



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۴۵

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-45

1st. Edition

Identical with  
IEC 60601-2-45:2011  
May.2013

تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۴۵:  
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد  
ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و  
وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک

**Medical electrical equipment –  
Part 2-45: Particular requirements for  
basic safety and essential performance  
of mammographic X-ray equipment  
and mammographic stereotactic  
devices**

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 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)<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 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 ۲-۴۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و

وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک»

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

دبیر:

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب

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

عادلۃ میلانی، مہدی  
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

فرجی، رحیم  
(لیسانس شیمی)

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 ۲-۴۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (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 کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک این استاندارد 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.

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

IEC 60601-2-45:2011, Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

## مقدمه

ویرایش سوم این استاندارد ویژه برای فراهم نمودن مجموعه کاملی از الزامات ایمنی برای تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی بر اساس ویرایش سوم استاندارد ملی ۳۳۶۸ و استانداردهای تکمیلی آن تهیه شده است. این استاندارد ویژه با تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی در سطح سیستمی سروکار دارد که شامل ترکیبی از ژنراتور اشعه ایکس، تجهیزات مرتبط و لوازم جانبی آن می‌باشد. کارکرد اجزاء نیز در صورت لزوم مد نظر قرار گرفته است.

حداقل الزامات مشخص شده در این استاندارد ویژه، درجه‌ای عملی از ایمنی را در عملکرد تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی فراهم می‌نمایند.

همانند ویرایش قبلی این استاندارد، در این ویرایش نیز الزامات مربوط به ژنراتورهای ولتاژ بالا برای ماموگرافی گنجانده شده است.

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-45:2011 تدوین شده است.

### ۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، تبیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک می باشد، تا از ایمنی آنها اطمینان حاصل شود، روش-هایی برای بیان انطباق با آن الزامات مشخص گردد و راهنمایی هایی در خصوص مدیریت ریسک فراهم شود.

#### ۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک کاربرد دارد، که از این پس به آن ها تجهیزات الکتریکی پزشکی اطلاق می شود. **یادآوری ۱-** آن دسته از تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی که از گیرنده تصویر اشعه ایکس یکپارچه استفاده می کنند یا از زیرسیستم های مجهز به صفحات فسفری ثبت تصویر یکپارچه استفاده می کنند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند. موارد ذیل در دامنه کاربرد این استاندارد قرار ندارند:

- مدهای کاری بازسازی تصویر توموگرافی؛
- کنسول های تشخیصی؛
- سیستم های آرشیو و ارسال تصویر<sup>۱</sup> (PACS)؛
- سیستم های غیر یکپارچه ی خوانش صفحات فسفری ثبت تصویر؛
- دوربین های ثبت بر روی فیلم یا کاعذ؛
- فیلم ها، صفحات فولی و کاست ها؛
- آشکارسازی به کمک کامپیوتر<sup>۲</sup> (CAD)؛
- وسایل نمونه برداری (بیوپسی)<sup>۳</sup> و سایر ابزارآلات بیوپسی؛

---

1 - Picture Archiving and Communication Systems  
2 - Computer Aided Detection  
3 - Core biopsy



- مدهای کاری برای نشان دادن متوسط جذب کنتراست ناحیه‌ای (ماموگرافی دیجیتال با بهبود کنتراست)؛

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

**یادآوری ۲-** استانداردهای IEC 60601-2-7:1998 و IEC 60601-2-32 بخشی از برنامه مورد استفاده برای تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک در این استاندارد ویژه نمی‌باشند.

کلیه بندهای استاندارد بین‌المللی IEC 60601-2-45 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.