



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۱۷

چاپ اول

مرداد ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-17

1st. Edition

Identical with
IEC 60601-2-17:2004
Aug.2013

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۷:
الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات
کنترل خودکار نزدیک‌درمانی در حالت پس‌از
بارگذاری

**Medical electrical equipment - Part 2-17:
Particular requirements for the safety of
automatically-controlled brachytherapy
afterloading equipment**

ICS: 11.040.60;19.100

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 موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ 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 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 پیشنهادات 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

«تجهیزات پزشکی الکتریکی – قسمت ۲-۱۷: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات کنترل خودکار

نزدیک‌درمانی در حالت پس‌از بارگذاری»

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده‌پردازان آبشار

رئیس:

مجدزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

دبیر:

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق‌لیسانس مهندسی برق - کنترل)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا
(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج‌عابدی، سمیه
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

بانک سامان

حاج‌عابدی، زهره
(فوق‌لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین
(فوق‌لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده‌پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا
(فوق‌لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق‌لیسانس مهندسی برق - کنترل)

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین
(فوق‌لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه

ب

ج

ه

۱

۲

۲

عنوان

آشنایی با سازمان ملی استاندارد

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

پیش‌گفتار

۱ دامنه‌ی کاربرد

۲ هدف

۳ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۷: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات کنترل خودکار نزدیک‌درمانی در حالت پس‌از بارگذاری» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، برمبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای» و دیگر مدارک استاندارد) به‌عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سید و سی و هفتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲ 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 می‌گردد.

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

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» به شرح زیر است:

IEC 60601-2-17:2004, Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۷: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات کنترل خودکار نزدیک‌درمانی در حالت پس از بارگذاری

۱ دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-17:2004 تدوین شده است.

بند مشابه از استاندارد کلی کاربرد دارد، به‌جز موارد زیر:

افزودن:

این استاندارد ملی الزاماتی را برای ایمنی تجهیزات کنترل خودکار نزدیک‌درمانی بیماران با استفاده از فنون پس از بارگذاری، تعیین می‌کند.

این استاندارد ملی الزاماتی را برای تجهیزات کنترل خودکار پس از بارگذاری تعیین می‌کند که:

- تنها از منابع پوشانده‌شده‌ی رادیواکتیو بتا، گاما و نوترون - تابش استفاده می‌کنند؛
 - منابع پوشانده‌شده‌ی رادیواکتیو را به‌طور خودکار از محفظه‌ی ذخیره‌سازی به موقعیت درمانی درون اعمال گر منبع هدایت می‌کنند و نیز منابع را به محفظه‌ی ذخیره‌سازی بازمی‌گردانند؛
 - برای اتصال به بیمار طراحی شده‌اند؛ و
 - با استفاده از آن‌ها، حرکات‌های منابع رادیواکتیو به‌طور خودکار توسط تجهیزات صورت می‌گیرد. این امر، مطابق برنامه‌ای ازپیش‌تعیین‌شده و با استفاده از روشی الکتریکی که تغییرات آن توسط زمان‌بندهای کنترل‌کننده و افزارهای زمان‌بندی که یا زیرسامانه‌های الکترونیکی برنامه‌پذیر^۱ (رایانه یا ریزپردازنده) هستند و یا سامانه‌های برنامه‌ناپذیر، کنترل می‌شوند.
- این استاندارد ملی الزامات مربوط به تجهیزات که جهت کاربرد در شرایط زیر در نظر گرفته شده‌اند را تعیین می‌کند:

- با نظارت افراد گزینش‌شده؛
 - نگاه‌داشت در بازه‌های زمانی ازپیش‌تعیین‌شده؛
 - مورد کنترل‌های دوره‌ای توسط کاربر.
- این استاندارد ملی الزامات مربوط به منابع پوشانده‌شده‌ی رادیواکتیو مورد استفاده در تجهیزات را مشخص نمی‌کند. الزامات یادشده در سایر استانداردها تعیین شده‌اند (به بند ۶-۸-۳ مراجعه کنید).
- الزامات این استاندارد ملی برپایه‌ی فرض‌های زیر استوار است:

- طرح درمانی وجود دارد که مقادیر مناسب پارامترهای درمانی را تجویز می‌کند؛ و
- توان منبع مربوط به منبع رادیواکتیو مورد استفاده در تجهیزات شناخته‌شده است.

1- Programmable Electronic Sub-systems (PESS)

- این استاندارد ملی دربرگیرنده‌ی الزاماتی است که جهت کسب اطمینان از این که مقادیر تجویزی پارامترهای درمانی توسط تجهیزات قابل دستیابی است، در نظر گرفته شده‌اند؛ به‌ویژه این که:
- منبع رادیواکتیو منتخب در اعمال گر منبع، با پیکربندی منتخب نسبت به اعمال گر منبع، قرار گرفته باشد و یا درون آن حرکت کند؛
 - پرتوافکنی توسط پیکربندی منبع رادیواکتیو منتخب و برای مدت زمان منتخب صورت می‌گیرد؛
 - پرتوافکنی، بدون ایجاد مخاطره‌های غیرضروری برای مجری یا سایر افراد حاضر در محوطه‌ی پیرامونی، توسط تجهیزات انجام می‌شود.

۲ هدف

جایگزینی:

هدف از تدوین این استاندارد ملی، استقرار الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات کنترل خودکار نزدیک‌درمانی در حالت پس‌ازبارگذاری و نیز تعیین آزمون انطباق است. این استاندارد، الزامات کارکردی کلی ایمنی، و نه ابزارهای فناورانه‌ی ویژه جهت پیاده‌سازی، را ارائه می‌دهد.

۳ مراجع الزامی

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

2-1 IEC 60601-1-1: 2002, Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

2-2 IEC 60601-1-2: 2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

2-3 IEC 60601-1-4: 200, Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems

کلیه‌ی بندهای استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-17:2004 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.