



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۳۳۶

چاپ اول

ISIRI-IEC
60336

1st. Edition

Identical with
IEC60336:2005

تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه
ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه
کانونی

Medical electrical equipment-X-ray tube
assemblies for medical diagnosis-
Characteristics of focal spots

ICS:11.040.50

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی »

رئیس:

صیادی ، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

دبیر:

فرانک فائق
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

اعضاء:

اسیائی، سید فرخ
(فوق لیسانس رادیولوژی)

عضو انجمن علوم پر تونگاری و کارشناس CT
و MRI بیمارستان بانک ملی ایران

بنی احمدی، قاسم
(لیسانس رادیولوژی)

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی
ایران و نماینده شرکت پخش فرآورده های
پزشکی ایران

ظهور رحمتی ، لاله
(فوق لیسانس مدیریت)

کارشناس مسئول اداره نظارت بر اجرای
استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات
صنعتی ایران

سعید نفیسی
(لیسانس رادیولوژی)

کارشناس تصویربرداری بیمارستان کودکان
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده ، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائق، فریبرز
دکترای فیزیک پزشکی

عضو هیات علمی و مدیر گروه رادیولوژی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فهرست

صفحه

آشنایی با مؤسسه استاندارد

ج

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

د

پیش گفتار

و

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی " که پیش نویس آن در کمیسیون فنی مربوط ، توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استاندارد های " بین المللی) به عنوان استاندارد ملی ایران ، تهیه شده و در دویست و شصت و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۲/۸ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر 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 " بین المللی " به شرح زیر است:

IEC60336:2005, Medical electrical equipment-X-ray tube assemblies for medical diagnosis-
Characteristics of focal spots+ Corrigendum 1 :2006

تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی براساس پذیرش استاندارد "بین المللی" IEC60336:2005, Medical electrical equipment-X-ray tube assemblies for medical diagnosis- Characteristics of focal spots+ Corrigendum 1 :2006 تدوین شده است .

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش‌های آزمون برای ارزیابی مشخصات نقاط کانونی تیوب مولد اشعه ایکس و بیان نحوه پذیرش نتایج بدست آمده می باشد.

این استاندارد در مورد نقاط کانونی مجموعه های تیوب مولد اشعه ایکس که برای تشخیص پزشکی به کار می روند و در ولتاژهای مساوی و تا حدود ۲۰۰ کیلوولت کار می کنند، کاربرد دارد.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC60336:2005, Medical electrical equipment-X-ray tube assemblies for medical diagnosis- Characteristics of focal spots+ Corrigendum 1 :2006 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.