

INSO

3368-2-1

1st.Revision

2015



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۴

## تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۱: الزامات ویژه برای ایمنی  
پایه و عملکرد ضروری شتابدهنده‌های  
الکترونی در گستره ۱ مگا الکترون ولت  
تا ۵۰ مگا الکترون ولت

Medical electrical equipment –  
Part 2-1: Particular requirements for  
the basic safety and essential  
performance of electron accelerators  
in the range 1 MeV to 50 MeV

ICS:11.040.60

## 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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 واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ، طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند، در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. به این ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران، شماره ۵، تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد، به تصویب رسیده باشند.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکترونیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرفکنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیستمحیطی 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه-بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیستمحیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای 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 ۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری  
شتاب دهنده‌های الکترونی در گستره ۱ مگاالکترونولت تا ۵۰ مگاالکترونولت»**

### **سمت و / یا نمایندگی**

**رئیس:**

تریبعتی سرنسری، نسیم  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

**دبیر:**

شعاع آذر، نگار  
(فوق لیسانس الکترونیک)

**اعضاء:** (به ترتیب حروف الفبا)

ادیب، مریم

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پوراکبر صفار، علی  
(فوق لیسانس فیزیک اتمی و مولکولی)

طباطبائی قمشه، فرهاد  
(دکتری مهندسی پزشکی-بیومکانیک)

طلوع، علیرضا  
(دکتری مهندسی پزشکی)

طلوعدل، سوگل  
(لیسانس الکترونیک)

زندباف، عباس  
(لیسانس مخابرات)

عروجی، سیدمههدی  
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ی	پیش‌گفتار
۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط ۱-۲۰۱
۱	دامنه کاربرد ۱-۱-۲۰۱
۲	هدف ۲-۱-۲۰۱
۳	استانداردهای تکمیلی ۳-۱-۲۰۱
۳	استانداردهای ویژه ۴-۱-۲۰۱
۵	مراجع الزامی ۲-۲۰۱
۵	اصطلاحات و تعاریف ۳-۲۰۱
۵	معادل دوز محیطی ۲۰۱-۳-۲۰۱
۶	زمان سنج کنترل کننده ۲۰۲-۳-۲۰۱
۶	اپلیکاتور باریکه الکترونی ۲۰۳-۳-۲۰۱
۶	وسیله تصویربرداری الکترونیکی ۲۰۴-۳-۲۰۱
۶	وسیله تصویربرداری پورتال الکترونیکی ۲۰۵-۳-۲۰۱
۷	گانتری ۲۰۶-۳-۲۰۱
۷	میدان تابش هندسی ۲۰۷-۳-۲۰۱
۷	سیم بندی سخت ۲۰۸-۳-۲۰۱
۷	پرتو درمانی با مدولاسیون شدت ۲۰۹-۳-۲۰۱
۸	توقف / قطع پرتودهی ۲۱۰-۳-۲۰۱
۸	پرتو درمانی با باریکه متحرک ۲۱۱-۳-۲۰۱
۸	انرژی نامی ۲۱۲-۳-۲۰۱
۸	فاصله درمانی عادی ۲۱۳-۳-۲۰۱
۸	رمز عبور ۲۱۴-۳-۲۰۱
۹	سطوح نگهدارنده بیمار ۲۱۵-۳-۲۰۱
۹	پایش ترکیبی دوز اولیه / دوز ثانویه ۲۱۶-۳-۲۰۱
۹	شخص واجد صلاحیت ۲۱۷-۳-۲۰۱
۹	نوع تابش ۲۱۸-۳-۲۰۱
۹	ترکیب پایش دوگانه دوز ۲۱۹-۳-۲۰۱
۹	دوز سطحی نسبی ۲۲۰-۳-۲۰۱

## ادامه فهرست مندرجات

صفحة	عنوان
۱۰	آزمون در محل ۲۲۱-۳-۲۰۱
۱۰	پرتو درمانی استریو تاکتیک ۲۲۲-۳-۲۰۱
۱۰	«پرتو جراحی» استریو تاکتیک ۲۲۳-۳-۲۰۱
۱۰	قاب مرجع استریو تاکتیک ۲۲۴-۳-۲۰۱
۱۰	توقف پرتودهی ۲۲۵-۳-۲۰۱
۱۱	آشکارساز انتقال ۲۲۶-۳-۲۰۱
۱۱	الزامات عمومی ۴-۲۰۱
۱۱	عملکرد ضروری ۳-۴-۲۰۱
۱۱	الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی ۵-۲۰۱
۱۱	آزمون‌های نوعی ۱-۵-۲۰۱
۱۱	درجه آزمون ۱۰۱-۱-۵-۲۰۱
۱۲	سایر شرایط ۴-۵-۲۰۱
۱۲	تعیین قسمت‌های کاربردی و قسمت‌های قابل دسترس ۹-۵-۲۰۱
۱۲	انگشتک آزمون ۱-۲-۹-۵-۲۰۱
۱۲	طبق بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۶-۲۰۱
۱۲	شناسه، نشانه گذاری و مستند سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی ۷-۲۰۱
۱۳	لوازم جانبی ۴-۲-۷-۲۰۱
۱۳	وسیله‌های حفاظتی جداشدنی ۲۰-۲-۷-۲۰۱
۱۳	نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی ۳-۷-۲۰۱
۱۳	هد تابش کننده ۱۰۱-۳-۷-۲۰۱
۱۳	نشانه گذاری کنترل ها و ابزار آلات ۴-۷-۲۰۱
۱۳	تمهیدات مربوط به مقیاس‌ها و نشانه‌هایی برای قسمت‌های متحرک ۱۰۱-۴-۷-۲۰۱
۱۴	نشانگرهای نوری و کنترل‌ها ۸-۷-۲۰۱
۱۴	رنگ نشانگرهای نوری ۱-۸-۷-۲۰۱
۱۵	مدارک همراه ۹-۷-۲۰۱
۲۱	حفظات محیطی ۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱
۲۱	حفظات در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ۸-۲۰۱
۲۲	قسمت‌های قابل دسترس شامل قسمت‌های کاربردی ۲-۴-۸-۲۰۱
۲۲	جريان‌های نشتی و جريان‌های کمکی بیمار ۷-۸-۲۰۱

## ادامه فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
۲۲	الزامات عمومی	۱-۷-۸-۲۰۱
۲۲	قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزا و طرح‌بندی	۱۱-۸-۲۰۱
۲۲	ایزو‌لاسیون از منبع تغذیه اصلی	۱-۱۱-۸-۲۰۱
۲۲	حافظت دربرابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی	۹-۲۰۱
۲۲	خطرات مرتبط با قسمت‌های متحرک	۲-۹-۲۰۱
۲۲	کلیات	۱-۲-۹-۲۰۱
۲۳	فعالسازی پیوسته	۵-۲-۲-۹-۲۰۱
۲۳	وسیله‌های توقف اضطراری	۴-۲-۹-۲۰۱
۲۳	توقف اضطراری موتورها	۱۰۱-۴-۲-۹-۲۰۱
۲۳	گانتری، هد تابش کننده و سیستم سطوح نگهدارنده بیمار	۱۰۱-۲-۹-۲۰۱
۲۵	عملکرد حرکت قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی از درون اتاق درمان	۱۰۲-۲-۹-۲۰۱
۲۵	عملکرد حرکت قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی از بیرون اتاق درمان	۱۰۳-۲-۹-۲۰۱
۲۶	مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی	۷-۹-۲۰۱
۲۶	تغییر فشار	۱۰۱-۷-۹-۲۰۱
۲۶	خطرات مرتبط با سیستم‌های نگهدارنده	۸-۹-۲۰۱
۲۶	تعییه لوازم جانبی	۱۰۱-۸-۹-۲۰۱
۲۷	حرکت نسبی بین وسیله‌های بیحرکت کننده و سیستم سطوح نگهدارنده بیمار	۱۰۱-۹-۲۰۱
۲۷	حافظت دربرابر خطرات تابش ناخواسته و تابش بیش از حد	۱۰-۲۰۱
۲۷	تابش X	۱-۱۰-۲۰۱
۲۷	تجهیزات الکتریکی پزشکی مولد تابش X درمانی یا تشخیصی	۲-۱-۱۰-۲۰۱
۲۸	حافظت دربرابر دوز جذبی نادرست در حجم تحت درمان	۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۲۸	۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ پایش و کنترل دوز جذبی	۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۲۸	۱-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ انواع سیستم‌های پایش دوز	۱-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۲۸	۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ سیستم‌های پایش دوز	۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۲۹	۳-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ آشکارسازهای تابش	۳-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۰	۴-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ انتخاب و نمایش یکاهای پایش دوز	۴-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۱	۵-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ تصدیق همدوسی و انتخاب پارامترهای درمانی	۵-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۲	۶-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ توقف پرتودهی توسط پایشگر	۶-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱

## ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۳۳	پایش توزیع دوز جذبی ۷-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۳	زمان سنج کنترل ۲-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۴	نرخ دوز جذبی ۳-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۶	انتخاب و نمایش نوع تابش ۴-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۷	انتخاب و نمایش انرژی ۵-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۷	انتخاب و نمایش پرتودرمانی با باریکه ایستا و با باریکه متحرک ۶-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۹	سیستم‌های تولید و توزیع باریکه تابشی ۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۳۹	انتخاب و نمایش هدف یا سایر وسیله‌های تولید باریکه تابشی متحرک ۱-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۰	انتخاب و نمایش فیلترهای مسطح کننده میدان و پراکندگی باریکه ۲-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۰	سیستم‌های توزیع باریکه تابشی بدون استفاده از فیلترهای مسطح ۳-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۰	کننده میدان یا پراکندگی باریکه ۱-۳-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۰	تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آنها توزیع توسط وسیله‌هایی غیر از فیلترهای مسطح کننده میدان یا پراکندگی باریکه، به دست می‌آید
۴۱	تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به سیستم‌های توزیع قابل انتخاب ۲-۳-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۱	انتخاب و نمایش فیلترهای «وج» و میدانهای قابل برنامه‌ریزی آن‌ها ۸-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۲	اپلیکاتورهای باریکه الکترونی، SRS/SRT BLDs و صفحه‌ها ۹-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۳	کنترل استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۰-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۵	شرایط شروع ۱۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۵	وقفه در پرتودهی ۱۲-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۶	توقف پرتودهی ۱۳-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۷	توقف غیرعادی پرتودهی ۱۴-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۷	حفظاًت دربرابر تابش پرتوهای سرگردان در میدان تابش ۱۰۲-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۷	تابش پرتو سرگردان X در حین پرتودهی الکترونی ۱-۱۰۲-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۸	دوز سطحی نسبی در حین پرتودهی X ۲-۱۰۲-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۸	تابش پرتو سرگردان نوترون ۳-۱۰۲-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۹	حفظاًت دربرابر تابش بیرون از میدان تابش در صفحه بیمار ۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱
۴۹	کلیات ۱-۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱

## ادامه فهرست مندرجات

صفحة	عنوان
٤٩	تابش نشتی از وسیله های محدود کننده باریکه
٥٢	تابش الکترون
٥٤	تابش نشتی بیرون از ناحیه $M$ (به جز نوترونها)
٥٥	تابش نشتی نوترون بیرون از ناحیه $M$
٥٥	تابش نشتی در حالات اشکال
٥٦	ایمنی تابش برای بیماران و سایر افراد
٥٦	نشتی تابش X بیرون از صفحه بیمار
٥٧	تابش نشتی نوترون بیرون از صفحه بیمار
٥٧	گسیل تابش یون ساز پس از توقف پرتودهی، به دلیل فعالیت پرتوزائی
٥٨	محافظ جدا شدنی باریکه تابشی (بند ١-٢-٩-٧-٢٠-١) (۱۵)
٥٨	تابش تصادفی پرتو یونسان
٥٩	محافظت دربرابر دمای های بیش از حد و سایر خطرات
٥٩	درستی کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت دربرابر خروجی های خطرناک
٥٩	موقعیتهای خطرناک و شرایط خرابی
٥٩	سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
٥٩	زیرسیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی
٦٠	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
٦٠	سیستم های الکتریکی پزشکی
٦٠	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
٦٠	الرامات اضافه شده
٦١	گسیل های فرکانس رادیویی
٦١	مصنویت دربرابر میدان های الکترومغناطیسی با فرکانس رادیویی
٦١	وسیله های تصویربرداری الکترونیکی (برای مثال EPID)
٦١	راستا و مختصات تصویر
٦١	ضریب مقیاس تصویر
٦٢	میدان دید و تراز تصویر
٦٢	وسیله تصویربرداری الکترونیکی ترخیص بیمار

۶۲	محصولات مصنوعی	۵-۱۰۱-۲۰۱
۶۲	قابلیت استفاده	۲۰۶
۷۱	پیوست ب (اطلاعاتی) ترتیب آزمون	
۷۲	پیوست خ (اطلاعاتی) جنبه‌های سیستم‌های الکتریکی پزشکی	
۷۳	کتابنامه	

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری شتابدهنده‌های الکترونی در گستره ۱ مگا الکترون ولت تا ۵۰ مگا الکترون ولت» نخستین بار در سال ۱۳۸۷ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پانصد و هفتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۰۱/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع 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 جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۷ است.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-2-1:2009+amd1:2014: Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری شتاپدهنده‌های الکترونی در گستره ۱ مگا الکترون ولت تا ۵۰ مگا الکترون ولت

### ۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی<sup>۱</sup>، به جز موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد، برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری شتاپدهنده‌های الکترونی در گستره یک مگا الکترون ولت تا ۵۰ مگا الکترون ولت کاربرد دارد، که برای درمان بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرند و از این پس در این استاندارد، تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی<sup>۲</sup> (ME) نامیده می‌شوند.

این استاندارد ویژه شامل «آزمون‌های نوعی<sup>۳</sup>» و «آزمون‌های در محل<sup>۴</sup>» بوده و به ترتیب برای تولید و برخی جنبه‌های نصب برای شتاپدهنده‌های الکترونی به شرح زیر کاربرد دارد:

- شتاپدهنده‌ای که قرار است برای پرتو درمانی<sup>۵</sup> در مراکز پزشکی در کاربردهای انسانی بکار گرفته شوند و مواردی را که در آن‌ها، انتخاب و نمایش پارامترهای کاری به صورت خودکار توسط زیر سیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی<sup>۶</sup> (PESS) می‌توانند کنترل شوند را نیز در بر می‌گیرند،
- و شتاپدهنده‌ای که تحت شرایط عادی و در استفاده عادی، باریکه تابشی ایکس و/ یا تابش الکترونی تولید شده توسط آن‌ها دارای ویژگی‌های زیر است:

- انرژی اسمی آن در گستره  $1 \text{ MeV}$  تا  $50 \text{ MeV}$  قرار دارد؛
- حداکثر نرخ دوز جذبی در فاصله یک متری از منبع تابش بین  $0.001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$  و  $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$  است،
- فاصله‌های درمانی عادی<sup>۷</sup> بین  $0.5 \text{ m}$  و  $2 \text{ m}$  از منبع تابش است،

---

۱- استاندارد عمومی، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ می‌باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

2 - Medical Electrical Equipments

3 - Type Tests

4 - Site Tests

5 - Radiotherapy

6 - Programmable Electrical Subsystems

7 - Normal Treatment Distances (NTDs)

- شتابدهندهایی که قرار است

- برای استفاده عادی، تحت نظارت افراد مجاز دارای پروانه از مراجع ذیصلاح، توسط کاربرهایی که برای یک کاربرد پزشکی ویژه برای اهداف بالینی معین دارای مهارت‌های لازم می‌باشند (برای مثال پرتو درمانی ایستا یا پرتو درمانی با باریکه متحرک)، مورد بهره‌برداری قرار گیرند،
- مطابق با توصیه‌های ارائه شده در دستورالعمل‌های استفاده نگهداری شوند،
- عملکرد آن‌ها توسط یک شخص واحد صلاحیت تحت پوشش یک نظام تضمین کیفیت قانونی و بررسی‌های کالیبراسیون منظم<sup>۱</sup> قرار داشته باشد.

**یادآوری ۱**- در این استاندارد ویژه، هر جا به محل نصب ارجاع داده می‌شود، منظور نصب در محل سازمان مسئول<sup>۲</sup> است.

**یادآوری ۲**- در این استاندارد ویژه، هر جا به دوز جذبی<sup>۳</sup>، ارجاع داده می‌شود، منظور دوز جذبی در آب است.

استاندارد IEC 61271 راهنمایی برای شناسه‌گذاری حرکت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME)، نشانه‌گذاری مقیاس‌ها، موقعیت‌های صفر و راستای حرکت با افزایش مقدار آن‌ها ارائه می‌کند (به بند ۱۰۱-۷-۲۰۱ مراجعه شود).

استاندارد IEC 60676 روش‌های آزمون را تعیین و شرح عملکرد کارکردی شتابدهندهای الکترونی در کاربردهای پزشکی<sup>۴</sup> را بیان می‌کند. این استاندارد به منظور تسهیل مقایسه تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME) مبتنی بر شتابدهنده از تولیدکننده‌های مختلف در نظر گرفته شده است. استاندارد 60676:2007 ازامات ایمنی را دربر نمی‌گیرد و بنابراین الزامات آن برای مطابقت با این استاندارد ویژه، الزامی نیست. همچنین بهتر است اشاره شود (همانطور که در مقدمه استاندارد IEC 60976:2007 آمده است) که آزمون‌های تعیین شده در استاندارد IEC 60976، برای اطمینان از این که هر شتابدهنده الکترونی پزشکی معین در طول عمر مفید خود با عملکرد کارکردی اظهار شده مطابقت دارد، لزوماً مناسب نیستند.

**یادآوری ۳**- استاندارد IEC/TR 60977، تجهیزات الکتریکی پزشکی - شتابدهندهای الکترونی پزشکی- رهنمون‌هایی در خصوص مشخصه‌های عملکرد کارکردی<sup>۵</sup>، یک گزارش فنی مرتبط است که رهنمون‌هایی در ارتباط با عملکرد را فراهم می‌آورد. این رهنمود نباید به عنوان یک استاندارد در نظر گرفته شود.

## ۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

1 - Regular

2 - Responsible Organization's Premises

3 - Absorbed Dose

4 - Medical Electron Accelerators

5 - IEC/TR 60977, Medical Electrical Equipment – Medical Electron Accelerators – Guidelines for Functional Performance Characteristics

هدف از این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ایمنی پایه ویژه و الزامات عملکرد ضروری برای شتابدهنده‌های الکترونی در گستره MeV ۱ تا ۵۰ MeV است. همچنین تعیین آزمون‌های لازم برای بررسی مطابقت با الزامات تعیین شده از اهداف این استاندارد است.

یادآوری - این استاندارد، برای حصول اطمینان از موارد زیر در مورد تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME) مفید است:

- در حین جابجایی تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME) و یا در صورت نقص منبع تغذیه اصلی، ایمنی بیمار حفظ می‌شود،
- نوع تابش، انرژی اسمی و دوز جذبی از پیش انتخاب شده تحویل داده می‌شود،
- با استفاده از پرتودرمانی ایستا، پرتودرمانی با باریکه متحرک، وسیله‌های اصلاح کننده باریکه تابشی و غیره، بدون ایجاد ریسک غیرضروری برای بیمار، کاربر، دیگر افراد یا محیط پیرامون، تابش را مطابق با رابطه از پیش انتخاب شده باریکه تابشی به بیمار، تحویل می‌دهد.

### ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

استانداردهای تکمیلی که بعد از تاریخ انتشار این استاندارد منتشر شده‌اند، تنها در صورت تجدید نظر این استاندارد باید بکارروند.

این استاندارد ویژه، تنها به آن استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد که در بند ۲ از استاندارد عمومی و بند ۱-۲۰۱ این استاندارد ویژه، فهرست شده‌اند، ارجاع می‌دهد.

استاندارد IEC 60601-6 با اصلاحات مندرج در بند ۲۰۶ کاربرد دارد، استانداردهای IEC 60601-3-1 و IEC 60601-8 کاربرد ندارند.<sup>۲</sup> دیگر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸، بدون تغییر کاربرد دارند.

### ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جاگزین شود:

در استانداردهای سری استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه، ممکن است الزامات موجود در استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی را به تناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی ویژه‌ای که تحت بررسی هستند، اصلاح، جاگزین یا حذف کرده، و ممکن است الزامات دیگری در ارتباط با ایمنی پایه و عملکرد ضروری را اضافه کنند.

الزامات مندرج در استاندارد ویژه نسبت به الزامات مندرج در استاندارد عمومی اولویت دارند.

---

1 - Supply Mains

۲ - استاندارد IEC 60601-10-1، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - الزامات برای توسعه کننده‌های فیزیولوژیکی حلقه بسته

برای اختصار، استاندارد ملی ایران به شماره ۱، ۳۳۶۸-۱، در این استاندارد ویژه تحت عنوان استاندارد عمومی مورد اشاره قرار می‌گیرد. به استانداردهای تکمیلی توسط شماره سند آن‌ها ارجاع داده می‌شود.

شماره گذاری بخش‌ها، بند‌ها و زیربند‌های این استاندارد ویژه با شماره گذاری استاندارد عمومی با پیشوند «۲۰۱» متناظر است (برای مثال: ۱-۲۰۱ در این استاندارد، به بند ۱ از استاندارد عمومی اشاره می‌کند) و با استاندارد تکمیلی دارای کاربرد با پیشوند «۲۰۰x»، که x رقم آخر شماره سند استاندارد تکمیلی می‌باشد، متناظر است (برای مثال: ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه، به بند ۴ از استاندارد تکمیلی ۱-۲ ۰۶۰۱-۱-۲ ارجاع می‌دهد، ۴-۲۰۳ در این استاندارد ویژه به بند ۴ از استاندارد تکمیلی ۱-۳ ۰۶۰۱-۱-۳ ارجاع می‌دهد و غیره).

تغییرات مورد نظر در متن استاندارد عمومی با استفاده از عبارات زیر مشخص می‌شوند:

«جایگزین شود<sup>۱</sup>» به این معنی است که، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی، به طور کامل، توسط این استاندارد ویژه جایگزین می‌شود.

«اضافه شود<sup>۲</sup>» به این معنی است که، متن این استاندارد ویژه، به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد افزوده می‌شود.

«اصلاح شود<sup>۲</sup>» به این معنی است که آن بند یا زیربند مورد نظر از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، مطابق با متن این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد عمومی افزوده شده‌اند، با شروع از شماره ۱-۲۰۱، ۱-۳۹-۳ تا ۱-۳-۲۰۱ شماره گذاری می‌شوند. به هر حال با توجه به این امر که تعاریف در استاندارد عمومی از ۱-۳-۲۰۱ شماره گذاری شده‌اند، تعاریف افزوده شده در این استاندارد با شروع از شماره ۱-۳-۲۰۱ شماره گذاری می‌شوند. پیوست‌های افزوده شده با حروف الف الف، ب ب، و ... و اقلام اضافه شده با الف الف)، ب ب) و ... نام گذاری می‌شوند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد تکمیلی افزوده می‌شوند، با شروع از x شماره گذاری می‌شوند، که "x" شماره استاندارد تکمیلی مورد نظر است، برای مثال، ۲۰۲ برای استاندارد ۱-۲ ۰۶۰۱-۱-۲ IEC ۶۰۶۰۱-۳ برای استاندارد وغیره است.

از عبارت «این استاندارد» به منظور ارجاع به استاندارد عمومی، هریک از استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه، همه با هم، استفاده می‌شود.

---

1 - Replacement  
2 - Amendment

اگرهیچ بند یا زیربند متناظری در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، آن بند یا زیربند از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی اگر مرتبط هم نباشد، بدون تغییر و اصلاح کاربرد دارد؛ چنانچه قرار باشد که قسمتی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی اگر مرتبط هم باشد بکار نرود، این موضوع در این استاندارد ویژه تصریح شده است.

## ۲-۲۰۱ 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 محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن در این استاندارد مورد نظر نیست. در مورد مدرکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

بند ۲ از استاندارد عمومی کاربرد دارد، به استثنای موارد زیر:

یادآوری - مراجع الزامی در کتابنامه مندرج در صفحه ۷۳ فهرست شده‌اند.

اضافه شود:

**201- 2 -1** IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

**201-2-2** IEC 61217:1996, Radiotherapy equipment – Coordinates movements and scales

## ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ و IEC/TR 60788:2004، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

اضافه شود:

## ۲۰۱-۳-۲۰۱

### معادل دوز محیطی<sup>۱</sup>

$H^{*(10)}$

معادل دوز در میدان تابش<sup>۳</sup> واقعی، در یک نقطه مورد نظر تحت عنوان معادل دوز تعریف می‌شود که در میدان تابش جهت‌دار و گسترش‌یافته مرتبط، در عمق ۱۰ mm روی شعاع کره ICRU<sup>۳</sup> که در خلاف جهت تابش فروضی جهت داده شده است، تولید می‌شود.

یادآوری ۱ - یک میدان تابش جهت‌دار و گسترش‌یافته، یک میدان تابش ایده‌آل است که گسترش داده شده و در آن تابش در یک راستا جهت داده شده است.

1 - Ambient Dose Equivalent

2 - Radiation Field

3 - International Commission On Radiation Units And Measurements (ICRU)

**یادآوری ۲** - برای تعریف معادل دوز محیطی به گزارش شماره ۳۹ کمیسیون بینالمللی یکاهای تابش و اندازه‌گیری‌ها (ICRU) مراجعه کنید.

۲۰۱-۳-۲۰۲

### زمان‌سنجد کنترل کننده<sup>۱</sup>

وسیله‌ای برای سنجش زمان پرتودهی<sup>۲</sup> هرگاه زمان پرتودهی به مقدار از پیش تعیین شده برسد، این زمان‌سنجد پرتودهی را قطع<sup>۳</sup> می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۳

### اپلیکاتور<sup>۴</sup> باریکه<sup>۵</sup> الکترونی

وسیله محدود کننده باریکه برای باریکه‌های تابش الکترونی

۲۰۱-۳-۲۰۴

### وسیله تصویربرداری الکترونیکی<sup>۶</sup>

#### EID

وسیله‌ای شامل یک یا چند آشکارساز<sup>۷</sup> تابش و وسیله‌های الکترونیکی مرتبط، که ساختارهای آناتومی بدن بیمار را آشکار نموده تا به صورت یک پرتونگاری دیجیتالی<sup>۸</sup> در یک صفحه به نمایش درآید.

[تعریف مندرج در زیر بند ۳-۵ از استاندارد IEC 60976:2007]

۲۰۱-۳-۲۰۵

### وسیله تصویربرداری پورتال الکترونیکی<sup>۹</sup>

#### EPID

وسیله‌ای شامل یک آشکارساز تابش دوبعدی و وسیله‌های الکترونیکی مرتبط، که در استفاده عادی عمود بر محور باریکه تابشی قرار گرفته و با استفاده از باریکه تابشی یک شتابدهنده الکترونی پزشکی به عنوان منبع تابش، ساختارهای آناتومی بدن بیمار را آشکار می‌کند تا به صورت یک پرتونگاری دیجیتالی در یک صفحه به نمایش درآید.

**یادآوری ۱**- کارکرد اولیه یک EPID برای تصدیق وضعیت استقرار بدن بیمار<sup>۱۰</sup> است که جایگزین فیلم‌های کنترل<sup>۱</sup> برای

1 - Controlling Timer

2 - Irradiation

3 - Terminate

4 - Applicator

5 - Beam

6 - Electronic Imaging Device

7 - Detector

8 - Digital Radiograph

9 - Electronic Portal Imaging Device

10 - Patient Set-Up

این منظور می‌شود.

[**IEC 60976:2007** از استاندارد ۶-۳ در بند مندرج]

**یادآوری ۲** - این تعریف در استاندارد IEC/TR 60788 موجود نیست.

۲۰۱-۳-۲۰۱

## گانتری<sup>۲</sup>

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که هد تابش کننده<sup>۳</sup> در آن قسمت قرار گرفته است.

۲۰۱-۳-۲۰۷

## میدان تابش هندسی<sup>۴</sup>

تصویر هندسی بیرونی ترین پنجره خروج باریکه در وسیله محدود کننده باریکه<sup>۵</sup> بر روی یک صفحه عمود بر راستای محور مرجع<sup>۶</sup>، وقتی که از مرکز سطح جلویی پنجره هدف / تابش الکترونی<sup>۷</sup> دیده شود؛ میدان تابش هندسی را می‌توان در هر فاصله‌ای از صفحه جلویی هدف برای تابش X، یا از پنجره تابش الکترون برای تابش الکترونی تعریف کرد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

## سیم‌بندی سخت<sup>۸</sup>

از این عبارت جایی استفاده می‌شود که مشخصات یک سیستم را تنها توسط حذف فیزیکی سیم‌بندی‌های موجود و برقراری فیزیکی سیم‌بندی مجدد<sup>۹</sup>، بتوان تغییر داد.

۲۰۱-۳-۲۰۹

## پرتو درمانی با مدولاسیون شدت<sup>۱۰</sup>

### IMRT

یک روش اجرایی درمان که به طور کلی کنترل هماهنگ شار الکترونی یا فوتونی، جهت‌گیری باریکه نسبت به بیمار و اندازه باریکه خروجی، در آن مورد نیاز است که یا به صورت اقدامات جداگانه یا به شکل پیوسته و به شکل از پیش تعیین شده توسط یک طرح ریزی درمان، انجام می‌شود.

**یادآوری - هدف اصلی IMRT** بهبود انطباق نحوه توزیع دوز با حجم هدف طرح ریزی شده<sup>۱۱</sup> با کمترین دوز ممکن به

1 - Port Films

2 - Gantry

3 - Radiation Head

4 - Geometrical Radiation Field

5 - Beam Limiting Device

6 - Reference Axis

7 - Target/Electron Radiation

8 - Hard-Wired

9 - Re- Routing

10 - Intensity Modulation Radiation Therapy

11 - Planned Target Volume

بافت‌های سالم مجاور است.

۲۱۰-۳-۲۰۱

توقف / قطع پرتودهی<sup>۱</sup>

توقف / قطع پرتودهی و حرکات، با امکان ادامه پرتودهی بدون نیاز به انتخاب مجدد شرایط.

۲۱۱-۳-۲۰۱

پرتو درمانی با باریکه متحرک

پرتدرمانی با هرگونه جابه‌جایی طرح‌ریزی‌شده میدان تابش یا بیمار نسبت به یکدیگر، یا با هر تغییر طرح‌ریزی شده توزیع دوز جذبی.

۲۱۲-۳-۲۰۱

انرژی نامی<sup>۲</sup>

انرژی

«تابش الکترون»<sup>۳</sup> انرژی اظهار شده توسط تولیدکننده برای تعیین باریکه تابشی

«تابش X»<sup>۴</sup> انرژی اظهار شده توسط تولیدکننده برای تعیین باریکه تابشی

۲۱۳-۳-۲۰۱

فاصله درمانی عادی

NTD

«تابش الکترون» فاصله‌ای تعیین شده که در راستای محور مرجع از پنجره تابش الکترون تا سر (انتهایی) اپلیکاتور باریکه الکترونی، یا تا یک صفحه معین، اندازه‌گیری می‌شود.

«تابش X» فاصله‌ای تعیین شده که در راستای محور مرجع از صفحه جلویی هدف تا صفحه هم‌مرکز<sup>۵</sup>، یا برای تجهیزات الکتریکی پزشکی بدون صفحه هم مرکز، تا یک صفحه معین، اندازه‌گیری می‌شود.

۲۱۴-۳-۲۰۱

رمز عبور

«پرتدرمانی» توالی فشردن کلیدها که دسترسی برای استفاده عادی یا تنظیم مجدد قفل‌های همبندی<sup>۶</sup> را برای کاربر فراهم می‌کند و با یک توالی متفاوت از فشردن کلیدها، دسترسی به منظور تنظیم<sup>۷</sup> و تعمیر و نگهداری<sup>۸</sup> را فراهم می‌آورد.

- 
- 1 - Irradiation
  - 2 - Nominal Energy
  - 3 - Electron Radiation
  - 4 - X-Radiation
  - 5 - Isocentre
  - 6 - Interlocks
  - 7 - Adjustment
  - 8 - Maintenance

۲۱۵-۳-۲۰۱

#### سطح نگهدارنده بیمار<sup>۱</sup>

«پرتو درمانی» در تجهیزات الکتریکی پزشکی، مجموعه‌ای است که از آن برای استقرار و نگهداری بیمار استفاده می‌شود.

۲۱۶-۳-۲۰۱

#### پایش ترکیبی دوز اولیه / دوز ثانویه<sup>۲</sup>

بهره‌گیری از دو سیستم پایش دوز که یکی برای پایش دوز اولیه و دیگری برای پایش دوز ثانویه تنظیم شده است.

۲۱۷-۳-۲۰۱

#### شخص واجد صلاحیت

فردی که صلاحیت وی به عنوان دارنده دانش کافی و برخوردار از آموزش‌های لازم برای انجام وظایف خاص توسط مراجع ذی صلاح<sup>۳</sup> احراز شده است.

۲۱۸-۳-۲۰۱

#### نوع تابش<sup>۴</sup>

ماهیت امواج یا باریکه حاصل از مواد دارای فعالیت واپاشی که نوعی از باریکه را ایجاد می‌کنند.

یادآوری - برای مثال، تابش الکترونی یا تابش X

۲۱۹-۳-۲۰۱

#### ترکیب پایش دوگانه دوز<sup>۵</sup>

استفاده از دو سیستم پایش دوز که بسته به تعداد واحدهای پایش دوز از پیش انتخاب شده، هر دو سیستم تنظیم شده‌اند که پرتو دهی را متوقف نمایند.

۲۲۰-۳-۲۰۱

#### دوز سطحی نسبی<sup>۶</sup>

نسبت دوز جذبی در عمق ۰/۵ میلیمتری به حداقل دوز جذبی در یک فانتوم که سطح آن در فاصله معینی بر روی محور مرجع قرار گرفته است.

1 - Patient Support

2 - Primary/Secondary Dose Monitoring Combination

3 - Competent Authority

4 - Radiation Type

5 - Redundant Dose Monitoring Combination

6 - Relative Surface Dose

۲۲۱-۳-۲۰۱

### آزمون در محل<sup>۱</sup>

آزمونی است که بعد از نصب، بر روی یک وسیله مجزا یا بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای مطابقت با معیارهای تعیین شده انجام می‌شود.

۲۲۲-۳-۲۰۱

### پرتو درمانی استریو تاکتیک<sup>۲</sup>

SRT

یک روش اجرایی درمان است که در آن بطور معمول باریکه‌های تابشی با اندازه کوچک از زوایای مختلف جهت‌داده شده و نسبت به یک حجم هدف در بدن بیمار با دقت وضعیت داده می‌شوند.

یادآوری - موقعیت دقیق حجم هدف با استفاده از یک قاب<sup>۳</sup> سه بعدی مرجع، فراهم می‌آید که ممکن است شامل نقاط یا نشانگرهای ثبت شده آناتومی و روش‌های بی حرکت سازی<sup>۴</sup>، یا فنون تصویربرداری باشد.

۲۲۳-۳-۲۰۱

### «پرتو جراحی»<sup>۵</sup> استریو تاکتیک

SRS

شیوه معینی از پرتو درمانی استریو تاکتیک است، که در آن با استفاده از یک قاب استریو تاکتیک مرجع مرتبط با نقاط ثبت شده آناتومی، یک تک دوز با شدت بالا به حجم هدف پرتو دهی می‌شود.

۲۲۴-۳-۲۰۱

### قابل مرجع استریو تاکتیک<sup>۶</sup>

دستگاه مختصات سه بعدی برای درجه‌بندی عددی وضعیت آن قسمت‌هایی از آناتومی بدن بیمار که برای درمان SRS/SRT مورد نظر است.

۲۲۵-۳-۲۰۱

### توقف پرتو دهی

#### پایان پرتو دهی<sup>۷</sup>

توقف یا قطع پرتو دهی و حرکت‌ها، در حالتی که شروع دوباره آن بدون این که کلیه شرایط کاری دوباره انتخاب شوند، امکان‌پذیر نیست.

1 - Site Test

2 - Stereotactic Radiotherapy

3 - Frame

4 - Immobilisation

5 - Radiosurgery

6 - Stereotactic Frame of Reference

7 - Termination of Irradiation

**یادآوری ۱** - به عبارت دیگر برگشتن/بازگشت به حالت آماده سازی<sup>۱</sup>.

**یادآوری ۲** - رخدادهایی که پرتودهی را متوقف می‌کنند و حرکتها را از کار می‌اندازند شامل موارد زیر است:

- واحدهای پایش دوز به مقدار از پیش انتخاب شده رسیده باشند،
- زمان از پیش انتخاب شده سپری شده<sup>۲</sup> باشد،
- یک عمل دستی آگاهانه پرتودهی را متوقف کرده باشد،
- یک سیستم قفل‌همبندی عمل کرده باشد،
- در پرتودرمانی با باریکه متحرک، وقتی که مقدار از پیش انتخاب شده برای یک زاویه یا یک خط<sup>۳</sup> بیشتر شود.

۲۰۱-۳-۲۲۶

#### آشکارساز انتقال<sup>۴</sup>

یک آشکارساز تابشی که باریکه تابشی از درون آن عبور می‌کند.

#### ۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

/اضافه شود:

الزامات مندرج در زیر بند ۱۰-۲۰۱ به عنوان الزامات مرتبط با عملکرد ضروری شناخته می‌شود.

#### ۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکترونیکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر، کاربرد دارد:

#### ۱-۵-۲۰۱ آزمون‌های نوعی

/اضافه شود:

#### ۱۰۱-۵-۲۰۱ درجه آزمون<sup>۵</sup>

سه درجه مربوط به آزمون نوعی و دو درجه برای روش‌های اجرایی آزمون در محل در زیر بند ۱۰-۲۰۱ این استاندارد ویژه تعیین شده‌اند. الزامات به شرح زیر هستند:

- آزمون نوعی درجه A: تجزیه و تحلیلی از طراحی تجهیزات الکترونیکی پزشکی، در ارتباط با تمهیدات ایمنی تابش تعیین شده که باید با توجه به اصول کار یا تمهیدات ساختاری<sup>۶</sup> که توسط آنها الزامات برآورده می‌شوند به نتیجه‌های منجر شود که در شرح فنی آمده است.

1 - Preparatory State

2 - Elapsed Time

3 - Angular or Linear Dimension

4 - Transmission Detector

5 - Test Grades

6 - Constructional Means

- آزمون نوعی / آزمون در محل درجه B : بازرسی چشمی یا آزمون کارکردی یا اندازه‌گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی. آزمون باید مطابق با روش اجرایی تعیین شده در این استاندارد ویژه و برمبنای حالت‌های کاری شامل آن دسته از شرایط اشکال باشد که تنها بدون تداخل با مدارات یا ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی رخ می‌دهند.

- آزمون نوعی / آزمون در محل درجه C: آزمون کارکردی یا اندازه‌گیری تجهیزات الکتریکی پزشکی. آزمون باید مطابق با اصولی باشد که در این استاندارد ویژه تعیین شده است. روش اجرایی آزمون در محل باید در شرح فنی آمده باشد. زمانی که روش اجرایی، آن حالت‌های کاری را شامل می‌شود که با مدارات یا ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی تداخل ایجاد می‌کند، بهتر است آزمون توسط تولید کننده، یا تحت نظرارت مستقیم او یا نماینده وی انجام گیرد.

#### ۴-۵-۲۰۱ سایر

زیربند ۴-۵ الف از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

با زیربند ۴-۵ ت جایگزین شود:

ت- در جایی که آب خنک کننده مورد نیاز است، آب مورد نیاز در شرح فنی استفاده شود.  
اضافه شود:

تولید کننده باید هر الزام اضافه شده برای آزمون را در مدارک همراه<sup>۱</sup>، اظهار نماید.

#### ۹-۵-۲۰۱ تعیین قسمت‌های کاربردی<sup>۲</sup> و قسمت‌های قابل دسترس<sup>۳</sup>

#### ۱-۲-۹-۵-۲۰۱ انگشتک آزمون<sup>۴</sup>

اضافه شود:

هر جا که ماهیت نصب باعث شود قسمت‌هایی از تجهیزات پزشکی در آزمون با انگشتک آزمون استاندارد، غیرقابل دسترس برآورده شوند، و تنها با استفاده از ابزار بتوان به آن‌ها دسترسی پیدا کرد، آن قسمت‌ها، قسمت‌های قابل دسترس درنظر گرفته نمی‌شوند. مدارک همراه باید چنین موقعیت‌هایی را شرح دهند.

#### ۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی<sup>۵</sup>

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مستند سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی<sup>۶</sup>

بند ۷ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

1 - Accompanying Documents

2 - Applied Parts

3 - Accessible Parts

4 - Test Finger

5 - Classification of Me Equipment and ME Systems

6 - ME Equipment Identification, Marking and Documents

## ۴-۲-۷-۲۰۱ لوازم جانبی<sup>۱</sup>

اضافه شود:

ابعاد میدان تابش هندسی در فاصله درمانی عادی (NTD) و فاصله سر انتهایی تا NTD، باید در بیرون از تمامی وسیله‌های محدودکننده باریکه (BLDs)<sup>۲</sup> قابل تعویض و غیرقابل تنظیم و اپلیکاتورهای باریکه الکترونی، به وضوح قابل تشخیص باشد.  
هر یک از فیلترهای وج<sup>۳</sup> که به صورت دستی قابل تعویض هستند، باید بطور واضح نشانه‌گذاری شده باشد تا هویت آن احراز شود.

## ۲۰-۲-۷-۲۰۱ وسیله‌های حفاظتی جدادشدنی<sup>۴</sup>

اضافه شود:

هر جا که الزامات مندرج در زیربندهای استاندارد عمومی به طور کامل یا در قسمت‌هایی با ماهیت نصب مطابقت داشته باشد، بررسی مطابقت نصب با این الزامات بهتر است توسط بازررسی انجام گیرد؛ توصیه می‌شود که نتایج در گزارش آزمون در محل قید شود.

## ۳-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:

## ۱۰۱-۳-۷-۲۰۱ هد تابش‌کننده

با برداشتن پوشش‌های هد تابش‌کننده، نشانه ایمنی شماره ۱۰ مندرج در جدول ت-۲ از استاندارد عمومی باید با عبارتی مانند «از دستورالعمل‌های استفاده پیروی نمایید» نمایان شود.

## ۴-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری کنترل‌ها و ابزار‌آلات

اضافه شود:

## ۱۰۱-۴-۷-۲۰۱ تمهیدات مربوط به مقیاس‌ها و نشانه‌هایی برای قسمت‌های متحرک موارد زیر باید فراهم شده باشد:

الف- یک مقیاس مکانیکی یا یک نشانه عددی برای هر حرکت موجود؛

ب- وسیله‌ای برای تراز (همراستا) کردن بیمار نسبت به محور مرجع (برای مثال یک میدان نوری، لیزر و غیره)؛

پ- تمهیداتی برای تعیین فاصله منبع تابش تا پوست (برای مثال مقیاس، نشانه عددی یا لیزرها).  
برای همه حرکت‌ها، شناسه‌گذاری راستای افزایش مقدار و موقعیت صفر باید با استاندارد IEC 61217 مطابقت داشته باشد (به شکل ۱۰۸-۲۰۱ مراجعه شود).  
مطابقت با بازررسی بررسی می‌شود.

1 - Accessories

2 - Beam Limiting Devices

3 - Wedge Filter

4 - Removable Protective Means

۸-۷-۲۰۱ نشانگرهای نوری و کنترل‌ها

۱-۸-۷-۲۰۱ رنگ نشانگرهای نوری

جایگزین شود:

هر جا که در پانل کنترل درمان (TCP)<sup>۱</sup> یا سایر پانل‌های کنترل، از نشانگرهای نوری استفاده می‌شود، رنگ نور باید مطابق جدول زیر باشد: بازیکه تابشی فعال (روشن) است  
حالات آماده<sup>۲</sup>

یادآوری - در اتفاق درمان یا در سایر مکان‌ها، این حالت‌ها ممکن است به اقدامات عملی یا احتیاطی فوری نیاز داشته باشند؛ در چنین موقعیت‌هایی مطابق با جدول ۱۰۱-۲۰۱، ممکن است از رنگ‌های متفاوتی استفاده شود.

---

1 - Treatment Control Panel  
2 - Ready State

**جدول ۱۰۱-۱۰۱ - رنگ نشانگرهای نوری و معنای آن ها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی**

رنگ	معنی
قرمز	هشدار- اقدام فوری کاربر الزامی است
زرد	احتیاط- اقدام سریع کاربر ضروری است
سبز	آماده برای استفاده <sup>۱</sup>
سایر رنگ ها	هر گونه پیامی بجز موارد بالا

قرمز	در پاسخ به یک حالت کاری غیرمنتظره اقدام فوری لازم است
سایر رنگ ها	حالت آماده سازی

**۹-۷-۲۰۱ مدارک همراه**

اضافه شود:

داده های مورد نیاز در شرح فنی برای پشتیبانی از مطابقت آزمون های در محل مندرج در زیربند ۱۰۰-۲۰۱، در جدول ۱۰۲-۲۰۱ آمده است.

جدول ۱۰۲-۲۰۱- داده‌های مورد نیاز در شرح فنی برای پشتیبانی از مطابقت آزمون در محل مندرج در زیر بند

۱۰۲-۲۰۱

روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه C	روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون درجه B	جزئیات و نتایج از آزمون نوعی درجه C	جزئیات و نتایج از آزمون نوعی درجه B	توضیح با توجه به داده‌های آزمون نوعی درجه A	زیربند انطباق
(الف) ب) پ		(ت)		(ب) ت) ث	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۱-۱۰۱
ب)		(ب) پ)		(الف) ب)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۳-۱-۱۰۱
	(الف) ب) پ) ت) ث ج)			ت) ث) ج)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۴-۱-۱۰۱
	(الف) ب)				-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۵-۱-۱۰۱
ب) پ) ت)				(الف) ب) پ) ت)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۶-۱-۱۰۱
ب)				(الف)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۷-۱-۱۰۱
ب) پ)	(الف) ت)			(الف) ب) پ)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۱۰۱
ب) پ) ت) ث)	(الف)			ب) پ) ت) ث)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۳-۱۰۱
	(الف) ب) پ) ت) ث)			(الف) ب) پ) ت) ث)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۴-۱۰۱
	(الف) ب)	(پ)		(پ)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۵-۱۰۱
ت) ث) ج)	(الف) ب)	(ت) ث)		(ب) ج)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۶-۱۰۱

جدول ۱۰۲-۲۰۱ - ادامه

روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه C	روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه B	جزئیات و نتایج آزمون نوعی درجه C	جزئیات و نتایج آزمون نوعی درجه B	توضیح با توجه به داده‌های آزمون نوعی درجه A	زیربند انطباق
(ب)	(الف)				-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱-۷-۱۰۱
(ب)	(الف) پ				-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۷-۱۰۱
†				†	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱-۳-۷-۱۰۱
(ب)	(الف) پ ت				-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۳-۷-۱۰۱
	(الف) ب پ ت ث ج) ج				-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۸-۱۰۱
	(الف)			(الف)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۹-۱۰۱
	(الف) ب پ ت ث			(ث)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱۰-۱۰۱
				†	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱۱-۱۰۱
	(الف) ب پ ت			(الف) پ	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱۲-۱۰۱
	(الف) ب			(الف)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱۳-۱۰۱
(الف) ب				(الف) ب	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱۴-۱۰۱
	†			†	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱-۱۰۲

جدول ۱۰۲-۲۰۱ - ادامه

روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه C	روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه B	جزئیات و نتایج آزمون نوعی درجه C	جزئیات و نتایج آزمون نوعی درجه B	توضیح با توجه به داده‌های آزمون نوعی درجه A	زیربند انطباق
	†		†		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۱۰۲
		†			-۲-۱-۱۰-۳۰۱ ۳-۱۰۲
	(الف) ب) پ) ت)		(الف) ب) پ) ت)		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱-۲-۱۰۳
(پ)	(الف) ب		الف) ۱)، الف) ۲)، (ب)	(پ)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۲-۲-۱۰۳
			†		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۳-۱۰۳
			†		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۴-۱۰۳
†		†	آزمون درجه A یا (C درجه	آزمون درجه A یا (C درجه	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۵-۱۰۳
	(الف) ب)		(الف) ب)		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۱-۱۰۴
		†			-۲-۱-۱۰-۳۰۱ ۲-۱۰۴
			(الف)	(ب)	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۳-۱۰۴
	†			†	-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۴-۱۰۴

جدول ۲۰۱-۱۰۲-ادامه

روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه C	روش‌های اجرایی و شرایط آزمون معین برای آزمون در محل درجه B	جزئیات و نتایج از آزمون نوعی درجه C	جزئیات و نتایج از آزمون نوعی درجه B	توضیح با توجه به داده‌های آزمون نوعی درجه A	زیربند انطباق
			†		-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ۵-۱۰۴
†				†	۱۰۱-۱۴-۲۰۱
				†	۱-۱۰۱-۲۰۱
				†	۲-۱۰۱-۲۰۱
				†	۳-۱۰۱-۲۰۱
				†	۵-۱۰۱-۲۰۱
یادآوری - علامت † مشخص می‌کند که الزام مورد نظر نیاز به هیچ شناسه معین دیگری ندارد.					

بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه که نیاز است در مدارک همراه، دستورالعمل‌های استفاده و شرح فنی به آن‌ها ارجاع داده شود در جدول ۲۰۱-۱۰۳ فهرست شده است.

جدول ۲۰۱-۳-۱- بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه که نیاز است در مدارک همراه، دستورالعمل‌های استفاده و شرح فنی به آن‌ها ارجاع داده یا توضیح داده شود.

مرجع	مدارک همراه	دستورالعمل‌های استفاده	شرح فنی
۱			۱۰۱-۵-۲۰۱
۲	۴-۵-۲۰۱		
۳	۱-۲-۹-۵-۲۰۱		
۴	۱۰۱-۳-۷-۲۰۱		
۵			۹-۷-۲۰۱
۶			۱-۱۱-۸-۲۰۱
۷	(۱) ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱		
۸	(ت) ۱۰۲-۲-۹-۲۰۱		
۹	(ث) ۱۰۳-۲-۹-۲۰۱		
۱۰	۱۰۱-۴-۲-۹-۲۰۱		
۱۱	(ب) ۱۰۱-۸-۹-۲۰۱		
۱۲	۱۰۱-۹-۲۰۱		
۱۳		(۱۰۲-۲۰۱) (ن.ک. جدول ۱۰-۲۰۱)	
۱۴		(۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱) (یادآوری)	
۱۵		(۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱) (۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ت)	
۱۶		(۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)	
۱۷		(۳-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)، (پ)، (ث)	(۳-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱)
۱۸		(۴-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ت) (یادآوری)	(۴-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱)
۱۹		(۵-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)	
۲۰		(۱-۳-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱)	
۲۱		(۱۰-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ث)	
۲۲		(۱۲-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ الف)، (ت)	
۲۳		(۱۳-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ الف)	
۲۴		(۱۴-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ الف)	
۲۵		(۱-۲-۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)	
۲۶		(۱-۱۰۴-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)	
۲۷		(۳-۱۰۴-۲-۱-۱۰-۲۰۱ ب)	
۲۸		(۱۰۱-۱۱۴-۲۰۱ ث)	
۲۹	۱۷-۲۰۱		
۳۰	۲-۱۰۱-۲۰۱		
۳۱	۳-۱۰۱-۲۰۱		

یادآوری - این فهرست به عنوان راهنمایی برای بررسی قابلیت در دسترس بودن مدارک انطباق ارائه شده است.

اضافه شود:

بادآوری - مسئول حفاظت رادیولوژیکی<sup>۲</sup>، فردی است که مسئول شناسایی و امحاء<sup>۳</sup> موادی است که ممکن است پرتوزایی (رادیواکتیویته)<sup>۴</sup> داشته باشند.

به منظور همکاری با مسئول حفاظت رادیولوژیکی سازمان مسئول<sup>۵</sup>، داده‌های زیر باید فراهم آیند:

- انرژی‌ها و حداکثر نرخ دوز جذبی متناظر، در نقطه NTD در شرایط استفاده عادی برای
- تابش X (با یا بدون هر فیلتر اضافی<sup>۶</sup>، اگر استفاده عادی در هر دو این حالات، ممکن باشد)، و
- تابش الکترون
- شکل اندازه‌گذاری شده<sup>۷</sup> حداکثر میدان‌های تابش هندسی در نقطه NTD برای تابش X و تابش الکترون؛
- موقعیت‌هایی که اشاره به نقاط قابل دسترس بر روی هد تابش‌کننده دارند، از
- صفحه جلویی هدف، و
- پنجره تابش باریکه الکترون؛
- راستاهای موجود باریکه تابشی؛
- در صورتی که برای باریکه تابشی از محافظ<sup>۸</sup> استفاده شده باشد، ضریب انتقال آن در هر انرژی تابش X؛
- راهنمای اقدامات احتیاطی پیشگیرانه<sup>۹</sup> با توجه به شناسه، جابجایی<sup>۱۰</sup> و امحاء تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که ممکن است پرتوزایی داشته باشد.

## ۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

- 
- 1 - Environmental Protection
  - 2 - Radiological Protection Adviser
  - 3 - Disposal
  - 4 - Radioactivity
  - 5 - Responsible Organization
  - 6 - Added Filter
  - 7 - Dimensioned Shape
  - 8 - Radiation Beam Shield
  - 9 - Precautions
  - 10 - Handling

## ۲-۴-۸-۲۰۱ قسمت‌های قابل دسترس شامل قسمت‌های کاربردی

اضافه شود:

الزامات بند ۲-۴-۸ ت- استاندارد عمومی در هر جا که نحوه نصب تجهیزات پزشکی، از وارد شدن میله آزمون یا شاخک آزمون در دریچه های مورد نظر ممانعت نماید، کاربرد ندارد. مدارک همراه باید بیان دارند که چه زمانی این شرایط برقرار است.

## ۷-۸-۲۰۱ جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار

### ۱-۷-۸-۲۰۱ الزامات عمومی

به مورد ب اضافه شود

- با تجهیزات الکتریکی پزشکی که در حالت آماده‌سازی برق دار هستند و با بدترین ترکیب ممکن از حرکات بطورهمزمان برق دار شده

## ۱۱-۸-۲۰۱ قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزا و طرح‌بندی

### ۱-۱۱-۸-۲۰۱ ایزولاسیون از منبع تغذیه اصلی

مورد ب جایگزین شود:

ب- تمہیدات جداسازی، یا در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا به صورت خارجی در همه موقعیت‌هایی که ضروری تشخیص داده شده اند، بجز آن مداراتی که به دلایل اینمی باید متصل باقی بمانند، برای مثال پمپ‌های خلاء، چراغ‌های اتاق و برخی از قفل‌های همبندی ویژه اینمی، باید بکار گرفته شده باشد. هر جا که چنین تمہیداتی قرار است در جریان نصب به طور کامل یا جزئی به کار گرفته شوند، الزامات آن باید در شرح فنی آمده باشد.

## ۹-۲۰۱ حفاظت دربرابر خطرات مکانیکی<sup>۱</sup> در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

## ۲-۹-۲۰۱ خطرات مرتبط با قسمت‌های متحرک

### ۱-۲-۹-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

یادآوری ۱ - عبارات «راهاندازی خودکار»<sup>۲</sup> یا «راهاندازی بصورت خودکار»<sup>۳</sup> برای مشخص کردن حرکت خودکار قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی به نقاط و وضعیت‌هایی است که برای شروع درمان بیمار لازم است.

1 - Mechanical Hazards

2 - To Set-Up Automatically

3 - Automatic Set-Up

**یادآوری ۲** - عبارت «حرکت‌های از پیش برنامه‌ریزی شده<sup>۱</sup>» جایی استفاده می‌شود که حرکت قسمت‌هایی از تجهیزات الکترونیکی پژوهشی، مطابق با برنامه‌ای انجام شود که قبل از طرح ریزی شده باشد و در طول درمان بیمار بدون مداخله کاربر انجام می‌گیرد؛ منظور از درمان (در اینجا)، یک «درمان از پیش برنامه‌ریزی شده<sup>۲</sup>» است.

#### ۵-۲-۹-۲۰۱ **فعال‌سازی پیوسته**

زیربند ۵-۲-۹ ب) از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

#### ۴-۲-۹-۲۰۱ **وسیله‌های توقف اضطراری**

زیربند زیر اضافه شود:

#### ۱۰۱-۴-۲-۹-۲۰۱ **توقف اضطراری موتورها**

وسیله‌هایی که، برای توقف تمامی حرکت‌ها در حدود مندرج دربند ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱، به راحتی قابل شناسائی و قابل دسترس هستند، باید به صورت یک مدار سیم‌بندی سخت ارائه شوند یا دارای کارکرد کلیدزنی ایمنی معادل<sup>۳</sup> باشند و مستقل از هر زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی (PESS) باشند. این وسیله‌ها باید نزدیک به یا برروی سیستم سطوح نگهدارنده بیمار و پانل کنترل درمان تعییه شده باشند. همچنین وسیله‌ها تعییه شده در نزدیک یا برروی پانل کنترل درمان باید بتوانند پرتودهی را قطع کنند. زمان لازم برای قطع<sup>۴</sup> موثر عملیات نباید از ۱۰۰ میلی‌ثانیه بیشتر شود. وقتی هریک از وسیله‌ها، توسط سازمان مسئول برای بکارگیری در محل درنظر گرفته شده باشد، الزامات و روش‌های اجرایی آزمون در محل باید در مدارک همراه مشخص شده باشند. توصیه می‌شود که نتایج آزمون در گزارش آزمون در محل منعکس شود.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و با بازرسی و اندازه‌گیری فواصل توقف و زمان‌های قطع تابش، با استفاده از ابزارآلات اندازه‌گیری مناسب بررسی می‌شود؛ به منظور حذف اثر زمان واکنش فرد، اندازه‌گیری‌ها باید در لحظه فعل سازی کلید توسط شخص آغاز شود.

زیربند‌های زیر اضافه شون:

#### ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱ **گانتری<sup>۵</sup>، هد تابش‌کننده و سیستم سطوح نگهدارنده بیمار**

##### الف- کلیات

۱- وقتی هد تابش‌کننده یا هر قسمت دیگری با تمهیدات طراحی‌شده‌ای ارائه شده باشد که ریسک تصادم<sup>۶</sup> شامل ریسک تصادم با بیمار را در استفاده عادی کاهش می‌دهد، نحوه عملکرد و محدودیت‌های هر عمل کنترلی باید در دستورالعمل‌های استفاده شرح داده شود.

1 - Pre-Programmed Movements

2 - Pre-Programmed Treatment

3 - Equivalent Safety Switching Function

4 - Disconnections

5 - Gantry

6 - Collision

۲- وقتی هد تابش‌کننده یا هر قسمت دیگری (شامل اقلام جانبی) با تمهیداتی برای کاهش ریسک‌های تصادم در استفاده عادی طراحی نشده باشد، ریسک‌های تصادم باید در مدارک همراه عنوان شود.

۳- در صورت وقفه یا از کار افتادن حرکات برقی یا اختلال در تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی، هر قسمت متحرک باید در حدود مندرج در ب) ۳ و پ) ۳) از این زیربند، متوقف شود.

۴- برای راه اندازی خودکار و برای بررسی حرکت‌های از پیش برنامه‌ریزی شده پیش از شروع درمان، فرارفت<sup>۱</sup> نباید از ۲° برای جابه‌جایی‌های دورانی (چرخشی) و ۵mm برای جابه‌جایی‌های خطی، بیشتر شود.

۵- برای سیستم سطوح نگهدارنده بیمار، این الزامات وقتی کاربرد دارد که سیستم یا بدون بار باشد یا با جرم توزیع یافته ۱۳۵ kg بارگذاری شده باشد.

#### ب- حرکت‌های دورانی

۱- حداقل سرعت ممکن برای هر حرکت دورانی نباید از  $s^{-1} \times 1^\circ$  بیشتر شود.

۲- هیچ سرعتی نباید از  $s^{-1} \times 7^\circ$  بیشتر شود، مگر اینکه از پیش برنامه‌ریزی شده باشد و در تجزیه و تحلیل‌های ریسک که توسط تولیدکننده انجام گرفته<sup>۲</sup>، به عنوان یک ریسک قابل قبول شناخته شده باشد.

۳- وقتی دوران (چرخش)، در نزدیکترین سرعت به  $s^{-1} \times 1^\circ$ ، باشد اما از آن بیشتر نشود، زاویه بین موقعیت قسمت متحرک در لحظه کار هر وسیله توقف حرکت و موقعیت نهايی آن، نباید از  $5^\circ$  بیشتر شود. این مقدار برای سرعت‌های بیشتر از  $s^{-1} \times 1^\circ$ ، نباید از  $3^\circ$  بیشتر شود.

استثناء- الزام ب- ۲، برای سیستم محدود کننده باریکه<sup>۳</sup> (BLS) کاربرد ندارد.

#### پ- حرکت‌های خطی

۱- حداقل سرعت ممکن برای جابجایی‌های شماره ۲۰، ۲۱، ۲۲ و ۲۳ مندرج در شکل ۱۳ پ از استاندارد IEC 61217، که از لبه‌های میدان تابش تعیین شده است و جابجایی‌های شماره ۱۰، ۹ و ۱۱ مندرج در شکل ۱۰۸-۲۰۱ که برای سیستم سطوح نگهدارنده بیمار تعیین گردیده، نباید از  $mm \times s^{-1}$  بیشتر شود.

۲- هیچ سرعتی نباید از  $mm \times s^{-1} \times 100$  بیشتر شود، مگر این که از پیش برنامه‌ریزی شده باشد و در تجزیه و تحلیل ریسک توسط تولید کننده به عنوان یک ریسک قابل قبول شناخته شده باشد.

۳- فاصله بین موقعیت قسمت متحرک، در لحظه کار هر وسیله توقف حرکت و موقعیت نهايی آن، برای هر سرعت بزرگتر از  $mm \times s^{-1} \times 25$ ، نباید از  $10 mm$  بیشتر شود و برای سرعت‌هایی که از  $mm \times s^{-1} \times 25$  بیشتر نمی‌شوند، نباید از  $3 mm$  بیشتر شود.

استثناء- الزام پ- ۲، برای سیستم محدود کننده باریکه (BLS) کاربرد ندارد.

1 - Overshoot

2 - Manufacturer's Risk Analysis

3 - Beam Limiting System

مطابقت با شرح زیر بررسی می‌شود:

- ۱- بازرسی دستورالعمل‌های استفاده و تسهیلات ارائه شده؛
- ۲- قطع تغذیه اصلی الف- از حرکات برقی، ب- از تجهیزات الکتریکی پزشکی، و اندازه‌گیری فواصل توقف. به منظور حذف اثر زمان واکنش؛ اندازه‌گیری باید در لحظه‌ای آغاز شود که کلید فعال ساز که توسط شخص بکار می‌افتد، باز یا بسته می‌شود. برای تعیین فاصله توقف، اندازه‌گیری باید پنج بار تکرار شود؛ در هر ۵ بار قسمت متحرک باید در فاصله مجاز<sup>۱</sup> متوقف شود.
- ۳- با بازرسی و اندازه‌گیری.

#### ۱۰۲-۲-۹-۲۰۱ عملکرد حرکت قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی از درون اتاق درمان

الف- حرکات موتوری<sup>۲</sup> قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی که می‌توانند باعث صدمه فیزیکی به بیمار شوند، نباید بدون فعال‌سازی پیوسته و هم‌زمان دو کلید توسط کاربر امکان پذیر باشد؛ هر کلید به تنها‌ی در صورت رها شدن باید بتواند حرکت را متوقف کند؛ یک کلید می‌تواند برای همه حرکات مشترک باشد.

یادآوری- صدمه به بیمار ناشی از تنظیمات خطی یا چرخشی وسیله‌های محدود‌کننده باریکه محتمل در نظر گرفته نمی‌شود، مگر آنکه از لوازم جانبی استفاده شده باشد که فاقد وسیله‌های ایمنی یکپارچه یا محافظه‌های تماسی باشند که در این صورت ایجاد خطر از ناحیه آن لوازم جانبی محتمل درنظر گرفته می‌شود، مانند برخی از انواع اپلیکاتورهای باریکه الکترونی<sup>۳</sup>.

ب- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است به صورت خودکار راه‌اندازی شوند، آغاز و ادامه کار این تجهیزات بدون عمل پیوسته کاربر بر روی کلید راه اندازی خودکار و یک کلید مشترک برای همه حرکات به صورت هم زمان، نباید امکان پذیر باشد.

پ- کلیدهای مورد نیاز در بند الف و ب فوق، باید در مجاورت سیستم سطوح نگهدارنده بیمار قرار گرفته باشند، به صورتی که کاربر بتواند با مشاهدات دقیق از صدمه احتمالی به بیمار جلوگیری کند. دست کم یکی از کلیدهای مورد نیاز در بند الف و ب باید دارای سیم‌بندی سخت بوده یا به یک کارکرد کلیدزنی ایمنی معادل مجهر باشد.

ت- دستورالعمل استفاده باید شامل این توصیه باشد که هرگاه یک حرکت کنترل از راه دور از روی پانل کنترل درمان انتخاب شده باشد، یا در برنامه درمان تجویز شده یک حرکت از پیش برنامه‌ریزی شده وجود داشته باشد، در حالی که بیمار در وضعیت نهائی درمان استقرار یافته است، بهتر است پیش از ترک اتاق درمان، کاربر کلیه حرکات مورد نظر یا طرح ریزی شده را مورد بررسی قرار دهد.  
انطباق با بازرسی، بررسی می‌شود.

#### ۱۰۳-۲-۹-۲۰۱ عملکرد حرکت قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی از بیرون اتاق درمان

الف- آغاز و ادامه کار آن قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است به صورت خودکار راه‌اندازی شوند، بدون عمل پیوسته کاربر بر روی کلید راه‌اندازی خودکار و یک کلید مشترک برای همه

1 - Allowable Distance

2 - Motorized Movements

3 - Electron Beam Applicators

حرکات به صورت هم زمان نباید امکان پذیر باشد. هر کدام از کلیدها در صورت رها شدن باید بتواند حرکت را متوقف کند؛ دست کم یکی از کلیدها باید دارای سیم‌بندی سخت باشد.

ب- پس از اینکه قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی به طور خودکار و/یا به صورت از پیش برنامه‌ریزی شده راهاندازی شدند، قبل از اینکه درمان از پیش برنامه‌ریزی شده کامل شود، تنظیم هر پارامتر حرکتی بدون توقف پرتودهی باید ناممکن باشد.

پ- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که از پیش برنامه‌ریزی نشده‌اند، تنظیم هر پارامتر حرکتی در حین مدت پرتودهی، بدون توقف پرتودهی باید ناممکن باشد.

ت- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که از پیش برنامه‌ریزی نشده‌اند، تنظیم پارامترهای حرکتی قبل از پرتودهی، یا پس از توقف پرتودهی، تنها در صورت فعل شدن پیوسته و همزمان دو کلید توسط کاربر باید امکان پذیر باشد. هر کلید در صورت رها شدن، باید بتواند حرکت را متوقف کند؛ کلید مشترک برای همه حرکت‌ها باید یا دارای سیم‌بندی سخت بوده یا به یک کارکرد کلیدزنی اینمی معادل مجهر باشد.

ث- دستورالعمل استفاده باید شامل توصیه‌ای مبنی بر این موضوع باشد که قبل از شروع پرتودهی و در خلال آن، بهتر است دید کاربر بر روی بیمار بدون هر گونه مزاحمت برقرار باشد.

ج- هر گونه وقه در پرتودهی یا توقف کامل پرتودهی، باید سبب توقف حرکت همه قسمت‌های در حال حرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی، در محدوده حدود داده شده در بند ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱ شود.

مطابقت با الزامات مندرج در بندۀ‌ای الف، ب، پ، ت و ث، با بازرسی بررسی می‌شود؛ و معیار مطابقت با الزامات بند ج، الزامات مندرج در بند ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱ است.

#### ۷-۹-۲۰۱ مخازن فشار و قسمت‌های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی

اضافه شود:

#### ۱۰۱-۷-۹-۲۰۱ تغییر فشار

اگر در اثر تغییر فشار سیستمی که نیروی لازم برای ایجاد یک حرکت را تامین می‌کند، موقعیت خطرناکی ایجاد شود، همه حرکت‌ها با هر سرعتی باید در محدوده حدود مشخص شده در بند ۱۰۱-۲-۹-۲۰۱ متوقف شوند.

مطابقت با شبیه‌سازی حالت اشکال<sup>۱</sup> و فعل شدن وسیله‌ها حفاظتی در پی ایجاد اشکال و اندازه‌گیری فواصل توقف بررسی می‌شود.

#### ۸-۹-۲۰۱ خطرات مرتبه با سیستم‌های نگهدارنده

اضافه شود:

#### ۱۰۱-۸-۹-۲۰۱ تعبیه لوازم جانبی<sup>۲</sup>

الف- هرگاه برای نصب وسیله‌هایی که تولیدکننده تامین کرده است، به ویژه آن وسیله‌هایی که برای شکل-دادن به باریکه تابشی مورد استفاده قرار می‌گیرند، یا وسیله‌هایی که بر توزیع دوز جذبی اثرگذار هستند،

1 - Simulation of a Fault Condition  
2 - Attachment of Accessories

چنین وسیله‌هایی باید طوری طراحی شده باشند که آن لوازم جانبی را تحت تمام شرایط استفاده عادی، به طور ایمن نگه دارند.

مطابقت با بازرسی و با ملاحظه داده‌های طراحی<sup>۱</sup> و فاکتورهای ایمنی کاربردی<sup>۲</sup>، بررسی می‌شود.  
ب- مدارک همراه باید الزامات مرتبط با نگهداری از تجهیزات را دربرداشته و شرایط و حدود استفاده برای لوازم جانبی فراهم شده را تعریف کنند؛ توصیه می‌شود که این مدارک شامل راهنمای مربوط به حدود طراحی برای سایر لوازم جانبی تولید شده یا سفارش‌داده شده توسط سازمان مسئول نیز باشند.  
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

اضافه شود:

**۱۰۱-۹-۲۰۱ حرکت نسبی بین وسیله‌های بی‌حرکت کننده و سیستم سطوح نگهدارنده بیمار تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی که وسیله‌های بی‌حرکت کننده را تهیه می‌کنند، به منظور تعیین عواملی که می‌توانند منجر به حرکت این وسیله‌ها (مانند سرپند<sup>۳</sup>) نسبت به سیستم سطوح نگهدارنده بیمار شوند، باید تجزیه و تحلیل ریسک را انجام دهنده، این تجزیه و تحلیل باید دست‌کم شامل ملاحظات زیر باشد:**

- استقامت وسیله بی‌حرکت کننده و میزان انعطاف (خم شدن) آن در زمان نگهداشتن بیمار؛ و
- امکان اینکه وسیله‌هایی که وسیله بی‌حرکت کننده را به سیستم سطوح نگهدارنده بیمار ثابت می‌کنند، سست یا خراب شود.

مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک<sup>۴</sup> بررسی می‌شود.

**۱۰-۲۰۱ حفاظت دربرابر خطرات تابش ناخواسته و تابش بیش از حد**  
بند ۱۰ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

**یادآوری** - در سراسر این بند، داده‌های مرتبط با الزامات درصد دوز جذبی بهتر است از اندازه‌گیری‌های انجام شده با تنظیمات کاملاً مشابه برای پایشگرها بدست آیند، به جز در موادی که تغییرات برای مقایسه ضروری هستند.

**۱-۱۰-۲۰۱ تابش X**

**۲-۱-۱۰-۲۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی مولد تابش X درمانی یا تشخیصی**  
جاگزین شود:

1 - Design Data

2 - Applied Safety Factors

3 - Head-Frame

4 - Risk Management File

۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱

۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ پایش و کنترل دوز جذبی

۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ انواع سیستم‌های پایش دوز

دو سیستم مستقل برای پایش دوز باید فراهم شده باشد.

۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ سیستم‌های پایش دوز

آشکارسازهای تابش تعیین شده در بند ۲۰۱-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱، باید بخشی از دو سیستم پایش دوز را شکل دهنده که از داده‌های خروجی به نمایش درآمده آن دوز جذبی در نقطه مرجع حجم درمانی، بتواند محاسبه شود.

سیستم‌های پایش دوز باید الزامات زیر را برآورده کنند:

الف- وجود نقص در کارکرد<sup>۱</sup> یک سیستم پایش دوز نباید بر روی کارکرد درست سیستم دیگر تأثیر بگذارد؛

ب- وجود نقص در هر عامل مشترک که بتواند پاسخ هرکدام از سیستم‌های پایش دوز را تا بیش از ۵٪ تغییر دهد، باید سبب توقف پرتودهی شود؛

پ- هر گاه از منابع تغذیه جداگانه استفاده شود، نقص هر یک از منابع تغذیه باید ضمن توقف پرتودهی، از پرتودهی بیشتر جلوگیری نماید.

یادآوری- نقص یک منبع تغذیه شامل تغییرات ولتاژ یا جریان بیش از گسترهای است که مطابق با مشخصه‌های مندرج در مدارک همراه برای کارکرد درست سیستم پایش دوز ضروری است.

ت- سیستم‌های پایش دوز باید یا به عنوان یک سیستم ترکیبی پایش دوز بیش از حد، یا به عنوان ترکیب پایش دوز اولیه/ثانویه، آرایش داده شده باشند. در مورد سیستم ترکیبی پایش دوز بیش از حد، هر دو پایشگر باید قادر به اجرای عملکرد اظهارشده در شرح فنی باشند. در مورد یک ترکیب پایش دوز اولیه/ثانویه، دست کم سیستم پایش دوز اولیه باید قادر به عملکرد اظهار شده باشد. هریک از ترکیبات که فراهم شده باشد، عملکرد آن برای نرخ دوز جذبی بیشتر از حداقل تعیین شده تا دو برابر آن مقدار باید در شرح فنی آمده باشد.

ث- در صورتی که پارامترهای انتخاب شده در سیستم‌های پایش دوز، با تغییر نوع یا انرژی تابش تغییر کند، تغییر پارامترها در یک سیستم پایش دوز، باید مستقل از آن تغییرات در سیستم دیگر باشد. مطابقت به شرح زیربررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد هر سیستم پایش دوز، با نقص کارکرد ایجاد شده یا شبیه‌سازی شده در سیستم دیگر.

ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد اینکه کدام عوامل بین دو سیستم مشترک هستند و این که چگونه نقص هر یک از این عوامل، پرتودهی را متوقف خواهد کرد.

ب- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی که موجب توقف پرتودهی می‌شوند از طریق شبیه‌سازی نقص در هریک از عوامل مشترک.

پ- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی که موجب توقف پرتودهی می‌شوند از طریق شبیه‌سازی نقص منبع تغذیه.

ت- آزمون نوعی درجه C: تصدیق کارکرد سیستم‌های پایش دوز، در نخ دوز جزبی تا دو برابر دوز تعیین شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که آن سیستم‌ها در آن مورد استفاده قرار می‌گیرند؛ این آزمون را می‌توان با جایگزین کردن سیستم‌های پایش مورد نظر با سیستم‌های دیگری انجام داد.

ت- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد عملکرد ترکیب انتخاب شده سیستم‌های پایش دوز.

ث- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد استقلال سیستم‌ها از تغییر پارامترهای مداری.

### ۲۰۱-۱-۱۰-۱-۲-۱ آشکارسازهای تابش

الف- دو آشکارساز تابش باید در هد تابش کننده فراهم شود؛ دست کم یکی از این آشکارسازها باید یک آشکارساز انتقال باشد که درسمت بیمار با محور مرجع<sup>۱</sup> همه فیلترهای مسطح کننده میدان<sup>۲</sup> و فیلترهای پراکندگی باریکه<sup>۳</sup>، هم مرکز باشد<sup>۴</sup>.

ب- آشکارسازهای تابش می‌توانند از نوع ثابت یا متحرک باشند. آشکارسازهای تابش ثابت باید تنها توسط ابزار قابل جدا کردن باشند. آشکارسازهای تابش متحرک باید با یک سیستم قفل همبندی طوری تعییه شده باشند که در صورت قرار گرفتن در موقعیت نادرست، از پرتودهی جلوگیری شود؛ تمهداتی باید فراهم شوند تا از آزمون عملکرد درست قفل‌های همبندی پیش از هر پرتودهی اطمینان حاصل شود. جابه جا شدن یک آشکارساز تابش به صورتی که در حین پرتودهی از محور مرجع خارج شود، باید سبب توقف پرتودهی شود.

پ- آشکارسازهای تابش که با درزبندی، غیرقابل نفوذ شده اند، باید به صورت جدا گانه درزبندی شوند. بهتر است، گواهینامه‌ای حاکی از بی‌نقص بودن درزبندی در زمان انجام آزمون، همراه با همه آشکارسازهای تابش فراهم شده باشد.

یادآوری ۱- اگر گواهینامه‌ای فراهم شده باشد، سازمان مسئول بهتر است در زمان نصب آشکارساز تابش یدکی، تاریخ آزمون بی‌نقص بودن درزبندی را ثبت کند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد قرار داشتن آشکارساز تابش در مرکز محور و فیلترهای مسطح کننده میدان و پراکندگی باریکه.

ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد کار قفل‌های همبندی و چگونگی اطمینان یافتن از این که کار آن‌ها پیش از هر پرتودهی آزمون می‌شود.

ب- آزمون نوعی درجه C: تصدیق این که:

• جابه جایی هر آشکارساز تابش از محور مرجع، به نوبه خود، از پرتودهی جلوگیری می‌کند.

1 - Reference Axis

2 - Field Flattening

3 - Beam Scattering

4 - Centred

- با آشکارسازهای تابش قرارگرفته در موقعیت درست، توقف پرتودهی در همه انرژی‌های تابش الکترون و X، هر زمان که هر آشکارساز تابش به بیرون از محور مرجع حرکت کند.
- ب- آزمون در محل درجه C : تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی از طریق ایجاد یا شبیه‌سازی حالت نقص.
- پ- آزمون نوعی درجه C : تصدیق بی نقص بودن درزگیری‌ها.

**یادآوری ۲** - بهتر است یک گواهینامه بی نقص بودن درزگیری در زمان آزمون، با هر آشکارساز تابش فراهم شده و آشکارسازهای یدکی همراه باشد.

#### ۴-۱-۱۰-۲-۱-۱۰۱-۴ انتخاب و نمایش یکاهای پایش دوز

الف- توصیه می‌شود که نمایشگرهای سیستم‌های پایش دوز، به وضوح خوانا با طراحی یکسان بوده و در مجاورت یکدیگر نزدیک به نمایشگر تعداد انتخاب شده واحدهای پایش دوز در پانل کنترل درمان، قرار گیرند. هر یک از نمایشگرها باید دارای یک مقیاس بوده و هیچ ضریبی برای مقیاس نداشته باشند.

ب- در سیستم‌هایی که از پایانه‌های مجهز به نمایشگرهای دیداری استفاده می‌کنند، دو پایانه جداگانه نمایشگر دیداری باید مورد استفاده قرار گیرند، یا اینکه وقتی قرائت‌های دو سیستم پایش دوز، بر روی یک پایانه نمایشگر دیداری به نمایش در می‌آید، یک پایانه نمایشگر دیداری پشتیبان یا یک نمایشگر معمولی<sup>۱</sup> نیز، برای دست کم یکی از قرائت‌ها باید مورد استفاده قرار گیرد.

پ- هر ترکیب پایش دوز اولیه/ثانویه، باید بر روی نمایشگر جداگانه‌ای که به وضوح قابل شناسایی باشد نشان داده شود.

ت- نمایشگرهای یکاهای پایش دوز، باید ارقام در حال افزایش را نشان دهند، به این ترتیب برای یک مقدار دوز بیش از حد<sup>۲</sup> آشکار شده عددی وجود خواهد داشت که حتی پس از وقفه، یا توقف کامل پرتودهی، همراه با مقادیر از پیش انتخاب شده بر روی نمایشگر دوز باقی می‌ماند.

ث- پیش از اینکه یک پرتودهی جدید بتواند آغاز شود، لازم است که نمایشگرها بر روی صفر باز تنظیم<sup>۳</sup> شوند. تا زمانی که انتخاب یکای پایش دوز در پانل کنترل درمان انجام گیرد، پرتودهی نباید امکان‌پذیر باشد.

ج- در صورت نقص منبع تغذیه اصلی، یا جزئی که باعث وقفه یا توقف پرتودهی شود، اطلاعات واحد پایش دوز در زمان بروز نقص باید در شکل قابل مشاهده‌ای، دست کم در یک سیستم، و برای دست کم ۲۰ دقیقه، ذخیره شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

- الف، ب و پ- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: بازرگانی نمایشگرها.
- ت، ث و ج- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد نمایشگرها و شرایط دوز بیش از حد.
- ت- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: تصدیق قرائت‌های نمایشگر بعد از وقفه یا توقف پرتودهی.

1 - Conventional Display

2 - Overdose

3 - Reset

ث- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: در یک انرژی برای هر نوع از تابش، آغاز پرتودهی و مشاهده کار کرد سه نمایشگر؛ تلاش برای آغاز دوباره پرتودهی بدون صفرشدن نمایشگرها. سپس صفر کردن نمایشگرها، بدون انتخاب یکاهای پایش دوز، تلاش مجدد برای آغاز پرتودهی است.

ج- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: ایجاد یک مقدار بروی سیستم پایش دوز، سپس خاموش کردن منبع تغذیه اصلی، تصدیق این امر که اطلاعات به نمایش درآمده برای دست کم ۲۰ دقیقه باقی میماند.

#### ۱۰-۲-۱-۱۰۱-۵ تصدیق همدوسی<sup>۱</sup> و انتخاب پارامترهای درمانی

الف- هرگاه انتخاب شرایط کاری سیستم، مستلزم اقدامی هم در اتاق درمان<sup>۲</sup> و هم بر روی پانل کنترل<sup>۳</sup> باشد، انتخاب هر پارامتر در یک نقطه، نباید در موقعیت دیگر نمایش داده شود، تا زمانی که انتخاب در هر دو نقطه کامل شود.

یا

هرگاه انتخاب شرایط کاری سیستم بتواند از درون اتاق درمان یا از روی پانل کنترل درمان صورت گیرد، شرایط انتخاب شده باید در هر دو موقعیت مکانی نمایش داده شود.

ب- هرگونه معايرت در انتخاب صورت گرفته در اتاق درمان با انتخاب صورت گرفته بر روی پانل کنترل درمان، باید سبب جلوگیری از پرتودهی شود.

پ- هماهنگی، صحیح بودن و کامل بودن مجموعه داده های وارد شده، باید پیش از اینکه بتواند برای پرتودهی پذیرفته شود، توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی شود.

در صورت ایجاد اشکال در هماهنگی، صحیح بودن و کامل بودن مجموعه داده های بارگذاری شده، نباید اجازه شروع پرتودهی صادر شود.

در صورت توقف غیرعادی پرتودهی، مجموعه داده های ضروری برای برقراری مجدد درمان تحويل داده شده، باید ثبت شود. (هم چنین به بند ۱۰-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود).

در صورت شروع مجدد پس از توقف غیرعادی پرتودهی، هماهنگی، صحیح بودن و کامل بودن مجموعه داده های مورد نیاز برای ادامه پرتودهی، باید پیش از اینکه بتواند برای پرتودهی پذیرفته شود، توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی شود.

تولید کننده باید مجموعه داده های مورد نیاز برای انجام پرتودهی را در مدارک همراه بیان نماید.

یادآوری- مجموعه داده ها ممکن است متشکل از اطلاعات TPS، تصاویر CT، مدل ماشین و غیره باشد که برای تحويل صحیح درمان مورد نیاز است.

مطابقت به صورت زیر بررسی می شود:

آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد مجموعه داده های مورد نیاز برای انجام پرتودهی

آزمون نوعی درجه C: اصل: تصدیق ممانعت از پرتودهی در صورت صحیح نبودن مجموعه داده های بارگذاری شده

1 - Coherence

2 - Treatment Room

3 - Treatment Control Panel (TCP)

## ۲۰۱-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۶ توقف پرتودهی توسط پایشگر

الف- هر دو سیستم پایش دوز باید بطور مستقل قادر به توقف پرتودهی باشند. وسیله‌هایی برای آزمون عملکرد درست هر دو سیستم باید فراهم آید.

ب- هر دو سیستم در یک ترکیب پایش دوز بیش از حد، باید طوری تنظیم شوند که وقتی مقدار انتخاب شده دوز بدست آمده باشد، پرتودهی را متوقف سازند.

سیستم پایش دوز اولیه از یک ترکیب پایش دوز اولیه/ثانویه، باید به‌گونه‌ای تنظیم شود که وقتی مقدار انتخاب شده دوز بدست آمده باشد، پرتودهی را متوقف سازد؛ سیستم پایش دوز ثانویه، باید به‌گونه‌ای تنظیم شود که وقتی دوز تابش یافته از مقدار از پیش انتخاب شده فراتر رفته باشد، پرتودهی را متوقف سازد. این مقدار یا بصورت درصدی بیان می‌شود، مثلاً اگر از ۱۰٪ یک مقدار معین بیشتر شود، پرتودهی را متوقف سازد، یا در صورتی که یک مقدار عددی تعیین شده باشد، مثلاً افزایش بیش از ۰/۲۵ Gy معادل دوز جذبی، در فاصله درمانی عادی (NTD)، پرتودهی را متوقف سازد. هرگاه هر دو بتواند انتخاب شوند (هم درصد و هم مقدار ثابت)، آنگاه رسیدن به هر کدام که کمتر است باید سبب قطع شدن پرتودهی شود.

پ- قفل‌های همبندی باید این اطمینان را بوجود آورند که هر یک از سیستم‌ها که باعث توافق پرتودهی نشده است، یا قبل از شروع پرتودهی یا در خلال آن به منظور تصدیق قابلیت آن برای توافق پرتودهی، آزمون می‌شوند.

ت- ممکن است با وسیله‌های غیر از سیستم‌های سنجش دوز<sup>۱</sup> اولیه به توافق پرتودهی دست یافت (برای مثال زاویه گانتری<sup>۲</sup>، در چنین مواردی، وسیله‌های دیگری به عنوان سیستم توافق اولیه در نظر گرفته می‌شوند و سیستم سنجش دوز، وسیله‌های ثانویه توافق را فراهم خواهد کرد. سیستم سنجش دوز باید برای توافق پرتودهی در یک مقدار متناسب با دوز انتخابی که نباید بیش از ۱۱۰٪ آن مقدار باشد، تنظیم شود. مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف و ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد سیستم‌های پایش دوز و حدود مجاز عملکرد (در صورت استفاده) .

ب و ت- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد توافق پرتودهی توسط هر سیستم، وقتی دیگری غیرفعال شده است. آزمون برای هر نوع از تابش تنها در یک انرژی انجام می‌گیرد.

پ- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد چگونگی اطمینان از قابلیت توافق تابش توسط سیستمی که متوقف کننده تابش نبوده است، در خلال پرتودهی، یا قبل از آن.

پ- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی در یک انرژی، برای هر نوع تابش. ت- آزمون نوعی درجه A : توضیح درخصوص تمهیدات برای توافق پرتودهی و حدود مجاز.

## ۷-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ پایش توزیع دوز جذبی<sup>۱</sup>

به منظور حفاظت دربرابر اعوجاج کلی<sup>۲</sup> توزیع دوز جذبی، برای مثال، ناشی از نقص فیلترهای اضافی ثابت، سیستم‌های کنترل الکترونیکی یا سیستم‌های کنترل رایانه‌ای، توزیع دوز جذبی مورد پایش قرار می‌گیرد.  
الف- آشکارسازهای تابش شرح داده شده در بند ۲۰۱-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱، یا سایر آشکارسازهای تابش، باید قسمت‌های مختلف باریکه تابشی پایش شود تا تغییرات متقارن<sup>۳</sup> و نامتقارن توزیع دوز تشخیص داده شود.

ب- وقتی که در عمق تعیین شده برای اندازه‌گیری میزان مسطح بودن، به علت توزیع بهم ریخته شده دوز جذبی به میزانی بیش از ۱۰٪، یا زمانی که سیگنال‌های حاصل از آشکارکننده‌های تابش، تغییری بزرگتر از ۱۰٪ را در توزیع دوز جذبی نشان می‌دهند، پیش از آن که افزایش دوز جزی افزون بر ۰/۲۵ Gy باید تمهیداتی فراهم شده باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد چگونگی حصول اطمینان از این که قسمت‌های مختلف باریکه تابشی توسط آشکارسازهای تابش پایش می‌شوند.

ب- آزمون در محل درجه C: تصدیق این که پیش از آن که یک دوز جزی افزون بر ۰/۲۵ Gy بیش از مقدار تعیین شده، در عمق تعیین شده برای اندازه‌گیری میزان مسطح بودن تحويل داده شود، زمانی که اعوجاجی معادل با تغییری بزرگتر از ۱۰٪ در توزیع دوز جذبی در میدان تابش توسط وسیله‌های معینی تشخیص داده شود. بین زمان تابش اولین باریکه تابشی و تشخیص اعوجاج یک زمان تاخیر دو ثانیه‌ای باید مجاز شمرده شود. این آزمون باید برای همه انرژی‌های تابش X موجود و در حداکثر و حداقل انرژی‌های تابش الکترون، انجام شود.

## ۲-۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ زمان سنج کنترل<sup>۴</sup>

الف- یک زمان سنج کنترل با یک نمایشگر در پانل کنترل درمان، باید تهیه شود. این زمان سنج باید:  
۱- از نوع «شمارنده بالارونده<sup>۵</sup>» باشد،

۲- با آغاز پرتودهی روشن و با قطع آن خاموش شود،

۳- قرائت خود را پس از وقفه یا توقف پرتودهی نگهدارد،

۴- پس از توقف پرتودهی و قبل از اینکه پرتودهی بعده، امکان پذیر شود، لازم باشد تا بر روی صفر مجدد تنظیم شود.

۵- حفاظت دربرابر نقص سیستم‌های پایش دوز را با متوقف کردن پرتودهی تامین کند،

۶- از هر سیستم یا زیرسیستم دیگر که توقف پرتودهی را کنترل می‌کند، مستقل باشد.

1 - Monitoring of Distribution of Absorbed Dose

2 - Gross Distortion

3 - Symmetrical

4 - Controlling Timer

5 - Count-up

ب- وسیله‌هایی باید فراهم شده باشد که تنظیم زمان سنج کنترل را در محدوده تعیین شده در دستوالعمل استفاده، محدود سازد. این مقدار اگر نسبت به دوز<sup>۱</sup> و نرخ دوز محاسبه شود، یا کوچکتر از ۱۲۰٪ زمان مورد نیاز برای تحویل مقدار دوز مورد نظر است، یا برابر با ۰/۱ دقیقه، هر کدام که بزرگتر باشد.

پ- قفل‌های همبندی باید این اطمینان را بوجود آورند که قابلیت زمان سنج کنترل برای توقف پرتودهی در خلال پرتودهی یا قبل از آن آزموده می‌شود.

ت- مقیاس زمان سنج کنترل باید به شکل‌های زیر درجه‌گذاری شود؛

۱- بر حسب دقیقه یا یک دهم دقیقه

۲- یا بر حسب ثانیه،

اما نه بر حسب هیچ ترکیبی از ۱ و ۲.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد<sup>۶</sup> استقلال توقف پرتودهی.

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: در یک انژویی برای هر نوعی از تابش، زمان سنج کنترل را در موارد زیر تصدیق کنید:

۱- شمارش را به صورت بالارونده با پرتودهی انجام می‌دهد،

۲- با پرتودهی روشن و خاموش می‌شود،

۳- قرائت خود را پس از وقفه یا توقف پرتودهی نگه می‌دارد،

۴- پس از توقف پرتودهی و قبل از اینکه پرتودهی بعدی، آغاز شود، تنظیم مجدد بر روی صفر لازم است،

۵- در صورت سپری شدن زمان از پیش انتخاب شده، پرتودهی را متوقف می‌کند.

ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد بازه زمانی<sup>۳</sup>.

ب- آزمون در محل درجه C: تصدیق تنظیم مقدار حدود.

پ- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد چگونگی حصول اطمینان از این که قابلیت توقف پرتودهی در خلال پرتودهی یا قبل از آن آزموده شده است.

پ- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی.

ت- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: مقیاس بندی (درجه گذاری‌های) زمان سنج کنترل را بازرسی کنید.

### ۲۰۱-۱-۱-۲-۳ نرخ دوز جذبی

الف- یک سیستم پایش نرخ دوز باید فراهم شده باشد. یک نمایشگر برای قرائت این سیستم، در پانل کنترل درمان باید وجود داشته باشد، (تعداد یکاهای پایش دوز در هر ثانیه، یا در هر دقیقه) که از آن نرخ دوز جذبی

1 - Set Dose

2 - Be Graduated

3 - Time Margin

در یک نقطه مرجع در حجم درمانی، قابل محاسبه باشد. آشکارساز(های) تابش شرح داده شده در بند ۲۰۱-۱۰-۱-۲-۱-۱۰-۱-۱۰-۱-۲-۱-۱۰-۱-۱۰-۲۰۱ ممکن است قسمتی از این سیستم پایش نرخ دوز را تشکیل دهنند.

ب- اگر تحت هر حالت اشکال، تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند نرخ دوز جذبی را در فاصله درمانی عادی (NTD)، تحويل دهد که بیش از دو برابر حداکثر مشخص شده در شرح فنی باشد، وسیله‌هایی باید فراهم شده باشد که در صورت فراتر رفتن از نرخ دوز جذبی نه بیشتر از دو برابر حداکثر مشخص شده، پرتودهی را متوقف سازد. مقدار نرخ دوز جذبی که موجب توقف پرتودهی می‌شود، باید در شرح فنی داده شود.

پ- اگر تحت هر حالت اشکال، تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند ده برابر نرخ دوز جذبی داده شده در شرح فنی را در فاصله درمانی عادی (NTD)، تحويل دهد، یک وسیله پایش باریکه تابشی، که از یک مدار مستقل از سیستم پایش نرخ دوز استفاده می‌کند، باید به سیستم توزیع باریکه تابشی، در سمت بیمار، متصل شود. این وسیله باید دوز جذبی بیش از حد<sup>۱</sup> را در هر نقطه‌ای در میدان تابش به کمتر از Gy ۴ محدود سازد. مقدار دوز جذبی بیش از حد باید در شرح فنی داده شود.

**یادآوری ۱**- در تجهیزات الکتریکی پزشکی که قادر به ایجاد هر دو تابش X و تابش الکترون هستند، ممکن است پیش از تولید پالس بعدی تابش، نیاز باشد که توقف پرتودهی قبلی کامل شده باشد.

**یادآوری ۲**- تنها یک سیستم پایش نرخ دوز، برای موارد الف و ب این زیریند مورد نیاز است، بنابراین سیستم پایش دوز دوم، ممکن است برای برآورده کردن الزامات مورد پ مورد استفاده قرار گیرد.

ت- وسیله‌هایی که در صورت اتفاق افتادن نرخ دوز جذبی بیش از دو برابر حداکثر تعیین شده، حفاظت دربرابر دوز بیش از حد را به عهده دارند، و دوز جذبی بیش از حد را چنانچه به ترتیب در موارد ب و پ بالا لازم است، به کمتر از Gy ۴ محدود می‌سازند، باید برای اطمینان از قابلیت کارکرد، در خلال تابش یا قبل از آن مورد آزمون قرار گیرند.

ث- اگر میانگین نرخ دوز جذبی در فاصله درمانی عادی، در هر فاصله زمانی پیوسته کمتر از ۵s، کمتر از نرخ دوز جذبی مورد نظر توسط یک ضریب داده شده در شرح فنی باشد، پرتودهی باید متوقف شود.

**یادآوری ۳**- در طول ۱۰s اول پرتودهی، این ضریب ممکن است از مقدار مربوط به باقیمانده زمان پرتودهی متفاوت باشد. مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: نمایشگر قرائتها در یک انرژی برای هر نوعی از تابش را تصدیق کنید.

ب- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد مقادیر حداکثر نرخ دوز جذبی تعیین شده و نرخ دوز جذبی بیش از اندازه که سبب توقف پرتودهی می‌شود.

ب- آزمون در محل درجه C : اصل: تصدیق کارکرد وسیله‌ها برای ایجاد توقف در پرتودهی.

پ- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد طراحی وسیله پایش باریکه تابشی و مقدار دوز جذبی بیش از اندازه که سبب توقف در پرتودهی می‌شود.

پ- آزمون در محل درجه C : تصدیق کارکرد وسیله پایش باریکه تابشی، بوسیله ایجاد یا شبیه‌سازی جریان باریکه الکترون بیش از حد.<sup>۱</sup>

ت- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد آزمون در خلال پرتودهی یا قبل از آن.

ت- آزمون در محل درجه C : تصدیق کارکرد قفل‌های همبندی توسط تلاش برای پرتودهی، وقتی وسیله‌های محدود کننده نرخ دوز جذبی و دوز جذبی آزمون نشده‌اند.

ث- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد توقف پرتودهی.

ث- آزمون در محل درجه C : تصدیق توقف پرتودهی توسط ایجاد یا شبیه‌سازی یک تغییر در نرخ دوز جذبی توسط عامل مورد نظر.

#### ۲۰۱-۱-۱-۴ انتخاب و نمایش نوع تابش

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که قادر به تولید تابش X و تابش الکترون می‌باشند:

الف- پس از توقف پرتودهی، تا زمانی که انتخاب نوع تابش در پانل کنترل درمان از نو انجام گیرد؛ باید از پرتودهی بیشتر ممانعت شود.

ب- نوع تابش انتخاب شده باید قبل از پرتودهی و در حین پرتودهی، در پانل کنترلی درمان نمایش داده شود.

پ- یک قفل همبندی باید این اطمینان را بوجود آورد که تنها تابش از نوع انتخاب شده می‌تواند گسیل شود؛

ت- قفل‌های همبندی باید زمانی که لوازم جانبی تعیین شده برای پرتودهی الکترونی جایگذاری شده‌اند، برای مثال اپلیکاتورهای باریکه الکترونی، از پرتودهی X جلوگیری به عمل آورند و زمانی که لوازم جانبی تعیین شده برای پرتودهی X تعییه شده‌اند، برای مثال فیلترهای جداکننده، باید از پرتودهی الکترونی، جلوگیری کنند؛

یادآوری - به عنوان یک روش اجرایی خاص، وقتی تابش الکترون انتخاب می‌شود، ممکن است یک مقدار محدود دوز جذبی تابش X از میدان تابش، برای تصویربرداری درگاه تحويل داده شود. وقتی این امکان وجود داشته باشد، بهتر است روش اجرایی معمول<sup>۲</sup> و حد دوز جذبی مرتبط در شرح فنی داده شود.

ث- وقتی وسیله‌های کنترل جریان یا توزیع باریکه تابشی تعیین شده برای پرتودهی الکترون، تعییه شده‌اند، باید از پرتودهی X جلوگیری شود، برای مثال وسیله‌هایی چون فیلترهای پراکنده<sup>۳</sup> باریکه الکترونی<sup>۴</sup> یا وسیله‌های مربوط به اسکن باریکه الکترونی. وقتی وسیله‌های کنترل جریان یا توزیع باریکه تابشی تعیین شده برای پرتودهی X تعییه شده‌اند، باید از پرتودهی الکترونی جلوگیری شود، برای مثال وسیله‌هایی مانند فیلترهای مسطح کننده میدان تابش X<sup>۵</sup>.

1 -Excess Electron Beam Current

2 -Typical Procedure

3 -Electron Beam Scattering Filters

4 - X-Radiation Field Flattening Filters

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

- الف تا ث آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد وسیله‌های مورد استفاده برای حصول اطمینان از انطباق.
- الف-آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای آغاز پرتودهی بدون انتخاب نوع تابش.
- ب-آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: کارکرد نمایشگرها را برای همه انتخاب‌ها، تصدیق کنید.
- پ-آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: کارکرد قفل‌های همبندی مشخص شده را تصدیق کنید.
- ت و ث آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: وقتی لوازم جانبی اصلاح کننده باریکه تابشی نادرست، تعییه شده‌اند، کارکرد قفل همبندی مشخص شده را تصدیق کنید.

#### ۵-۱-۱-۲-۱۰۱ انتخاب و نمایش انرژی

الف- پس از توقف پرتودهی، تا زمان انتخاب مجدد انرژی در پانل کنترل درمان، باید از پرتودهی بیشتر ممانعت به عمل آید. این الزام برای تجهیزات پزشکی که می‌توانند باریکه تابشی را تنها با یک انرژی تولید کنند کاربرد ندارد.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی که توانایی تولید باریکه‌های تابشی از انرژی‌های مختلف را دارا هستند، باید در خلال پرتودهی یا قبل از آن، در پانل کنترل درمان، مقدار انرژی انتخاب شده، مطابق با دستورالعمل استفاده، به نمایش در آید.

پ- پرتودهی باید در صورتی که انرژی متوسط الکترون‌های برخورد کننده،  $E^1$  یکی از موارد زیر باشد باید متوقف شود:

– در حین پرتودهی X، هدف تابش X، بیش از  $\pm 20\%$ .

– در حین پرتودهی الکترون، پنجره تابش الکترون، بیش از  $\pm 20\%$  یا  $\pm 2\text{MeV}$ ، هر کدام که کوچکتر است،

از مقدار انرژی متوسط که احتمال دارد تحت شرایط کاری عادی برای انرژی و حالت کاری انتخاب شده منحرف شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

- الف-آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای آغاز تابش بدون انتخاب یک انرژی.
- ب-آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق کارکرد نمایشگرها برای انتخاب‌های مشخص شده.
- پ-آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد عملکرد قفل همبندی.
- پ-آزمون نوعی درجه C: عملکرد قفل همبندی با پرتودهی تحت شرایط انحراف انرژی متوسط تعیین شده، در همه انرژی‌های قابل انتخاب.

#### ۶-۱-۱-۲-۱۰۱ انتخاب و نمایش پرتودرمانی با باریکه ایستا و با باریکه متحرک

تجهیزات الکتریکی پزشکی که قادر به پرتودرمانی با باریکه ایستا و باریکه متحرک هستند باید:

۱ - به Icru، گزارش ۳۵: بخش ۳-۳ (انرژی) مراجعه کنید.

الف- پس از توقف پرتودهی، از پرتودهی بیشتر ممانعت شود مگر این که در پانل کنترل درمان، پرتودرمانی با باریکه ایستا یا متحرک از نو انتخاب شود؛

ب- حالت کاری و راستاهای حرکت<sup>۱</sup>، هرجا که برای پرتو درمانی با باریکه متحرک قابل انتخاب باشد، در پانل کنترل درمان نمایش داده شود؛

پ- اگر در حین پرتو درمانی ایستا حرکتی ایجادشود، پرتودهی متوقف شود.

ت- در حین پرتو درمانی با باریکه متحرک، در صورتی که موقعیت واقعی یک قسمت متحرک، از موقعیت الزامی که با استفاده از واحدهای پایش دوز تحولی محاسبه شده است، بیش از ۵° یا ۱۰ mm در فاصله درمانی عادی، تغییر کند، پرتودهی متوقف شود؛ اطلاعات کافی برای فعال کردن ادامه پرتودهی، برای دست کم ۲۰ دقیقه موجود باشد (به بند ۱۰-۱-۱-۲-۱-۰-۲۰۱-۴-ج مراجعه شود)؛

یادآوری - این رواداری‌ها افزایشی<sup>۲</sup> نیستند.

ث- قفل‌های همبندی که در بند ت مورد اشاره قرار گرفته است، باید شامل دو حسگر موقعیت<sup>۳</sup> یا تمهیدات دیگری باشد، تا تضمین کنند که در صورت بروز حالت تک اشکال در حسگرهای شرح داده شده در بند ت، از تابش جلوگیری می‌کنند، یا در صورتی که پایش موقعیت در طول درمان دچار اشکال شود، باریکه متوقف می‌شود؛

ج- برای پرتو درمانی با باریکه متحرک، اگر یک حرکت چرخشی از یک زاویه انتخاب شده به عنوان شروع تا یک زاویه انتخاب شده پایانی، در جهت عقربه‌های ساعت یا خلاف آن بتواند انجام شود (برای مثال، چرخش پیوسته ۱۸۰° گانتری، وسیله محدود کننده باریکه (BLD) یا سیستم سطوح نگهدارنده بیمار)، باید انتخاب جهت چرخش در پانل کنترل درمان، الزامی باشد. وقتی چرخش در جهت عقربه‌های ساعت انتخاب شده است، پرتودهی در صورت چرخش در خلاف جهت عقربه‌های ساعت و بر عکس، متوقف شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای آغاز پرتودهی بدون انتخاب پرتودرمانی با باریکه ایستا یا با باریکه متحرک در یک انرژی برای هر نوعی از تابش.

ب- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق کارکرد نمایشگرها برای انتخاب‌های مشخص شده.

پ- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد تغییر زاویه چرخشی و جابه‌جایی‌های خطی که موجب توقف پرتودهی می‌شوند.

پ- آزمون در محل درجه C: تصدیق داده‌های آزمون نوعی.

ت و ث آزمون نوعی درجه C :

۱- تصدیق کارکرد قفل همبندی در حالات اشکال مشخص شده در دو موقعیت تا حد ممکن دور از هم، در حالی که هر یک از جفت حسگرهای موقعیت به نوبت غیرفعال می‌شوند، در حداکثر و حداقل سرعت‌ها، در هر جهت چرخش و جابه‌جایی (به بند ۱۰-۹-۲-۰۱-۲۰۱ مراجعه شود)؛

1 - Motion

2 - Additive

3 - Position Sensor

۲- تصدیق این امر که پس از توقف پرتودهی، اطلاعات لازم برای فعال کردن و ادامه یافتن پرتودهی، برای ۲۰ دقیقه موجود است.

ت و ث آزمون در محل درجه C : تصدیق کارکرد قفل همبندی، با هر یک از جفت حسگرهای موقعیت که به نوبت غیرفعال می‌شوند، و تصدیق این امر که پس از توقف پرتودهی، اطلاعات لازم برای مجاز بودن ادامه پرتودهی، برای ۲۰ دقیقه موجود است.

ج- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد توقف پرتودهی، وقتی تلاش می‌شود تا حرکت چرخشی در خلاف جهت صورت گیرد.

ج- آزمون در محل درجه C : تصدیق ممانعت از پرتودهی پس از انتخاب پرتودرمانی با باریکه متحرک و تلاش برای آغاز پرتودهی:

- بدون انتخاب جهت چرخش،

- انتخاب چرخش در جهت عقربه‌های ساعت و سپس تلاش برای چرخاندن در خلاف جهت عقربه‌های ساعت،

- انتخاب چرخش در خلاف جهت عقربه‌های ساعت و سپس تلاش برای چرخاندن در جهت عقربه‌های ساعت.

#### ۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ سیستم‌های تولید و توزیع باریکه تابشی

۱-۱۰۱-۲-۱-۱۰-۲۰۱ انتخاب و نمایش هدف یا سایر وسیله‌های تولید باریکه تابشی متحرک برای تجهیزات الکتریکی پژوهشی دارای هدف‌های قابل تعویض یا سایر وسیله‌های تولید باریکه تابشی متحرک (برای مثال اسلیت‌های انرژی<sup>۱</sup>):

الف- اگر بیش از یک وسیله از همان نوع در یک انرژی برای نوع مشابهی از تابش بتواند استفاده شود، تا زمان انتخاب یک وسیله معین و درج شناسه<sup>۲</sup> آن در پانل کنترل درمان، باید از پرتودهی جلوگیری به عمل آید؛

ب- در صورتی که هر بخش از وسیله به طور صحیح تعییه نشده باشد، دو قفل همبندی مستقل باید مانع پرتودهی شده یا آن را متوقف کنند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای آغاز پرتودهی بدون انتخاب وسیله معین؛ تصدیق کارکرد نمایشگر.

ب- آزمون در محل درجه C: اصل: غیرفعال کردن یکی از قفل‌های همبندی و تلاش برای آغاز پرتودهی با هر وسیله‌ای که به طور نادرست تعییه شده است؛ تکرار در حالی که قفل همبندی دیگر غیرفعال شده باشد.

1 - Energy Slits  
2 - Identity

## ۲-۱-۱۰-۲-۱-۷-۲-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ انتخاب و نمایش فیلترهای مسطح کننده میدان و پراکندگی باریکه

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که دارای فیلترهای متحرک مسطح کننده میدان و پراکندگی باریکه هستند:

- الف- اگر در یک انرژی از یک نوع تابش، بیش از یک سیستم فیلتر بتواند مورد استفاده قرار گیرد
- ۱- تا انتخاب یک فیلتر معین برای مسطح کننده میدان یا یک فیلتر معین برای پراکندگی باریکه در پانل کنترل درمان، باید از پرتودهی ممانعت به عمل آید،
  - ۲- شناسه فیلتر مورد استفاده باید در پانل کنترل درمان نمایش داده شود؛
- ب- در صورتی که فیلتر انتخاب شده درست تعییه نشده باشد، دو قفل همبندی مستقل باید مانع شروع پرتودهی شوند یا باید آن را متوقف کنند؛
- پ- هر فیلتر جداسدنی با دست، باید به طور واضح نشانه‌گذاری شده تا ماهیت آن قابل شناسائی باشد.
- مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:
- الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی:
- ۱- تلاش برای آغاز پرتودهی بدون انتخاب یک فیلتر معین؛
  - ۲- تصدیق کارکرد نمایشگر.
- ب- آزمون در محل درجه C: اصل: غیرفعال‌سازی یکی از قفل‌های همبندی و تلاش برای آغاز پرتودهی با هر یک از فیلترها در حالی که نادرست تعییه شده است؛ تکرار در حالی که قفل همبندی دوم غیر فعال شده است.
- پ- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: بازرسی چشمی فیلتر برای نشانه‌گذاری‌های شناسه و مقایسه آن با نمایشگرهای بند الف- ۲ فوق.

## ۳-۱-۱۰-۲-۱-۷-۲-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ سیستم‌های توزیع باریکه تابشی بدون استفاده از فیلترهای مسطح کننده

میدان یا پراکندگی باریکه

یادآوری- در این زیربند به جای «سیستم‌های توزیع باریکه تابشی» از عنوان «سیستم‌های توزیع» استفاده می‌شود.

الزامات زیر به الزامات مندرج در بند ۱-۱۰-۲-۱-۱-۷-۱۰۱-۲۰۱ اضافه می‌شود.

۱-۳-۷-۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آنها توزیع توسط وسیله‌هایی غیر از فیلترهای مسطح کننده میدان یا پراکندگی باریکه، به دست می‌آید، برای مثال توسط اسکن باریکه الکترونی

دو وسیله مستقل، با قفل‌های همبندی متناظر، باید سیگنال‌های کنترل را پایش کنند تا وقتی مقادیر سیگنال‌های کنترل از حدود تعیین شده در شرح فنی بیشتر شود، از پرتودهی جلوگیری کرده یا آن را متوقف سازند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد ممانعت از پرتودهی یا توقف آن، وقتی سیگنال‌های کنترل از حدود تعیین شده، فراتر روند.

ب- آزمون در محل درجه C: اصل: تصدیق کارکرد پایشگر<sup>1</sup>‌های سیگنال کنترل و قفل‌های همبندی جلوگیری کننده یا متوقف کننده پرتودهی، در یک انرژی برای هر نوع تابش.

#### ۲۰۱-۱-۱۰-۳-۷-۱۰۱-۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به سیستم‌های توزیع قابل انتخاب

الف- پس از توقف پرتودهی، باید از پرتودهی بیشتر تا زمانی که یک سیستم توزیع معین، در پانل کنترل درمان، از نو انتخاب شود؛ ممانعت شود؛

ب- در صورتی که سیستم توزیع انتخاب شده درست تعییه نشده باشد، دو قفل همبندی مستقل باید از پرتودهی جلوگیری کرده یا آن را متوقف کنند.

پ- شناسه سیستم توزیع مورد استفاده، باید در پانل کنترل درمان نمایش داده شود.

ت- هر سیستم توزیع دیگری که با دست قابل جدا شدن باشد، باید به طور واضح نشانه‌گذاری شده باشد تا قابل شناسائی باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای آغاز پرتودهی بدون انتخاب یک سیستم توزیع معین.

ب- آزمون در محل درجه C: غیر فعال‌سازی یک قفل همبندی و تلاش برای آغاز پرتودهی با هر سیستم توزیع که نادرست تعییه شده باشد؛ تکرار در حالی که قفل همبندی دوم غیر فعال شده است.

پ- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق کارکرد نمایشگر.

ت- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: بازرسی چشمی همه سیستم‌های توزیع برای نشانه‌گذاری‌های مرتبط با شناسه و مقایسه با نمایشگرها (بند پ فوق).

#### ۲۰۱-۱-۱۰-۲-۸- انتخاب و نمایش فیلتر‌های «وج» و میدان‌های قابل برنامه‌ریزی<sup>2</sup> آن‌ها

الف- پس از توقف پرتودهی، باید از پرتودهی بیشتر تا زمانی که در پانل کنترل درمان، یا یک فیلتر «وج» معین، یا یک فیلتر PWF، یا بدون فیلتر «وج»، انتخاب جدیدی صورت گیرد.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی که با یک سیستم فیلتر «وج» عرضه می‌شوند، باید پانل کنترل درمان آن‌ها به نشانگری مجهز باشد که نشان دهد کدام انتخاب صورت گرفته است (یا بدون فیلتر وج یا با نوع معینی از فیلتر «وج»)؛ هر فیلتر باید به طور واضح نشانه‌گذاری شده باشد تا شناسائی آن آسان باشد (به بند ۲۰۱-۴-۷-۲ مراجعه شود).

پ- در صورتی که فیلتر وج نادرست تعییه شده باشد، باید از پرتودهی جلوگیری به عمل آید.

1 - Monitor

2 - Programmable Wedge Fields (PWF)

ت- نشانه دیداری واضحی برای انطباق لبه نازک فیلتر «وج» با موقعیت «صفر» سیستم محدود کننده تابش (BLS) و نشانه‌ای برای زاویه چرخش فیلتر وج که به سمت گانتری قرار گرفته در اتاق درمان، باید فراهم شده باشد (به شکل ۱۰-۱ محور ۴، و استاندارد IEC 61217 بند ۵-۲ و شکل ۷ مراجعه شود).

ث- اگر فیلتر وج بتواند در موقعیتی غیر از آنچه که در بند ج زیر آمده است، قرار گیرد، (به استاندارد IEC 61217 بند ۵-۲ و شکل ۷ مراجعه شود)، آنگاه علاوه بر الزامات مندرج در بندھای الف، ب و پ، باید هم در اتاق درمان و درهم در پانل کنترل درمان یک نشانگر برای موارد زیر وجود داشته باشد:

- ۱- تغییر زاویه چرخش فیلتر وج، نسبت به موقعیت صفر درجه مشخص شده در بند ت؛ و
- ۲- جابه‌جایی خطی محور چرخش فیلتر وج نسبت به محور چرخش سیستم محدود کننده باریکه (BLS).

ج- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با یک سازوکار خودکار برای جاگذاری و خارج کردن فیلتر وج فراهم شده است که تنها با استفاده از ابزار قابل جدا شدن است، نمایشگرها باید موارد زیر را نشان دهند:

- ۱- وقتی که فیلتر وج منتخب به طور صحیح جاگذاری شده باشد؛ و
- ۲- یا I) مقدار عددی واحدهای پایش دوز با استفاده از فیلتر وج [a] و بدون استفاده از آن [b]؛ به عبارت دیگر [a] و [b] را نمایش دهد،

یا II) مقدار عددی واحدهای پایش دوز با استفاده از فیلتر وج [a]، و نسبت  $[a]/[a+b]$  مقدار دوز با فیلتر وج به کل دوز، به عبارت دیگر  $[a]/[a+b]$  را نمایش دهد،

یا III) مقدار کل دوز از پیش انتخاب شده،  $[a+b]$  و مقدار دوز از پیش انتخاب شده با فیلتر وج [a]؛ به عبارت دیگر  $[a+b]$  و  $[a]$  را نمایش دهد.

ج- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با فیلتر وج قابل برنامه ریزی (PWF) کار می‌کنند، پانل کنترل باید حاوی یک نشانگر در پانل کنترل درمان باشد که نشان دهد کدام فیلتر وج قابل برنامه ریزی در حال استفاده است، و این که زاویه تمایل آن فیلتر وج قابل برنامه ریزی نشان داده شود. مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای پرتودهی بدون انتخاب یک فیلتر وج معین، فیلتر وج قابل برنامه ریزی (PWF)، یا بدون فیلتر.

ب- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: بازرسی فیلتر وج برای نشانه‌گذاری‌های شناسه؛ تصدیق اینکه نمایشگرها سازگاری دارند.

پ- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تلاش برای پرتودهی با یک فیلتر وج در حالیکه به طور صحیح در محل قرار نگرفته باشد.

ت- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق اینکه نشانه پایه نازک فیلتر جداکننده به وضوح بتواند قابل مشاهده باشد و جهت‌گیری آن صحیح است.

ث- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: برای همه زاویه‌های درج شده و برای سه موقعیت جابه‌جایی، تصدیق این که جهت لبه نازک فیلتر وج و جابه‌جایی(های) آن در هر موقعیت مکانی، نمایش داده می‌شوند. ج و ج آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق کار نشانگرها.

## ۹-۱۰-۲-۱-۱۰-۲۰۱ اپلیکاتورهای باریکه الکترونی، SRS/SRT BLDs و صفحه‌هایی<sup>۱</sup> برای وسیله‌های اصلاح کننده باریکه تابشی

چنانچه یک اپلیکاتور الکترونی یا وسیله‌ای دیگر برای اصلاح باریکه تابشی انتخاب شود، باید در موارد زیر از پرتودهی جلوگیری شود:

۱- اگر انتخاب صورت گرفته در اتاق درمان با انتخاب پانل کنترل درمان، سازگاری نداشته باشد؛

۲- تا زمانی که یک اپلیکاتور باریکه الکترونی معین، SRS/SRT BLD و/یا بخش‌هایی برای وسیله اصلاح کننده باریکه تابشی، در پانل کنترل درمان انتخاب شوند؛

۳- اگر اپلیکاتور باریکه الکترونی، SRS/SRT BLD و/یا بخش‌هایی برای وسیله اصلاح کننده باریکه تابشی، درست تعییه نشده باشند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه A : توضیح در مورد شناسه، انتخاب و کدگذاری اپلیکاتورهای باریکه الکترونی و بخش‌های اصلاح کننده باریکه تابشی، و قفل‌های همبندی مرتبط برای نشان دادن مقادیر درست تابش و ممانعت از پرتودهی در صورت انتخاب یا استقرار نادرست،

ب- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: تلاش برای پرتودهی

۱- با دست کم دو انتخاب ناسازگار،  
۲- بدون انتخاب یک اپلیکاتور باریکه الکترونی معین، SRS/SRT BLD و/یا بخش‌هایی برای وسیله اصلاح کننده باریکه تابشی،

۳- با یک اپلیکاتور باریکه الکترونی، SRS/SRT BLD یا بخش‌هایی برای وسیله اصلاح کننده باریکه تابشی با تعییه نادرست.

## ۱۰-۱-۱۰-۲-۱-۱۰-۲۰۱ کنترل استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی

یادآوری- ۱- بند ۱۰-۱-۱۴-۲۰۱- ج- مجوزهای با رمز عبور به عنوان جایگزین‌هایی برای کلیدهای کنترل برای کنترل به کمک زیرسیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی (PESS)، محسوب می‌شوند.

الف- کلید کنترل باید

۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی را از قفل خارج کرده، آن را روشن کرده و تا حالت آماده به کار<sup>۲</sup> پیش ببرد. پس از انتخاب همه پارامترهای درمانی، بدون دخالت کلید، حالت آماده<sup>۳</sup>، می‌تواند برقرار شود. ممانعت از پرتودهی یا یک توالی از پرتودهی ادامه دارد تا سازمان مسئول آن را توسط کلمه عبور یا کلید مکانیکی اختصاصی فعال کند.

۲- حالت استفاده عادی، همه مدهای سرویس، کلیه حالت‌های دیگر و شرایط از قفل<sup>۴</sup> در آمدن، قابل انتخاب باشد.

1 - Trays for Radiation Beam Modifying Devices

2 - Stand-By State

3 - Ready State

4 - Locked-off Condition

ب- شرایط قفل‌های همبندی خارجی<sup>۱</sup> در پانل کنترل درمان نشان داده شود.

پ- وسیله‌هایی باید فراهم شوند تا حالت آمده که از اتاق درمان فرمان داده شده را به صورت هشدار شنیداری اعلام و این که این نشانه به سایر مکان‌های لازم نیز انتقال یابد.

ت- در حین پرتودهی، علاوه بر نمایش نوع تابش که در بند ۲۰۱-۱۰-۱-۲-۱۰۱-۴-ب) الزام شده، باید نشانگری در پانل کنترل درمان وجود داشته باشد، تا حالت پرتودهی را نشان دهد؛ برای نمایش این حالت در سایر مکان‌ها باید وسیله‌هایی فراهم شده باشد. نشانه شنیداری حالت آمده در اتاق درمان و در سایر مکان‌های لازم که در بند پ فوق الزام شده است باید در حین پرتودهی ادامه یابد؛ صدا ممکن است تغییر کند.

ث- دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر باشند:

۱- شرح تسهیلاتی که برای اتصال قفل‌های همبندی خارجی برای ممانعت از پرتودهی یا قطع آن در مکان‌های مورد نظر فراهم شده است. مثلاً، اگر درب اتاق درمان یا سایر فضاهای دسترسی کنترل شده بسته نشده باشند، یا باز شوند؛ و همچنین تسهیلات الزام شده دربند ت فوق؛

۲- توصیه‌ای مبنی بر اینکه تنظیم مجدد قفل همبندی خارجی که در بند ۱ فوق، بهتر است تنها از داخل فضاهای کنترل شده که توسط این قفل‌های همبندی حفاظت می‌شوند امکان پذیر باشد، برای مثال، با استفاده از وسیله تأخیر زمانی که خروج و بسته شدن درب‌ها را پس از اطمینان از این که کسی غیر از بیمار، در فضاهای کنترل شده باقی نمانده است،

۳- یک فهرست از قفل‌های همبندی که تنها می‌توانند با استفاده از کلید(های) مکانیکی اختصاصی جداشدنی، دوباره تنظیم شوند.

یادآوری ۲- کلید مکانیکی اختصاصی، در بند ث- ۳ فوق، علاوه بر آن است که در بند ۲۰۱-۱۰-۱-۲-۱۰۱-۱ الف-۱ الازم شده است.

۴- شرایطی که به منظور حصول اطمینان از کارکرد صحیح موارد زیر باید برقرار شود:

- قفل‌های همبندی خارجی؛
- نشانه‌های شنیداری در اتاق درمان در حالت آمده تابش و در حین پرتودهی؛
- نمایش نشانه‌های حالت آمده تابش و تابش یون‌ساز، در سایر موقعیت‌های مکانی.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: برای موارد ۱ و ۲، تصدیق اینکه رمز عبور (کلید نرم افزاری) فراهم شده است و اینکه هر حالت و شرایط انتخابی به نوبه خود در پانل کنترل درمان نشان داده می‌شود. کارکرد کلید مکانیکی اختصاصی.

ب، پ و ت- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: تصدیق مناسب بودن نشانه‌های دیداری و شنیداری.

ث- آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد متصل بودن قفل‌های همبندی، شرایط برای سازگاری سازمان مسئول، توصیه درمورد تنظیم مجدد قفل‌های همبندی خارجی و فهرست قفل‌های همبندی که تنها با داشتن کلیدهای مکانیکی اختصاصی، قابل تنظیم شدن هستند.

ث- آزمون در محل درجه A: روش اجرایی: به شیوه مناسب تصدیق کارکرد و تنظیم مجدد<sup>1</sup> قفل‌های همبندی خارجی.

#### ۱۰-۲-۱-۱۰-۱۱-۱۰۱ شرایط شروع

یادآوری- بند ۲۰۱-۱۴-۱۰۱-ج- جایگزینی رمزهای عبور با کلیدهای کنترل، وقتی کنترل توسط زیر سیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی (PESS) انجام می‌شود را، مجاز می‌داند.

شروع پرتودهی در استفاده عادی، تنها توسط عمل کاربر پانل کنترل درمان، وقتی حالت آماده تابش نشان‌داده می‌شود و پس از فعال‌سازی با کلمه عبور یا با کلید مکانیکی اختصاصی توسط سازمان مسئول باید میسر باشد (به بند ۱۰۱-۱۰-۲۰۱-۱۰۱-۱۰۱-الف ۱ مراجعه شود).

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

ث- آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد پرتودهی در استفاده عادی که تنها از طریق پانل کنترل درمان آغاز می‌شود.

#### ۱۰-۱-۲-۱۰۱-۱۲ وقفه در پرتودهی

الف- ایجاد وقفه در پرتودهی و به طور همزمان در حرکت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی، از پانل کنترل درمان و از سایر موقعیت‌های مکانی تعیین شده در دستورالعمل‌های استفاده، در هر زمان باید امکان‌پذیر باشد.

ب- پس از یک وقفه در پرتودهی، بدون هیچ تغییر یا انتخاب مجدد پارامترهای کاری که بلاfacله پیش از وقفه پرتودهی وجود داشته‌اند، آغاز مجدد پرتودهی تنها از طریق پانل کنترل درمان باید امکان‌پذیر باشد.

پ- اگر در طول توقف پرتودهی، تغییری در هر پارامتر کاری روی دهد، به جز در مورد قسمتی از روش اجرایی مورد نظر، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید حالت توقف در پرتودهی را برقرار نگه دارند.

ت- هرگاه شرایطی که بلاfacله پیش از وقفه پرتودهی وجود داشته، مجدداً برقرار شود، ادامه برنامه درمان و پرتودهی باید میسر باشد؛ برای مثال، اگر به منظور مراقبت یا تصدیق موقعیت استقرار بیمار، ورود به اتاق درمان، جابه‌جایی گانتری، بیمار یا سطوح نگهدارنده بیمار، پرتودهی متوقف شده باشد، پس از این که همه شرایطی که پیش از وقفه پرتودهی وجود داشتند، مجدداً برقرار شود، ادامه پرتودهی، بدون انتخاب مجدد پارامترهای اولیه درمان<sup>2</sup> باید میسر باشد. شرایط و رواداری‌های مجاز در این شرایط استثنائی، علاوه بر آن‌هایی که در بند ۱۰۱-۱۰-۲۰۱-۶-ت داده شده، باید در دستورالعمل‌های استفاده ارائه شوند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

1 - Reseting

2 - Original Treatment Parameters

الف- آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد ایجاد وقفه در پرتودهی از سایر موقعیت‌های مکانی و آزمون‌های ویژه در محل مختص آن تجهیزات الکتریکی پزشکی که توصیه شده است.

الف- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: در یک انرژی برای هر نوعی از تابش

۱- تصدیق هم زمانی وقفه پرتودهی و حرکت‌ها از:

• پانل کنترل درمان،

• از هر موقعیت مکانی دیگر که ارائه شده است؛

۲- انجام سایر آزمون‌هایی که ممکن است توسط تولیدکننده توصیه شده باشد.

ب- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: در یک انرژی برای هر نوعی از تابش، پس از ایجاد وقفه در پرتودهی آغاز مجدد پرتودهی را تصدیق کنید.

پ- آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد شرایط مجاز استثناء شده.

پ- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: در یک انرژی برای هر نوعی از تابش، انتقال به حالت توقف پرتودهی را تصدیق نمایید.

ت- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: در یک انرژی برای هر نوعی از تابش، آغاز پرتودهی؛ وقفه در پرتودهی و تغییر موقعیت گانتری و سطوح نگهدارنده بیمار؛ بازیابی مجدد موقعیت‌های اولیه آنها و ادامه پرتودهی؛ رواداری‌های دارای کاربرد برای این موارد، در بند ۲۰۱-۱۰-۲-۱-۱۰-۲۰۱-۶-۱-۲-۱۰-۲۰۱-۱۰۱-۲-۱-۱۳-۲۰۱ توقف پرتودهی

الف- توقف پرتودهی و حرکت‌ها در هر زمان، از پانل کنترل درمان و از سایر موقعیت‌های مکانی، چنانچه در دستوالعمل‌های استفاده مشخص شده است، باید امکان‌پذیر باشد. این کنترل باید از نوع دارای سیم‌بندی سخت بوده یا دارای کارکرد سوییچ شدن با این‌می معادل و مستقل از هر سیستم الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی (PESS) باشد.

ب- در حین پرتودرمانی، اگر هر پارامتر کاری تنظیم شود، باید توقف در پرتودهی رخ دهد. مقادیر پارامترها فقط زمانی ممکن است در حین پرتودرمانی تنظیم شوند که پیش از آغاز پرتودهی، از پیش برنامه‌ریزی شده باشند یا موارد استثنای مواردی که در بند ۲۰۱-۱۰-۲-۱-۱۰۱-۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲-۱۰۱-۲۰۱-۱۰۱-۲-۱-۱۳-۲۰۱ مجاز شمرده شده اند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد توقف پرتودهی، از سایر موقعیت‌های مکانی.

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق این که، در یک انرژی برای هر نوع تابش، توقف در پرتودهی و حرکت‌ها، از پانل کنترل درمان و هر موقعیت مکانی دیگر، فراهم شده است.

ب- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق توقف پرتودهی، وقتی در طول درمان هر یک از پارامترهای کاری تنظیم شوند.

## ۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۱۴-۲۰۱ توقف غیرعادی پرتودهی

یادآوری ۱ - بند ۱۰۱-۱۴-۲۰۱- ج رمزهای عبور تعیین شده به عنوان جایگزین کلید کنترل، وقتی کنترل توسط زیرسیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS) انجام می‌شود، مجاز دانسته است.

اگر توقف پرتودهی توسط هر وسیله‌ای غیر از کار عادی وسیله پایش رخ داده باشد،  
الف- در پانل کنترل درمان باید یک نشانگر ویژه فراهم شده باشد. در تجهیزات الکتریکی پزشکی با یک پایانه نمایشگر تصویری، باید داده‌ای در ارتباط با علت هر توقف پرتودهی نمایش داده شود؛ دستورالعمل‌های استفاده باید جزئیات هشدارهای مرتبط با خطرات ایمنی بالقوه شرح داده باشند؛  
ب- پرتودهی بیشتر بدون تنظیم مجدد<sup>۱</sup> آن قفل همبندی که با استفاده از یک کلید مکانیکی تعیین شده در پانل کنترل درمان، سبب توقف غیرعادی پرتودهی شده است می‌شود، نباید شدنی باشد.

یادآوری ۲ - کلید مکانیکی تعیین شده در بند ب فوق، علاوه بر آن مواردی است که در بند ۱۰۱-۲-۱-۱۰۱-۱-۲۰۱ الف- آمده است.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود

الف- آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد هشدارهای داده شده در مورد خطرات ایمنی بالقوه.  
الف- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد نمایشگر، با فعل کردن قفل‌های همبندی به منظور ایجاد توقف برنامه‌ریزی نشده در تابش.  
ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد قفل‌های همبندی که فقط با استفاده از کلید مکانیکی تعیین شده، می‌توانند تنظیم مجدد شوند.  
ب- آزمون در محل درجه C: ایجاد توقف در پرتودهی توسط وسیله‌هایی معین و به دنبال آن تلاش برای آغاز پرتودهی بدون استفاده از کلید مکانیکی معین.

## ۱۰۱-۲-۱-۱۰۲-۲-۱۰۲ تابش پرتوهای سرگردان<sup>۲</sup> در میدان تابش

### ۱۰۱-۱-۱۰۲-۲-۱ تابش پرتو سرگردان X در حین پرتودهی الکترونی

در صد دوز جذی روی محور مرجع به سبب تابش X در عمق ۱۰۰ میلیمتری خارج از گستره عملی الکترون، نباید از مقادیر داده شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ و آنچه در شکل ۱۰۱-۲۰۱ آمده است، بیشتر شود.<sup>۳</sup>. اندازه‌گیری باید در یک فانتوم صورت پذیرد. سطح تحت تابش نسبت به محور مرجع، در فاصله درمانی عادی به هنجار شده است و ابعادی دست کم ۵ cm بیشتر از میدان تابش دارد؛ عمق آن دست کم ۵ cm بیشتر از عمق اندازه‌گیری در نظر گرفته می‌شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد در صد تابش پرتو سرگردان X در حین پرتودهی الکترونی برای همه اپلیکاتورهای باریکه الکترون و همه انرژی‌ها.

1 - Reset

2 - Stray Radiation

۳ - ملاحظه کنید: ICRU، گزارش ۳۵: بخش ۳-۳ (اندازه‌گیری‌های گستره)، ۶-۲-۱ (الودگی پرتو X)؛ وغیره.

آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: انجام اندازه‌گیری‌ها، چنانچه شرح داده شد در حداکثر میدان مربعی شکل تابش و در همه انرژی‌ها.

جدول ۱۰۴-۲۰۱- حدود تابش پرتو سرگردان X در حین پرتودهی الکترونی (به شکل ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود)

۵۰	۳۵	۱۵	۱	انرژی الکترون، MeV
۲۰	۱۰	۵	۳	تابش پرتو سرگردان X ، %

### ۱۰۱-۲-۱-۱۰۲ دوز سطحی نسبی در حین پرتودهی X

با یک میدان تابشی  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ ، یا بزرگترین میدان مربع شکل تابشی موجود کمتر از  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ ، دوز جذب سطحی نسبی، نباید از مقادیر داده شده در جدول ۱۰۵-۲۰۱ و از آنچه در شکل ۱۰۱ آورده شده بیشتر شود.

اندازه‌گیری باید در یک فانتوم صورت پذیرد که ابعاد و موقعیت آن مطابق با بند ۱۰۱-۲-۱-۱۰۲ در نظر گرفته شود. همه وسیله‌های اصلاح‌کننده باریکه تابشی که بدون استفاده از ابزارها قابل جدا شدن هستند، باید از باریکه تابشی جدا شوند. همه فیلترهای مسطح کننده میدان باید در موقعیت‌های تعیین شده خود باقی بمانند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه B: روش اجرایی: تصدیق دوز سطحی نسبی برای همه انرژی‌ها، مطابق با آن چه در بالا مشخص شده است.

آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: تصدیق دوز سطحی نسبی برای همه انرژی‌ها، مطابق با آن چه در بالا مشخص شده است.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- حدود دوز سطحی نسبی در حین پرتودهی X (شکل ۱۰۱-۲۰۱)

۵۰ تا ۴۰	۳۰ تا ۸	۵	۲	۱	انرژی نامی، MeV
۶۵	۵۰	۶۰	۷۰	۸۰	دوز سطحی نسبی، %

### ۱۰۱-۲-۱-۱۰۲ تابش پرتو سرگردان نوترون

این الزام تنها زمانی باید به کار رود که انرژی الکترون‌ها از  $10\text{ MeV}$  بیشتر شود (در هر نقطه). تخمینی از توزیع انرژی نوترون و یک مقدار برای تابش پرتو سرگردان نوترون، باید از اندازه‌گیری‌ها بدست آمده و میانگین آن بر روی سطح مقطعی<sup>۱</sup> که از  $800\text{ cm}^2$  بیشتر نباشد یکی از موارد زیر باشد: یا دوز جذبی نوترون در نقطه هم‌مرکز، به عنوان درصدی از دوز جذبی تابش X، بر روی محور مرجع در نقطه هم‌مرکز در یک میدان تابشی  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  اندازه‌گیری شود، یا

- حداکثر نرخ شار نوترون مورد انتظار در نقطه هم مرکز برای یک نرخ دوز جذبی تابشی X اظهار شده باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می شود:

آزمون نوعی درجه C: برای تابش X در همه انرژی ها، اگر تابش X در دسترس نباشد، برای آن انرژی از تابش الکترون که حداکثر دوز جذبی یا حداکثر نرخ شار حاصل از تابش پرتو سرگردان نوترون را ایجاد می کند، انجام اندازه گیری به منظور بدست آوردن داده ها مورد نیاز است. روش، شرایط و نتایج برای روش جایگزین انتخاب شده باید اظهار شوند؛ ماهیت پالسی تابش، طیف انرژی نوترون، اثرات تابش X همراه با آن و حاصل شده از تابش پراکنده نوترون از ساختارهای جانبی باید منظور شود. اندازه گیری ها با وسیله های محدود کننده باریکه در حالت کاملاً باز یا کاملاً بسته باید انجام گیرد.

#### ۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱ حفاظت دربرابر تابش بیرون از میدان تابش در صفحه بیمار

#### ۱-۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱ کلیات

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با یک فیلتر اضافی فراهم شده اند، اگر عملکرد آن بتواند با و بدون فیلتر اضافی انجام گیرد، الزامات این زیربند باید برای هر دو این شرایط برآورده شود. حدود به کار رفته برای الزامات این زیربند در شکل ۱۰۳-۲۰۱ نشان داده شده است.

#### ۲-۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱ تابش نشتی از وسیله های محدود کننده باریکه

یادآوری ۱ - کلیه اندازه گیری های تابش نشتی، ناحیه باقی مانده از میدان تابش چهارگوش را شامل نمی شود.

یادآوری ۲ - در تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای پوشش حفاظتی در ناحیه بین پنجره تابش الکترون/هدف و وسیله های محدود کننده باریکه قابل تنظیم از یک وسیله محدود کننده اصلی غیر قابل تنظیم استفاده می کنند، M ناحیه ای است در فاصله درمانی عادی برروی یک صفحه عمود بر محور مرجع تصویر هندسی سر آن وسیله محدود کننده اصلی باریکه که از مرکز سطح جلویی پنجره تابش الکترون/هدف دیده می شود (برای تعریف  $M_{10}$  به بند ۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱ الف مراجعه شود).

یادآوری ۳ - ممکن است در یک شتابدهنده الکترونی، فاصله درمانی عادی برای تابش الکترون و تابش X متفاوت باشند، به همین علت و بنا بر دلایل ارائه شده در بند ۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱-الف زیر، ناحیه M ممکن است متفاوت باشد.

یادآوری ۴ - یک وسیله محدود کننده باریکه چند لبه<sup>۱</sup>، تعداد مشخصی ساختارهای تضعیف کننده تابش را شامل می شود که با تعییه<sup>۲</sup> و کنترل آن ها یک میدان تابش تعیین می شود؛ چنین مجموعه ای در برخی موارد تحت عنوان یک موازی ساز چند لبه<sup>۳</sup> مورد اشاره قرار می گیرد. یک وسیله محدود کننده باریکه چند لبه مکمل در صورت نیاز ممکن است موقتاً یا به طور دائمی به یک سیستم محدود کننده باریکه (BLS) موجود اضافه شود.

---

1 - Multi-Element BLD

2 - Assembled

3 - Multileaf Collimator

**یادآوری ۵** - تولید کنندگان از یک میدان  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ، یا یک میدان مرجع معین استفاده خواهند کرد. این امر با جزئیات دربند ۲-۵ استاندارد IEC 60976 آمده است.

### ۱۰-۲-۱-۲-۱ تابش X

اندازه‌گیری‌های تابش نشتی از همه ترکیب‌بندی‌های وسیله‌های محدودکننده باریکه، با هر شکاف باقی‌مانده‌ای که توسط دست کم دو لایه یک دهمی<sup>۱</sup> از ماده جذب‌کننده تابش X حفاظت می‌شود، باید انجام شود.<sup>۲</sup> برای وسیله‌های محدودکننده باریکه که همپوشانی ندارند<sup>۳</sup>، اندازه‌گیری‌ها باید در حداقل اندازه میدان تابش انجام گیرد.

وسیله‌های محدودکننده باریکه قابل تنظیم و قابل تعویض باید فراهم شود. هرگاه هر آرایه از ترکیب وسیله‌های محدودکننده باریکه (شامل هر وسیله محدودکننده باریکه چند عنصری) بتوانند با هم همپوشانی داشته باشند، این الزامات باید برای هر مجموعه یا ترکیب مستقل که با هم و به طور همزمان اندازه‌گیری می‌شوند، به کار رود:

الف- هر وسیله محدودکننده باریکه (به استثنای آن وسیله‌های محدودکننده باریکه چند لبه که بند پ برای آن‌ها کاربرد دارد)، باید تابش X را تضعیف کند به طوریکه همه‌جا در ناحیه  $M$ ، به جز میدان تابش چهارگوش باقی‌مانده، دوز جذبی حاصل از تابش نشتی از ۲٪ حداکثر دوز جذبی اندازه‌گیری شده بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، در یک میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  بیشتر نشود؛

ب- برای میدان‌های تابش با هر اندازه‌ای، میانگین دوز جذبی  $D_{LX}$ ، حاصل از تابش نشتی از وسیله‌های محدودکننده باریکه، شامل وسیله‌های محدودکننده باریکه چند لبه، در ناحیه  $M$  نباید از ۷۵٪/۰ حداکثر دوز جذبی بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، در یک میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  فراتر رود؛ هرگاه میدان تابش در فاصله درمانی عادی بزرگتر از  $300\text{ cm}^2$  توسط وسیله‌های محدودکننده باریکه چند لبه ایجاد شود، در صورتی که این حد رعایت نشود، شرایطی که تحت آن از این حد رعایت نشده است و میزان تجاوز از آن حد باید در مدارک همراه ذکر شود؛

پ- وقتی یک وسیله محدودکننده باریکه چند لبه فراهم شده باشد که به تنها‌یی الزامات مندرج در بند الف و ب فوق را برآورده نمی‌کند و در نتیجه نیازمند وسیله‌های محدودکننده باریکه قابل تنظیم و قابل تغییر به منظور برآوردن این الزامات است، این وسیله‌ها باید به طور خودکار تنظیم شوند تا حداقل اندازه میدان تابش چهارگوشی که توسط وسیله محدودکننده باریکه چند لبه تعیین شده، فراهم شود.

ت- دوز جذبی حاصل از تابش نشتی از قسمت‌های یک وسیله محدودکننده باریکه چند عنصری که طرح‌ریزی میدان تابش چهارگوش را بر عهده دارد و توسط وسیله‌های محدودکننده باریکه خودکار قابل تنظیم مندرج در بند پ فوق شکل گرفته، نباید از ۵٪ حداکثر دوز جذبی اندازه‌گیری شده بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، در یک میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  بیشتر شود؛

ث- برای تجهیزاتی که توسط تولیدکننده مشخص می‌شوند تا در IMRT (پرتو درمانی با مدولاسیون شدت) استفاده شوند یا در سایر فنون تحويل دوز که در مقایسه با درمان سنتی نیازمند واحدهای پایش دوز پیشرفتی تری هستند، توصیه می‌شود که حدود تابشی در این زیربند، حداقل با ضربی ۲ کاهش یابند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی:

۱- ناحیه حداکثر تابش نشتی حاصل از ارزیابی پرتونگار<sup>۱</sup>های مستقیم یا غیرمستقیم ایجاد شده در حداکثر انرژی تابش X و در فاصله درمانی عادی، با تنظیم وسیله محدودکننده باریکه با حداکثر اندازه میدان تابش  $FY_{max}$  توسط حداقل اندازه میدان تابش  $FY_{min}$  را معین کنید. این مورد را با تنظیم توسط  $FY_{max}$  تکرار نمایید؛

۲- تابش در نقطه حداکثر تابش نشتی را با استفاده از آشکارساز تابش اندازه‌گیری کنید. مساحت سطح مقطع آشکارساز تابش نباید از  $1 \text{ cm}^2$  بیشتر شود؛ اندازه‌گیری باید در یک فانتوم و در عمقی که دوز جذبی حداکثر است انجام گیرد. مورد را برای همه انرژی‌های تابش X تکرار کنید.

الف- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: در انرژی تابش X متناظر با حداکثر تابش نشتی، مانند آزمون نوعی برای بند الف-۲ فوق توسط آشکارساز تابش، اندازه‌گیری را انجام دهید؛

ب- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی: در هر یک از ۲۴ نقطه نشان داده شده در شکل ۱۰۴-۲۰۱، با آشکارساز تابش، مانند بند الف-۲ فوق، با تنظیمات متقارن وسیله‌های محدودکننده تابش که برای میدان‌های تابش چهارگوش فراهم شده، با حداکثر اندازه میدان  $FY_{max}$  و حداقل اندازه میدان  $FY_{min}$  اندازه گیری را انجام دهید. با تعیین  $D_{LX}$ ، میانگین همه این اندازه‌گیری‌ها، حداکثر دوز جذبی اندازه‌گیری شده بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، در یک میدان تابش  $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$  محسوب می‌شود. این مورد را برای تنظیمات متقارن  $FY_{max}$  با  $FY_{min}$ . برای همه انرژی‌های تابش X تکرار کنید. اگر وسیله‌های محدودکننده باریکه چند لبه قابل تنظیم فراهم شده یا قابل جایگزینی با وسیله محدودکننده تابش با میدان تابش با مساحت  $300 \text{ cm}^2$  می‌باشد، آنگاه لبه‌ها را تا نزدیک ترین مساحت به این مقدار ببندید (برای مثال با استفاده از یک لبه T شکل نازک یا لبه به شکل +). اندازه‌گیری با آشکارساز تابش در ناحیه حفاظت‌شده توسط وسیله‌های محدودکننده تابش چند لبه را انجام دهید. از این اندازه‌گیری‌ها، میانگین دوز جذبی  $D_{LX}$  حاصل از تابش نشتی از وسیله‌های محدودکننده باریکه شامل وسیله‌های محدودکننده باریکه چند لبه در ناحیه M را محاسبه کنید.

یادآوری - استفاده از آرایه‌های دو بعدی آشکارسازهای تابش ممکن است زمان مورد نیاز برای این آزمون را کوتاه کند.

ب- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی : مانند آزمون نوعی.

پ- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی: استفاده از پرتونگارهای مستقیم یا غیرمستقیم برای نشان دادن توانمندی تنظیم خودکار وسیله‌های محدودکننده باریکه قابل تنظیم یا قابل تعویض.

پ- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: استفاده از پرتونگارهای مستقیم یا غیرمستقیم به منظور تأیید توامندی تنظیم خودکار.

ت- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی:

۱- همه لبه‌های یک جفت متقابل از (مجموعه‌های چند لبه) را به طور متقارن، تا رسیدن به کمترین شکاف ممکن ببندید. دو جفت از لبه‌ها را یکی به طور کامل و دیگری تا قسمتی، تا دورترین حد ممکن از محور مرجع باز کنید. با ارزیابی پرتونگارهای مستقیم یا غیرمستقیم، نقطه حداکثر تابش نشتی خارج از کوچکترین شکاف T شکل باقی مانده را پیدا کنید. این مورد را برای همه انرژی‌های تابش X تکرار کنید؛

۲- تحت شرایط داده شده در آزمون نوعی برای بند الف- ۲ فوق، اندازه‌گیری با آشکار ساز تابش را انجام دهید.

ت- آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: با آشکارساز تابش در موقعیت و تحت شرایط بیشترین تابش نشتی مندرج در آزمون نوعی الف- ۲ فوق اندازه‌گیری را انجام دهید.

#### ۲۰۱-۱-۱-۲-۲-۳-۲-۱۰۳ تابش الکترون

الف- وسیله‌های محدودکننده باریکه قابل تنظیم یا قابل جایگزینی و/یا اپلیکاتورهای باریکه الکترون باید فراهم شوند.

هر وسیله محدودکننده باریکه و/یا اپلیکاتور باریکه الکترون باید همه تابش‌های یون‌ساز (به جز تابش نوترون) را که روی وسیله‌های محدودکننده باریکه، اپلیکاتورهای باریکه الکترونی و سایر قسمت‌های هد تابش‌کننده، رخ می‌دهند تضعیف کرده<sup>۱</sup> و تابش پراکنده شده بیرون از میدان تابش الکترون، هم در ناحیه M و هم در ناحیه  $M_{10}$  که شامل M و هر ناحیه خارج از M که از گسترش میدان تابش هندسی تا ۱۰ cm حاصل می‌شود را محدود کند، به طوری که:

یادآوری - منظور از M از این پس، شامل بند ۱-۱۰-۲-۳-۲-۱۰۳-۱-۱۰۱ می‌باشد، یا  $M_{10}$  هر کدام که کاربرد داشته باشد خواهد بود.

۱) دوز جذبی، به عنوان درصدی از حداکثر دوز جذبی بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، باید در ناحیه بین مرز M و خطی ۲ cm خارج از پیرامون میدان تابش هندسی، از حداکثر ۱۰٪ تجاوز کند و

۲) میانگین دوز جذبی  $D_{LE}$ ، ناشی از تابش نشتی در ناحیه بین مرز M و خطی ۴ cm خارج از پیرامون میدان تابش هندسی باید از حدود مجاز تابش نشتی که برای انرژی‌های الکترون تا و شامل  $10 \text{ MeV}$ ،  $1\%$  می‌باشد و تا  $18\%$  برای انرژی‌های الکترون از  $35 \text{ MeV}$  تا  $50 \text{ MeV}$  بالا می‌روند (به شکل ۲۰۱-۱۰۵ مراجعه شود)، تجاوز کند.

اندازه‌گیری تابش نشتی باید با باریکه الکترونی جهتداده شده به سمت هوا، با استفاده از یک آشکارساز تابش با سطح مقطع حداکثر  $1\text{cm}^2$  که به شکل مناسبی در برابر تابشی که از مواد خارج از آشکارساز تابش، پراکنده می‌شود حفاظت شده باشد، انجام گیرد.

ب- دوز جذبی اندازه‌گیری شده در فاصله  $2\text{ cm}$  خارج از سطح حجمی که بدن هر اپلیکاتور باریکه الکترونی، از سر آن تا فاصله  $10\text{cm}$  از محفظه<sup>1</sup> نباید از  $10\%$  حداکثر دوز جذبی بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی بیشتر شود.

پ- وقتی از وسیله‌های محدودکننده باریکه برای پرتودهی X به عنوان قسمتی از یک سیستم محدودکننده باریکه برای پرتودهی الکترونی استفاده می‌شود، این وسیله‌ها باید برای ممانعت از پرتودهی الکترونی در زمانی که موقعیت واقعی آن‌ها در فاصله درمانی عادی، بیش از  $10\text{mm}$  از موقعیت لازم تفاوت دارد، به یک سیستم قفل همبندی مجهز باشند.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف-۱- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی:

- در فاصله درمانی عادی، با  $10\text{ mm}$  از ماده فانتوم به عنوان ساختار عملکننده، با استفاده از وسیله‌های محدودکننده باریکه/اپلیکاتورهای باریکه الکترون در تمام اندازه‌ها، در حداقل و حداکثر انرژی‌های قابل انتظار در تمام گستره انرژی‌های موجود، پرتونگاره‌های مرتبط را تهیه کنید. یک نقطه حداکثر دوز جذبی را در ناحیه ای بین خط  $2\text{ cm}$  خارج از میدان تابش هندسی و پیرامون مرز M تعیین نمایید؛
- توسط اندازه‌گیری با آشکارساز تابش در یک نقطه، در بالا و در پایین شرایطی که برای تهیه پرتونگاره‌ها مورد استفاده قرار گرفته است، دوز را اندازه‌گیری کنید؛ دوز جذبی نباید از  $10\%$  حداکثر دوز جذبی بر روی محور مرجع در فاصله درمانی عادی بیشتر شود.

الف-۲- آزمون نوعی درجه B: روش اجرایی: توسط آشکارساز تابش، تحت همان شرایط عنوان شده در بند الف-۱- فوق، در فاصله‌ها  $2\text{cm}$  نسبت به ناحیه M در طول هشت پاره خط<sup>3</sup> (شکل ۲۰۱-۰۶)، در نقاطی به فاصله  $5\text{ cm}$  خارج از پیرامون میدان تابش هندسی ( $\frac{1}{2}\text{ cm} \times 5$  روی قطرها) تا مرز M اندازه‌گیری را انجام دهید.  $D_{LE}$  را به عنوان مقدار میانگین قرائت‌های آشکارساز تابش به عنوان درصدی از حداکثر دوز جذبی بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، برای هر وسیله محدودکننده باریکه/اپلیکاتور باریکه الکترون تعیین کنید.

الف- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: پرتونگاره‌های لازم و اندازه‌گیری توسط آشکارساز تابش، در بدترین شکل ترکیب‌بندی اپلیکاتور باریکه الکترونی و انرژی الکترون بدست آمده در آزمون نوعی بند الف- ۲ فوق را انجام دهید.

1 - Enclosure

2 - Build up

3 - Line-Segments

ب- آزمون نوعی درجه B: روش اجرایی: دوز جذبی در  $2\text{ cm}$  از سطح همه اپلیکاتورهای باریکه الکترونی در حداکثر و حداقل انرژی‌های تعیین شده را اندازه‌گیری کنید.

ب- آزمون در محل درجه B: روش اجرایی: انجام یک اندازه‌گیری در نقطه حداکثر تابش نشتی بدست آمده از داده‌های آزمون نوعی بهتر است که نقطه اندازه‌گیری،  $2\text{ cm}$  دورتر از سطح اپلیکاتور باریکه الکترونی باشد.

پ- آزمون نوعی درجه A: توضیح در مورد قفل‌های همبندی که در زمانی که وسیله‌های محدودکننده تابش X، در فاصله درمانی عادی، بیش از  $10\text{ mm}$  در موقعیت نادرست قرار گرفته باشند، از تابش جلوگیری می‌کنند.

پ- آزمون در محل درجه C: تصدیق کارکرد آن قفل همبندی که در صورت قرارگرفتن وسیله‌های محدودکننده تابش X، در موقعیت نادرست، از تابش الکترونی جلوگیری می‌کند.

### ۱۰-۲-۱-۳-۳ تابش نشتی بیرون از ناحیه M (به جز نوترون‌ها)

تجهیزات الکتریکی باید همراه با پوشش حفاظتی<sup>1</sup> فراهم شوند که تابش پرتو یون‌ساز را تضعیف کند، به طوری که در سطح یک صفحه دایره‌ای شکل با شعاع  $2\text{ m}$  که در مرکز و عمود بر راستای محور مرجع در نقطه هم‌مرکز قرار گرفته، به استثنای ناحیه M، دوز جذبی حاصل از تابش نشتی، به جز تابش نوترون، از مقادیر زیر بیشتر نشود:

الف- حداکثر  $0.2\%$  ، و

ب- متوسط  $0.1\%$  ،

حداکثر دوز جذبی اندازه‌گیری شده در مرکز صفحه در میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  به منظور اجتناب از تأثیرگذاری تابش نشتی وسیله‌های محدودکننده باریکه، بر روی اندازه‌گیری‌ها، وسیله‌های محدودکننده باریکه باید تا کمترین شکاف ممکن در محور مرکزی<sup>2</sup> بسته شوند و در صورت نیاز، ماده جذب کننده مناسبی اضافه شود به طوری که ناحیه M توسط یک مجموعه از دست کم سه لایه یک دهمی، از تابش X، محافظت شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی:

الف- با محور ۱ در  $0^\circ$ ،  $90^\circ$  یا  $270^\circ$  و محور ۴ در  $0^\circ$  (شکل ۲۰۱-۲۰۸)، تعیین نقاط با تابش نشتی بالا در همه انرژی‌های تابش X و در بیشترین انرژی تابش الکترون. انجام اندازه‌گیری‌ها با آشکارساز تابش در این نقاط برای بدست آوردن مقدار حداکثر درصد دوز جذبی حاصل از تابش نشتی. ممکن است از پرتونگارهای مستقیم یا غیرمستقیم یا از کلیشه‌های پرتونگاری<sup>3</sup> استفاده شود؛

ب- نتایج بدست آمده از بند الف را مورد ارزیابی قرار داده و با استفاده از ترکیب شرایطی که به بیشترین تابش نشتی منجر می‌شود، با آشکارساز تابش در ۲۴ موقعیت نشان داده شده در شکل ۲۰۱-۲۰۷؛ اندازه‌گیری را انجام دهید. این مقادیر اندازه‌گیری شده باید بر روی یک ناحیه از آشکارساز تابش تا مساحت

1 - Protective Shielding

2 - Radiographic Films

$100\text{ cm}^2$  و نه بیشتر میانگین گرفته شود. میانگین ۲۴ اندازه‌گیری باید برای تعیین مقدار متوسط در صد دوز جذبی حاصل از تابش نشتی، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

آزمون در محل درجه C: با آشکارساز تابش، در ۲۴ موقعیت نشان داده شده در شکل ۱۰۷-۲۰۱، تحت شرایط مشخص شده برای آزمون نوعی ب اندازه گیری‌ها را انجام دهید.

#### ۴-۱۰۳-۲-۱۰۴-۲۰۱ تابش نشتی نوترون بیرون از ناحیه M

این الزامات تنها زمانی باید بکار روند که انرژی الکترون‌های برخوردکننده با هدف یا پنجره تابش الکترونی از ۱۰ MeV بیشتر باشد.

تحت شرایط استفاده عادی، دوز جذبی حاصل از نوترون‌های بیرون از ناحیه M، در صفحه تعريف شده در بند ۱۰۱-۲۰۱-۱۰۳-۲-۱۰۳، باید در یک میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  در نقطه تقاطع با محور مرجع، از حداقل  $0.05\%$  و متوسط  $0.02\%$  دوز جذبی تابش X بیشتر شود. مقادیر دوز جذبی باید بر روی مساحت تا  $800\text{ cm}^2$ ، میانگین گیری شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود

آزمون نوعی درجه B: روش اجرایی: برای تمام انرژی‌های تابش X، یا اگر تابش X موجود نباشد، برای انرژی تابش الکترونی که، حداقل دوز جذبی یا حداقل نرخ شار نوترون حاصل از تابش پرتو سرگردان نوترون را ایجاد می‌کنند، اندازه گیری را انجام داده و روش به کار رفته، شرایط و نتایج را ثبت کنید. مقدار متوسط را محاسبه و نواحی که دوز جذبی در آنها از  $0.02\%$  بیشتر است را مشخص نمایید. در این محاسبات باید ماهیت پالسی تابش، طیف انرژی نوترون، اثرات تابش X همراه با آن و اثرات حاصل از تابش پراکنده نوترون از ساختارهای پیرامونی در نظر گرفته شوند. اندازه گیری‌های مرتبط با نوترون باید با وسیله‌های محدودکننده تابشی کاملاً بسته انجام شود.

#### ۵-۱۰۳-۲-۱۰۴-۲۰۱ تابش نشتی در حالات اشکال

اگر باریکه الکترون به درستی با هدف یا پنجره تابش الکترونی برخورد نکند، به منظور توقف پرتودهی وسیله‌هایی باید فراهم شود. وقتی نرخ دوز جذبی حاصل از تابش نشتی بیرون از ناحیه M در صفحه تعريف شده در بند ۱۰۱-۱۰۳-۲-۱۰۳، از معادل پنج برابر حدود تعیین شده در این بند بیشتر شود، پرتودهی باید متوقف شود. نرخ دوز جذبی حاصل از تابش نشتی، باید تحت شرایط اشکال در زمانی که بیشتر از  $10\text{ s}$  نباشد میانگین گرفته شده و به عنوان درصدی از نرخ دوز جذبی بر روی محور مرجع، در میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  بیان شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه C: تصدیق کارکرد وسیله‌هایی که به منظور توقف پرتودهی بکار گرفته شده‌اند، یا

آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد چگونگی برآورده شدن این الزام و روش تصدیق آن.

آزمون در محل درجه C: تصدیق توقف پرتودهی تحت شرایط اشکال.

#### ۱۰۴-۲-۱۰۴-۲۰۱ ایمنی تابش برای بیماران و سایر افراد

یادآوری - مرزهای طرح ریزی دارای کاربرد برای الزامات این زیربند در شکل ۱۰۳-۲۰۱ نشان داده شده است.

## ۱-۱۰۴-۲-۱-۱۰-۲۰۱ نشتی تابش X بیرون از صفحه بیمار

الف- به استثنای نقاطی که در درون حجمی که توسط صفحه‌ای به شعاع  $2\text{ m}$  در مرکز محور مرجع و عمود بر آن در نقطه هم‌مرکز واقع شده‌اند، و مرازهای اندازه‌گیری نشان داده شده در شکل ۱۰۳-۲۰۱ (نمای بالا)، دوز جذبی حاصل از نشتی تابش X در فاصله ۱ متری از

- مسیر الکترون‌ها بین تفنگ الکترونی و هدف، یا بین پنجره تابش الکترون و
- محور مرجع،

حداکثر دوز جذبی اندازه‌گیری شده بر روی محور مرجع، در فاصله درمانی عادی، در یک میدان تابش  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  ، باید از  $5\%$  بیشتر شود.

ب- نواحی بررسی شده در بند الف بالا که

- بتوانند در حین پرتودهی در کمترین فاصله پراکسیمال با بیمار قرار گیرند، و
- جایی که تابش نشتی X در  $5\text{ cm}$  از سطح محفظه بتواند از  $5\%$  حداکثر دوز بیشتر شود،

باید همراه با میزان دوز جذبی آنها و شرایط اندازه‌گیری در شرح فنی مشخص شود.  
مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود

الف- آزمون نوعی درجه B - روش اجرایی: از پرتونگاره‌ها برای شناسایی نقاط با تابش نشتی X بالا، برای تمامی انرژی‌های تابش X، و برای بالاترین انرژی تابش الکترون استفاده کنید. با استفاده از آشکارساز تابش، اندازه‌گیری را انجام داده و میانگین آن را بر روی صفحه‌ای که مساحت آن از  $100\text{ cm}^2$ ، بیشتر نباشد بدست آورید. نقاط با تابش بالا در آشکارساز تابش باید با آن نقاطی که برای اندازه‌گیری حد اکثر دوز جذبی بکار رفته‌اند معادل باشند. می‌توان از پرتونگاره‌های مستقیم یا غیر مستقیم یا از فیلم‌های پرتونگاری استفاده نمود؛

ب- آزمون نوعی درجه B - روش اجرایی: با استفاده از داده‌های بدست آمده در بند الف بالا، در نقاط شناسایی شده در  $5\text{ cm}$  از سطح محفظه، با استفاده از آشکارساز اندازه‌گیری را انجام داده و بر روی سطحی که مساحت آن بیشتر از  $10\text{ cm}^2$  نباشد، در نقاط مشخص شده در فاصله  $5\text{ cm}$  محفظه میانگین‌گرفته شود. موقعیت و شرایطی که انتظار می‌رود تابش نشتی X در آن نقاط از  $5\%$  بیشتر شود را ثبت کنید.

الف- ب- آزمون در محل درجه B - روش اجرایی: با استفاده از آشکارساز تابش و تحت شرایط ثبت شده، در سه نقطه از بالاترین تابش نشتی X، که در آزمون‌های نوعی مندرج در بند الف و ب فوق مشخص شده‌اند، اندازه‌گیری را انجام دهید.

## ۲-۱۰۴-۲-۱-۱۰-۲۰۱ تابش نشتی نوترون بیرون از صفحه بیمار

این الزام تنها وقتی کاربرد دارد که انرژی الکترون‌ها در پنجره تابش الکترون یا هدف از  $10\text{ MeV}$  بیشتر باشد.

به استثنای نقاط واقع در حجم تعریف شده در بند ۱-۱۰-۲۰۱-۱۰-۴-۲-۱-۱۰۱ جذبی حاصل از تابش نشتی نوترون نباید از ۰/۰۵٪ حداکثر دوز جذبی حاصل از تابش الکترون یا تابش X بیشتر شود.

اندازه‌گیری و میانگین مقادیر بدست آمده بر روی سطحی که مساحت آن از  $800\text{ cm}^2$  نیست، باید تحت شرایط استفاده عادی، اما با بسته بودن کامل وسیله‌های محدود کننده تابش انجام شود. مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه C : انجام اندازه‌گیری‌ها در بیشترین انرژی تابش X، یا اگر تنها تابش الکترون موجود باشد، در انرژی تابش الکترون ایجادکننده حداکثر دوز جذبی یا حداکثر نرخ شار نوترونی حاصل از تابش پرتو سرگردان نوترون. در محاسبات طبیعت پالسی تابش، طیف انرژی نوترون، اثرات تابش X همراه و تابش پراکنده نوترون از ساختارهای پیرامونی باید در نظر گرفته شوند.

۳-۱۰۴-۲-۱۰۱ گسیل تابش یون ساز پس از توقف پرتودهی، به دلیل فعالیت پرتوزائی این الزام تنها وقتی کاربرد دارد که انرژی الکترون‌ها در پنجره تابش الکترون یا هدف از  $10\text{ MeV}$  بیشتر باشد.

الف- معادل دوز محیطی،  $(10)^{*}\text{H}$ ، ناشی از تابش پرتو یون‌ساز از تجهیزات الکتریکی پزشکی در پایان ۴ ساعت مجموعه‌ای از پرتودهی‌های منجر به  $4\text{ Gy}$  در حداکثر نرخ دوز جذبی تعیین شده، که با دوره‌های زمانی ۱۰ دقیقه‌ای خاموشی از هم جدا شده‌اند، هنگامی که در طی یک دوره ۵ دقیقه‌ای از آغاز کار و نه بیشتر از ۳۰ بعد از آخرین توقف پرتودهی، انباسته شده باشد، نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

$$\begin{aligned} & 10\text{ }\mu\text{Sv} \text{ در هر ناحیه قابل دسترس در } 5\text{ cm سطح محفظه، و} \\ & 1\text{ }\mu\text{Sv} \text{ در ۱ متری سطح محفظه.} \end{aligned}$$

به طور جایگزین، معادل نرخ دوز محیطی اندازه‌گیری شده در طی یک دوره زمانی بعد از آخرین توقف پرتودهی که از  $30\text{ s}$  بیشتر نباشد، و از آن زمان تا حداکثر ۳ دقیقه ادامه داشته باشد، نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

$$\begin{aligned} & \bullet 200\text{ }\mu\text{Sv} \times h^{-1} \text{ در هر ناحیه قابل دسترس در } 5\text{ cm از سطح محفظه، و} \\ & \bullet 20\text{ }\mu\text{Sv} \times h^{-1} \text{ در یک متری سطح محفظه.} \end{aligned}$$

یادآوری- حضور ذرات بتا ممکن است به دوز جذبی پوست اضافه شود.

ب- اقدامات احتیاطی پیشگیرانه که بهتر است در طول کار و امحاء تجهیزات الکتریکی پزشکی، (برای مثال، محدودیت‌هایی برای زمان جابجایی قسمت‌هایی که ممکن است پرتوزایی داشته باشند و انطباق با مقررات ملی یا بین‌المللی با توجه به روش امحاء و انتقال موادی که پرتوزایی دارند)، باید در شرح فنی تعیین شده باشد (به بند ۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱ مراجعه شود).

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه B : روش اجرایی: اندازه‌گیری‌های مرتبط با دوز را انجام داده و روش اجرایی، نتایج و موقعیت‌ها برای محاسبه میانگین بر روی سطحی به مساحت تا  $10 \text{ cm}^2$ ، در فاصله ۵ cm از سطح محفظه و بر روی سطحی به مساحت تا  $100 \text{ cm}^2$ ، در فاصله ۱ متری از آن سطح، تحت شرایط زیر را ثبت کنید:

- حداکثر انرژی تابش X یا، اگر تابش X موجود نباشد، انرژی تابش الکترون مورد استفاده در آزمون نوعی مندرج در بند ۱-۱۰-۲۰۱؛  
میدان تابش  $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ .

ب- آزمون نوعی درجه A: توضیح درمورد اقدامات احتیاطی پیشگیرانه اتخاذ شده در طول کار و امحاء (به بند ۱-۲۰۱-۷-۲-۹-۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱ مراجعه شود).

۴-۱-۱۰۴-۲-۰۱۰-۲-۹-۷-۲۰۱-۱۵-۲-۹-۷-۲۰۱  
محافظ جدا شدنی باریکه تابشی (بند ۱-۱۰-۲-۹-۷-۲۰۱) هر محافظ جدا شدنی باریکه تابشی، برای قرار گرفتن در موقعیت درست در خلال پرتودهی، باید به یک قفل همبندی مجهز شده باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

الف- آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد قفل همبندی ممانعت کننده از کار نادرست محافظ.  
ب - آزمون در محل درجه B : روش اجرایی: تلاش برای پرتودهی با محافظی که به طور نادرست در محل قرار گرفته است.

#### ۵-۱-۱۰۴-۲-۰۱۰-۲۰۱ تابش تصادفی<sup>۱</sup> پرتو یون‌ساز

یادآوری- بند ۱۰ از استاندارد عمومی جایگزین شده است. این یک زیربند جایگزین برای بند ۱-۱-۱۰-۱ استاندارد عمومی است.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تولید تابش یون‌ساز به منظور پرتودرمانی در نظر گرفته نشده‌اند، و به عنوان قسمتی از یک اپلیکاتور الکترون، تابش پرتو یون‌ساز حاصل از ولتاژ‌های بالا را شکل‌می‌دهد، معادل دوز معادل محیطی،  $(10)^{\text{H}*}$ ، ایجاد شده در فاصله ۵cm از هر سطح قابل دسترس، نباید بیشتر از  $5 \mu\text{Sv}$  در یک ساعت باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه C : روش اجرایی: اندازه‌گیری‌های مرتبط با دوز را انجام داده و روش اجرایی، نتایج و موقعیت‌ها برای محاسبه میانگین بر روی سطحی به مساحت تا  $10 \text{ cm}^2$  را ثبت کنید. برای ارزیابی دوز حاصل از باریکه با زاویه کم از یک آشکارساز مناسب با انرژی تابش استفاده کنید.  
کنترل‌ها و تنظیمات را طوری انجام دهید که تابش X با حداکثر گسیل ایجاد شود. نقص آن اجزائی که می‌توانند نامطلوب‌ترین شرایط را به وجود آورند، ایجاد یا شبیه سازی کنید.

**۱۱-۲۰۱** محافظت دربرابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۱۲-۲۰۱** درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت دربرابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

**یادآوری**- درستی کنترل ها و ابزارآلات (بند ۱-۱۲ از استاندارد عمومی) کاربرد ندارد، و بجای آن بند ۹-۲۰۱ این مورد را

پوشش می دهد. قابلیت استفاده (بند ۲-۱۲ از استاندارد عمومی) کاربرد ندارد و توسط بند ۲۰۶ پوشش داده می شود. حفاظت

دربرابر خروجی خطرناک (بند ۴-۱۲ از استاندارد عمومی) کاربرد ندارد و توسط بند ۱۰-۲۰۱ پوشش داده می شود.

**۱۳-۲۰۱** موقعیت های خطرناک و شرایط خرابی

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۱۴-۲۰۱** سیستم های الکترونیکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

**۱۰۱-۱۴-۲۰۱** زیرسیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی

الف- برای هر زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS) که خرابی آن ممکن است خطر ایمنی وجود آورد، تمهیدات ایمنی مندرج در این استاندارد باید بکار رود.

ب- برنامه های کنترل نرم افزاری و سخت افزاری، باید دربرابر دسترسی یا اصلاح بدون مجوز تولید کننده، ایمن باشند.

**یادآوری**- دسترسی غیر مجاز به نرم افزار یا سخت افزار می تواند شرایط پر خطری را ایجاد و تجهیزات الکترونیکی پزشکی را با الزامات این استاندارد ناسازگار کند، و دلایل منطقی کافی برای فسخ گارانتی و سایر تعهدات به تولید کننده بدهد.

پ- وقتی که یک زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS) که قسمتی از یک پایشگر، سیستم اندازه گیری یا وسیله کنترل است نتواند کار کرد ایمن خود را حفظ کند، باید پر توده هی و حرکت ها متوقف شوند

ت- برای آغاز پر توده هی تنها باید کنترل دستی وجود داشته باشد و پس از آن کنترل از پیش برنامه ریزی شده پر توده هی و حرکت ها توسط زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS)، مجاز می باشد.

ث- وسیله های تحت کنترل PESS، که برای تنظیم و وضعیت دهنده قسمت های تجهیزات الکترونیکی پزشکی از داده هایی که توسط فایل داده های مبتنی بر رایانه یا سایر وسیله های ورودی تغذیه می شوند، باید برای مقایسه تنظیمات واقعی پارامترهای تجهیزات الکترونیکی با پارامترهای حاصل از داده های ورودی به تمهیدات مناسبی مجهز شده باشند؛ هر زمان میزان انحراف از حدود تعریف و تعیین شده از پیش که توسط سازمان مسئول مطابق با دستورالعمل ها و داده های داده شده در دستورالعمل استفاده معین شده است بیشتر شود، باید از پر توده هی جلوگیری شود.

ج- وقتی کنترل های تحت نظارت زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS) قرار دارند، رمزهای عبور تعیین شده به عنوان جایگزین هایی برای کنترل شروع یا خاتمه کار کردها مجاز در نظر گرفته می شوند، که در سایر انواع، به صورت یک کلید کنترل یا یک کلید مکانیکی طراحی شده است، برای مثال به بند های ۱۰۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۱۰-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱

ج- هماهنگی، صحیح بودن و کامل بودن مجموعه داده های وارد شده، باید پیش از اینکه بتواند برای پر توده هی تجهیزات الکتریکی پزشکی پذیرفته شود، بررسی شود.

در صورت ایجاد اشکال در هماهنگی، صحیح بودن یا کامل بودن مجموعه داده های بارگذاری شده، نباید اجازه شروع پر توده هی صادر شود.

در صورت توقف غیرعادی پر توده هی، مجموعه داده های ضروری برای برقراری مجدد درمان تحويل داده شده، باید ثبت شود.

در صورت شروع مجدد پس از توقف غیرعادی پر توده هی، هماهنگی، صحیح بودن و کامل بودن مجموعه داده های مورد نیاز برای ادامه پر توده هی، باید پیش از اینکه بتواند برای پر توده هی پذیرفته شود، توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی بررسی شود.

تولید کننده باید مجموعه داده های مورد نیاز برای انجام پر توده هی را در مدارک همراه بیان نماید.  
مطابقت به شرح زیر بررسی می شود

آزمون نوعی درجه A : توضیح در مورد فلسفه پدید آوری کار ایمن با استفاده از زیرسیستم الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS).

آزمون در محل درجه C : تصدیق کار کرد درست مطابق با دستور العمل تولید کننده.

**۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی**  
بند ۱۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۱۶-۲۰۱ سیستم های الکتریکی پزشکی**  
بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

**۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترو مغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی**  
بند ۱۷ از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:  
اضافه شود:

**۱۰۱-۱۷-۲۰۱ الزامات اضافه شده**  
الزامات و آزمون های بند ۱۷، همراه با سایر الزامات مندرج در بند ۱۰۱-۱۷-۲۰۱ و ۱۰۲-۱۷-۲۰۱ و ۱۰۳-۱۷-۲۰۱، باید برای اپلیکاتورهای الکترونی بکار روند.

**پادآوری - تجهیزات فناوری اطلاعات<sup>۱</sup> (ITE)** مجتمع به عنوان قسمتی از شتاب دهنده الکترونی در نظر گرفته می شوند.

نقاط و نواحی مورد استفاده برای اندازه‌گیری‌ها باید نمونه‌ای باشد از آن‌هایی که به طور معمول برای نصب اپلیکاتورهای الکترونی استفاده می‌شوند؛ این نقاط ممکن است توسط سازمان مسئول یا تولید کننده تعیین شده باشند. هر گونه مجوزی باید تصدیق شده و در مدارک همراه آمده باشد.

الزامات برای مطابقت باید آن‌هایی باشند که برای تجهیزات الکتریکی پذشکی نصب دائمی، بکار می‌روند.

#### ۱۰۲-۲۰۱ گسیل‌های فرکانس رادیویی

در مورد گسیل‌های فرکانس رادیویی، تضعیف اختلالات الکترومغناطیسی توسط ساختارهای تعییه شده در پوشش دیوارهای خارجی که اندازه‌گیری‌ها در یک فاصله معین از آنها انجام می‌شود، باید به عنوان تضعیف ناشی از خصیصه‌های ذاتی تجهیزات الکتریکی پذشکی در نظر گرفته شود.

مطابقت توسط اندازه‌گیری مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 در ۳۰ متری دیوارهای خارجی سازه دربرگیرنده مکان نصب تجهیزات الکتریکی پذشکی بررسی می‌شود.

#### ۱۰۳-۲۰۱ مصنویت<sup>۱</sup> در برابر میدان‌های الکترومغناطیسی با فرکانس رادیویی

در خصوص مصنویت در برابر میدان‌های الکترومغناطیسی با فرکانس رادیویی، تضعیف ناشی از ساختار<sup>۲</sup> حفاظتی بکار رفته در برابر تابش پرتو یون‌ساز، باید به عنوان تضعیف ذاتی تجهیزات الکتریکی پذشکی در نظر گرفته شود.

مطابقت با آزمون‌هایی بررسی می‌شود که مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 انجام شده است، آتن آزمون باید در فاصله ۳ متری بیرون ساختار حفاظت در برابر تابش پرتو یون‌ساز قرار داده شود.

اضافه شود:

#### ۱۰۱-۲۰۱ وسیله‌های تصویربرداری الکترونیکی (برای مثال EPID)

##### ۱-۱۰۱-۲۰۱ راستا و مختصات تصویر<sup>۳</sup>

تصویر باید با سیستم مختصات مندرج در استاندارد IEC 61217 مطابقت داشته باشد و راستا باید تعیین شده باشد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد راستا و مختصات تصویر.

##### ۲-۱۰۱-۲۰۱ ضریب مقیاس تصویر

ضریب مقیاس تصویر باید در مدارک همراه اظهار شده و بر روی تصویر نشان داده شود.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد ضریب(های) مقیاس تصویر.

1 - Immunity

2 - Structural Protection

3 - Image Coordinates and Orientation

### **۳-۱۰۱-۲۰۱ میدان دید و تراز تصویر<sup>۱</sup>**

اندازه میدان دید تصویر و هرگونه جایه‌جایی نسبت به محور باریکه تابشی تصویربرداری باید در مدارک همراه ذکر شود. هرگونه جایه‌جایی باید بروی تصویر نشان داده شود.  
مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد اندازه میدان دید و درستی تراز تصویر.

### **۴-۱۰۱-۲۰۱ وسیله تصویربرداری الکترونیکی ترخیص بیمار**

یادآوری - این بند توسط ۱۰-۱-۲-۹-۲۰۱ پوشش داده شده است.

### **۵-۱۰۱-۲۰۱ محصولات مصنوعی<sup>۲</sup>**

بر اساس استفاده مورد نظر، تولیدکننده باید یک تجزیه و تحلیل ریسک در مورد بروز اختلال در تصویر به سبب وجود محصولات مصنوعی در یک تصویر تولید شده توسط EID را انجام دهد. این تجزیه و تحلیل باید دست‌کم شامل ملاحظات زیر باشد:

- آیا محصول مصنوعی می‌تواند جزئیاتی را مورد تاثیر قرار دهد که منجر به درمان نادرست شود؛ و
- آیا محصول مصنوعی برای کاربر واضح و آشکار خواهد بود.

تولیدکننده باید اطمینان حاصل کند که در حالت تک اشکال هیچ موقعیت خطرناکی همراه با ریسک غیرقابل قبول روی نمی‌دهد.

مطابقت به شرح زیر بررسی می‌شود:

آزمون نوعی درجه A : توضیح درمورد محصولات مصنوعی شناخته شده ممکن و اثر آن‌ها بر روی کیفیت تصویر.

### **۲۰۶ قابلیت استفاده<sup>۳</sup>**

استاندارد IEC 60601-1-6:2006 به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

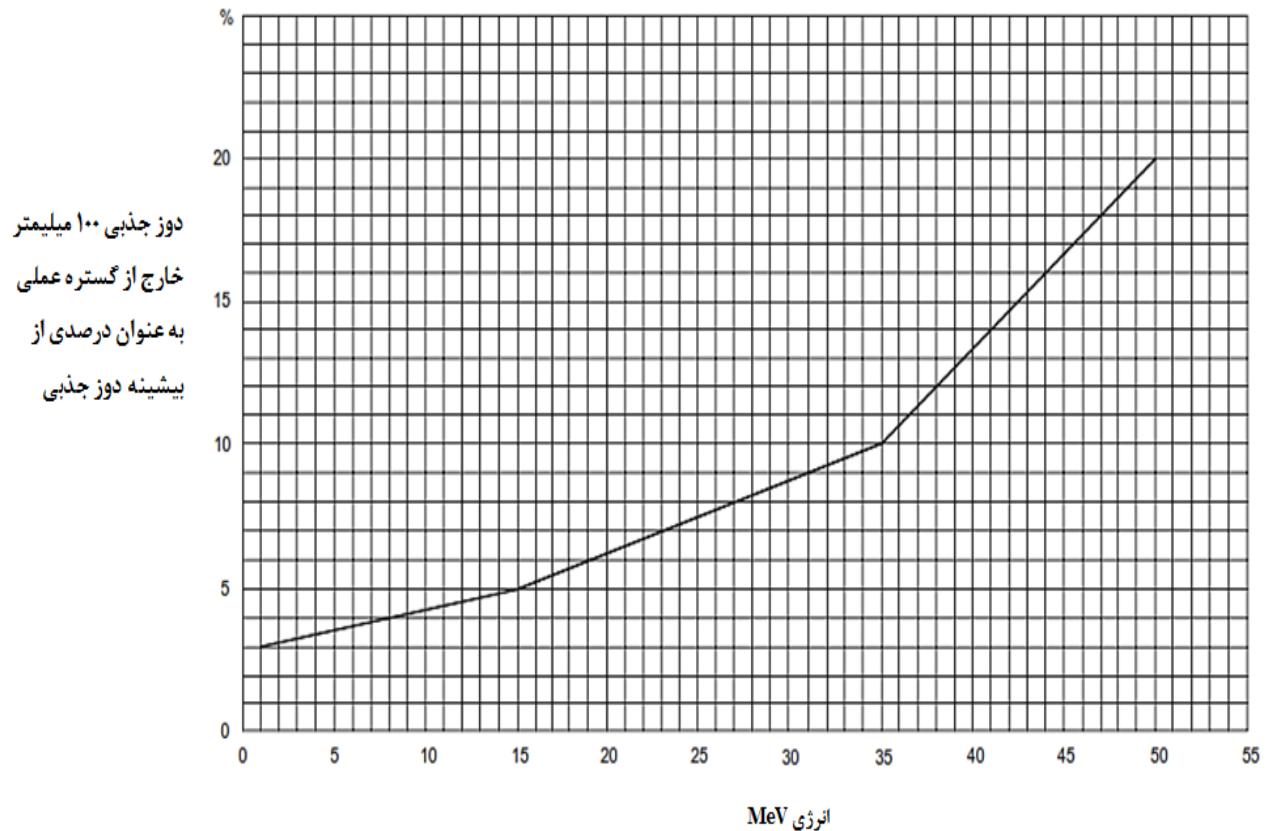
یادآوری ۱- اگرچه IEC 60601-1-6:2006 عطف به گذشته نمی‌شود و برای تجهیزات الکتریکی پزشکی موجود و آن‌هایی که از مرحله بالا با موفقیت گذشته‌اند، کاربرد نخواهد داشت، ولی در خصوص بررسی طراحی‌های موجود و داده‌های کنترل پردازش می‌تواند تسهیلات قابل توجهی را فراهم آورد.

یادآوری ۲- هرگاه استاندارد IEC 60601-1-6:2006 مورد استفاده نداشته باشد، جایگزین آن یعنی استاندارد IEC 62366 وسیله‌های پزشکی- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسیله‌های پزشکی، بکار می‌رود.

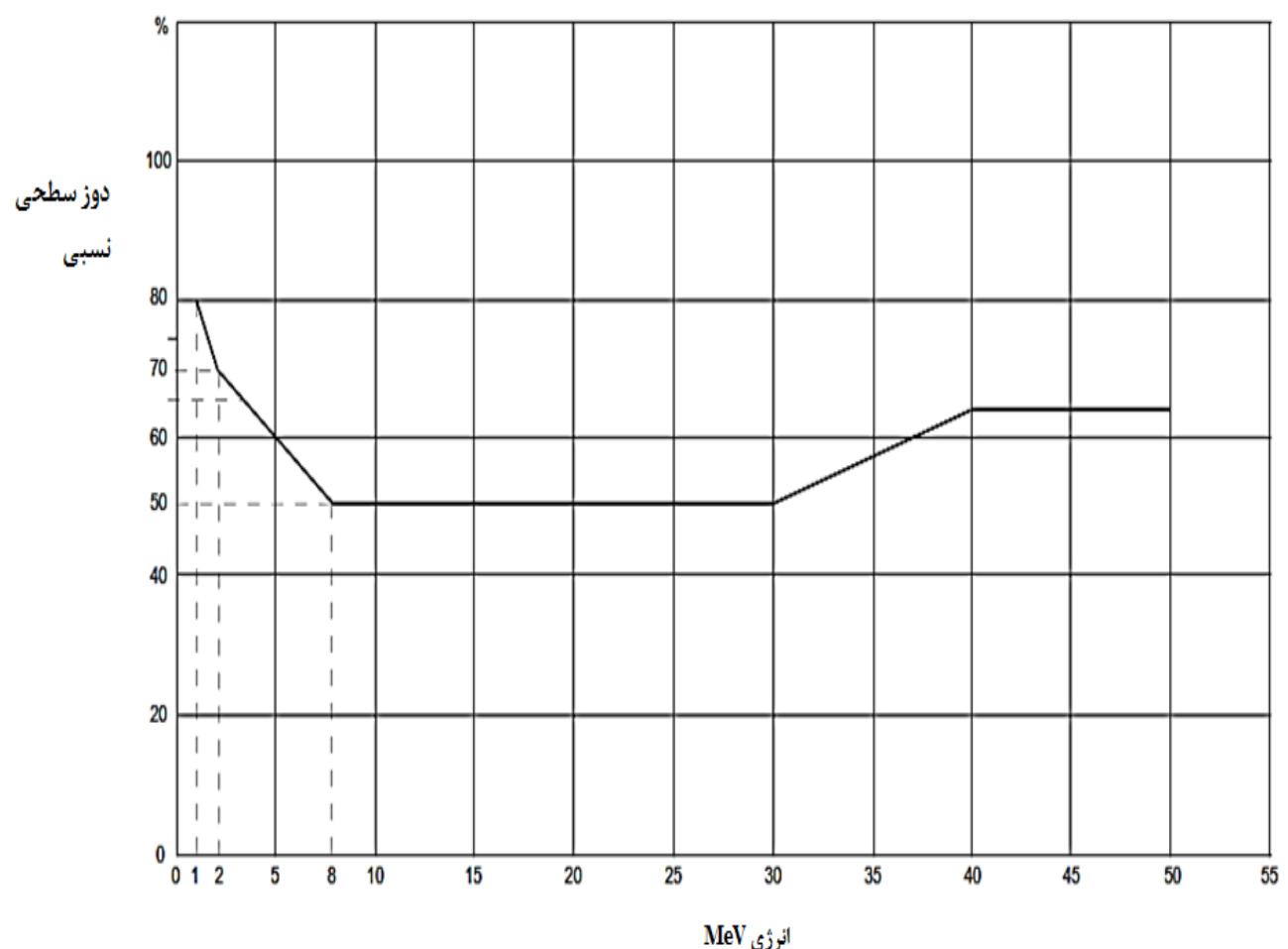
1 - Image Field of View and Alignment

2 - Artefacts

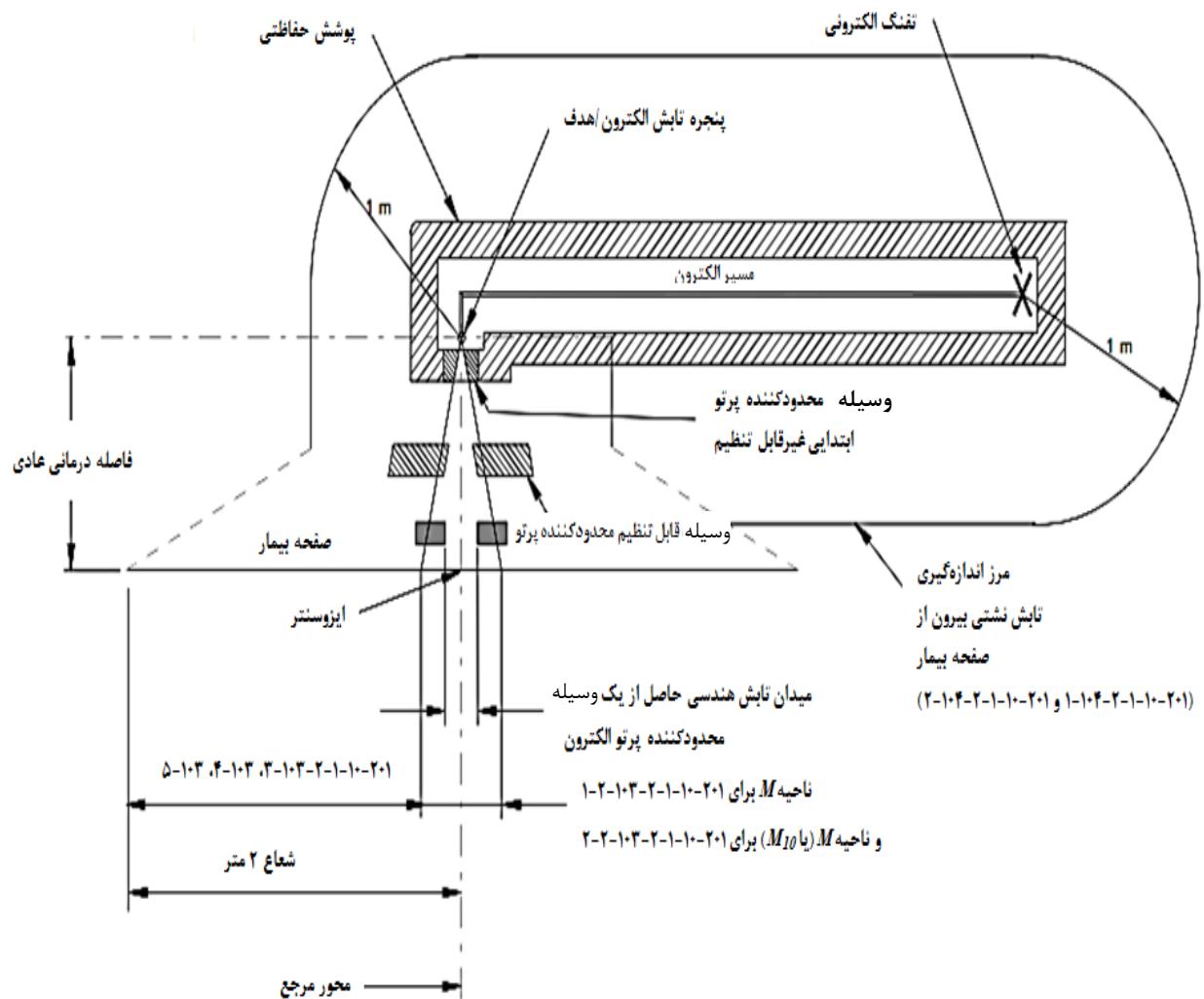
3 - Usability

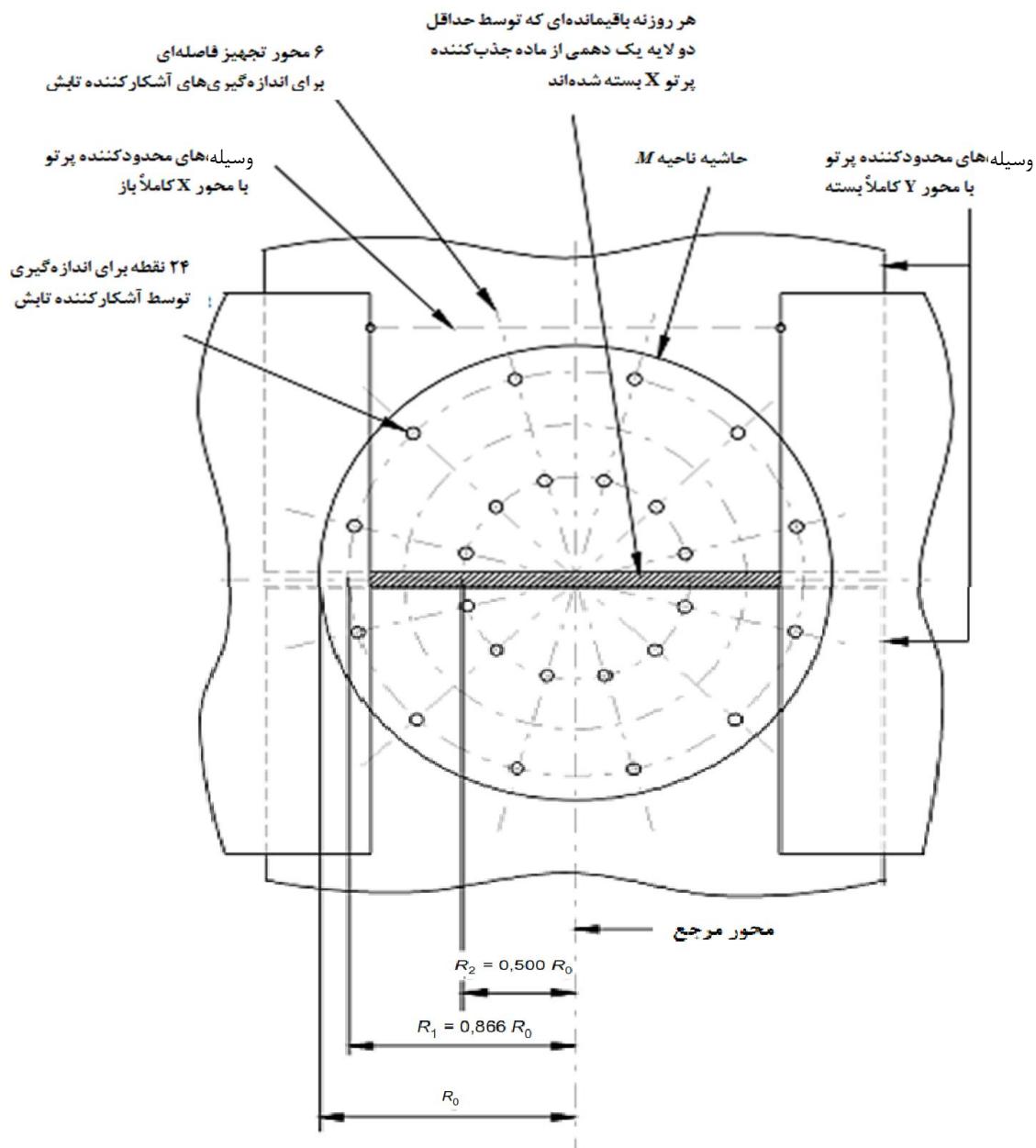


شکل ۱۰۱-۲۰۱ - حدود تابش X سرگردان در حین پرتودهی الکترونی (بند ۱۰۱-۲۰۱-۱-۱۰۲-۲-۱-۱۰۱)



شکل ۱۰-۲-۱۰۱ - حدود دوز سطحی نسبی در حین پرتودهی X (بند ۱-۲۰۱-۲-۱-۱۰-۲-۱۰-۲-۱۰-۲)





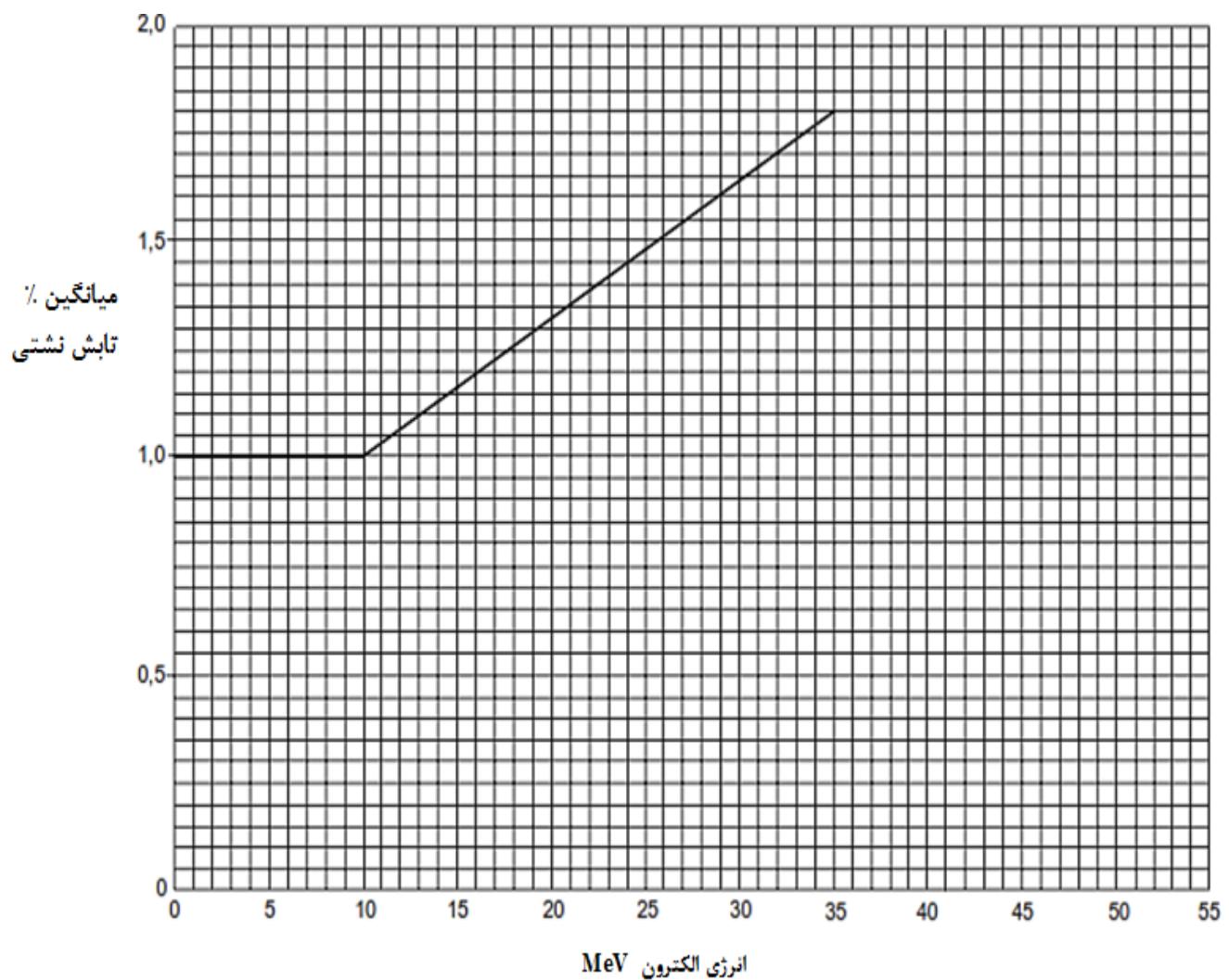
**یادآوری ۱ - ناحیه  $M$** :  $M = \pi R_0^2$  در یادآوری ۲ بند ۱-۱۰-۲۰۱-۲-۱-۱۰۳ تعريف شده است.

**یادآوری ۲ - ابعاد مربوط به صفحه بیمار در فاصله درمانی عادی است.**

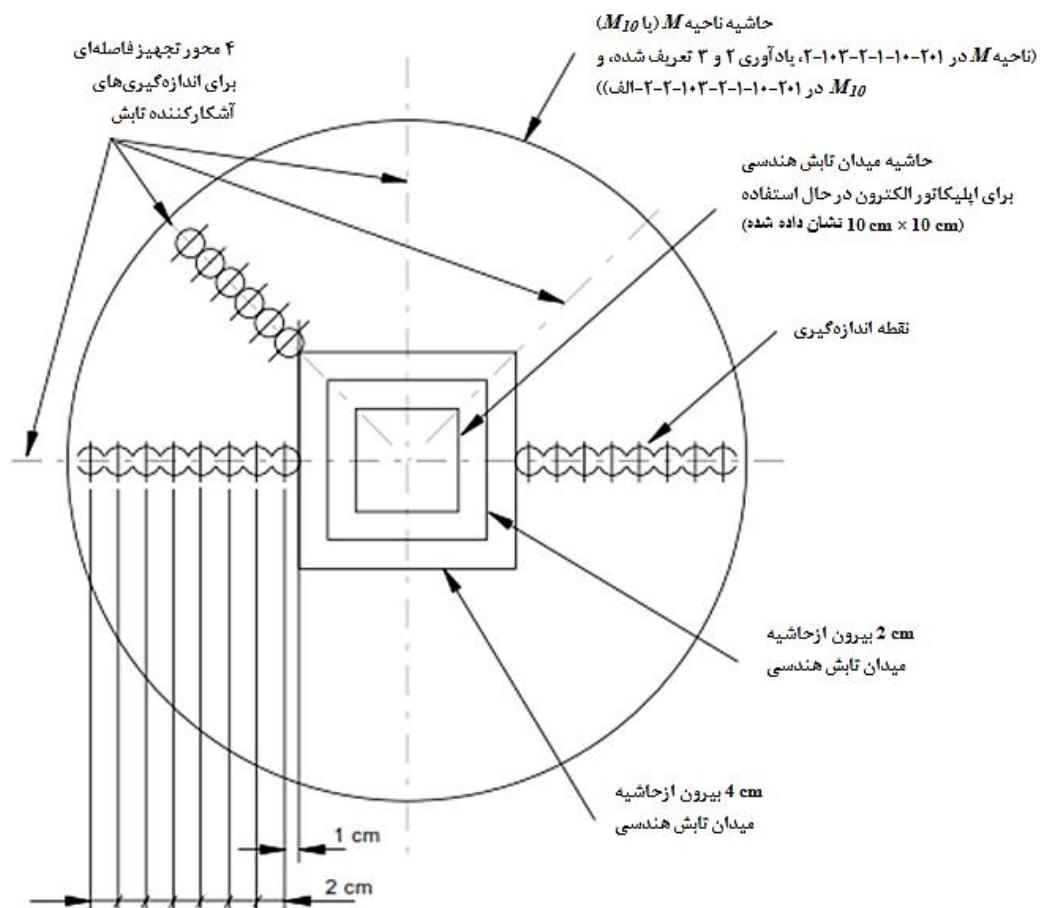
**یادآوری ۳ - دومین مجموعه اندازه‌گیری‌ها، با وسیله‌های محدودکننده باریکه در امتداد محور X در حالت کاملاً پسته و وسیله‌های محدودکننده تابش در امتداد محور Y در حالت کاملاً باز انجام می‌گیرد.**

**یادآوری ۴ - ناحیه  $M$**  در مرکز بر روی محور مرجع قرار گرفته و عمود بر آن است.

شکل ۲۰۱-۱۰۴-۲۰۱ - ۲۴ نقاط اندازه‌گیری برای میانگین‌گیری تابش نشتی در حین تابش X (بند ۱-۱۰-۲۰۱-۲-۱-۱۰۳-۲-۱-۱۰۴)

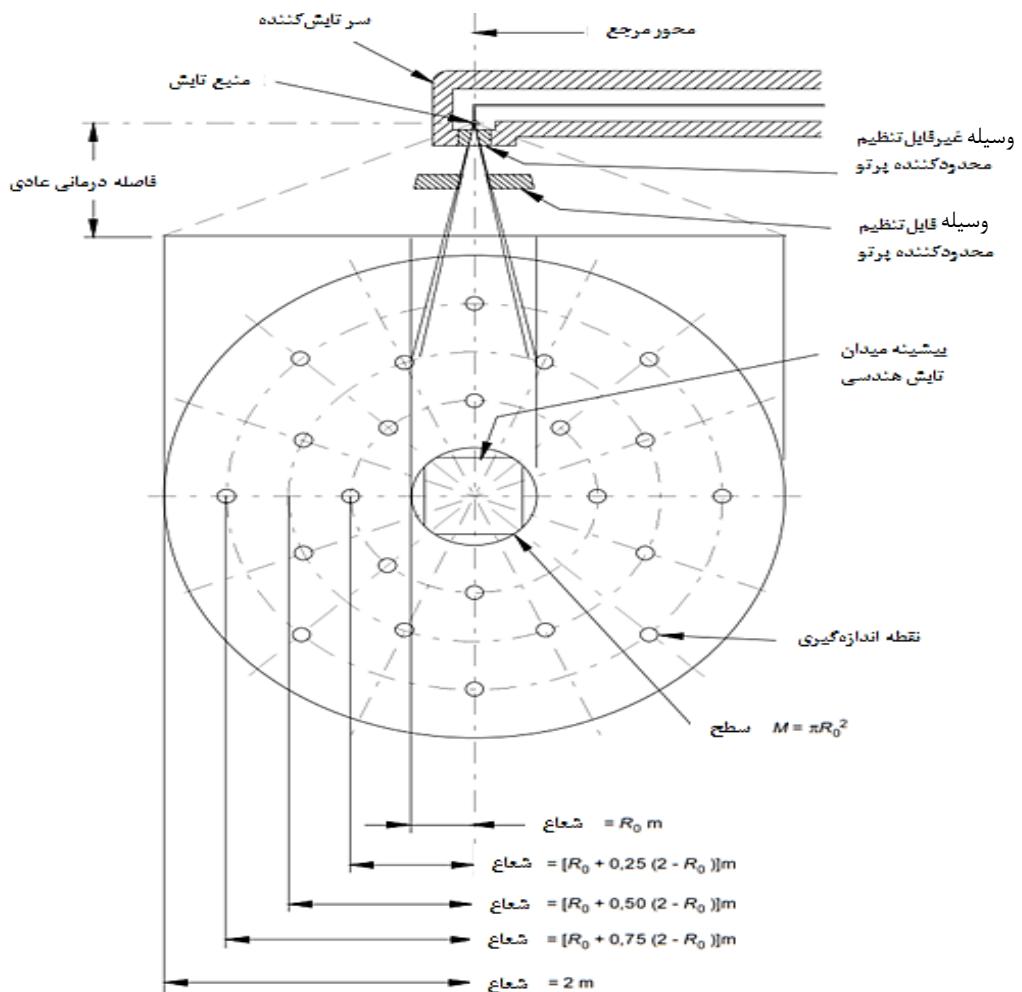


شكل ۱۰۵-۲۰۱ - حدود تابش نشستی از وسیله‌های محدود کننده باریکه در حین پرتودهی الکترونی  
 (بند ۱-۱۰۳-۲-۱-۲۰۱-۲-۲)



یادآوری - ابعاد به فاصله درمانی عادی برای اپلیکاتور باریکه الکترون در حال استفاده، مربوط هستند.

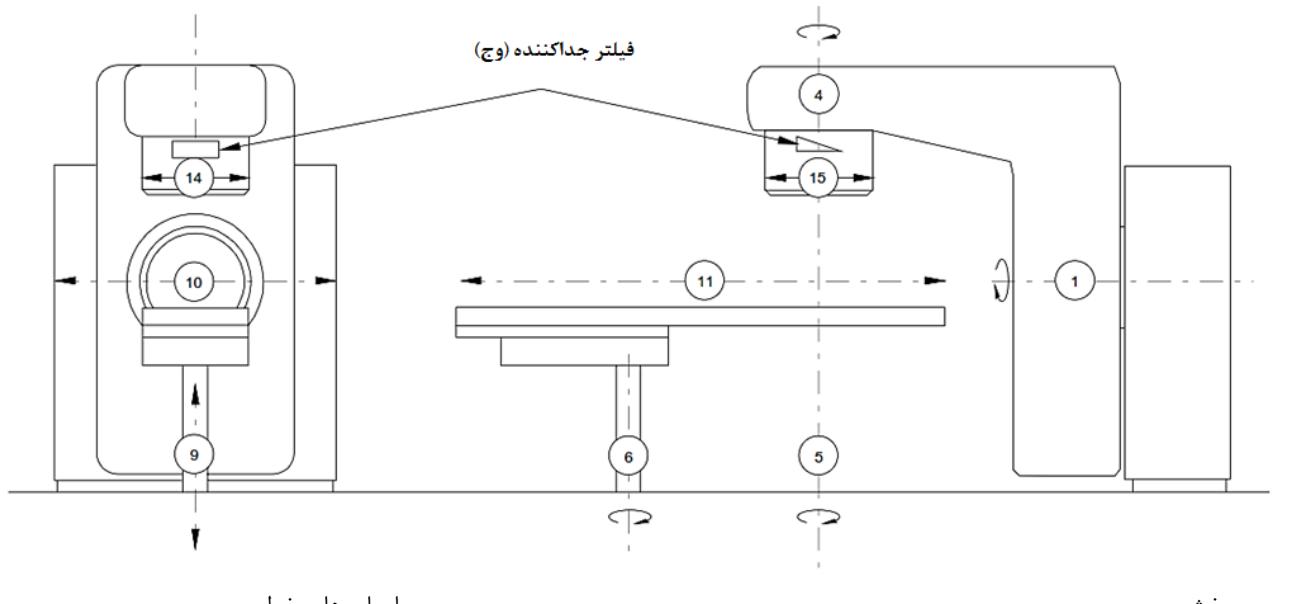
شكل ۱۰۶-۲۰۱ - نقاط اندازه‌گیری برای میانگین‌گیری تابش نشتی در حین پرتودهی الکترونی  
(بند ۲-۲-۱۰۳-۲-۱-۱۰-۲۰۱)



یادآوری - ناحیه  $M$  در مرکز بر روی محور مرجع قرار گرفته و عمود بر آنست.

شکل ۲۰۱-۲۰۷-۲۰۷-۲۴ - نقاط اندازه گیری برای میانگین گیری تابش نشتی بیرون از ناحیه  $M$

(بند ۱-۱۰-۲-۱-۱۰-۳-۲-۰۱)



جابجایی‌های خطی

محور چرخش

- ۹ جابجایی عمودی سطوح نگهدارنده بیمار
- ۱۰ جابجایی عرضی سطوح نگهدارنده بیمار
- ۱۱ جابجایی طولی سطوح نگهدارنده بیمار
- ۱۴ بعد FX میدان تابش
- ۱۵ بعد FY میدان تابش

- ۱ چرخش گانتری
- ۴ چرخش سیستم محدود کننده باریکه
- ۵ چرخش هم مرکز سطوح نگهدارنده بیمار
- ۶ چرخش خارج از مرکز سطوح نگهدارنده بیمار

**یادآوری ۱** - برای جزئیات بیشتر به جدول ۱ و شکل‌های ۱۱۳، ۱۳، و ۱۳ پ از استاندارد IEC 61217 که این شکل از آن گرفته شده مراجعه شود..

**یادآوری ۲** - کلیه حرکت‌ها در موقعیت‌های صفر آنها نشان داده شده است، به جز جابجایی‌های ۹ و ۱۱.

#### شکل ۲۰۱-۲۰۸- حرکت‌ها و مقیاس‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

## پیوست ب

(اطلاعاتی)

ترتیب آزمون

پیوست ب از استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

ب-۱ کلیات

/اضافه شود:

توصیه می‌شود اگر ترتیب آزمون با ترتیب نشان داده شده در این پیوست متفاوت است، تولیدکننده آن را اظهار کند.

پیوست خ  
(اطلاعاتی)  
جنبه‌های سیستم‌های الکتریکی پزشکی

پیوست خ از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

## كتاب نامه

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*

IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine* (available in English only)

ICRP Publication 60:1991, 1990, *Recommendations of the international commission on radiological protection* (available in English only)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams with energies between 1 and 50 MeV* (available in English only)

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources* (available in English only)

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry* (available in English only)