



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۷

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

**INSO-IEC**

**60601-2-7**

**1st. Edition**

**Identical with**

**IEC 60601-2-7:1998**

**Sep.2013**

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۷:  
الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژ بالا در  
مولدهای اشعه‌ی ایکس تشخیصی

**Medical electrical equipment - Part 2-7:  
Particular requirements for the safety of  
high-voltage generators of diagnostic X-ray  
generators**

**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 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)<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) 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 ۲-۷: الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژ بالا در مولدهای اشعه‌ی ایکس تشخیصی»

### 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  
(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین  
(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا  
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده‌پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا  
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه  
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ دامنه‌ی کاربرد
۱	۲ هدف
۲	۳ مراجع الزامی

## پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۷: الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژبالا در مولدهای اشعه‌ی ایکس تشخیصی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای 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 سیصد و سی و هشتمین 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، به‌عنوان 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 60601-2-7:1998, Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

# تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۷: الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژ بالا در مولدهای اشعه‌ی ایکس تشخیصی

## ۱ دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-7:1998 تدوین شده است.

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

جایگزینی:

این استاندارد ملی در مورد مولدهای ولتاژ بالای مولد اشعه‌ی ایکس با کاربرد تشخیصی در پزشکی و سرهم‌بندی‌های آن‌ها شامل موارد زیر، کاربرد دارد:

- مولدهای ولتاژ بالایی که با سرهم‌بندی لامپ اشعه‌ی ایکس یکپارچه‌اند؛
- مولدهای ولتاژ بالای شبیه‌سازهای درمان رادیوتراپی.

الزامات مولدهای اشعه‌ی ایکس، در صورت تناسب، ارائه شده‌اند؛ اما تنها در جایی که این الزامات ناظر بر کارکرد مولد ولتاژ بالای مورد نظر باشند.

این استاندارد ملی دربرگیرنده‌ی موارد زیر نیست:

- مولدهای ولتاژ بالای دشارژ خازن (این مورد در استاندارد IEC 60601-2-15 ارائه شده است)؛
- مولدهای ولتاژ بالا برای ماموگرافی؛
- مولدهای ولتاژ بالا برای توموگرافی ترمیمی.

## ۲ هدف

جایگزینی:

هدف از تدوین این استاندارد ملی، استقرار الزاماتی ویژه جهت کسب اطمینان از ایمنی و نیز تعیین روش‌هایی جهت بیان تطابق با آن الزامات است.

**یادآوری ۱** - الزامات مربوط به بازتولید، خطیت، ثبات و دقت بنابر ارتباط آن‌ها با کیفیت و کمیت تشعشع یونیزه‌کننده‌ی ایجادشده ارائه شده‌اند و تنها محدود به آن دسته الزاماتی می‌شوند که برای ایمنی ضروری شناخته شده‌اند.

**یادآوری ۲** - سطوح تطابق و آزمون‌های تجویزی جهت تعیین تطابق، بیان‌گر این حقیقت هستند که ایمنی مولدهای ولتاژ بالا حساس به تفاوت‌های کوچک در سطوح کارایی نیست. از این‌رو، ترکیب‌های عوامل بارگیری تعیین‌شده برای آزمون‌ها، در تعداد محدود است، اما بنابر تجربه و با توجه به تناسب در شرایط مختلف، انتخاب شده‌اند. استانداردسازی انتخاب ترکیب‌های عوامل بارگیری مهم ارزیابی شده است، زیرا در این صورت، امکان انجام مقایسه میان آزمون‌های اجراشده در محل‌ها و شرایط مختلف فراهم می‌آید. با این حال، ترکیب‌هایی غیر از موارد تعیین‌شده نیز دارای اعتبار فنی برابری خواهند بود.

**یادآوری ۳** - فلسفه‌ی ایمنی که این استاندارد ملی بر پایه‌ی آن استوار است، در مقدمه‌ی استاندارد کلی و در استاندارد IEC 60513 توصیف شده است.

**یادآوری ۴ -** با در نظر گرفتن حفاظت رادیولوژیکی، در آماده‌سازی این استاندارد فرض بر آن بوده است که تولیدکنندگان و کاربران بر سر اصول کلی ICRP مطابق آنچه که در پاراگراف ۱۱۲ از ICRP 60 به سال ۱۹۹۰ آمده است، توافق دارند؛ از جمله:

(۱) هیچ روشی که دربرگیرنده‌ی نمایان‌سازی در برابر تشعشع باشد نباید درپیش گرفته شود مگر آن‌که روش مورد نظر فوایدی کافی به فرد نمایان‌سازی‌شده یا جامعه برساند تا از این طریق زیان تشعشع ایجادشده، جبران گردد. (توجیه یک روش)

(۲) در ارتباط با هرگونه منبع ویژه‌ی در یک روش، بزرگی دواهی واحد، تعداد افراد نمایان‌سازی‌شده و احتمال بروز نمایان‌سازی‌های زیان‌بار در جایی که قطعیتی جهت دستیابی به این موارد وجود ندارد، باید با در نظر گرفتن عوامل اجتماعی و اقتصادی، در پایین‌ترین سطح قابل دستیابی نگاه داشته شوند. این رویه باید براساس محدودیت‌هایی روی میزان دواهی به افراد (محدودیت‌های دارویی)، خطرهای متوجه افراد در حالت نمایان‌سازی‌های بالقوه (محدودیت‌های مخاطره‌ای) محدود شود؛ تا از نابرابری احتمالی ناشی از قضاوت‌های اجتماعی و اقتصادی اجتناب‌ناپذیر، کاسته شود.

(۳) نمایان‌سازی افراد که از ترکیب تمامی روش‌های متناسب منتج می‌شود، باید در شرایط نمایان‌سازی بالقوه، مورد محدودسازی‌های دواهی و نیز کنترل مخاطره قرار گیرد. این موارد در راستای کسب اطمینان از این موضوع است که هیچ فردی در برابر مخاطره‌های ناشی از تشعشع، که در شرایط عادی با در نظر گرفتن این روش‌ها، غیرقابل قبول هستند، قرار نمی‌گیرد. تمامی منابع برای کنترل کنش‌گرا مستعد نیستند و لازم است که منابع مورد نظر جهت دربرگیری پیش‌از انتخاب محدودیت دواهی، تعیین شوند (محدودیت‌های دواهی و مخاطره‌ای).

**یادآوری ۵ -** بسیاری از الزامات در تجهیزات اشعه‌ی ایکس و سرهم‌بندی‌های آن‌ها جهت حفاظت در برابر تشعشع یونیزه‌کننده در استاندارد IEC 60601-1-3 ارائه شده‌اند.

با این حال، این استاندارد ملی، با برخی از جنبه‌های حفاظت رادیولوژیکی سروکار دارد؛ به ویژه آن‌دسته از جنبه‌هایی که وابسته به تأمین، کنترل و نمایش انرژی الکتریکی از مولد ولتاژ بالا هستند.

**یادآوری ۶ -** این‌طور بیان می‌شود که بسیاری از قضاوت‌های ضروری جهت پیروزی از اصول کلی ICRP باید توسط کاربر و نه توسط تولیدکننده‌ی تجهیزات، صورت گیرد.

### 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 مورد نظر 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 60417P:1997, Graphical symbols for use on equipment: Index, survey and compilation of the single sheets - Fifteenth supplement

**2-2** IEC 60601-2-15:1988, Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators

**2-3** IEC 60601-2-28:1993, Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

- 2-4** IEC 60601-2-32:1994, Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- 2-5** IEC 60613:1989, Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- 2-6** IEC 60664-1:1992, Insulation coordination for equipment within low-voltage systems - Part 1: Principles, requirements and tests
- 2-7** IEC 60788: 1984, Medical electrical equipment - Glossary of defined terms
- 2-8** ISO 497:1973, Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers
- 2-9** ISO 3665: 1976, Photography - Intra-oral dental radiographic film - Specifications
- 2-10** ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis

کلیه‌ی بندهای استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-7:1998 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.