



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۴۳

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-43

1st. Edition

**Identical with
IEC 60601-2-43:2010
May.2013**

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۳:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش های
مداخله ای پزشکی

**Medical electrical equipment –
Part 2-43: Particular requirements for
the basic safety and essential
performance of X-ray equipment for
interventional procedures**

ICS:11.040.50;37.040.25

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 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) و سایر 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) و سایر 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 الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۴۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات اشعه ایکس برای روش های مداخله ای پزشکی»

رئیس:

ضیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی:

مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)

آسیه آهنی

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگر

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی

وزارت صنایع و معادن

رئوف، مینا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر فنی شرکت راهیان تجارت تابان

زبانفهم، محمدرضا

(لیسانس رادیولوژی)

مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت

ضیاپور، سعیده

(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادلی میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

محمودیان، علی
(فوق لیسانس مکانیک)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش‌های مداخله‌ای پزشکی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر بر مبانی روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیصد و بیست و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۵ 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 می‌شود. 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.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

IEC 60601-2-43:2010, Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

مقدمه

تجهیزات اشعه ایکس مورد استفاده برای مداخلات پزشکی با هدایت رادیوسکوپیک ممکن است بیماران و کاربران را در معرض سطوح تابش بالاتری نسبت به حالت معمول در روش های تصویربرداری اشعه ایکس تشخیصی قرار دهند. یکی از عواقبی که ممکن است برای بیمار رخ دهد دریافت دز جذبی بسیار زیاد در خلال این مداخلات، شامل تابش مقدار قابل توجهی اشعه به نواحی لکالیزه¹ می باشد. یکی از عواقب دیگر می تواند افزایش ریسک عوارضی مانند سرطان باشد. این نگرانی ها در خصوص سلامتی برای کاربر نیز وجود دارد. به علاوه برای این گونه از تجهیزات خاص، لازم است کارکردهای بحرانی با حداقل دوره های اتلاف در دسترس باشند.

روش های مداخله پزشکی از انواعی که در حوزه های بالینی زیر با آن روبرو هستیم، به خوبی جا افتاده است:

- کاردیولوژی تهاجمی
- رادیولوژی مداخله ای
- نورورادیولوژی مداخله ای

این روش ها در طیف وسیعی از حوزه های تخصصی پزشکی و جراحی، کاربردهای نوظهور و در حال توسعه نوینی دارند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش های مداخله ای پزشکی

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-43:2010 تدوین شده است.

۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱-۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد شامل موارد زیر می باشد:

- تبیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری جهت طراحی و تولید تجهیزات اشعه ایکس برای روش های مداخله پزشکی با هدایت رادیوسکوپیک همانطور که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ تعریف شده است.
- مشخص نمودن اطلاعاتی که می بایست به همراه این قبیل تجهیزات اشعه ایکس مداخله ای ارائه شوند تا به سازمان های مسئول و کاربران در مدیریت ریسک تابش و ریسک خرابی تجهیزات، ناشی از این روندها که می توانند بر روی بیماران و کارمندان اثرگذار باشند کمک نمایند.

۲۰۱-۱-۲ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن دسته از تجهیزات اشعه ایکس کاربرد دارد که بنا بر اظهار تولیدکننده برای روش های مداخله پزشکی با هدایت رادیوسکوپیک مناسب می باشند، که از این پس به آنها تجهیزات اشعه ایکس مداخله ای اطلاق می شود. موارد زیر بصورت خاص در دامنه کاربرد این استاندارد قرار ندارند:

- تجهیزات مورد استفاده در رادیوتراپی
 - تجهیزات مورد استفاده در مقطع نگاری کامپیوتری (سی تی)
 - آن دسته از لوازم جانبی که قرار است به صورت درون تنی بکار روند
 - تجهیزات اشعه ایکس مورد استفاده در ماموگرافی
 - تجهیزات اشعه ایکس مورد استفاده در دندان پزشکی
- یادآوری ۱-** مثال هایی از روش های مداخله ای با هدایت رادیوسکوپیک که برای آن ها استفاده از تجهیزات اشعه ایکس مداخله ای مطابق با الزامات این استاندارد توصیه شده، در پیوست AA ارائه گردیده است.

یادآوری ۲- الزامات خاص برای وسایل هدایت مغناطیسی^۱ و برای استفاده از تجهیزات اشعه ایکس مداخله‌ای در محیط اتاق عمل در این استاندارد ویژه لحاظ نشده‌اند، لذا الزامات ویژه‌ای در خصوص این وسایل یا استفاده از آن‌ها تدوین نگردیده است. در هر حال این قبیل وسایل یا استفاده از آنها تحت الزامات بند عمومی باقی می‌مانند.

یادآوری ۳- زمانی که از تجهیزات اشعه ایکس مداخله‌ای در مُد تصویربرداری برش عرضی (گاهی تحت عنوان شبه سی تی یا سی تی با باریکه مخروطی شکل نیز نامیده می‌شود) استفاده می‌شود، تحت پوشش این استاندارد ویژه قرار می‌گیرند نه تحت پوشش استاندارد IEC 60601-2-44 (استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۴۴). الزامات تکمیلی برای عملکرد در مد شبه سی تی یا سی تی با باریکه مخروطی شکل، در این استاندارد لحاظ نشده است.

آن دسته از تجهیزات اشعه ایکس مداخله‌ای که طبق اظهار تولیدکننده برای روش‌های مداخله‌ای پزشکی با هدایت رادیوسکوپی مناسب می‌باشند و تخت بیمار به عنوان بخشی از آن سیستم محسوب نمی‌شود، از شمول الزامات برای تخت بیمار در این استاندارد مستثنی می‌باشند.

در صورتی که یک بند یا زیربند به طور خاص فقط برای تجهیزات اشعه ایکس مداخله‌ای یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند این نکته را تصریح خواهد کرد. در غیر اینصورت آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات اشعه ایکس مداخله‌ای و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی مداخله‌ای، هر جا که مناسب باشد، کاربرد دارد.

یادآوری ۴- به بند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

کلیه بندهای استاندارد بین‌المللی IEC 60601-2-43 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.