



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۸

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-8

1st. Edition

Identical with
IEC 60601-2-8:2010
May.2013

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۸:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
ضروری تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس
در گستره ۱۰ kV تا ۱ MV

**Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for
basic safety and essential performance
of therapeutic X-ray equipment
operating in the range 10 kV to 1 MV**

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)^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 ۲-۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس در گستره ۱۰ kV تا ۱ MV »

رئیس:

صیادی، 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 درمان و

آموزش پزشکی

ضیاپور، سعیده

(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادل میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

محمودیان، علی
(فوق لیسانس مکانیک)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

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 ۲-۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس در گستره ۱۰ kV تا ۱ MV " 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 سید و بیست و هشتمین اجلاس 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 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 60601-2-8:2010, Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

مقدمه

تجهیزات اشعه ایکس مورد استفاده برای مقاصد پرتودرمانی، زمانی که چشمه‌ی پرتوزا از بافت تحت درمان دور باشد (معمولاً بیش از ۵۰ cm) برای دوردرمانی^۱، و هنگامی که چشمه‌ی پرتوزا در داخل یا در مجاورت بافت تحت درمان قرار داشته باشد برای براکی تراپی^۲ استفاده می‌شوند. این استاندارد ویژه تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس، هم کاربرد دوردرمانی و هم کاربرد براکی تراپی را پوشش می‌دهد.

در صورتی که تجهیزات پرتودرمانی اشعه ایکس نتوانند دُز مورد نیاز را به بیمار برسانند یا در صورتی که طراحی آن تجهیزات، الزامات ایمنی مکانیکی و الکتریکی را برآورده نسازد، استفاده از تجهیزات اشعه ایکس برای پرتودرمانی می‌تواند بیمار را در معرض خطر قرار دهد. علاوه بر این در صورتی که تجهیزات اشعه ایکس توان پرتودهی کافی نداشته باشند، و/یا در صورتی که در طراحی اتاق درمان توجه و دقت کافی بکار نرفته باشد، آن تجهیزات ممکن است باعث بروز خطر برای اشخاص حاضر در مجاورت اتاق درمان شود.

این استاندارد ویژه، الزاماتی را برقرار می‌سازد که قرار است توسط تولیدکنندگان در طراحی و ساخت تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس رعایت شوند. زیربند ۲۰۱-۱۰-۱ شامل حدودی است که در صورت عدول از آن‌ها، برای اجتناب از شرایط غیر ایمن، هم‌قفل‌ها مانع تابش شده، وقفه در آن ایجاد کرده یا آن را بطور کامل قطع می‌کنند.

در زیربند ۲۰۱-۱۰-۱ تلاشی برای تعریف الزامات عملکردی بهینه انجام نگرفته است. بلکه هدف از آن تشخیص آن دسته از ویژگی‌های طراحی است که در حال حاضر برای عملکرد ایمن این قبیل تجهیزات ضروری است. در این زیربند حدودی برای افت عملکرد تجهیزات در نظر گرفته شده است که افت فراتر از آن را می‌توان به عنوان وجود حالت اشکال فرض نمود، برای مثال، خرابی یک جزء که در پی آن هم‌قفل‌ها فعال شده و مانع ادامه عملکرد تجهیز می‌شود.

تولید کننده قبل از نصب، فقط می‌تواند تاییدیه انطباق مربوط به آزمون‌های نوعی را تهیه نماید: بهتر است داده‌های حاصل از آزمون‌های حین نصب، بصورت گزارش آزمون نصب، توسط افرادی که تجهیزات را در محل نصب آزمون می‌نمایند در مدارک همراه گنجانده شود.

نشان ستاره بر روی یک عنوان در ابتدای یک پاراگراف یا بر روی عنوان یک جدول نشان می‌دهد که در مورد آن عنوان، توضیح یا راهنمایی در پیوست AA آمده است.

1 - Teletherapy
2 - Brachytherapy

تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس در گستره ۱۰ kV تا ۱ MV

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-8:2010 تدوین شده است.

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ 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 پرتو درمانی اشعه ایکس می باشد. این استاندارد حاوی الزاماتی برای درستی و تجدیدپذیری عملکرد می باشد، تا آن جا که این الزامات با کیفیت و کمیت تابش یونساز تولید شده مرتبط هستند و لذا باید به عنوان مقوله های ایمنی تلقی شوند.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن دسته از تجهیزات پرتو درمانی اشعه ایکس که هنگام اتصال به منبع تغذیه جریان متناوب، ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس آنها در گستره ۱۰ kV تا ۱ MV می باشد، کاربرد دارد؛ که از این پس تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می شوند. یادآوری - این استاندارد، تجهیزات مربوط به دوردرمانی و براکی ترابی را پوشش می دهد.

در صورتی که یک بند یا زیربند به طور خاص فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم های 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 سیستم های الکتریکی پزشکی، هر جا که مناسب باشد، کاربرد دارد.

تغییرات (در پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-8 به عنوان استاندارد ملی)

- جمله مربوط به شرح عناوین ستاره دار به مقدمه اضافه شده است.

کلید بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-8 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.