



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۱۱

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-11

1st. Edition

Identical with
IEC 60601-2-11:1997
Sep.2013

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۱:

الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات درمانی

پرتو گاما

**Medical electrical equipment - Part 2-11:
Particular requirements for the safety
gamma beam therapy equipment**

ICS:11.040.60;13.280

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، مصرفکنندگان، 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 پیشنهادها 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 الکترونیک (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 ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطای و بر عملکرد آن ها ناظرات می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) و سایل 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 ۲-۱۱: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات درمانی پرتو گاما»

سمت و / یا نمایندگی

شرکت دادهپردازان آبشار

رئیس:

مجذزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

دبیر:

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلى، محمدرضا

(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج عابدی، سمیه

(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

بانک سامان

حاج عابدی، زهره

(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت بارقهی کیش

شیروانی، امین

(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجذزاده کوهبنانی، رعنا

(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت دادهپردازان آبشار

مهردادی 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
۵	پیش‌گفتار
۱	۱ دامنه‌ی کاربرد
۱	۲ هدف
۲	۳ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۱۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات درمانی پرتو گاما» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفيذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای») و دیگر مدارک استاندارد (به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و سی و هشتادین اجلاسیه 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، به عنوان 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 موقع 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 60601-2-11:1997, Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety gamma beam therapy equipment

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۱۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات درمانی پرتو گاما

۱ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد «بینالمللی» IEC 60601-2-11:1997 تدوین شده است.

بند مشابه از استاندارد کلی کاربرد دارد، به جز موارد زیر:
افزودن:

- ۱) این استاندارد ملی الزامات ایمنی تجهیزات درمانی پرتو گاما را مشخص می‌کند. این تجهیزات جهت انجام پرتو درمانی در پزشکی انسانی کاربرد دارند و در برگیرنده‌ی تجهیزاتی هستند که در آن‌ها انتخاب و نمایش پارامترهای عملیاتی را می‌توان با استفاده از یک سامانه‌ی الکترونیکی برنامه‌پذیر^۱ کنترل نمود.
- ۲) این استاندارد ملی در مورد تجهیزاتی که جهت تاباندن پرتو گاما از فوائل عادی درمانی بزرگ‌تر از ۵ سانتی‌متر با استفاده از منبع رادیواکتیو پوشانده شده مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد دارد. در مورد تجهیزاتی که در فوائل کوتاه‌تر عمل می‌کنند، در نظر گرفتن ملاحظاتی ویژه، ضروری خواهد بود.
- ۳) این استاندارد ملی در زمینه‌ی تجهیزاتی که برای موارد زیر در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد دارد:
 - تجهیزاتی که زیرنظر افراد گزینش شده‌ی دارای گواهینامه‌ی معتبر مورد استفاده قرار می‌گیرند،
 - توسط مجریانی دارای مهارت‌های لازم برای کاربرد پزشکی ویژه به کار گرفته می‌شوند و در تطابق با دستورالعمل استفاده، عمل می‌کنند؛
 - تجهیزاتی که در بازه‌های زمانی از پیش تعیین شده نگهداشت می‌شوند؛
 - تجهیزاتی که توسط کاربر مورد بررسی‌های دوره‌ای قرار می‌گیرند؛
 - تجهیزاتی که برای اهداف بالینی خاصی به عنوان مثال پرتو درمانی ساکن یا پرتو درمانی متحرک به کار می‌روند.
- ۴) این استاندارد ملی در زمینه‌ی تولید و برخی از جنبه‌های نصب تجهیزات درمانی پرتو گاما، به ترتیب، با در برگیری آزمون‌های گونه و آزمون‌های مکانی کاربرد دارد.
- ۵) این استاندارد ملی الزامات تجهیزات را تعیین می‌کند و الزامات منابع پرتو دهنی را مشخص نمی‌کند.

۲ هدف

افزودن:

1- Programmable Electronic System (PES)

- ۱) هدف از تدوین این استاندارد ملی، استقرار الزاماتی جهت کسب اطمینان از اینمی پرتودهی و افزایش اینمی الکتریکی و مکانیکی تجهیزات درمانی پرتو گاما مورد استفاده در پزشکی انسانی و نیز تعیین آزمون‌هایی برای بیان تطابق با آن الزامات است.
- ۲) در گونه‌ی تجهیزاتی که در این استاندارد ملی پوشش داده شده‌اند، میزان داروی جذب شده توسط زمان پروافقنی کنترل می‌شود. مقادیر مربوط به سایر روش‌های کنترل میزان داروی جذب شده در این استاندارد ملی ذکر نشده است.

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 موردنظر 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 60601-1: 2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

کلیه‌ی بندهای استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-11:1997 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.