ایمنی - استاندارد جانبی - مقررات ایمنی سیستم‌های الکتریکی پزشکی .
- ۲-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ : سال ۱۳۷۷ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات کلی و آزمون ها .
- ۳-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۵۲۳۳ : سال ۱۳۸۱ ، ایمنی تجهیزات رایانه‌ای .
- ۴-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۵۲۳۷ : سال ۱۳۸۰ ، سازگاری الکترومغناطیسی - برای اندازه گیری فرآیند صنعتی و تجهیزات کنترلی - مقررات پالس شدید ناگهانی/ گذرای سریع الکتریکی .
- ۵-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۱ : سال ۱۳۷۷ ، سازگاری الکترومغناطیسی وسایل اندازه‌گیری و کنترل در فرآیند و صنعت، روش ارزیابی حساسیت نسبت به تخلیه الکتریسیته ساکن .

---

1 - Radiotherapy treatment planning systems(RTPS)



۶-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۱ : سال ۱۳۸۱ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱ : الزامات ویژه ایمنی شتاب دهنده الکترون در گستره یک مگا الکترون ولت تا ۵۰ مگا الکترون ولت .

۷-۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۶۰-۴-۳ : سال ، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) - قسمت ۴-۳ : روشهای آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی .

2 - 8 - IEC 60601-2-11:1997 , Medical electrical equipment-Part 2:Particular requirements for the safety of gamma therapy equipment .

2- 9-IEC/TR 60788:2004 , Medical electrical equipment-Glossary of defined terms .

2-10-IEC 60601-1-4 , Medical electrical equipment-par 1 : General requirements for safely-Collateral standard:programmable electrical medical system. 2-11

IEC 61000-4-1 , Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1 : Testig and measurement Techniques – Overview of IEC 61000-4 series .

2-12-IEC 61217 , Radiotherapy equipment-Coordinates,movements and scales .

2-13-IEC 62336:2007 , Medical devices-Application of usability engineering to medical devices .

2-14-ICRU report 42:1987:Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with high Energy photons and Electrons

### ۳ اصطلاحات، تعاریف و اختصارات

#### ۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود؛ ضمناً فهرست تعاریف در پیوست پ آورده شده است :

یادآوری- برای فهرست کامل اصطلاحات مورد استفاده در این استاندارد و منابع آن ها به فهرست اصطلاحات تعریف شده مراجعه شود.

#### ۱-۱-۳

#### مدل سازی آناتومی

فرآیند استقرار مدل آناتومی بیمار است .

#### ۲-۱-۳

#### مدل چشمه براکی تراپی<sup>۱</sup>

همه پارامترهای تابشی، هندسی و فیزیکی لازم برای برنامه ریزی یک دوره پرتو درمانی با یک چشمه مشخص پرتوزای براکی تراپی ویژه است.

#### ۳-۱-۳

### مدل تجهیزات

همه پارامترهای تابشی، فیزیکی و هندسی لازم برای برنامه ریزی یک دوره پرتودرمانی در تجهیزات پزشکی مشخص است .

۴-۱-۳

### مدل سازی تجهیزات

فرآیند استقرار مدل تجهیزات است .

۵-۱-۳

### مدل آناتومی بیمار

همه پارامترهای فیزیکی و آناتومیک لازم برای برنامه ریزی یک دوره پرتودرمانی جهت یک بیمار مشخص است .

۶-۱-۳

### (RTPS)سیستم طراحی پرتودرمانی

تجهیزاتی عموماً متشکل از یک سیستم الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی و لوازم جانبی آن است که برای شبیه‌سازی تابش دریافتی توسط بیمار در پرتودرمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد .

یادآوری- این تجهیزات فوق به طور معمول - و نه لزوماً - به وسیله الگوریتم یا الگوریتم‌های مشخصی، برآوردهایی از توزیع دُز جذبی در بافت بدن بیمار را ارائه می‌کند. این الگوریتم‌ها، تابشی را که نوعاً مربوط به شتاب دهنده‌ها، تجهیزات درمان با پرتو گاما و یا چشمه‌های رادیو اکتیو در براکی تراپی است را شبیه سازی می‌کند، ولیکن محدود به این موارد نمی‌شود.

۷-۱-۳

### مدل سازی چشمه

فرآیند استقرار مدل چشمه براکی تراپی است .

۸-۱-۳

### طرح درمان

همه اطلاعات مربوط به دُزسنجی و بیمار می‌باشد که قرار است به منظور تجویز درمان به روش پرتودرمانی، توسط افراد دارای صلاحیت مورد استفاده قرار گیرد و شامل اطلاعاتی که قرار است به دیگر تجهیزات ها انتقال یابد.

یادآوری- یک طرح درمان چاپ یا ترسیم شده، گزارش طرح درمان نامیده می‌شود.

۹-۱-۳

### طراحی درمان

مرحله استقرار طرح درمان است .

## ۲-۳ اختصارات

اصطلاحات تعریف شده مشخصی در این استاندارد به ترتیب زیر مختصر گشته است:

اصطلاحات تعریف شده	اختصارات
سیستم طراحی درمان پرتو درمانی	RTPS
وسیله محدود کننده تابش <sup>۱</sup>	BLD
مقطع نگاری کامپیوتری <sup>۲</sup>	CT
تصویر برداری رزونانس مغناطیسی <sup>۳</sup>	MRI
واحد پردازنده مرکزی <sup>۴</sup>	CPU

## ۴ کلیات

### ۱-۴ توسعه

برای انطباق با استاندارد IEC 62083، شناسایی خطرات، تعیین ریسک آن ها و اعتباردهی و تصدیق روش های کنترل ریسک، الزامی است. اثبات مطابقت با الزامات این استاندارد با ارجاع به هر یک از بند ها باید به عنوان بخشی از مراحل فوق در نظر گرفته شود. مدارک مطابقت باید توسط تولیدکننده و به صورت مستندات دائمی نگه داری شود. هر آزمون باید شامل پروتکلی باشد که همه داده های ورودی ضروری، جزئیات کافی برای فراهم سازی شرایط تکرار پذیری دقیق و نتایج موردنظر را دربرداشته باشد. خلاصه ای از شرح آزمون های انجام شده برای اثبات مطابقت با هریک از بندها و زیربندهای این استاندارد، باید در شرح فنی نوشته شود.

مطابقت، با بازرسی مدارک تولیدکننده بررسی می شود.

### ۲-۴ آزمون در حین نصب

تولیدکننده باید مستندات مربوط به آزمون نصب را به عنوان بخشی از شرح فنی فراهم نماید که حداقل باید حاوی آزمون کارائی الگوریتم محاسباتی توزیع دُز جذبی ( شرح در بند ۱۰-۲) و آزمون نسبت های هندسی باشد. هم چنین آزمون ها باید عملکرد صحیح اجزای سخت افزاری RTPS و قابلیت آن ها در حصول نتایج از پیش تعیین شده هنگام اجرای طرح ریزی درمان را اثبات کند. نظر به پیچیدگی عملیات طرح ریزی درمان، و امکان پیکر بندی متفاوت با آن چه که تولیدکننده پیشنهاد نموده است، معمولاً برای تولیدکننده امکان اثبات مطابقت کامل کارکرد هنگام نصب وجود ندارد. شرح فنی

<sup>1</sup>-Beam limiting device

<sup>2</sup>-Computed tomography

<sup>3</sup>-Magnetic resonance imaging

<sup>4</sup>-Central processing unit

باید هشدارهای روشنی برای سازمان مسئول (مرکز استفاده کننده از سیستم) مبنی بر اضافه نمودن آزمون های مشخص در خلال نصب ، فراهم کند تا در مرحله نصب RTPS، در سازمان های مسئول ، انجام پذیرد. مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

## ۵ مدارک همراه

مدارک همراه باید شرح فنی و دستورالعمل استفاده ای که اطلاعات موردنیاز این استاندارد را در بر داشته باشد را شامل شود (به جدول ۱ مراجعه شود).

جدول ۱ - بندها و زیربندهای این استاندارد که برای تهیه اطلاعات مدارک همراه و شرح فنی الزامی است.

بند شرح فنی	دستورالعمل استفاده	مرجع کنترل
۱-۴		۱
۲-۴		۲
۴-۶-الف		۳
	۴-۶-پ	۴
	۴-۶-ت	۵
	۵-۶	۶
۷-۶-الف		۷
۷-۶-ب		۸
	۸-۶	۹
	۷-۱-۷	۱۰
	۲-۲-۷	۱۱
۲-۳-۷		۱۲
	۱-۱-۸	۱۳
	۱-۲-۸	۱۴
	۳-۲-۸	۱۵
	۳-۳-۸	۱۶
	۱-۲-۹	۱۷
	۱-۵-۹	۱۸

جدول ۱- بندها و زیربندهای این استاندارد که برای تهیه اطلاعات مدارک همراه و شرح فنی الزامی است (ادامه).

بند شرح فنی	دستورالعمل استفاده	مرجع کنترل
-------------	--------------------	------------

۱-۱-۱۰		۱۹
	۲-۱-۱۰	۲۰
۱-۲-۱۰		۲۱
	۳-۲-۱۰	۲۲
۳-۲-۱۰		۲۳
	۴-۲-۱۰	۲۴
۵-۲-۱۰		۲۵
۱۲		۲۶
	۱۳	۲۷
	۲-۱۴	۲۸
	۱-۱۵	۲۹
	۲-۱۵	۳۰
	۴-۱۵	۳۱
	۱۶	۳۲
۱-الف		۳۳
	۳-الف	۳۴
۳-الف		۳۵
پیوست ب		۳۶

یادآوری - مرجع بررسی به عنوان یک راهنما برای بررسی موجود بودن مدارک تطبیقی داده شده است

## ۶ الزامات عمومی ایمنی کاربردی<sup>۱</sup>

### ۱-۶ فواصل و ابعاد خطی وزاویه ای

فواصل و ابعاد خطی باید یا برحسب سانتی‌متر یا بر حسب میلی‌متر ، مشخص شود و نه هر دو. زاویه باید با درجه (°) مشخص گردد. همه اندازه گیری فواصل و ابعاد زاویه ای و خطی مورد نیاز نمایش داده و یا چاپ شده باید دارای یکا در سیستم SI باشند. مطابقت با بازرسی اطلاعات خروجی و نمایش داده شده بررسی می‌گردد.

### ۲-۶ کمیت های تابشی

همه کمیت های تابشی نمایش داده و یا چاپ شده، باید شامل یکا باشند. هم‌سان‌سازی یکای کمیت های تابشی با یکاهای سیستم SI الزامی است. مطابقت با بازرسی اطلاعات خروجی و نمایش داده شده ، بررسی می‌گردد.

### ۳-۶ قالب نوشتاری زمان و تاریخ

هنگامی که تاریخ نمایش داده و یا چاپ می شود، نباید امکان برداشت اشتباه وجود داشته باشد. ضمناً نمایش سال باید به صورت ۴ رقمی باشد.

یادآوری ۱ - مثال قابل قبول : «03/04/2005» (dd/mm/yyyy) ، «03 Apr 2005»

یادآوری ۲- مثال غیرقابل قبول : «05Apr 05» ، «03/04/05»

هنگامی که نمایش یا چاپ زمان موردنیاز است، باید براساس ۲۴ ساعت بیان شود و یا از نمادهای p.m. و a.m. به صورت مناسب استفاده گردد. زمان باید دارای یکای ساعت، دقیقه و ثانیه باشد.

یادآوری ۳- طبق عرف، ظهر 12:00 p.m. و نیمه شب 12:00 a.m. خواهد بود.

هنگامی که اطلاعات زمانی وارد سیستم می گردد و یا نمایش داده شده یا چاپ می شود، هرگونه تخصیص زمانی باید مشخص باشد. به منظور جلوگیری از اشتباه زمان با اعداد، نباید از اختصارات تک حرفی مانند h,m,s برای واحد زمانی استفاده شود .

مثال های قابل قبول عبارتند از : 2,05 min , 1:433:15 (hr:min:sec), 1 hour 33 minutes

کارکردهای حساس به زمان باید در مراحل گذر مانند : تحویل سال، سال کبیسه، سال ۲۰۰۰ و غیره به دقت انجام شوند.

باید امکان وارد کردن، نمایش و چاپ زمان به همراه یک نشان گر اختلاف ساعت و در صورت امکان استفاده از نشان گر تغییر ساعت فصلی ، وجود داشته باشد. اپراتور باید امکان انتخاب یا عدم انتخاب را داشته باشد. مطابقت با آزمون و نیز بازرسی اطلاعات خروجی و نمایش داده شده ، بررسی می گردد.

#### ۴-۶ حفاظت در برابر استفاده غیرمجاز

**الف-** لازم است که یک رمز عبورحفاظتی یا کلید مخصوص توسط تولیدکننده به عنوان وسیله ای برای سازمان مسئول پیش بینی شود تا اطمینان حاصل شود که تنها اشخاص قانونی و مجاز، برنامه ریزی درمان را انجام می دهند. یک سیستم مدیریت رمزهای عبور یا کلیدهای مخصوص باید ایجاد گردد ، به طوری که دست رسی ها بتوانند توسط افراد انتخابی مستقل در سازمان های مسئول ، کنترل شود. شرح فنی باید مشخص کند که حفاظت چگونه انجام شده و دست رسی ها به چه صورت کنترل می گردد.

حفاظت در برابر استفاده غیرمجاز، برای دست رسی انتخابی به عملکردهای مختلف باید در نظر گرفته شود، به طوری که سازمان مسئول بتواند سطوح دست رسی و حفاظتی کاربران مختلف را تعیین کند.

**مثال :** ممکن است همه کاربران دارای صلاحیت برای برنامه ریزی درمان، صلاحیت انجام مدل سازی چشمه پرتودرمانی از نزدیک و مدل سازی تجهیزات را نداشته باشند، در حالی که مشاهده و چاپ طرح درمان درمقایسه با اجرای طرح درمان از محدودیت کم تری برخوردار است.

مطابقت با آزمون و نیز بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

**ب-** زمانی که امکان ارتباط از طریق شبکه وجود دارد، رعایت مقررات زیر الزامی است :

- دست رسی به RTPS تنها باید از طریق تجهیزات و افراد مجاز قانونی امکان پذیر باشد (برای مثال: با یک رمز عبور که در کنترل سازمان مسئول است).

- دست رسی به اطلاعات مدل سازی تجهیزات، مدل سازی چشمه پرتودرمانی از نزدیک و مدل سازی آناتومی بیمار و یا طرح های درمانی (با یا بدون محاسبات توزیع دُز جذبی) از طریق شبکه باید به گونه ای محافظت شود، که مانع از دست رسی غیرمجاز گردد.

- برنامه های حفاظتی در برابر ویروس های کامپیوتری باید اجرا شود تا در صورت کشف ویروس، وجود آن به اپراتور اعلام گردد. تولیدکننده باید در دستورالعمل استفاده، روش های حفاظت در برابر ویروس را بیان کرده و نیز هر شیوه دیگری قبل از استفاده باید به تأیید تولیدکننده برسد. مطابقت با آزمون و نیز بررسی مدارک همراه، بررسی می گردد.

پ- برای حفاظت در برابر کپی برداری، تولیدکننده ممکن است تمهیدات حفاظتی برای ممانعت از نسخه برداری قابل استفاده از RTPS که برای طرح درمان، مورد نظر تولیدکننده نمی باشد را به کار گیرد. اگر چنین تمهیداتی به کار گرفته شده باشد، نباید شامل تهیه نسخه پشتیبان از داده ها بشود. این روش حفاظتی در مورد نسخه برداری باید در دستورالعمل استفاده بیان شود. مطابقت با آزمون و نیز بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

ت- حفاظت در برابر ایجاد تغییرات غیرمجاز در نرم افزار یا داده (برای مثال: ویروس ها)، باید به کار رود. این تمهیدات حفاظتی باید در دستورالعمل استفاده بیان شود. مطابقت با آزمون و نیز بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

#### ۵-۶ حدود داده ها

داده هایی که توسط اپراتور وارد سیستم شده و یا از یک شبکه یا تجهیزات دیگر گرفته شده، باید با حدود از پیش تعیین شده مقایسه گردد و در صورتی که داده ها خارج از این حدود باشند، باید از اجرای عملیات جلوگیری به عمل آید؛ مگر این که اپراتور پیام لازم را در زمانی که داده ها خارج از حدود تشخیص داده شدند، دوباره نویسی کند. حدود داده هایی که توسط کاربر وارد می شود، باید در دستورالعمل استفاده ذکر گردد. دیگر بررسی های لازم جهت هماهنگی اطلاعات باید متناسب با ماهیت مورد انتظار داده ها انجام گیرد.

برای اجرای طرح درمان، در صورتی که اپراتور حدود داده ها را در نظر نمی گیرد؛ لازم است که در گزارش های طرح درمان، پیامی با مضمون زیر و یا عبارت های مشابه نوشته شود :

#### «احتیاط-برخی از داده های استفاده شده ، خارج از حدود طبیعی هستند»

یادآوری - الزامات موجود در این زیربند ، تضمینی برای صحت داده های ورودی و یا استفاده درست کاربر از آن ها نمی باشد . حدود، تنها بیشینه گستره داده های ورودی را مشخص می کند. تعیین این حدود، امکان استفاده ایمن از سیستم با داده های ورودی که تولیدکننده نمی توانسته پیش بینی کند را فراهم می آورد و نیز به عنوان ابزاری برای آزمون کارکرد صحیح الگوریتم ها در مرزهای مقرر توسط تولیدکننده عمل می کند(به زیربند ۱۱-۲-۲ مراجعه شود).

مطابقت با آزمون و بازرسی اطلاعات خروجی و مدارک همراه بررسی می‌گردد.

#### ۶-۶ حفاظت در برابر اصلاحات غیرمجاز

به بند ۱۳ مراجعه شود.

#### ۷-۶ صحت انتقال داده‌ها

**الف-** داده های انتقال یافته و یا دریافت شده از سایر تجهیزات‌ها، باید از یک پروتکل ارتباطی استفاده کند تا انتقال بدون خطای اطلاعات را مشخص سازد. تولیدکننده باید این پروتکل‌ها را در شرح فنی بیان کند.

مثال: FTP یا DICOM 3 و یا هر یک از برنامه‌های تشخیص خطای دیگر.

مطابقت با بازرسی مشخصات پروتکل ارتباطی و نیز بازرسی مدارک همراه بررسی می‌گردد.

**ب-** در صورتی که داده‌ها به وسیله تجهیزات دیگری غیر از ارتباطات بسته با یک تجهیزات جانبی از یک سیستم RTPS مجتمع که توسط تولیدکننده آزمون نوعی گردیده است، انتقال می‌یابند، آن گاه:  
- قالب نمایشی داده‌های خروجی، شامل عناصر و نوع داده‌ها، حدود داده‌ها و موارد دیگر باید در شرح فنی ذکر شود.

- داده‌های خروجی شامل نام کاربر، تاریخ ثبت اطلاعات و هر نوع مشخصه دیگر مربوط به بیمار، مدل تجهیزات، مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک، مدل آناتومی بیمار و طرح ریزی درمان باید در شرح فنی قید گردد.

یادآوری - به پیوست ب مربوط به صحت انتقال داده‌ها، مراجعه شود.

مطابقت با آزمون و نیز بازرسی اطلاعات خروجی و مدارک همراه بررسی می‌گردد.

#### ۸-۶ سیستم‌های مختصات و مقیاس‌ها

اپراتور باید این امکان را داشته باشد که کل عملیات طرح ریزی درمان را با سیستم مختصات و مقیاس‌های تجهیزات درمانی رادیوتراپی نمایش یافته مطابق با استاندارد IEC 61217 انجام دهد و باید بتواند این عملیات را با مختصات و مقیاس‌های تطابق یافته با یک تجهیزات مشخص که در مدل‌سازی تجهیزات به کار می‌رود، نیز اعمال کند.

در هر حال، گزارش‌های طرح درمان مورد استفاده در یک درمان تجویز شده پرتودرمانی، باید سیستم مختصات و مقیاس‌های آن تجهیزات مشخص را در تجهیزات مورد استفاده در مدل‌سازی تجهیزات نشان دهد.

لازم است که روش نمایش مقیاس‌ها در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

مطابقت با آزمون و نیز بازرسی صفحه نمایش، اطلاعات خروجی و مدارک همراه بررسی می‌گردد.

#### ۹-۶ ذخیره سازی و نگه داری داده‌ها

روش کار باید به گونه‌ای تدارک دیده شود که امکان ذخیره سازی مدل تجهیزات، مدل چشمه اعم از پرتودرمانی از نزدیک و چشمه‌های خارجی براکی‌تراپی، طرح درمان و سایر داده‌های با ارزش و حیاتی برای



عملکرد صحیح، در ضمن کار پس از پرسش و تایید کاربر وجود داشته باشد؛ به طوری که در موارد عملکرد نادرست سیستم، بتوان از آن ها برای بازیابی اطلاعات استفاده کرد. همچنین باید شیوه‌ای برای نگهداری داده‌ها در یک حافظه جداگانه، پیش‌بینی شود به طوری که در صورت بروز نقص در سیستم ذخیره داده‌ها یا ایجاد مشکل کلی برای RTPS، بتوان از آن برای بازیابی موارد استفاده کرد. مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

## ۷ مدل سازی تجهیزات پرتو درمانی و چشمه براکی تراپی

### ۱-۷ مدل سازی تجهیزات

۱-۱-۷ مدل تجهیزات یا مدل چشمه پرتو درمانی باید دربرگیرنده همه اطلاعات لازم برای مشخص کردن کیفیت تابش حاصل از تجهیزات رادیوتراپی یا چشمه پرتوزای پرتو درمانی با جزئیات کامل و بدون ابهام باشد. برای هر نوع کیفیت تابشی ممکن، این اطلاعات شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- کیفیت تابش.

- انرژی نامی.

- در صورت اقتضا، اندازه گیری نمودارهای دُز جذبی و داده‌های توزیع دُز عمقی در صورتی که امکان انجام مدل سازی در بافت بدن را فراهم می‌کنند.

۲-۱-۷ مدل تجهیزات باید شامل گستره‌های موجود وسایل محدودکننده میدان تابش یا کلیماتورها (BLD) و حرکت گانتری<sup>۱</sup> و تمام حرکت های دیگر و عوامل هندسی وابسته به فرآیند طرح درمان باشد.

۳-۱-۷ مدل تجهیزات باید شامل همه اطلاعات مربوط به وسایل شکل دهنده باریکه تابش که در فرآیند طرح درمان به کار می‌روند، را شامل باشد، مانند وج فیلتر<sup>۲</sup>ها، اپلیکاتور های اشعه الکترونی<sup>۳</sup> و BLD چندجزئی. داده‌ها باید به شکل مقادیر دقیق یا حدود مشخص (به عنوان مثال برای ابعاد مجاز میدان تابش) باشند. همه مقادیر باید برای اپراتور نمایش داده شود تا امکان بازنگری در هر مرحله مدل سازی را داشته باشد.

۴-۱-۷ در صورت نیاز، مدل تجهیزات باید همه موقعیت های ممکن لوازم جانبی مربوط به چشمه تابش را مشخص کند. مانند: وضعیت قرارگیری قطعات بلوک ها، جبران کننده‌ها یا سایر وسایل تعدیل کننده باریکه تابش.

۵-۱-۷ اگر فرآیند مدل سازی تجهیزات به یک تجهیزات الکتریکی پزشکی خاص - که جهت حرکت و وضعیت مرجع جابه جایی قسمت های مختلف آن را می دانیم منحصر نباشد، می‌توان عوامل فوق را برای

<sup>1</sup> -Gantry

<sup>2</sup> Wadge filter

<sup>3</sup> -Electron beam applicator

هر تجهیزات دل خواه تعدیل و تطبیق داد. در این صورت، هم زمان با تعدیل این عوامل، نمایش گر باید راستای دید اپراتور به تجهیزات و عوامل تنظیم شده را به روشنی نشان دهد.

۶-۱-۷ اپراتور مجاز است مقررات استاندارد IEC 61217 را مدنظر قرار بدهد.

۷-۱-۷ روشی که بدان وسیله داده‌های تجهیزات و مدل‌سازی چشمه براکی‌تراپی وارد RTPS می‌شود و مجموعه اطلاعات تکمیل می‌گردد، باید در دستورالعمل استفاده بیان شود.

تولیدکننده باید در دستورالعمل استفاده، حد اقل داده‌های لازم برای انجام کار تجهیزات RTPS با یک دقت مشخص را بیان کند که شامل هر نوع آموزش مرتبط با دقت داده‌های ورودی نیز می‌شود.

۸-۱-۷ داده‌هایی که توسط اپراتور وارد می‌شود، نباید بدون تایید اپراتور به مقادیر از پیش تنظیم شده تغییر کند.

**یادآوری -** برخی از کارکردهای طرح درمان مانند: شبیه‌سازی مجازی، ممکن است تنها نیازمند یک شکل ساده از مدل چشمه براکی‌تراپی یا مدل تجهیزات باشد، زیرا تجهیزات یا چشمه پرتوزا "عمومی" است. در این موارد بیشتر یا همه الزامات زیربندهای این استاندارد، که احتمالاً توسط تولیدکننده مد نظر قرار گرفته، ممکن است کاربردی نباشد. با این وجود ممکن است بسیاری از زیربندها (مانند: بند ۷-۵ مربوط به حدود پارامترهای ورودی توسط اپراتور و بند ۷-۸ مربوط به سیستم‌های مختصات و مقیاس‌ها)، هنوز قابل استفاده باشند.

مطابقت با آزمون زیربندهای ۱-۱-۷ الی ۸-۱-۷ و نیز بازرسی مدارک همراه طبق زیربند ۷-۱-۷ بررسی می‌گردد.

## ۲-۷ مدل چشمه براکی‌تراپی

۱-۲-۷ یک مدل چشمه براکی‌تراپی باید شامل موارد زیر باشد:

- متغیرهای شرح دهنده نمودارهای دُز جذبی برای یک قدرت اسمی چشمه (برای مثال: یک مدل TG43) اندازه‌گیری و تصدیق شده برای شرایطی که اجازه مدل‌سازی در بافت بدن را بدهد.
- یک مرجع برای منشاء این متغیرها.
- نیمه عمر رادیو اکتیو (فیزیکی) رادیونوکلئیدها.
- هرفاکتور تبدیلی استفاده شده توسط RTPS که قدرت منبع را به یکا‌های دیگر تبدیل می‌کند.

۲-۲-۷ تجهیزاتی که داده‌ها به وسیله آن به RTPS وارد شده است و مجموعه کامل داده مورد نیاز، باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

۳-۲-۷ تولیدکننده باید کم‌ترین داده مورد نیاز RTPS که صحت تعیین شده را تامین میکند و هم چنین دستورالعمل‌های مقتضی یا احتیاطی مرتبط با کیفیت داده‌ای که باید وارد گردد را در دستورالعمل استفاده بنویسد.

۴-۲-۷ داده‌ای که توسط کاربر وارد می‌گردد، نباید بدون تایید وی به هیچ مقدار از پیش فرض شده‌ای تغییر یابد.

یادآوری - برای تجهیزات الکتریکی براکی تراپی ، الزامات بند ۷-۱ برای یک مدل معتبر است. الزامات زیربند ۷-۱-۲ و ۷-۱-۶، برای این نوع تجهیزات، کاربرد ندارد.

مطابقت با آزمون زیر بندهای ۷-۲-۱ ، ۷-۲-۲ و ۷-۲-۳ و بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

### ۷-۳ اطلاعات دُزسنجی

۷-۳-۱ زمانی که مدل تجهیزات و یا مدل چشمه براکی تراپی براساس اطلاعات دُزسنجی وارد شده توسط اپراتور تهیه می گردد، ابعاد حجمی که داده های دُزسنجی از آن به دست آمده (حجم دُزسنجی مدل شده) باید در مرحله مدل سازی نمایش داده شود.

۷-۳-۲ نرخ دُز جذبی خارج از حجم دُزسنجی مدل شده، یا باید روی صفر تنظیم شود و یا برون یابی گردد. داده های برون یابی شده نباید منفی باشد و درعین حال :

- در یک ثابت مشخص مربوط به نرخ دُز جذبی تنظیم شود.

- یا به وسیله یک فرمول ریاضی مشخص وابسته به یک پارامتر معین فاصله ، تعیین گردد.

اپراتور باید توسط یک پیام یا هر وسیله دیگری، روش مورد استفاده در تخمین دُز جذبی خارج از حجم مدل شده را ضمن مدل سازی تجهیزات یا طرح ریزی درمان مشخص کند. ضمناً این روش باید در شرح فنی شرح داده شود.

۷-۳-۳ زمانی که نرخ انتقال و یا دیگر پارامترهای ابزار تعدیل کننده باریکه تابش که برای محاسبه توزیع دُز جذبی ضرورت دارند، وارد می گردد، باید همراه با پارامترهای فیزیکی مربوط، برای اپراتور نمایش داده شود تا ضمن مدل سازی تجهیزات مورد بازبینی قرار گیرد.

مطابقت با آزمون زیربندهای ۷-۳-۱ الی ۷-۳-۳ و نیز بازرسی مدارک همراه ، انجام می گیرد.

### ۷-۴ پذیرش مدل تجهیزات و مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک

۷-۴-۱ مدل تجهیزات پس از اعمال اصلاحات، در صورتی کامل شده و قابل ذخیره سازی خواهد بود که اپراتور از وجود شرایط ذیل اطمینان حاصل کند :

- داده ها و پارامترهای مدل، بازبینی شده و درست باشند.

- و داده های دُزسنجی به وسیله محاسبات مختلف، مقایسه با داده های چاپ شده، بازبینی مستقل شده و یا با روش های دیگر تأیید شده باشد.

یادآوری - در صورت استفاده از یک مدل ناقص برای برنامه ریزی درمان، به بند ۹-۱ مراجعه شود.

۷-۴-۲ روش هایی باید پیش بینی شود که اپراتور بتواند همه داده های مربوط به بیمار را پیش از ذخیره سازی مدل تجهیزات یا مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک، به صورت کامل بازنگری کند. در صورت لزوم، نمایش گرافیکی داده ها نیز باید تهیه گردد.

۷-۴-۳ زمانی که مدل تجهیزات یا مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک پذیرفته شد، اطلاعات زیر نیز باید همراه با آن ذخیره گردد :

- تاریخ پذیرش.

- مشخصات اپراتور.

- با یک نام مجزا از سایر مدل های ذخیره شده، مگر این که اپراتور پیام احتیاطی را دوباره نویسی کند. مطابقت با آزمون زیر بندهای ۷-۴-۱ الی ۷-۴-۳، کنترل می گردد.

#### ۷-۵ حذف مدل تجهیزات و مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک

حذف مدل تجهیزات و مدل چشمه براکی تراپی نباید امکان پذیر باشد، مگر این که اپراتور پیام احتیاطی مبنی بر "بایگانی مدل پیش از حذف" را دریافت کرده و آن را دوباره نویسی کند. مطابقت با انجام آزمون بررسی می گردد.

#### ۸ مدل سازی آناتومی

##### ۸-۱ دریافت داده ها

۸-۱-۱ وسایلی که به کمک آن ها داده های مربوط به مدل سازی آناتومی وارد RTPS می گردد، باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

۸-۱-۲ هنگامی که داده های تصویری از یک تجهیزات تصویربرداری (مانند: CT ، MRI) دریافت می شود و تنظیماتی بر روی تجهیزات وجود دارد که بر سهولت استفاده از تصویر مربوط در طراحی درمان تأثیر می گذارد، می توان برای چنین پارامترهایی یکی از روش های زیر را به کار برد :

الف - اگر پارامترها با تصویر دریافت شده، و برای هر تصویر جداگانه کنترل می گردد، در صورتی که قابل قبول نباشد، آن گاه :

- RTPS باید روشی جهت یکسان سازی پارامتر ارائه کند، یا

- استفاده از تصویرها برای طرح ریزی درمان نباید مجاز باشد.

ب - چنان چه پارامترها با تصویر دریافت نشده اند، کاربر باید از راه های دیگری از صحت و درستی پارامترها اطمینان حاصل کند.

**یادآوری -** مثال: اگر تصحیح ضخامت برش در برنامه ریزی تجهیزات RTPS در نظر گرفته نشده باشد، تصاویر با ضخامت متغیر نباید پذیرفته شوند. زاویه کلیماتور تجهیزات CT اسکن، در صورتی که فاکتور تصحیح برای آن اعمال نشده باشد، یا باید با استفاده از امکانات موجود در بالای تصویر قابل تصحیح به صفر باشد به طوری که موقعیت صفر در همه تصاویر اعمال شود، یا در غیر این صورت کاربر باید با روش های دیگری (برگه داده های بیمار و غیره) موقعیت صفر را تأیید کند.

۸-۱-۳ تصاویر و یا داده های بیمار که از سایر تجهیزات های دیگر دریافت شده، باید توسط کاربر تأیید شود که مربوط به همان بیمار مشخص است، در غیر این صورت برای اپراتور قابل قبول نخواهد بود. پذیرش خودکار براساس نام بیمار نباید انجام شود زیرا ممکن است آن نام، منحصر به یک بیمار نباشد.

۸-۱-۴ در صورتی که تصحیح ناهمگنی از روی داده های تصویر CT یا داده های مشابه از سایر تجهیزات انجام شده و داده ها مستقیماً بدون عامل تبدیل یا منحنی کالیبراسیون قابل استفاده نیستند، آن گاه :

- اگرهریک از اجزای داده‌ها خارج از منحنی کالیبراسیون باشد، تصحیح ناهمگنی نباید اجرا گردد یا باید یک پیام اخطار نمایش داده شود.  
- کاربر باید مناسب بودن منحنی کالیبراسیون برای تصاویر را تأیید کند، مگر آن که از طریق اطلاعات دریافتی با تصاویر، به صورت خودکار تأیید شود.  
مطابقت با آزمون زیربندهای ۸-۱-۲ الی ۸-۱-۴ و نیز بازرسی مدارک همراه (زیربند ۸-۱-۱)، بررسی می‌گردد.

## ۲-۸ مقیاس‌ها و سیستم‌های مختصات

۸-۲-۱ موقعیت باریکه تابش، چشمه‌های پرتوزای پرتودرمانی از نزدیک و اطلاعات دُزنسجی به کار رفته است باید بر حسب سیستم مختصات بیمار، همان گونه که در استاندارد (ICRU report 42 (1987) شرح داده شده، نشان داده شود. توصیف سیستم مختصات بیمار باید در دستورالعمل استفاده بیان گردد.

**یادآوری** - هنگام تهیه این استاندارد، IEC 61217 دربرگیرنده سیستم مختصات بیمار نبود، اگرچه شمول آن پیشنهاد شده بود. انتظار می‌رود که ویرایش بعدی این استاندارد، به IEC 61217 اشاره داشته باشد، زیرا سیستم مختصات بیمار در ویرایش بعدی گنجانده خواهد شد.

۸-۲-۲ در همه اطلاعات نمایشی آناتومی بیمار باید اطلاعات زیر وجود داشته باشد :

- مقیاس‌هایی که ابعاد بیمار را نشان دهد.  
- مختصاتی که موقعیت صفر را با توجه به مبدأ محورهای سیستم مختصات بیمار مشخص کند؛  
- و مواردی مانند سمت چپ و راست بیمار و یا قسمت قدامی و خلفی که برای تعریف کامل جهات بیمار لازم است.

۸-۲-۳ هر نوع سیستم مختصات مورد استفاده، به غیر از مواردی که در استاندارد IEC 61217 شرح داده شده، باید در دستورالعمل استفاده به صورت صریح و واضح توصیف گردد، که شامل ارتباط آن‌ها با سیستم مختصات بیمار نیز می‌شود. اگر سیستم مختصاتی وجود دارد که در استاندارد IEC 61217 تعریف شده، لازم است که آن سیستم مورد استفاده قرار گیرد. نمایش یا چاپ نهایی داده‌ها برای پارامترهایی که در هر یک از این سیستم‌ها مشخص شده‌اند، باید سیستم مختصات مربوط را نشان دهد.

۸-۲-۴ اپراتور باید پارامترهایی را وارد یا تأیید کند که کاملاً نحوه استقرار بیمار را تعیین می‌کنند. مطابقت با آزمون‌های بندهای ۸-۲-۱ تا ۸-۲-۴ و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

## ۳-۸ مرزبندی<sup>۱</sup> نواحی مورد نظر

در مواردی که، به منظور آماده‌سازی جهت طرح ریزی و محاسبه توزیع دُز جذبی ( برای مثال مرزبندی و تعیین ابعاد حجمی) تقسیم‌بندی<sup>۲</sup> ساختارهای آناتومی یا دیگر نواحی مورد نظر لازم باشد، آن‌گاه:

---

۱-Contouring

۱-Segmentation

۸-۳-۱ اپراتور باید بتواند ساختارهای تقسیم‌بندی شده یا نواحی مورد نظر را مشاهده کند.  
۸-۳-۲ اپراتور باید بتواند تقسیم بندی را تغییر داده و یا نمایش شکل های تقسیم‌بندی شده را ظاهر یا پنهان نماید.

۸-۳-۳ اگر تخصیص چگالی حجمی<sup>۱</sup> براساس تقسیم‌بندی ساختارهای آناتومی یا دیگر نواحی مورد نظر است و این دو با هم تداخل حجمی دارند، هریک از راهکارهای زیر می‌تواند مفید باشد:  
- جهت اطمینان از تخصیص دقیق چگالی حجمی مربوط به حجم های دارای هم پوشانی، یک طبقه‌بندی از چگالی حجمی تخصیصی تهیه و در دستوالعمل استفاده شرح داده شود؛  
- تا زمانی که اپراتور تقسیم بندی نواحی مختلف آناتومیک را اصلاح ننموده و به آن چگالی مناسب اختصاص ننموده، محاسبه توزیع دُز جذبی نباید انجام گیرد.

۸-۳-۴ ساختار های تقسیم‌بندی شده باید مشخص شوند (برای مثال با اعداد) و چگالی‌های حجمی مربوط نیز نشان داده شود. گزارش طرح درمان باید شامل این اطلاعات باشد.  
مطابقت با آزمون زیربندهای ۸-۳-۱ الی ۸-۳-۴ و نیز بازرسی مدارک همراه (زیربند ۸-۳-۳) بررسی می‌گردد.

#### ۸-۴ پذیرش مدل آناتومی بیمار

۸-۴-۱ مدل آناتومی بیمار در صورتی با عنوان "کامل" ذخیره می‌گردد که:  
- جهت بیمار مطابق با زیربند ۸-۲-۴ تعیین شود.  
- کنترل تصویر یا تأیید اپراتور مطابق با زیربند ۸-۱-۲ انجام گیرد.  
- اختصاص صحیح تصاویر متعلق به بیمار مطابق بند ۸-۱-۳ تأیید شود و  
- اپراتور تأیید کند که تصاویر یا هرگونه تقسیم‌بندی اعمال شده، مورد بازبینی قرار گرفته، قابل قبول بوده و به بیمار مورد نظر تعلق دارند.

۸-۴-۲ هنگام ذخیره سازی مدل آناتومی بیمار، اطلاعات زیر باید همراه آن ذخیره گردد:

- زمان و تاریخ ذخیره‌سازی،  
- نام و مشخصه منحصر به فرد بیمار،  
- مشخصات بیمار و  
- ذخیره سازی تحت یک نام غیر از نام مدل‌های قبلی آناتومی بیمار، مگر آن که اپراتور پیام احتیاطی را باز نویسی کند.  
مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

#### ۸-۵ حذف مدل آناتومی بیمار

امکان حذف مدل آناتومی بیمار نباید وجود داشته باشد، مگر آن که اپراتور پیام اخطاری مبنی بر "رد یا تایید مدل آناتومی بیمار پیش از حذف" را دریافت کند.

مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

## ۹ طراحی درمان

### ۱-۹ الزامات کلی

۱-۱-۹ هنگامی که از یک مدل تجهیزات، چشمه براکی‌تراپی یا آناتومی بیمار که ناقص است استفاده می‌شود، لازم است که اپراتور پیام اخطار مبنی بر "ناقص بودن مدل" را دریافت، تایید یا رد کند.

۲-۱-۹ اگر اپراتور بتواند ابعاد میدان تابش یا موقعیتی را مشخص سازد که در مدل انتخابی تجهیزات برای وسایل محدودسازی میدان، کلیماتور یا سایر ابزارها وسایل تصحیح‌کننده میدان تابش وجود ندارد، در آن صورت باید یک پیام یا پارامتر دیگر در نظر گرفته شود به طوری که اپراتور بداند از بیشینه اندازه‌ها فراتر رفته و این افزایش چه مقدار است.

مثال: امکان دارد فراتر رفتن از این حدود برای یک «میدان دید تابشی بزرگ» و یا برای یک پرتونگاری با میدان بزرگ که به صورت دیجیتالی بازسازی شده است، مطلوب باشد.

**یادآوری -** در صورتی که قرار باشد از حدود فوق فراتر رویم، برای مثال در مورد یک «میدان دید تابشی بزرگ». لازم است که یک پارامتر دیگر مشخص کند که اپراتور از بیشینه موجود ابعاد باریکه تابش فراتر رفته و افزایش چه اندازه است.

### ۲-۹ آماده سازی برنامه درمان

۱-۲-۹ تولیدکننده باید در دستورالعمل استفاده، بیشینه تعداد باریکه‌های تابش، چشمه‌های پرتوهای پرتودرمانی از نزدیک و سایر تجهیزات تابش‌دهنده را به عنوان حدودی که در هیچ‌یک از طرح‌های درمان نباید از آن‌ها عدول شود را مشخص سازد. این حدود مشخص شده باید به منظور جلوگیری از احتمال بکارگیری در خارج از این محدوده‌ها یا رمز گذاری شوند یا منجر به نمایش هشدار احتیاطی گردد.

**یادآوری -** هر چند که از جنبه نظری ممکن است محدودیتی برای برخی از موارد فوق وجود نداشته باشد، ولیکن الزامات این اطمینان را ایجاد می‌کنند که تولیدکننده آن‌ها محدود به موارد آزمایشی کرده و اعلام وقوع آن را به سازمان مسئول در نظر گرفته است و تجهیزات با امکان افزایش حدود به طور قراردادی برای انجام آزمون‌های بیشتر، از انعطاف لازم برخوردار است.

۲-۲-۹ هنگامی که دو یا چند برنامه درمان با یکدیگر تلفیق می‌شوند، لازم است که از مدل آناتومی یک سانی استفاده شود و یا اپراتور باید سازگاری مدل‌های آناتومی به کار رفته را تأیید نماید. الگوریتم ترکیب برنامه‌های درمان در زیربند ۱۱-۲، ارائه شده است.

مطابقت با آزمون زیربندهای ۱-۲-۱۰ و ۲-۲-۱۰ و نیز بازرسی مدارک همراه (زیربند ۱۰-۲-۱)، بررسی می‌گردد.

### ۳-۹ شناسه طرح درمان

طرح درمان همراه با اطلاعات زیر باید ذخیره گردد:

- زمان و تاریخ ذخیره‌سازی.

- شناسه کاربر.

- شناسه مدل تجهیزات یا مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک مورد استفاده.

- شماره ویرایش نرم‌افزاری که طرح درمان با آن انجام شده است.

- مشخصه بیمار و مدل مورد استفاده برای آناتومی بیمار

و

- ذخیره سازی با یک نام غیر از نام سایر طرح‌های درمانی ذخیره شده، مگر آن که کاربر پیام اخطار را رد کرده نپذیرد.

مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

#### ۴-۹ حذف طرح درمان

حذف طرح درمان نباید ممکن باشد، مگر این که کاربر پیام اخطار مبنی بر "بایگانی برنامه درمان پیش از حذف" را دریافت کرده و آن را بازنویسی کرده باشد.

مطابقت با انجام آزمون بررسی می‌گردد.

#### ۵-۹ امضای الکترونیکی

۱-۵-۹ اگر در برنامه ریزی سیستم امکان آن وجود داشته باشد که برنامه درمان با وارد کردن یک نام یا امضای الکترونیکی مورد بازبینی یا تایید قرار گیرد، دستور العمل استفاده باید نحوه صحیح و ایمن استفاده از این ویژگی‌ها را شرح دهد.

۲-۵-۹ اگر برنامه درمانی به وسیله امضای الکترونیکی تأیید شده، هرگونه اصلاح بعدی در آن باید منجر به حذف (یا سایر ابطال‌های موثر) امضای الکترونیکی گردد. تاریخ طرح درمان پس از اعمال یک امضای الکترونیکی باید قابل پی‌گیری باشد.

مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

#### ۱۰ محاسبه توزیع دُز جذبی

#### ۱-۱۰ الگوریتم‌های مورد استفاده

۱-۱-۱۰ کلیه الگوریتم‌های مورد استفاده جهت محاسبه دُز جذبی باید در شرح فنی آورده شود. این شرح باید شامل شرحی از فاکتورهای به حساب آمده در الگوریتم، معادلات تشکیل‌دهنده اساس محاسبه و محدودیت‌های اعمال شده به تمام متغیرهای به کار رفته در معادله‌ها باشد. مراجع لازم برای تمام الگوریتم‌های منتشر شده، باید تهیه شده باشد.

**یادآوری -** در این زیربند، عبارت "کلیه الگوریتم‌ها" شامل محاسبات تکمیلی مانند پرتونگاری هائی که به طور دیجیتالی بازسازی شده‌اند، الگوریتم‌های بازسازی چشمه پرتودرمانی از نزدیک و الگوریتم‌های بهینه‌سازی می‌باشد. هم چنین همه الگوریتم‌های مؤثر در محاسبه، از طریق تعیین حجم هدف و یا سایر ساختارها مانند: مرزبندی خودکار یا دیگر روشهای خودکار تعیین ساختار و حاشیه‌گذاری خودکار یک ناحیه مورد نظر را دربرمی‌گیرد.



۱۰-۱-۲ هنگامی که برای یک محاسبه مشخص، الگوریتم انتخابی تهیه می شود، لازم است که در دستورالعمل استفاده مزایا و معایب الگوریتم های مختلف با توجه به موقعیت های بالینی شرح داده شود. مطابقت با بازرسی مدارک همراه (زیربندهای ۱۰-۱-۱ و ۱۰-۱-۲)، بررسی می گردد.

#### ۱۰-۲ صحت الگوریتم ها

۱۰-۲-۱ برای هر الگوریتم مورد استفاده، شرح فنی باید صحت الگوریتم مربوط به داده های اندازه گیری شده را حداقل برای یک مجموعه شرایط از پیش تعریف شده، شرح دهد. لازم است این شرایط انتخاب گردد تا شرایط استفاده عادی را شبیه سازی کند. هر جا شرایط از پیش تعریف شده در استاندارد یا گزارش منتشر شده موجود باشد، باید مورد استفاده قرار گیرد.

شرح فنی باید کلیه توضیحات و داده های لازم برای سازمان مسئول را شامل شود، به گونه ای که وی بتواند شرایط از پیش تعریف شده را دوباره ایجاد کند و یا اگر این شرایط بصورت عمومی در دسترس هستند، شرح فنی مراجع مناسب را در بگیرد. هم چنین باید شامل روش های مختلف آزمون باشد، که امکان انجام آزمون مناسب بوسیله اپراتور را می دهد تا نشان دهد که با تهیه داده های ورودی، نتایج مورد انتظار به دست می آید. توصیه می شود شرح فنی به خوبی توصیف کند چگونه همه BLD ها در محاسبات، شبیه سازی می شوند. این شرح باید همه محاسبات مربوط به تعدیل کننده های میدان تابش و نیز محاسبات در ناحیه نیم سایه را دربرگیرد.

۱۰-۲-۲ هر الگوریتم باید به گونه ای اجرا شود که در بیشترین حدود مجاز متغیرهای ورودی، نتایج نادرست محاسباتی ایجاد نکند.

یادآوری - این الزام به این معنی نیست که نتایج الگوریتم منجر به دستاورد بالینی نیز خواهد شد، بلکه بیشتر بر این نکته تأکید دارد که الگوریتم، نتایج محاسباتی صحیح را تحت بهترین شرایط متغیرهای ورودی ارائه می دهد.

۱۰-۲-۳ درجائی که تخمین دُز براساس مقادیر آن در نقاط مشخصی که به وسیله برون یابی ویا درون یابی مقادیر دُز سنجی نقاط دیگر به دست آمده، انجام می گیرد، خطای نظری دُزسنجی که از برون یابی یا درون یابی به دست آمده است، باید در شرح فنی تحت شرایط طراحی درمان نوعی توضیح داده شود. درجائی که کاربر امکان افزایش یا کاهش این اثر را دارد، باید این انتخاب ها توسط کاربر نمایش داده شود و در گزارش طرح درمان گنجانده شود. پیغام های احتیاطی با توجه به اهمیت ایجاد انتخاب های مناسب باید در دستورالعمل استفاده آورده شود.

مثال: فضای شبکه ای متغیر جهت محاسبه مقادیر میانی که درون یابی خواهد شد یا محاسبه با استفاده از یک مجموعه قابل انتخاب از پرتوهای تابشی ثابت برای تخمین، توسط کاربر.

۱۰-۲-۴ با توجه به محدودیت دقت محاسبات دُز جذبی، درجائی که دقت مورد انتظار ممکن است به کاربرده نشود، باید دستورالعمل استفاده پیغام های احتیاطی را برای کاربر فراهم کند.

مثال: دُز جذبی نزدیک به منبع رادیواکتیو براکی تراپی و دُز جذبی در مجاورت ماده بسیار متراکم.

یادآوری ۱ دقت، شامل دُز جذبی مرتبط با یک مقدار مورد انتظار، اغلب به صورت درصد نشان داده می شود و هم چنین دقت فضایی در نواحی با شیب دُز جذبی بالا، اغلب به صورت میلی متر نشان داده می شود.

یادآوری ۲ پیغام های احتیاطی خاص به آن معنی نیست که تولیدکننده همه این موقعیت ها را می تواند تشخیص دهد یا مسئولیت کاربرد قبال انجام بازرسی های تاییدکننده، قبل از استفاده از برنامه درمان، منتفی شده است. ۱۰-۲-۵ برای هر الگوریتم به کار رفته، شرح فنی شامل نمودار، نقشه، یا جدول داده است که نتایج عددی جهت کاربرد نوعی را نشان می دهد. مطابقت با آزمون بند ۱۱-۲-۲ و بازرسی مدارک همراه (زیر بندهای ۱-۲-۱۱، ۳-۲-۱۱، ۴-۲-۱۱ و ۲-۱۱-۲-۵)، بررسی می گردد.

## ۱۱ گزارش طرح درمان

### ۱-۱۱ گزارش طرح درمان ناقص

اگر یک گزارش طرح درمان از، یا با استفاده از، مدل تجهیزات، مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک یا مدل آناتومی بیمار با عنوان "کامل" ذخیره نشده، لازم است که پیامی با مضمون "مدل تجهیزات کامل نیست"، "مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک ناقص است" یا "مدل آناتومی بیمار کامل نیست" در گزارش طرح درمان گنجانده شود. مطابقت با آزمون بررسی می گردد.

### ۱۱-۲ اطلاعات موجود در گزارش طرح درمان

علاوه بر اطلاعات مربوط به توزیع کاربردی دُز جذبی، خطوط هم دُز، واحدهای پایش دُز و مدت تابش دهی؛ هر گزارش طرح درمان باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- شماره ویرایش نرم افزار RTPS.
- نام بیمار و مشخصه منحصر به فرد او.
- مشخصه منحصر به فرد تجهیزات یا چشمه پرتوزای پرتودرمانی از نزدیک و کیفیت تابش آن.
- اگر یک مدل تجهیزات به کار می رود:
- مشخصه منحصر به فرد مدل تجهیزات، مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک، مدل آناتومی بیمار و طرح درمان.
- تاریخ و زمان ذخیره سازی طرح درمان.
- کلیه پارامترهای لازم مانند ابعاد میدان تابش و زاویه گانتری، جهت تعریف خصوصیات اندازه، شکل و موقعیت هر تابش نمایش داده شده در گزارش طرح درمان.
- مشخصه ابعاد و پارامترهای دُزسنجی کلیه فیلترهای گوه‌ای، کلیماتورشکافی، بلوک‌های شکل‌دهی میدان تابش، جبران کننده‌ها یا سایر BLD ها علاوه بر BLD اولیه، BLD های چندجزئی و وج فیلترهای<sup>۱</sup> قابل برنامه ریزی.
- داده ذخیره شده مدل تجهیزات.
- اگر یک مدل چشمه رادیو اکتیو به کار می رود:

<sup>۱</sup> -Wedge filter

● شناسه منحصر به فرد چشمه رادیو اکتیو پرتودرمانی از نزدیک.  
● قدرت چشمه.

● شناسه اپلیکاتور پرتودرمانی از نزدیک.

● تاریخ ذخیره سازی مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک .

- شناسه منحصر به فرد مدل آناتومی بیمار و طرح ریزی درمان .

- تاریخ و زمان طرح درمان ذخیره شده .

- پیام‌هایی که در صورت کاربرد در زیربندهای ۶-۷، ۵-۳ ، ۸-۱ ، ۹-۱-۲ ، ۹-۱-۱ و ۱۱-۱ الزام شده اند.

- مشخصه‌های چگالی حجمی و مرزها مطابق زیربند ۹-۳.

- روش وزن‌دهی باریکه تابشی و هنجارسازی توزیع نقاط هم‌دز و نقطه مرجع انتخابی.

- الگوریتم محاسباتی برگزیده در صورتی که امکان انتخاب وجود دارد.

- انتخاب‌های انجام شده توسط اپراتور که بر صحت محاسبات مطابق زیربند ۱۱-۲ اثر می‌گذارد.

- مشخصات اپراتور.

- نام یا امضای الکترونیکی بازبین کننده، در صورتی که در طراحی مجاز باشد و نیز بازبینی و تأیید

الکترونیکی طرح ریزی درمان، اگر نیاز باشد. و

- محل امضاء و تاریخ، امضا و نام اصلاح‌کننده.

اجزای کلیدی شناسایی در هر صفحه از گزارش طرح درمان باید نوشته شود و حداقل شامل نام و مشخصه

بیمار و نیز تاریخ و زمان ایجاد طرح درمان است.

**یادآوری -** در تنظیم طرح درمان اگر اجزای ضروری فهرست فوق ذاتاً وجود نداشته باشند، می‌توانند حذف شوند. هم چنین از

تولیدکننده انتظار می‌رود، که اجزای لازم جهت استفاده مؤثر را به فهرست اضافه کند، مانند: مشخصات بیمار، طرح درمان و

وضوح اطلاعات موجود در طرح درمان.

مطابقت با بازرسی اطلاعات خروجی بررسی می‌گردد.

### ۱۱-۳ اطلاعات طرح درمان انتقال یافته

زمانی که اطلاعات طرح درمان به دیگر تجهیزات یا موقعیت‌ها فرستاده می‌شود، لازم است که کاربر کلیه

تأییدهای ضروری برای اطلاعات طرح درمان را تأیید کند.

مطابقت با آزمون بررسی می‌گردد.

### ۱۲ بررسی و عیب‌یابی سخت‌افزار

سیستم باید بتواند در زمان وصل شدن منبع تغذیه، سخت‌افزار را به منظور یافتن عیب احتمالی بررسی کند

هم چنین بررسی و عیب‌یابی باید به گونه‌ای برنامه‌ریزی شود، که هر زمان به انتخاب کاربر و یا به طور

دوره‌ای بصورت خود کار اجرا گردد. این موارد باید تا آن جا که ممکن است کارکرد صحیح پردازنده مرکزی

کامپیوتر، حافظه و سخت‌افزارهای جانبی را کنترل نماید. عدم موفقیت و بروز نقص در حین فرآیند عیب

یابی باید منجر به مرحله طراحی درمان شود.

لازم است که آزمون های لازم در شرح فنی شرح داده شود. مطابقت با آزمون و بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

### ۱۳ داده و کد

کد برنامه اجرایی، داده های مربوط به مدل تجهیزات و مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک باید مجهز به یک مجموعه تمهیدات حفاظتی باشند تا اطمینان ایجاد کنند که در صورت تغییر به واسطه یک عیب سخت افزاری، ویروس یا به طور تصادفی هنگام تعمیر (سرویس) و یا دیگر حالت های غیر مجاز، مورد استفاده قرار نخواهند گرفت.

لازم است که تولیدکننده آموزش هائی را برای کاربر در ارتباط با بازسازی وضعیت صحیح سیستم، یا بر روی صفحه نمایش یا در دستورالعمل استفاده در نظر بگیرد.

**یادآوری** - حفاظت برای این گونه رمز و داده ها ضروری است، زیرا در عملیات مختلف طرح ریزی درمان، این داده ها مشترک بوده و دچار تغییرات پیاپی نمی شوند. به دلیل آن که تمهیدات حفاظتی یا دیگر روش های مشابه برای دست یابی به تغییرات ناخواسته داده ها بسیار مؤثر است، تولیدکننده باید کاربرد این شیوه ها را برای داده های دیگر مانند: مدل های آناتومی بیمار و طرح های کامل درمان نیز در نظر بگیرد.

در صورتی که امکان تغییر یا حذف رمز برنامه یا داده ها از طریق سیستم عامل کامپیوتر و یا ابزارهای دیگر که در کنترل تولیدکننده نیستند، وجود دارد، لازم است که تولیدکننده یک پیام اخطار در دستورالعمل استفاده ایجاد کند تا کاربر از این امکانات به منظور تغییر داده ها یا کد برنامه استفاده ننماید، مگر این که روش هایی در دستورالعمل استفاده مشخص شده باشد.

مطابقت با آزمون و بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

### ۱۴ خطا های انسانی در طراحی نرم افزار

۱-۱۴ الزامات فرآیند ایجاد نرم افزار و مدیریت ریسک، همان گونه که در استاندارد IEC 60601-1-4 تعریف شده است، طی فرآیند تولید و توسعه اعمال خواهد شد و شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- آزمون مستند شده مربوط به صحت همه کنترل های ریسک.

- نگهداری فایل مدیریت ریسک.

- اطمینان از این که همه اشکالات عمده پیش از ترخیص برای کاربرد بالینی مورد بررسی قرار گرفته و برطرف شده اند.

مطابقت با آزمون و بازرسی مدارک مرتبط با الزامات استاندارد IEC 60601-1-4، بررسی می گردد.

۲-۱۴ تولیدکننده در دستورالعمل استفاده باید امکاناتی را فراهم کند که به آن وسیله اپراتور بتواند خطاهای نرم افزاری مشاهده شده طی استفاده یا آزمون را گزارش نماید.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می گردد.

## ۱۵ تغییرات در نسخه نرم افزار

الزامات زیر هنگامی که یک ویرایش جدید از نرم افزار توسط تولیدکننده برای اپراتور تهیه می گردد، باید به کار برده شود:

۱-۱۵ آموزش هائی برای نصب نسخه جدید و هر نوع آزمون لازم برای مشخص کردن نصب موفقیت آمیز آن در دستورالعمل استفاده.

۲-۱۵ اگر استفاده از داده های نسخه قبلی نتایج نادرستی به وجود می آورد، باید یکی از روش های زیر را به کار گرفت :

- تبدیل طراحی داده ها به شکل جدید.

- طراحی برای جلوگیری از کاربرد داده ها.

- پیش بینی اخطارهای واضح در ضمیمه دستورالعمل استفاده از نسخه جدید برای کاربر و همچنین کلیه آموزش های لازم برای اطمینان از ادامه کار ایمن سیستم.

۳-۱۵ در صورتی که نصب نسخه جدید نرم افزار منجر به حذف مدل تجهیزات، مدل چشمه پرتودرمانی از نزدیک یا مدل آناتومی بیمار می شود، باید به کاربر اخطار داده شود و فرصتی جهت بایگانی داده ها پیش از حذف یا مخدوش شدن آن ها را در اختیار داشته باشد.

۴-۱۵ در دستورالعمل استفاده باید آموزشهایی در ارتباط با چگونگی بازیابی و تکمیل/ اصلاح طرح درمانی که با ویرایش قبلی نرم افزار بایگانی شده، ارائه گردد.

مطابقت با آزمون های زیربند ۲-۱۵ و بازرسی مدارک همراه (زیربندهای ۱-۱۵ الی ۴-۱۵)، بررسی می گردد.

## ۱۶ خطا در استفاده از سیستم

RTPS باید با الزامات استاندارد IEC 62366 مطابقت داشته باشد.

یادآوری- برای تغییر به محصولات قدیمی تر، ارزیابی ریسک برای قابلیت استفاده قابل قبول باید به کار گرفته شود ( به بند ۳-۴ استاندارد فوق مراجعه شود).

در دستورالعمل استفاده باید آموزش جامعی برای آگاهی لازم از کار ایمن کاربر در نظر گرفته شود، که شامل آگاهی مشخص از بندها و زیربندهای این استاندارد می گردد، ولیکن محدود به آنها نمی شود. دستورالعمل استفاده باید حاوی هشدارهایی برای کاربر باشد و پیام های زیر را منتقل کند :

- کلیه گزارش های طرح درمان پیش از آن که اطلاعاتشان برای درمان به کار رود، باید توسط شخص صلاحیت دار مورد تأیید قرار گیرد.

- سازمان مسئول باید اطمینان حاصل نماید، که افراد مجاز برای طراحی درمان و وظایفی که باید انجام دهند، به طور مناسبی آموزش دیده اند.

- اپراتور همیشه باید آگاه باشد که کیفیت داده‌های خروجی، وابستگی حیاتی به کیفیت داده‌های ورودی داشته و هرگونه بی‌نظمی یا ابهام در مورد یکای داده‌های ورودی، مشخصات و یا کیفیت سایر موارد باید پیش از کاربرد آن‌ها دقیقاً بررسی شود.  
مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌گردد.

## پیوست الف

### (الزامی)

#### ایمنی سخت افزار

#### الف-۱ الزامات کلی

##### الف-۱-۱ دیدگاه کلی

این استاندارد، اصولاً به خصوصیات کاربردی و دیگر جنبه‌های نرم افزار RTPS که لازمه کارکرد ایمن است، ارتباط داشته و باید یک استاندارد ایمنی سخت افزار مناسب، ضمیمه یا مکمل آن باشد که بدان وسیله تولیدکننده، تطابق مورد نظر را اثبات کند.

در زیر توضیحات کلی بعضی از استانداردهای موجود و برخی توضیحات در ارتباط با قابلیت اجرایی آن ها ارائه شده است. از آن جا که این فهرست جامع نمی باشد، تولیدکننده مسئول است که استانداردهای مناسب را با توجه به آخرین ویرایش و اصلاحیه‌هایشان شناسایی و انتخاب کند. تولیدکننده در صورتی که تحلیل‌ها نشان بدهند که استانداردهای مزبور مناسب هستند، می تواند از استانداردهایی غیر از آن چه که در زیر فهرست شده استفاده نماید،

##### الف-۱-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۵۲۳۳: ایمنی تجهیزات رایانه‌ای

استاندارد فوق برای انواعی از تجهیزات فن آوری اطلاعات به کار برده می شود که در زیربند ۱-۱-۱ این استاندارد تعریف شده است.

اگر RTPS از سخت افزار کامپیوتر و لوازم جانبی آن برای منظورهای عمومی استفاده می کند و مستقیماً به بیمار متصل نمی شود، این استاندارد مناسب خواهد بود.

##### الف-۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول :

#### الزامات کلی ایمنی

این استاندارد، یک استاندارد عمومی جهت ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی است. اگر سخت افزار RTPS در حضور بیمار مورد استفاده قرار می گیرد یا با سخت افزار به کار رفته در ارتباط بیمار مرتبط شده است، آن گاه استاندارد فوق می تواند جهت ملاحظات ایمنی سخت افزار مناسب باشد و به عنوان مکمل RTPS تعبیر شود. جدول هم خوانی بخش‌ها و بندهای این استاندارد به عنوان مکمل استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ در زیر آمده است.

#### جدول الف-۱ جدول نشان دهنده هم خوانی

بخش یا بند مکمل این استاندارد	بند استاندارد ملی ۳۳۶۸
بند ۴	بند ۲
بند ۵	بند ۴
بند ۶	بند ۶
بندهای ۱۶ و ۱۷ و ۱۸	بند ۴۶

جدول الف-۱ - جدول نشان دهنده هم خوانی (ادامه).

بند ۷	بند ۵۱
بندهای ۱۳ و ۱۴ و ۱۵	بند ۵۲

**الف-۱-۳ استانداردهای IEC60601-4-1** ، استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۱ و استاندارد IEC **61000-4-3** : روش های اندازه گیری و آزمون سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) ، استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ (استاندارد موازی با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸) : تجهیزات الکتریکی پزشکی ، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات کلی و آزمون ها

این استانداردها الزامات و/یا روش های آزمون سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات رایانه ای و تجهیزات الکتریکی پزشکی را در نظر می گیرند. قابلیت اجرا به ماهیت سخت افزار و محیطی که در آن استفاده می شود، بستگی دارد. در موارد بسیاری، تجهیزات RTPS ، سخت افزار رایانه تجاری برای مصارف عمومی را در یک محیط مناسب چنین تجهیزاتی مورد استفاده قرار می دهد.

ممکن است تولیدکننده رایانه، تجهیزات را با یکی از این استانداردها تایید کرده باشد. در صورتی که رایانه جنبه سفارشی دارد یا با تجهیزاتی متصل به بیمار تلفیق شده است، برای استفاده از استاندارد مناسب، انجام تحلیل های بیشتر ضرورت دارد.

تولیدکننده باید در شرح فنی، کل استانداردهای ایمنی سخت افزار سازگار با RTPS را بیان کند. تطابق به وسیله آزمون و بازرسی برمبنای استانداردهای مناسب و نیز بررسی مدارک همراه جهت شناسایی استانداردها، بررسی می گردد.

**الف-۲ کامل بودن ایمنی سخت افزار**

اثبات ایمنی سخت افزار، خطرات بالقوه زیر را شامل می شود اما لزوماً محدود به آنها نیست :

- شوک الکتریکی.

- آتش.

- صدمه فیزیکی.

- سازگاری الکترومغناطیسی.

- و تابش گسیلی فراتر از حدود مجاز.

تطابق بوسیله بازرسی استانداردهای ایمنی سخت افزار انتخابی، از نظر دربرداشتن مخاطرات ذاتی، انجام بررسی در صورت لزوم و آزمون های تکمیلی، کنترل می گردد.

**الف-۳ کامل بودن مدارک همراه**

دستورالعمل استفاده و شرح فنی، کلیه اطلاعات مناسب و لازم جهت حمل و نقل، نصب، عملکرد و سرویس (تعمیر) سخت افزار را به طور ایمن دربر می گیرد، ولیکن لزوماً به موارد زیر محدود نمی شود : شرایط بسته بندی، حمل و نقل و انبار کردن، دستورالعمل های نصب، محیط کاری (شامل: دما، رطوبت و سرویس های الکتریکی)، دستورالعمل استفاده و نگه داری و احتیاط های مربوط. تطابق به وسیله بررسی مدارک همراه بررسی می گردد.



## پیوست ب

### (اطلاعاتی)

#### داده‌های ورودی و خروجی

این استاندارد، شامل بسیاری از الزاماتی است که کمک می‌کند تا از دو مورد اطمینان یابیم: داده‌های ورودی همان گونه است که انتظار می‌رفت و (تا حد کم تری) انتقال داده‌ها به طور صحیح انجام گرفته است. این استاندارد شامل بسیاری از الزامات جهت حدود کاربردی داده‌های ورودی به منظور بازنگری آن‌ها توسط اپراتور و تأیید نهایی طرح‌های درمان می‌باشد. فراتر از این الزامات، تولیدکنندگان می‌بایست به طور دائم از خطرات فرض صحت و تناسب داده‌های ورودی اطلاع داشته باشند و تا حدی که امکان دارد، بررسی‌های بیشتری در طراحی ایجاد کنند. اگرچه تأیید کامل داده‌های ورودی به ندرت انجام‌پذیر می‌باشد، ولیکن به عهده تولیدکننده است که همه اندازه‌گیری‌های عملی به منظور تأیید صحت داده‌های ورودی و تعیین نیاز به بازبینی و تصحیحات در نقاط مربوط را در فرآیند برنامه ریزی درمان بگنجانند.

**یادآوری** - کاربر برای اطمینان از این که کلیه کارکنان مسئول در برنامه درمان صلاحیت لازم را دارند و نیز همه طرح‌های درمانی به طور مناسب بازبینی و تأیید شده‌اند، مسئولیت می‌پذیرد.

مطابق با الزامات این استاندارد، هنگامی که داده‌های خروجی بیشتر استفاده کلی دارند تا در ارتباطات مستقیم تجهیزات به تجهیزات، تولیدکننده باید اطلاعات تفصیلی مربوط به ماهیت و شکل داده‌های خروجی را در شرح فنی ذکر کند. بررسی‌ها و تاییدهای بیشتر برای تجهیزات‌هایی که این داده‌ها را به عنوان ورودی به کار می‌گیرند، انجام می‌شود.

یک علت عمده بروز مشکلات حین انتقال داده‌ها از طریق تجهیزات‌های مختلف، مجموعه مفروضاتی است که لزوماً هنگام دریافت داده‌ها در نظر گرفته می‌شود و به نوع، حدود و مفهوم اجزای مستقل داده‌ها ارتباط دارد. در سال‌های اخیر پیشرفت‌هایی در زمینه وضع استاندارد مربوط به شکل‌های ارتباطی تصاویر انجام گرفته و کارهایی نیز درباره پارامترهای رادیوترایی در دست اقدام است. تولیدکنندگان برای حداقل کردن خطاهای بالقوه بهتر است از این استانداردها استفاده کنند.

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

واژه نامه فارسی به انگلیسی

Beam applicator	ابزار باریکه
Field size	ابعاد میدان
Accompanying documents	مدارک همراه
Dosimetric information	اطلاعات دُزسنجی
Calculation algorithms	الگوریتم‌های محاسباتی
Transmission	انتقال
Nominal energy	انرژی اسمی
Absorbed dose rate	آهنگ دُز جذبی
Safety	ایمنی
Electron beam	باریکه الکترون
Radiation beam	باریکه تابشی
Unauthorized	بدون مجوز
Brachytherapy	پرتودرمانی از نزدیک
Computed tomography (CT)	برش‌نگاری کامپیوتری (CT)
Radioactive	پرتوزا
Radiogram	پرتونگاشت
Communication protocol	پروتکل ارتباطی
Radiation	تابش
Irradiation	تابش‌دهی
Medical electrical equipment	تجهیزات الکتریکی پزشکی
Information technology equipment	تجهیزات فن‌آوری اطلاعات
Absorbed dose distribution	توزیع دُز جذبی
Compensator	جبران‌کننده
Source	چشمه
Radioactive source	چشمه پرتوزا
Radiation source	چشمه تابش
Modeled dosimetric volume	حجم دُزسنجی مدل شده
Target volume	حجم هدف
Protection	حفاظت

Safety hazard	خطر ایمنی
Absorbed dose	دُز جذبی
Depth dose	دُز عمقی
Gamma beam therapy equipment	تجهیزات درمان با باریکه گاما
Instruction for use	دستورالعمل استفاده
Radiotherapy	پرتودرمانی
Radionuclide	رادیونوکلید
Password	رمز عبور
Manufacturer	تولیدکننده
User	کاربر
Programmable electronic system	سیستم الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی
Radiotherapy treatment planning system (RTPS)	سیستم طراحی درمان پرتودرمانی (RTPS)
Virtual simulation	شبیه‌سازی مجازی
Electron accelerator	شتاب دهنده الکترون
Medical electron accelerator	شتاب دهنده پزشکی الکترون
Qualified person	شخص صلاحیت‌دار
Technical description	شرح فنی
Treatment planning	طراحی درمان
Treatment plan	طرح درمان
Wedge filter	فیلتر گوه‌ای
Blocking trays	قطعات بلوک‌ها
Operator	اپراتور
Calibration	کالیبراسیون
Radiation quantities	کمیت های تابشی
Radiation quality	کیفیت تابش
Gantry	گانتری
Treatment plan report	گزارش طرح درمان
Irradiation time	مدت تابش‌دهی
Patient Anatomy model	مدل آناتومی بیمار
Brachytherapy source model	مدل چشمه براکی‌تراپی
Equipment model	مدل تجهیزات
Incomplete model	مدل ناقص

Anatomy modeling	مدل‌سازی آناتومی
Brachytherapy source modeling	مدل‌سازی چشمه براکی‌تراپی
Equipment modeling	مدل‌سازی تجهیزات
Contour	مرز
Contouring	مرزبندی
Beam's-eye view	منظر چشمی باریکه
Zero position	موقعیت صفر
Radiation field	میدان تابشی
Region of interest (ROI)	ناحیه دلخواه
Penumbra	نیم‌سایه
Half life	نیمه عمر
Dose monitor unit	واحد پایش دُز
Beam weighting	وزن‌دهی باریکه
Beam modifying devices	وسایل تعدیل‌کننده باریکه
Beam limiting device (BLD)	وسایل محدودسازی باریکه (BLD)
Isodose	هم‌دُز
Normalization	هنجارسازی
A course of radiotherapy	یک دوره پرتودرمانی

واژه نامه انگلیسی به فارسی

A course of radiotherapy	یک دوره پرتودرمانی
Absorbed dose	دُز جذبی
Absorbed dose distribution	توزیع دُز جذبی
Absorbed dose rate	آهنگ دُز جذبی
Accompanying documents	مدارک همراه
Anatomy modeling	مدل سازی آناتومی
Beam applicator	ابزار باریکه
Beam limiting device (BLD)	وسایل محدودسازی باریکه (BLD)
Beam modifying devices	وسایل تعدیل کننده باریکه
Beam weighting	وزن دهی باریکه
Beam's-eye view	منظر چشمی باریکه
Blocking trays	قطعات بلوک ها
Brachytherapy	براکی تراپی
Brachytherapy source model	مدل چشمه براکی تراپی
Brachytherapy source modeling	مدل سازی چشمه براکی تراپی
Calculation algorithms	الگوریتم های محاسباتی
Calibration	کالیبراسیون
Communication protocol	پروتکل ارتباطی
Compensator	جبران کننده
Computed tomography (CT)	برش نگاری کامپیوتری (CT)
Contour	مرز
Contouring	مرزبندی
Depth dose	دُز عمقی
Dose monitor unit	واحد پایش دُز
Dosimetric information	اطلاعات دُزسنجی
Electron accelerator	شتاب دهنده الکترون
Electron beam	باریکه الکترون
Equipment model	مدل تجهیزات
Equipment modeling	مدل سازی تجهیزات
Field size	ابعاد میدان
Gamma beam therapy equipment	تجهیزات درمان با باریکه گاما

Gantry	گانتری
Half life	نیمه عمر
Incomplete model	مدل ناقص
Information technology equipment	تجهیزات فن آوری اطلاعات
Instruction for use	دستورالعمل استفاده
Irradiation	تابش دهی
Irradiation time	مدت تابش دهی
Isodose	هم‌دوز
Manufacturer	تولیدکننده
Medical electrical equipment	تجهیزات الکتریکی پزشکی
Medical electron accelerator	شتاب دهنده پزشکی الکترون
Modeled dosimetric volume	حجم دُزسنجی مدل شده
Nominal energy	انرژی اسمی
Normalization	هنجارسازی
Operator	اپراتور
Password	رمز عبور
Patient Anatomy model	مدل آناتومی بیمار
Penumbra	نیم سایه
Programmable electronic system	سیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی
Protection	حفاظت
Qualified person	شخص صلاحیت دار
Radiation	تابش
Radiation beam	باریکه تابشی
Radiation field	میدان تابشی
Radiation quality	کیفیت تابش
Radiation quantities	کمیت‌های تابشی
Radiation source	چشمه تابش
Radioactive	پرتوزا
Radioactive source	چشمه پرتوزا
Radiogram	پرتونگاشت
Radionuclide	رادینوکلید
Radiotherapy	پرتودرمانی
Radiotherapy treatment planning system	سیستم طراحی درمان پرتودرمانی (RTPS)

Region of interest (ROI)	ناحیه موردنظر
Safety	ایمنی
Safety hazard	خطر ایمنی
Source	چشمه
Target volume	حجم هدف
Technical description	شرح فنی
Transmission	انتقال
Treatment plan report	گزارش طرح درمان
Treatment planning	طراحی درمان
Treatment plan	طرح درمان
Unauthorized	بدون مجوز
User	کاربر
Virtual simulation	شبیه‌سازی مجازی
Wedge filter	وج فیلتر
Zero position	موقعیت صفر

## کتابنامه

[1] Dosimetry of interstitial brachytherapy source: Recommendations of the AAMP Radiationtherapy Committee Task Group No.43 Med .Phy 1995,22,p . 209-234