



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

۶۰۵۸۰

چاپ اول

**ISIRI-IEC**  
**60580**

**1st. Edition**

**Identical with**  
**IEC 60580: 2000**

تجهیزات الکتریکی پزشکی - وسیله اندازه گیری  
ناحیه در معرض قرار گرفتن ( ناحیه دوز)

**Medical electrical equipment – Dose area**  
**product meters**

**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)<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 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 – وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرار گرفتن ( ناحیه دوز) »

### رئیس:

فائقی ، فرانک  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی  
سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

### دبیر:

رزق دوست ، غلامحسین  
(لیسانس بیولوژی، فوق لیسانس مدیریت اجرایی )

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی  
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی ، زهرا  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس موسسه استاندارد و تحقیقات  
صنعتی ایران

رضوی، حسن  
( لیسانس مهندسی شیمی)

مدیر کیفیت گروه نوین

فرجی ، رحیم  
(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

قطبی ، برهان  
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر تضمین کیفیت شرکت سوپا

گرجی ، زهرا  
( لیسانس شیمی)

مدیر تضمین کیفیت شرکت سها

ظهور رحمتی ، لاله  
( لیسانس فیزیک)

کارشناس ارشد موسسه استاندارد و  
تحقیقات صنعتی ایران

معینیان ، سید شهاب  
( فوق لیسانس شیمی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی  
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد

## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی – وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرارگرفتن ( ناحیه دوز) " که پیش نویس آن توسط کمیسیون فنی مربوط ، توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21 پذیرش ملی استاندارد های بین المللی و دیگر مدارک استاندارد ) به عنوان استاندارد ملی ایران ، تهیه شده و در اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۰/۲۹ 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 خواهد شد.

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

IEC 60580: 2000, Medical electrical equipment – Dose area product meters

## تجهیزات الکتریکی پزشکی – وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرارگرفتن ( ناحیه دوز )

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی ، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی **IEC 60580 : 2000, Medical electrical equipment – Dose area product meters** تدوین شده است .

هدف از تدوین این استاندارد تشریح عملکرد و آزمون وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرار گیری محصول دارای اتاقک های یونیزاسیون می باشد که به قصد اندازه گیری ناحیه در معرض قرار گیری محصول و / یا نرخ در معرض قرار گیری محصول ، که در آن ، بیمار در معرض آزمایشات رادیولوژیک پزشکی قرار می گیرد ، بکار گرفته می شود .

هدف از تدوین این استاندارد عبارتست از :

الف ) تعیین الزامات ، برای یک سطح رضایت بخش از عملکرد وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرار گیری ، و

ب) استاندارد سازی روش های تعیین انطباق با این سطح از عملکرد

کلیه بند های استاندارد بین المللی **IEC 60580 ,2000 : Medical electrical equipment – dose area product meters** در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است .