



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۰۴۶-۳

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO
19046-3
1st. Edition

2015

وسایل حفاظت در برابر پرتو ایکس تشخیصی
پزشکی –
قسمت ۳:

لباس، عینک و پوشش‌های حفاظتی بیمار

**Protective devices against diagnostic
medical X-radiation –
Part 3:
Protective clothing, eyewear and protective
patient shields**

ICS: 11.040.50

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۰۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 واردکنندگان، 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل حفاظت در برابر پرتو ایکس تشخیصی پزشکی –

قسمت ۳: لباس، عینک و پوشش‌های حفاظتی بیمار »

رئیس:

پایدار، رضا

(دکتري فيزيك پزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی

دفتر حفاظت در برابر پرتو اشعه کشور - سازمان انرژی اتمی

دبیر:

حمید بهنام، غزال

(فوق لیسانس مهندسی پرتو پزشکی)

سازمان ملی استاندارد ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پاک‌قلب، محسن

(فوق لیسانس مهندسی پرتو پزشکی)

مرکز تصویربرداری بیمارستان لقمان

خادم شریعت، هاجر

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور - سازمان انرژی اتمی

زرین مهر، حسن

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت رمزآسا

سرزعیم، علیرضا

(دکتري راديولوژی)

مرکز تصویربرداری پزشکی زعیم

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی برق-الکترونیک)

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

طیب زاده، مجتبی

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

عبدی، جواد

(دکتري مهندسی برق- کنترل)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فسائی، بهزاد

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

دفتر حفاظت در برابر پرتو اشعه کشور - سازمان انرژی اتمی

مداحی، محسن

(فوق لیسانس مهندسی انرژی)

آزمایشگاه همکار آروین آزماي سردمد

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ا...)

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی پور، معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پرتو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ کلیات
۵	۵ روپوش‌های حفاظتی و تیرویدبند
۹	۶ دستکش‌های حفاظتی
۱۱	۷ دستکش‌های تک انگشتی
۱۳	۸ پیش‌بندهای حفاظتی گناد
۱۵	۹ پوشش‌های بیضه
۱۷	۱۰ پوشش‌های تخمدان
۱۸	۱۱ حفاظ‌های سایه
۲۰	۱۲ روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی
۲۲	۱۳ عینک حفاظتی
۲۵	پیوست الف - کتاب‌نامه (اطلاعاتی)

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل حفاظت در برابر پرتو ایکس تشخیصی پزشکی - قسمت ۳: لباس، عینک و پوشش‌های حفاظتی بیمار » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شد و در پانصد و دومین اجلاس هیئت کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به اسناد 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 صورت لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC60331-3: 2014, Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields

وسایل حفاظت در برابر پرتو ایکس تشخیصی پزشکی - قسمت ۳: لباس، عینک و پوشش‌های حفاظتی بیمار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات وسایل حفاظتی مانند لباس و عینک برای حفاظت افراد در برابر پرتو ایکس تا ۱۵۰ kV، در هنگام آزمایشات رادیولوژی و رویه‌های مداخله‌ای می‌باشد.

یادآوری - وسایل حفاظتی برای حفاظت کامل افراد در نظر گرفته نشده‌اند، اما برای کاهش دز جذبی افراد درجایی که سایر روش‌های حفاظت در برابر تابش پرتو ایکس کافی و کاربردی نباشند، استفاده می‌شوند.

این استاندارد موارد زیر را در بر می‌گیرد:

- الزامات عمومی مرتبط با مدارک همراه، طراحی و مواد مورد استفاده؛

- اندازه، ویژگی‌های مرتبط با طراحی‌های خاص، حداقل خصوصیات تضعیف مواد، نشانه گذاری و شرح فرم‌های استاندارد برای اظهار انطباق با این استاندارد.

این استاندارد وسایل حفاظتی را که بطور عمده برای پرتو کار مورد استفاده قرار می‌گیرند مانند:

- روپوش حفاظتی؛

- تیروئیدبند^۱؛

- دستکش‌های حفاظتی؛

- دستکش‌های حفاظتی تک انگشتی^۲؛

- عینک حفاظتی؛

و دیگر وسایل حفاظتی برای حفاظت بیمار مانند:

- پیش‌بندهای گنادهای^۳؛

- پوشش‌های بیضه؛

- پوشش‌های تخمدان؛

- حفاظ‌های سایه^۴؛

- روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی.

گروه دوم وسایل حفاظتی، به منظور به حداقل رساندن اثرات مضر تابش‌دهی به‌ویژه با توجه به آسیب‌های

1-THYROID COLLARS

2-MITTENS

3-GONAD

4-Shadow sheild

ژنتیکی اندام تناسلی، جهت استفاده بیماران در هنگام آزمایشات رادیولوژی در نظر گرفته شده‌اند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر، بطور تمام یا بخشی از آنها، حاوی الزاماتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، تنها نسخه ذکر شده کاربرد دارد. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده، کاربرد دارد. استفاده از مراجع زیر الزامی است:

۱-۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ (سال ۱۳۹۴) : تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
۲-۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱-۳ (سال ۱۳۸۹) : 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

2-3 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

2-4 IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms¹

2-5 IEC 61331-1:2014, Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials

2-6 EN 340:2003, Protective clothing – General requirements

2-7 EN 13402-3, Size designation of clothes – Part 3: Measurements and intervals

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استانداردهای ملی ایران شماره (۱۳۹۱)-۱-۳۳۶۸ و (۱۳۸۹)-۳-۱-۳۳۶۸ و استانداردهای بین المللی IEC/TR 60788:2004 ، IEC 60601-1:2005/AMD ، IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارند.

۱-۳

چگالی سطحی

W_s

حداقل جرم در واحد سطح ماده حفاظتی مورد استفاده جهت تامین الزام معادل سرب وسیله حفاظتی در همه مقادیر اظهار شده برای ولتاژ آزمون تیوب پرتو ایکس می باشد.

یادآوری - چگالی سطحی در یکای SI بر حسب $kg.m^{-2}$ بیان می شود.

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۸ نسخه ۱۳۸۳ با مرجع 1984 : IEC60788-1 موجود است و تا تدوین مجدد آن از مرجع بین المللی IEC60788-1: 2006 همراه با این استاندارد استفاده شود.

۲-۳

روپوش حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی

روپوش حفاظتی که به منظور حفاظت قسمت نیم تنه بالا، توسط بیمار در هنگام رویه‌های رادیولوژی دندان پوشیده می‌شود.

یادآوری - روپوش می‌تواند دارای یک تیروئیدبند جداگانه یا متصل به آن باشد.

۳-۳

عینک حفاظتی

وسیله حفاظتی ساخته شده از ماده شفاف که برای حفاظت از چشم‌ها به کار می‌رود.

۴-۳

پیش‌بند حفاظتی گناد

پیش‌بند حفاظتی که به منظور حفاظت ناحیه گناد به عنوان جایگزین محافظ بیضه یا تخمدان توسط بیمار پوشیده می‌شود.

یادآوری - به rm-64-05 از استاندارد بین‌المللی IEC TR 60788:2004 مراجعه شود.

۵-۳

دستکش چهارانگشتی

دستکش حفاظتی دارای یک انگشت شصت مجزا که کف آن باز بوده و در جایی که به حفاظت کامل در هنگام لمس کردن نیاز باشد، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۶-۳

محافظ سایه

وسیله ای حفاظتی که به منظور حفاظت از باریکه تابش در ناحیه گناد مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری - محافظ سایه هنگامی به کار برده می‌شود که استفاده از محافظ بیضه و محافظ تخمدان امکان‌پذیر نباشد.

۷-۳

تیروئیدبند

وسیله‌ای حفاظتی جهت پوشاندن غده تیروئید است.

۴ کلیات

۱-۴ مدارک همراه

وسایل حفاظتی نباید بدون مدارک همراه ارائه شود.

مدارک همراه باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف - شناسه اقلامی از وسیله حفاظتی که مدارک همراه برای آن‌ها کاربرد دارد و در صورت مناسبت با

ارجاع به نوع یا به ارقام مورد نظر؛

ب- شرح کلیه نشانه گذاری‌های روی ارقام، به همراه توضیح مفهوم آنها؛

پ- اطلاعات مربوط به سایزبندی، در صورت لزوم مطابق با استاندارد بین المللی EN 340:2003، که اطلاعات مربوط به اندازه لباس متناسب با اندازه بدن را ارائه می دهد، به خصوص در مواردی که این اطلاعات به صورت کامل بر روی برچسب یا نشانه لباس درج نشده باشد.

ت- دستورالعمل استفاده که باید شامل موارد زیر باشد:

۱- توصیه‌هایی برای نحوه نگهداری در هنگامی که از وسیله استفاده نمی شود؛

۲- توصیه‌هایی برای روش‌ها و مواد مصرفی جهت تمیز کردن و ضدعفونی کردن؛

۳- روش توصیه شده و دفعات بازرسی دوره‌ای توسط پرتوکار، به منظور بررسی حفظ خصوصیات تضعیف؛

۴) اظهار انطباق با این استاندارد.

هرگونه اطلاعات داده شده در مدارک همراه، که بطور مشخص برای اطلاع بیمار در نظر گرفته شده باشد، باید در بخش جداگانه‌ای که شامل همه این‌گونه اطلاعات است، نیز باید تکرار شود.

۲-۴ زبان مدارک همراه

مدارک همراه باید از طرف تولیدکننده به زبان فارسی نیز ارائه شود.

۳-۴ الزامات عمومی نشانه‌گذاری

وسایل حفاظتی باید بگونه‌ای نشانه‌گذاری شوند که ارتباط آن‌ها با مدارک همراه مرتبط، رعایت شده باشد.

۴-۴ طراحی

۱-۴-۴ وسایل حفاظتی جهت حفاظت پرتوکاران

وسایل حفاظتی جهت حفاظت پرتوکاران بهتر است به‌گونه‌ای طراحی شده باشند که پرتوکاران بتوانند بدون کمک گرفتن از دیگران، آن‌ها را پوشیده و یا از تن درآورند.

۲-۴-۴ وسایل حفاظتی جهت حفاظت بیمار

وسایل حفاظتی جهت حفاظت بیمار باید به‌گونه‌ای طراحی شده باشند که به‌راحتی قابل به کارگیری باشند و بهتر است طراحی آن‌ها به‌صورتی باشند که بتوانند بطور صحیح قرار داده شده و در صورت نیاز توسط خود بیماران محکم شود.

۵-۴ مواد

۱-۵-۴ اثر تضعیف مواد

موادی که بر ویژگی تضعیف اثر می‌گذارند، باید دارای توزیع همگن بوده و بهتر است شامل عناصری با عدد اتمی بیشتر از ۴۷ باشند.

۴-۵-۲ تمیز کاری

کلیه سطوح داخلی و بیرونی وسایل حفاظتی که در دسترس قرار دارند، باید قابلیت تمیز کردن و ضدعفونی کردن مناسب را داشته باشند.

۴-۵-۳ سطوح قابل لمس

در استفاده عادی، لمس سطوح حاوی پودرهای فلزی یا سایر عناصر یا ترکیبات تضعیف کننده فاقد پوشش یا روکش نباید امکان پذیر باشد.

۵ روپوش‌های حفاظتی و تیروید بند

۵-۱ کلیات

یادآوری ۱- روپوش‌های و تیرویدبندها جهت پوشیده شدن برای افرادی در نظر گرفته شده‌اند که هنگام آزمایشات رادیولوژی در اتاق معاینه، طی روبه‌های مداخله‌ای یا بدون این روبه‌ها، حضور دارند. این وسایل اصولاً جهت حفاظت قسمت اصلی بدن پرتوکار در نظر گرفته شده‌اند. جهت حفاظت کامل بدن، وسایل حفاظتی اضافه مفید می‌باشند، بعنوان مثال: عینک و کلاه حفاظتی.

برای اهداف این استاندارد، پیش‌بندهای حفاظتی در چهار طبقه مختلف تعریف شده‌اند:

- روپوش‌های حفاظتی سبک؛

- روپوش‌های حفاظتی سنگین؛

- روپوش‌های حفاظتی بسته سبک؛

- روپوش‌های حفاظتی بسته سنگین.

یادآوری ۲- بعنوان مثال روپوش‌های حفاظتی سبک می‌توانند در اتاق عمل و اتاق گچ^۱ (سرب کوبی نشده) پوشیده شوند. این روپوش‌ها در ناحیه همجوار اتاق رادیوگرافی^۲ که توسط سایر وسایل در برابر تابش پراکنده حفاظت شده‌اند، مثلاً وسیله حفاظتی که به صورت ثابت بر روی تجهیزات مولد پرتو ایکس قرار داده شده است نیز قابل استفاده هستند.

۵-۲ طراحی

روپوش‌های حفاظتی باید شامل یک یا چندین لایه از مواد حفاظتی بوده و همچنین باید طراحی آن بگونه‌ای باشد که قسمت جلوی بدن از گلو تا حداقل زانو، تمام جناغ سینه و شانه‌ها را بپوشاند.

مطابق با استاندارد EN 340: 2003، عرض هر یک از شانه‌ها برای افراد با دور سینه ۷۶ cm، نباید کمتر از ۸ cm باشد و همچنین باید برحسب افزایش دور سینه، سایزبندی شود.

1-Gypsum room

2-Occupancy

قرار گرفتن درز حفاظت نشده یا سایر موارد مانند درز دوخت وصل کننده اجزا به یکدیگر، بر روی جلوی روپوش حفاظتی مجاز نمی باشند.

یادآوری ۱- به دلیل موقعیت قرارگیری پرتوکار نسبت به منبع تابش (رو به جلو)، پرتو ایکس ورودی از میان درزهای دوخت وصل کننده اجزا به یکدیگر واقع در قسمت پشت یا کناره‌های روپوش در نظر گرفته نمی‌شود.

روپوش‌های حفاظتی بسته باید بگونه‌ای طراحی شده باشند که قسمت های زیر را نیز بپوشاند:

- پهلوها از کمتر از ۱۰ cm پایین تر از زیر بغل تا زانوها.

- پشت بدن تا زانوها.

روپوش‌های حفاظتی بسته باید بگونه‌ای طراحی شود که امکان تهویه داشته باشند. به این منظور بهتر است همپوشانی قسمت های محکم شده در پهلوها باشد و از پشت، باز و بسته شوند، یا روپوش طوری بسته شود که قسمت باز آن بر روی ستون فقرات قرار گیرد.

یادآوری ۲- روپوش‌های حفاظتی می‌توانند شامل دو قسمت پیراهن و دامن باشد که بر روی هم می‌افتند.

روپوش‌های حفاظتی بسته ممکن است دارای صفحات همپوشانی باشند و با بند در جلو بسته شوند. چنانچه همپوشانی صفحات کامل نباشد، معادل سرب مورد نیاز هر یک از صفحات جلویی، باید با بند ۳-۵ مطابقت داشته باشد. در جایی که صفحات بطور کامل همپوشانی دارند یا به صورت پهلو به پهلو از قسمت جلوی بدن حفاظت کامل به عمل می‌آورند، معادل سرب مورد نیاز هر یک از صفحات جلویی می‌تواند نصف معادل سرب مندرج در بند ۳-۵ باشد.

تیرویدبندها باید بگونه‌ای طراحی شده باشند که نیمه جلویی گردن که شامل غده تیروئید است را بپوشانند. توصیه می‌شود تیرویدبندها از زیر فک تا خط گردن روپوش حفاظتی را پوشش دهند. ممکن است تیرویدبندها بر روی روپوش دوخته شده یا جداگانه ارائه شوند. چنانچه جداگانه باشند، باید دارای گردنبند کامل به همراه بندی در پشت آن باشند.

۳-۵ مواد

لازم است مواد حفاظتی و نیز هر پوشش پارچه‌ای و محکم کننده، قابل انعطاف باشد؛

الف- معادل سرب کل سطح روپوش‌های حفاظتی سبک نباید از ۰٫۲۵ mm Pb کمتر باشد؛

ب- معادل سرب بخش جلویی روپوش‌های حفاظتی سنگین نباید از ۰٫۳۵ mm Pb کمتر بوده و برای قسمت‌های دیگر نباید از ۰٫۲۵ mm Pb کمتر باشد؛

پ- معادل سرب در کل سطح روپوش‌های حفاظتی سبک بسته نباید از ۰٫۲۵ mm Pb کمتر باشد؛

ت- معادل سرب بخش جلویی روپوش‌های حفاظتی سنگین بسته نباید از ۰٫۳۵ mm Pb کمتر بوده و برای قسمت‌های دیگر نباید از ۰٫۲۵ mm Pb کمتر باشد؛

ث- معادل سرب تیروییدبندها نباید از $0,35 \text{ mm Pb}$ کمتر باشد.

معادل سرب برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش 50 kV ، 70 kV ، 90 kV و 110 kV مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ این استاندارد تعیین شود.

یادآوری - از روپوش‌های حفاظتی و تیروییدبندها برای حفاظت در برابر تابش پراکنده استفاده می‌شود و در محدوده ولتاژ تیوب از 50 kV تا 110 kV مورد آزمون قرار می‌گیرند. با این وجود این وسایل و مواد در تابش پراکنده ناشی از باریکه پرتو ایکس اولیه با ولتاژ تیوب از 60 kV تا 120 kV مفید هستند، زیرا طیف پراکنده این محدوده ولتاژ با باریکه اولیه ناشی از ولتاژ تیوب به میزان 10 kV کمتر، بهتر تطبیق داده می‌شود.

بهتر است روپوش‌های حفاظتی سنگین، روپوش‌های حفاظتی سنگین بسته یا تیرویید بندهای مورد استفاده در رویه‌ها یا آزمایشات رادیولوژی با پرتوهای ناشی از تابش انرژی بیشتر از 125 kV ، مانند حضور در اتاق CT اسکن، دارای مقادیر معادل سرب برابر یا بیشتر از کیفیت تابش 150 kV باشند و بر این اساس نشانه-گذاری یا برچسب‌دار شوند.

۴-۵ ابعاد

جهت مطابقت با الزامات طراحی مندرج در بند ۲-۵، روپوش‌های حفاظتی باید مطابق با استاندارد بین‌المللی EN 13402-3 سایزبندی شوند. عرض روپوش‌های حفاظتی سبک و سنگین و عرض سطح جلویی روپوش‌های حفاظتی سبک و سنگین بسته باید حداقل 60% بزرگتر از دور قفسه سینه، کمر یا باسن بدنی باشد که مطابق با استاندارد EN 13402-3 سایز بندی شده است.

۵-۵ نشانه‌گذاری

لازم است روپوش‌های حفاظتی و تیروییدبندها دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ج مندرج در جدول ۱ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی بر روی برچسب نشانه‌گذاری شده و شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۱ - اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری روپوش‌های حفاظتی و تیروبیید بندها

اطلاعات	مثال
الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- حرف مشخص کننده نوع روپوش حفاظتی، نامگذاری L برای سبک، H برای سنگین، LC برای سبک بسته یا HC برای سنگین بسته	L , H , LC , HC
پ- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن ضخامت بر حسب میلی‌متر بصورت زیر بیان شده باشد: - برای روپوش‌های حفاظتی و تیروبیید بندها، معادل سرب به کار رفته در قسمت جلو - و اگر متفاوت است ، معادل سرب به کار رفته در قسمت پشت.	Pb 0,35(front) Pb 0,25(back)
ت- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود، بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت پ، با اضافه کردن خط مورب مقدار محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود. برای روپوش‌های حفاظتی که برای استفاده در انرژی‌های بالاتر طراحی شده‌اند، تا ۱۵۰ kV (بند ۵-۳).	50 kV - 110 kV 50 kV - 150 kV
ث- چگالی سطحی W_s ، حداقل جرم در واحد سطح بر حسب $kg.m^{-2}$ ، ارائه مقدار معادل سرب که در قسمت پ شرح داده شده است، در محدوده ولتاژ تیوب پرتو ایکس نشان داده شده در قسمت ت الزامی است.	W_s 4,60
ج- اندازه و طول روپوش حفاظتی باید مطابق با استاندارد EN 13402-3 یا با ارجاع به نماد تصویری ^۱ مندرج در استاندارد EN 340، یا جداول ابعادی اندازه که تولید کننده ارائه داده است، به صورت مستقیم بر روی برچسب یا بطور غیر مستقیم در مدارک همراه مطابق با ابعاد بدن درج شده باشد.	
چ- ارجاع به این استاندارد بصورت : " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "	

۵-۶ اظهار انطباق

چنانچه قرار است مطابقت یک روپوش حفاظتی با این استاندارد اظهار شود، این موضوع باید در صورت کاربرد، مطابق با مثال زیر باشد:

۱) IEC 61331-3:2014^۵ 4,60^۴ - 110^۴ / 50 - 110^۴ Pb 0,35^۳ / 50 - 110^۴ H^۲ xyz^۱ روپوش حفاظتی سنگین

۱- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- برای روپوش حفاظتی سنگین؛

۳- معادل سرب؛

۴- محدوده ولتاژ تیوب پرتو ایکس؛

۵- چگالی سطحی؛

۶ دستکش‌های حفاظتی

۱-۶ کلیات

دستکش‌های حفاظتی در درجه اول برای پوشیده شدن توسط پرتوکار در حین آزمایشات رادیولوژی و رویه-های مداخله‌ای در نظر گرفته شده‌اند، که در این مدت دست‌ها و ساعدها نیاز به حفاظت از باریکه تابش یا پرتوهای پراکنده با شدت بالا دارند.

۲-۶ طراحی

دستکش‌های حفاظتی باید کل دست و حداقل نیمی از ساعد را بصورت کامل (یکسره) بپوشاند. بهتر است قسمت داخلی دستکش‌ها قابل شستشو باشد.

دستکش‌های حفاظتی باید بگونه‌ای طراحی شوند که انگشت شست بطور جداگانه پوشانده شده باشد. سایر انگشت‌ها بهتر است جداگانه پوشانده شده باشند. محور پوشش انگشت شست باید در برابر کف دست بچرخد بگونه‌ای که نوک انگشت شصت بتواند روبروی نوک انگشت سبابه قرار گیرد.

دستکش‌های حفاظتی باید امکان بسته شدن کف دست و حرکت آزادانه دست از مچ به طرفین را فراهم کنند.

دستکش‌های حفاظتی باید بگونه‌ای ساخته شوند که بصورت کامل (یکسره) در کل سطح، جلو و پشت دست، انگشت و مچ، حداقل معادل موثرسرب مورد نیاز تامین شده باشد.

دستکش‌های حفاظتی باید بگونه‌ای طراحی و ساخته شوند که هرگونه ترک و شکاف در مواد حفاظتی مورد استفاده که بتواند خصوصیات تضعیف مواد را کاهش دهد، با بازرسی چشمی قابل شناسایی باشد.

برای اینکه مواد حفاظتی بتوانند در حین بازرسی‌های معمول تحت بررسی قرار گیرند، باید هرگونه پوشش خارجی، قابل جداشدن باشد.

۳-۶ مواد

ماده حفاظتی و مواد پوشش‌های استفاده شده در دستکش‌های حفاظتی باید قابل انعطاف باشند.

مواد حفاظتی دستکش‌های حفاظتی در کل سطح باید دارای معادل سرب بیشتر از 0.25 mm Pb باشند.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب باید برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش 60 kV ، 80 kV ، 100 kV ، 120 kV و 150 kV ، توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ این استاندارد تعیین شود.

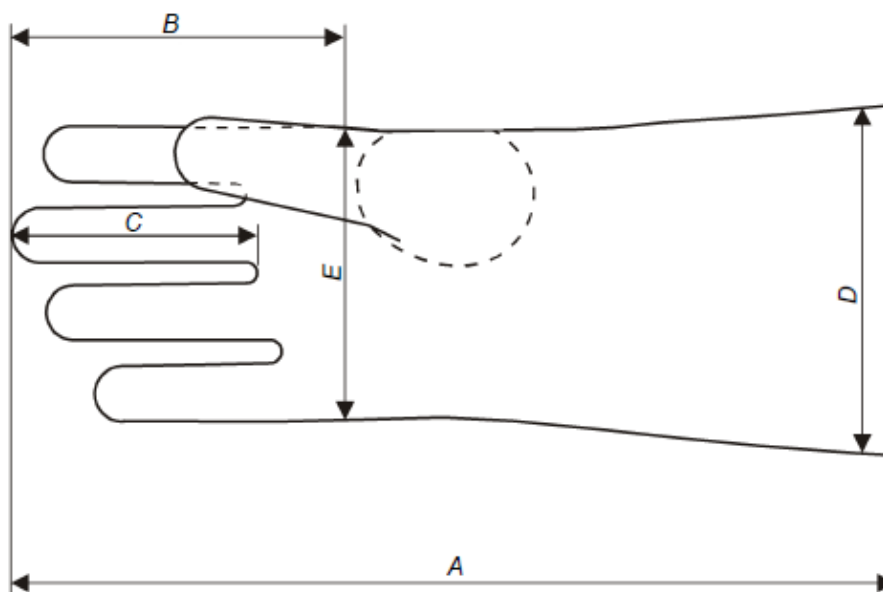
۴-۶ ابعاد

دستکش‌های حفاظتی می‌توانند با اندازه‌های استاندارد مندرج در جدول ۲ مطابقت داده شوند، که در این صورت باید مطابق طرح نشان داده شده در شکل ۱ و با ابعاد داده شده در جدول ۲ مطابقت داشته باشند.

جدول ۲- اندازه‌های استاندارد دستکش‌های حفاظتی

ابعاد داخلی بر حسب cm					حرف نشانه	سایز استاندارد
طول		نصف محیط دایره				
E	D	C	B	A		
۱۱	۱۶	۷	۱۱	۳۵	S	کوچک
۱۲	۱۷	۷	۱۱/۵	۳۵	M	متوسط
۱۳	۱۸/۵	۷	۱۲	۳۵	L	بزرگ

ابعاد A تا E در شکل ۱ نشان داده شده است. مقادیر داده شده حداقل ابعاد می‌باشند.



شکل ۱- ابعاد داخلی دستکش‌های حفاظتی

۵-۶ نشانه‌گذاری

لازم است هر دستکش حفاظتی دارای اطلاعات مورد نیاز ذکر شده در بندهای الف تا ث جدول ۳ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی بر دستکش الصاق شده باشد. بهتر است نشانه گذاری نزدیک به لبه سرآستین بوده و شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۳ - اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه گذاری دستکش‌های حفاظتی

اطلاعات	مثال
الف- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن با ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.	Pb 0,25
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تایین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری قسمت ب ، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	60 kV - 150 kV
ت- نشانه‌های مرتبط با اندازه دستکش، مطابق با اندازه داده شده در جدول ۲، در صورت کاربرد.	MS
ث- ارجاع به این استاندارد بصورت : "IEC 61331-3:2014" یا "INSO 19046-3:1394"	

۶-۶ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت دستکش حفاظتی با این استاندارد اظهار شده باشد، باید مطابق با مثال زیر باشد:
 (۵) IEC 61331-3:2014 (۴) MS (۳) 60 – 150 / (۲) Pb 0,35 (۱) xyz دستکش حفاظتی

۱- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛

۴- اندازه استاندارد مطابق با جدول ۲ (متوسط) ؛

۵- شماره و سال انتشار استاندارد.

اندازه استاندارد مطابق با جدول ۲، در اظهار انطباق می‌تواند حذف شود.

۷ دستکش‌های تک انگشتی

۱-۷ کلیات

یادآوری - دستکش‌های حفاظتی با کف باز در مواردی که لمس مستقیم ضروری باشد، برای رویه‌های^۱ ویژه در نظر گرفته شده‌اند: برای مثال در هنگام تزریق دستی یا در رویه‌های مداخله‌ای که دست‌ها یا بازوهای پرتوکار در معرض باریکه تابش یا در ناحیه پرتوهای پراکنده با شدت بالا قرار می‌گیرد.

۲-۷ طراحی

دستکش‌های تک انگشتی باید کل دست به‌غیر از کف دست و قسمت داخلی انگشت شست و حداقل نیمی از ساعد را بپوشاند.

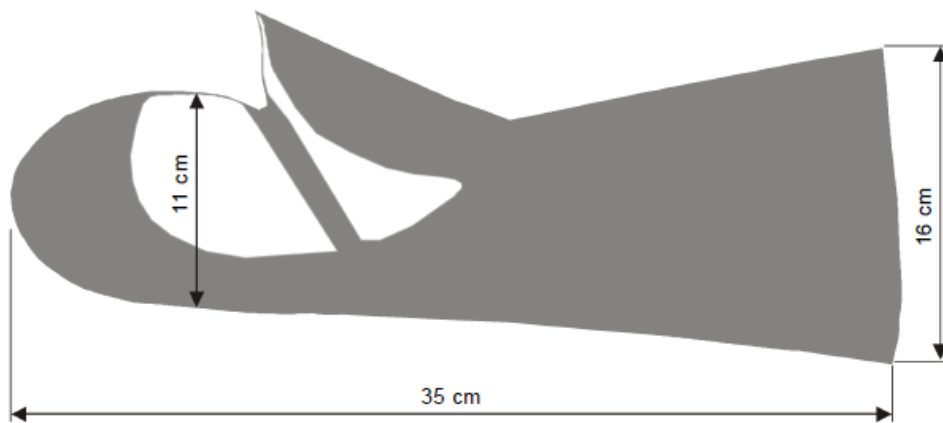
دستکش‌های تک انگشتی باید امکان بسته شدن راحت دست و حرکت آزادانه از مچ به طرفین را تامین کند. دستکش‌های تک انگشتی باید بگونه‌ای ساخته شوند که به صورت کامل (یکسره) در کل سطح، بغیر از کف دست و قسمت داخلی انگشت شست، حداقل معادل سرب موثر مورد نیاز را تامین کنند. دستکش‌های حفاظتی باید بگونه‌ای طراحی و ساخته شوند که هرگونه ترک و شکاف در مواد حفاظتی استفاده شده، که بتواند خصوصیات تضعیف مواد را کاهش دهد، با بازرسی چشمی قابل شناسایی باشد.

۳-۷ مواد

ماده حفاظتی و مواد پوشش‌های استفاده شده در دستکش‌های تک انگشتی باید قابل انعطاف باشند. معادل سرب مواد حفاظتی دستکش‌های تک انگشتی در کل سطح باید بیشتر از 0.25 mm Pb باشد. مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش 60 kV ، 80 kV ، 100 kV ، 120 kV و 150 kV ، باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ از این استاندارد تعیین شود.

۴-۷ ابعاد

دستکش‌های تک انگشتی می‌توانند با اندازه‌های استاندارد داده شده در جدول ۲ مطابقت داده شوند، که در این صورت باید مطابق طرح و با ابعاد نشان داده شده در شکل ۲ مطابقت داشته باشند.



شکل ۲- حداقل ابعاد داخلی دستکش‌های تک انگشتی

۵-۷ نشانه‌گذاری

لازم است هر دستکش تک انگشتی دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ت جدول ۴ باشد. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی بر روی دستکش الصاق شده باشد. بهتر است نشانه گذاری نزدیک لبه سرآستین بوده و شامل مطالب زیر باشد:

جدول ۴ - اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه گذاری دستکش‌های تک انگشتی

اطلاعات	مثال
الف- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن با ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.	Pb 0,25
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب ، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	60 kV - 150 kV
ت- عبارت " اندازه استاندارد " ، در صورت کاربرد.	Standard size
ث- ارجاع به این استاندارد بصورت : " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "	

۶-۷ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت دستکش‌های تک انگشتی با این استاندارد اظهار شده باشد، باید مطابق با مثال زیر باشد:
 (۵) IEC 61331-3:2014 (۴) Standard size (۳) 60 – 150 / (۲) Pb 0,25 (۱) xyz دستکش تک انگشتی

۱- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب پرتو ایکس؛

۴- در صورت کاربرد؛

۵- شماره و سال انتشار استاندارد.

۸ پیش‌بندهای حفاظتی گناد

۱-۸ کلیات

یادآوری - پیش‌بندهای حفاظتی گناد به منظور حفاظت از گنادهای بیماران، در حین رادیوگرافی اندام بغیر از اندامی که در قسمت پایین شکم قرار دارند، بویژه در حین رادیوگرافی قفسه سینه، در نظر گرفته شده‌اند.

۲-۸ طراحی

پیش‌بندهای حفاظتی گناد باید به همراه تمهیداتی برای بستن آن‌ها به بدن بیمار و نگاه‌داشتن آن‌ها در حین آزمایشات رادیولوژی ارائه شوند.

۳-۸ مواد

ماده حفاظتی پیش‌بندهای حفاظتی گناد باید قابل انعطاف باشند.

معادل سرب مواد حفاظتی پیش‌بندهای حفاظتی گناد نباید کمتر از 0.5 mm Pb در کل سطح باشند. مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش 60 kV ، 80 kV ، 100 kV ، 120 kV و 150 kV ، باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ از این استاندارد تعیین شود.

۴-۸ ابعاد

پیش‌بندهای حفاظتی گناد باید با اندازه‌های استاندارد داده شده در جدول ۵ مطابقت داده شوند، که در این صورت باید با ابعاد داده شده در جدول ۵ مطابقت داشته باشند.

جدول ۵ - اندازه‌های استاندارد پیش‌بندهای حفاظتی گناد

ابعاد بر حسب cm		حرف نشانه	سایز استاندارد
طول	پهنا		
۲۰	۲۵	C1	بچه گانه ۱
۳۰	۳۰	C2	بچه گانه ۲
۳۷	۴۰	A1	بزرگسال ۱
۴۵	۵۰	A2	بزرگسال ۲
مقادیر داده شده، حداقل ابعاد می‌باشند.			

۵-۸ نشانه‌گذاری

لازم است پیش‌بندهای حفاظتی گناد حاوی اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ث مندرج در جدول ۶ باشند.

اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۶- اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه گذاری پیش‌بندهای حفاظتی گناد

اطلاعات	مثال
الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.	Pb 0, 5
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب ، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	60 kV - 150 kV
ت- نشانه‌های اندازه دستکش، مطابق با اندازه داده شده در جدول ۵ .	A1
ث- ارجاع به این استاندارد بصورت : " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "	

۸-۶ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت پیش‌بندهای حفاظتی گناد با این استاندارد اظهار شده باشد، باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر باشد:

(⁵IEC 61331-3:2014 A1⁴ – 150³/60 – Pb 0,5²)/xyz¹) پیش‌بندهای حفاظتی گناد

۱- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛

۴- اندازه استاندارد (بزرگسال ۱) ؛

۶- شماره و سال انتشار این استاندارد.

۹ پوشش‌های بیضه

۹-۱ کلیات

پوشش‌های حفاظتی بیضه برای محصور کردن و حفاظت از گناد مردان در برابر تابش دهی غیرضروری ناشی از تابش پراکنده (در مجاورت محدوده تابش) یا تابش مستقیم (در محدوده تابش)، برای مثال هنگامی که رادیولوژی لگن انجام می‌شود، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

علاوه بر الزامات بند ۴-۱، مدارک همراه باید به دلایل بهداشتی شامل توصیه‌هایی جهت استفاده از کیسه‌های پلاستیکی یکبار مصرف برای محصور کردن بیضه یا بیضه و آلت مردانه باشند.

۹-۲ طراحی

ضروری است که پوشش حفاظتی بیضه کاملاً اندازه باشد و بدون هیچ فاصله‌ای آن‌ها را بپوشاند.

پوشش‌های حفاظتی بیضه باید به‌گونه‌ای طراحی شده باشند که بیمار بتواند به تنهایی و با سهولت آن را بپوشد.

دهانه ورودی پوشش‌های بیضه یا بیضه و آلت مردانه باید تا حد امکان کوچک باشد.

پوشش‌های بیضه باید به همراه وسیله‌ای برای ثابت نگه‌داشتن آن‌ها در جای خود، در طول مدت آزمایش رادیولوژی ارائه شود.

پوشش‌ها باید شامل مواد حفاظتی بوده و سطوح درونی و بیرونی آن‌ها با مواد ضدآب پوشیده شده باشد و به آسانی قابل تمیز شدن و ضدعفونی شدن باشند.

۹-۳ مواد

معادل سرب مواد حفاظتی پوشش‌های بیضه در کل سطح باید بیشتر از ۱,۰ mm Pb باشند.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره، معادل سرب برای محدوده مشخص شده از کیفیت تابش ۶۰kV، ۸۰kV، ۱۰۰ kV، ۱۲۰ kV و ۱۵۰ kV باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ این استاندارد تعیین شود.

۹-۴ ابعاد

پوشش‌های بیضه باید در مجموعه‌ای از اندازه‌های مناسب ارائه شوند.

۹-۵ نشانه‌گذاری

پوشش‌های حفاظتی باید دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ت جدول ۷ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و باید شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۷ - اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری پوشش‌های بیضه

مثال	اطلاعات
xyz	الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده
Pb 1, 0	ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب، با نشانه Pb و به دنبال آن ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.
60 kV - 150 kV	پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.
	ت- ارجاع به این استاندارد بصورت: " IEC 61331-3:2014" یا "INSO 19046-3:1394"

۹-۶ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت پوشش‌های بیضه با این استاندارد اظهار شده باشد، این موضوع باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر باشد:

$xyz^{(1)}$ Pb 1,0⁽²⁾/60 – 150⁽³⁾ IEC 61331-3:2014⁽⁴⁾ پوشش‌های بیضه

۱- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب پرتو ایکس؛

۴- شماره و سال انتشار این استاندارد.

۱۰ پوشش‌های تخمدان

۱-۱۰ کلیات

پوشش‌های تخمدان که اغلب " پوشش‌های تخمدانی^۱ " نامیده می‌شود، برای حفاظت از گناد زنان طراحی شده‌اند تا از گنادهای بیماران در برابر تابش‌دهی غیرضروری توسط باریکه تابش و تابش پراکنده، هنگامی که تخمدان‌ها در نمای قدامی-خلفی نزدیک به محدوده تابش و یا دقیقاً در آن محدوده قرار می‌گیرند، حفاظت کنند برای مثال هنگامی که رادیوگرافی لگن انجام می‌شود.

۲-۱۰ طراحی

پوشش‌ها باید بگونه‌ای طراحی شده باشند که به راحتی قابل استفاده بوده و باید به همراه وسیله‌ای برای ثابت نگهداشتن آن‌ها در جای خود در طول مدت آزمایش رادیولوژی ارائه شود.

پوشش‌ها باید شامل مواد حفاظتی بوده که سطوح درونی و بیرونی آن‌ها را با مواد ضدآب پوشیده شده باشد و به آسانی قابل تمیز شدن و ضدعفونی شدن باشند.

۳-۱۰ مواد

معادل سرب در کل سطح پوشش‌های حفاظتی تخمدان باید بیشتر از ۱,۰ mm Pb باشند.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب باید برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش ۶۰kV ، ۸۰kV ، ۱۰۰ kV ، ۱۲۰ kV و ۱۵۰ kV باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ این استاندارد تعیین شود.

۱۰-۴ ابعاد

بجز در مواردی که پوشش‌های حفاظتی تخمدان با تمهیداتی برای تنظیم اندازه ارائه می‌شوند، این پوشش‌ها باید در مجموعه‌ای از اندازه‌های مناسب ارائه شوند.

۱۰-۵ نشانه‌گذاری

پوشش‌های تخمدان باید دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ت مندرج در جدول ۸ باشند. اطلاعات باید به صورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و باید شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۸- اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری پوشش‌های تخمدان

اطلاعات	مثال
الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.	Pb 1, 0
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب ، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	60 kV - 150 kV
ت- ارجاع به این استاندارد بصورت : " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "	

۱۰-۶ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت پوشش‌های تخمدان با این استاندارد اظهار شده باشد، باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر نشان داده شده باشد:

$xyz^{(1)} Pb 1,0^{(2)}/60 - 150^{(3)} IEC 61331-3:2014^{(4)}$ پوشش تخمدان

۱- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛

۴- شماره و سال انتشار این استاندارد.

۱۱ حفاظ‌های سایه

۱-۱۱ کلیات

حفاظ‌های سایه که در بالای بدن بیمار آویزان می‌شوند، به منظور جلوگیری از مواجهه باریکه تابش در ناحیه گناد طراحی شده‌اند و هنگامی که کاربرد پوشش‌های بیضه و پوشش‌های تخمدان امکان‌پذیر نباشد، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲-۱۱ طراحی

حفاظ‌های سایه باید به همراه وسیله‌ای جهت قرار گرفتن در مکانی بین منبع تابش و بیمار ارائه شوند بگونه- ای که کل سطح شامل ناحیه گناد را بپوشاند. حفاظ‌های سایه باید برای اتصال به کولیماتور^۱ مناسب باشند.

۳-۱۱ مواد

حفاظ‌های سایه در کل سطح باید دارای معادل سرب بیشتر از ۱٫۰ mm Pb باشند. مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب برای محدوده مشخص شده از کیفیت‌های تابش ۶۰kV، ۸۰kV، ۱۰۰ kV، ۱۲۰ kV و ۱۵۰ kV، باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس مطابق با بند ۵-۵ این استاندارد تعیین شود.

۴-۱۱ ابعاد

به‌غیر از مواردی که حفاظ‌ها با تمهیداتی برای تنظیم آن‌ها در اندازه‌های مختلف ارائه می‌شوند، این پوشش‌ها باید در مجموعه‌ای از اندازه‌های مناسب ارائه شوند.

۵-۱۱ نشانه‌گذاری

حفاظ‌های سایه باید دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ت جدول ۹ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و باید شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۹- اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری حفاظ‌های سایه

اطلاعات	مثال
الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب، با نشانه Pb و به دنبال آن ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.	Pb 1, 0
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	60 kV - 150 kV
ت- ارجاع به این استاندارد بصورت: "IEC 61331-3:2014" یا "INSO 19046-3:1394"	

۶-۱۱ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت حفاظ‌های سایه با این استاندارد اظهار شده باشد، باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر نشان داده شده باشد:

حفاظ سایه $xyz^{(1)}$ Pb 1,0⁽²⁾/60 - 150⁽³⁾ IEC 61331-3:2014⁽⁴⁾.

۱- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس؛

۴- شماره و سال انتشار استاندارد.

۱۲ روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی

۱-۱۲ کلیات

روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی جهت حفاظت سینه‌ها، نیم تنه بالا و تیروئید بیماران در برابر باریکه تابش حین آزمایشات رادیولوژی دندانپزشکی برای دندان‌ها و فک، طراحی شده‌اند.

۲-۱۲ طراحی

روپوش‌های حفاظتی مورد استفاده برای بیماران دندانپزشکی باید شامل یک یا چندین لایه از مواد حفاظتی بوده و بگونه‌ای طراحی شوند که قسمت جلوی بدن از زیر گلو تا حداقل زیر گناده‌ها، کل سینه و شانه‌ها را بپوشاند.

این روپوش‌ها باید به همراه وسیله‌ای جهت وصل شدن به بدن بیمار و ثابت شدن در جای خود، حین رادیوگرافی ارائه شوند.

روپوش‌های حفاظتی مورد استفاده برای بیماران دندانپزشکی ممکن است شامل یک تیروئیدبند متصل به آن باشد.

۳-۱۲ مواد

کل سطح روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی باید دارای معادل سرب بیشتر از 0.35 mm Pb باشند.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب برای کد کیفیت تابش 70 kV ، باید توسط روش هندسی باریکه پهن معکوس تعیین شود.

یادآوری - اگر چه روپوش‌های حفاظتی دندانپزشکی برای حفاظت در برابر تابش پراکنده استفاده می‌شوند و در ولتاژ تیوب 70 kV مورد آزمون قرار می‌گیرند، در تابش پراکنده ناشی از باریکه پرتو ایکس اولیه با ولتاژ تیوب 80 kV نیز مفید هستند، زیرا طیف پراکنده این محدوده ولتاژ با باریکه اولیه‌ای ناشی از ولتاژ تیوب به میزان 10 kV کمتر، بهتر تطبیق داده می‌شود.

۴-۱۲ ابعاد

روپوش‌های حفاظتی دندانپزشکی باید با اندازه‌های استاندارد و ابعاد مندرج در جدول ۱۰ مطابقت داشته باشند.

جدول ۱۰- اندازه‌های استاندارد روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی

ابعاد بر حسب cm		حرف نشانه	سایز استاندارد
طول	پهنا		
۶۰	۴۵	DC1	بچه گانه ۱
۷۰	۴۵	DC2	بچه گانه ۲
۸۰	۶۰	DA1	بزرگسال ۱
۹۰	۶۰	DA2	بزرگسال ۲
مقادیر داده شده حداقل ابعاد می‌باشند.			

۱۲-۵ نشانه‌گذاری

روپوش‌های حفاظتی دندانپزشکی باید دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ث جدول ۱۱ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و باید شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۱۱- اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی

مثال	اطلاعات
xyz	الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده
Pb 0, 35	ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب ، با نشانه Pb و به دنبال آن با ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد.
70 kV	پ محدودده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب ، با اضافه کردن خط مورب، مقدارمحدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.
A1	ت- علائم حروف مربوطه، مطابق با اندازه داده شده در جدول ۱۰ .
	ث- ارجاع به این استاندارد بصورت : " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "

۱۲-۶ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت روپوش‌های حفاظتی برای استفاده دندانپزشکی با این استاندارد اظهار شده باشد، باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر نشان داده شده باشد:

xyz¹⁾ Pb 0,35²⁾/ 70³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾.
پیش‌بندهای حفاظتی گناد

۱- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب؛

۳- ولتاژ تیوب پرتو ایکس؛

۴- شماره و سال انتشار این استاندارد.

۱۳ عینک حفاظتی

۱-۱۳ کلیات

عینک حفاظتی جهت افرادی در نظر گرفته شده‌اند که هنگام آزمایشات رادیولوژی در اتاق معاینه، طی رویه‌های مداخله‌ای یا بدون این رویه‌ها، حضور دارند. این وسایل اصولاً جهت حفاظت از چشم‌های پرتوکار در نظر گرفته شده‌اند. توصیه می‌شود جهت حفاظت کامل بدن، از وسایل حفاظتی اضافه استفاده شود، بعنوان مثال: روپوش و کلاه حفاظتی.

برای اهداف این استاندارد، دو گروه مختلف از عینک‌های حفاظتی تعریف می‌شوند:

- ماسک‌های حفاظتی سبک

- عینک‌های حفاظتی سنگین یا عینک ایمنی حفاظدار^۱.

یادآوری - بعنوان مثال ماسک‌های حفاظتی سبک می‌توانند در اتاق عمل و اتاق گچ (بدون سرب کوبی) پوشیده شوند. این ماسک‌ها در نواحی مجاور با اتاق رادیوگرافی که توسط سایر وسایل حفاظت در برابر تابش پراکنده مثل حفاظ ثابت بر روی تجهیزات پرتو ایکس یا پرده‌های سربی غیر یکپارچه^۲ حفاظت شده‌اند نیز قابل استفاده هستند.

۱۳-۲ طراحی

عینک‌های حفاظتی باید شامل یک لایه از ماده حفاظتی شفاف باشند و بگونه‌ای طراحی شوند که حداقل بطور کامل ناحیه چشم‌ها را بپوشاند و باید با یک قاب به همراه وسیله‌ای جهت بستن به سر یا گوش‌ها ارائه شود.

تولید کننده می‌تواند طراحی پوشش حفاظتی چشم را با استفاده از عدسی و قاب عینک منحنی، یا با دو محافظ جانبی جداگانه انجام دهد.

1-Goggles

2- Fenestrated patient drapes

۳-۱۳ مواد

مواد حفاظتی باید به منظور جلوگیری از اعواج نوری، صلب باشند.

الف- ماسک‌های حفاظتی سبک باید از ماده پلاستیکی اکریلیک سرب‌دار شفاف ساخته شده و باید در کل سطح دارای ضریب تضعیف حداقل ۲ باشند.

ب- عینک‌های حفاظتی سنگین یا عینک ایمنی حفاظدار باید از شیشه سربی شفاف ساخته شده و نباید معادل سرب در کل سطح آن‌ها، از جمله هر یک از محافظ‌های جانبی، کمتر از 0.5 mm Pb باشد.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، ضریب تضعیف برای کد کیفیت تابش 120 kV ، توسط روش هندسی باریکه باریک باید تعیین شود.

مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۰۴۶، معادل سرب برای کد کیفیت تابش 150 kV توسط روش هندسی باریکه باریک باید تعیین شود.

۴-۱۳ نشانه‌گذاری

عینک‌های حفاظتی باید دارای اطلاعات الزام شده در بندهای الف تا ت جدول ۱۲ باشند. اطلاعات باید بصورت واضح و دائمی نشانه‌گذاری شده و باید شامل مطالب زیر باشند:

جدول ۱۲- اطلاعات و مثال‌هایی برای نشانه‌گذاری عینک‌های حفاظتی

اطلاعات	مثال
الف- نام یا نشان تجاری تولیدکننده یا تامین کننده	xyz
ب- مقدار(های) معادل سرب بر حسب ضخامت سرب، با نشانه Pb و به دنبال آن با ضخامت بر حسب میلی‌متر بیان شده باشد. یا مقدار ضریب تضعیف با نشانه F_N بیان شود.	Pb 0, 50 F_N 2,0
پ- محدوده ولتاژ تیوب اشعه ایکس که برای تعیین مقادیر معادل سرب استفاده می‌شود بعد از نشانه‌گذاری طبق قسمت ب، با اضافه کردن خط مورب، مقدار محدود ولتاژ تیوب اشعه ایکس بر حسب کیلوولت درج شود.	150 kV 120 kV
ت- ارجاع به این استاندارد بصورت: " IEC 61331-3:2014 " یا " INSO 19046-3:1394 "	

۵-۱۳ اظهار انطباق

چنانچه مطابقت عینک‌های حفاظتی با این استاندارد اظهار شده باشد، باید بصورت مناسب مطابق با مثال زیر نشان داده شده باشد:

$xyz^1) Pb 0,50^2) / 150^3) IEC 61331-3:2014^4)$ (عینک ایمنی حفاظدار) یا عینک حفاظتی پرتو ایکس

ماسک حفاظتی پرتو ایکس $xyz^1) F_N 2^2) / 120^3) IEC 61331-3: 2014^4)$

۱- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا تامین کننده؛

۲- معادل سرب (عینک چشم یا عینک ایمنی)؛ یا ضریب تضعیف (ماسکها)؛

۳- ولتاژ تیوب پرتو ایکس؛

۴- شماره و سال انتشار این استاندارد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۰۸ (سال ۱۳۷۳): اندازه‌گذاری پوشاک - تعاریف و روش اندازه‌گیری ابعاد بدن

[2] EN 420:2003, Protective gloves – General requirements and test methods Amendment :2009