



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۷۳۱

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60731

1st. Edition

**Identical with
IEC 60731:2011
May.2013**

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
دزسنج‌های دارای اتاقک یونیزاسیون مورد
استفاده در پرتودرمانی

**Medical electrical equipment -
Dosimeters with ionization chambers
as used in radiotherapy**

ICS:11.040.50

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی – دزسنج‌های دارای اتاقک یونیزاسیون مورد استفاده در

پرتودرمانی »

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

دبیر:

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)

آسیه آهنی

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگر

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی

وزارت صنایع و معادن

رئوف، مینا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر فنی شرکت راهیان تجارت تابان

زبانفهم، محمدرضا

(لیسانس رادیولوژی)

مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت

ضیاپور، سعیده

(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادلۃ میلانی، مہدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

محمودیان، علی
(فوق لیسانس مکانیک)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه

ب

ج

و

ز

۱

عنوان

آشنایی با سازمان ملی استاندارد

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

پیش گفتار

مقدمه

۱ هدف و دامنه کاربرد

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - دزسنج‌های دارای اتاقک یونیزاسیون مورد استفاده در پرتودرمانی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر بر مبانی روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیصد و بیست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

IEC 60731:2011, Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy

تجهیزات الکتریکی پزشکی – دزسنج‌های دارای اتاقک یونیزاسیون مورد استفاده در پرتودرمانی

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین‌المللی IEC 60731:2011 تدوین شده است.

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد شامل موارد ذیل می‌باشد:

- ایجاد الزاماتی برای سطح رضایت‌بخش عملکرد دزسنج‌های پرتودرمانی؛
 - استانداردسازی روش‌هایی برای تعیین انطباق با این سطح عملکرد.
- سه سطح عملکرد به صورت زیر مشخص می‌شوند:
- سطح عملکرد پایین که برای دزسنج‌های کلاس میدانی^۱ کاربرد دارد؛
 - سطح عملکرد بالا که برای دزسنج‌های کلاس مرجع^۲ کاربرد دارد؛
 - سطح عملکرد ویژه که برای دزسنج‌های کلاس اسکن^۳ کاربرد دارد؛

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

این استاندارد، الزامات عملکردی آن دسته از دزسنج‌های پرتودرمانی را مشخص می‌کند که قرار است در جذبی در آب یا کرمای هوا (و نرخ آنها و توزیع مکانی آن‌ها) را در مورد فوتون، الکترون، پروتون یا میدان‌های تابشی یون سنگین مورد استفاده در پرتودرمانی را اندازه‌گیری کنند.

سیستم‌های پایش دز به کار رفته در وسایل پرتودرمانی در دامنه شمول این استاندارد قرار ندارند، محفظه‌های یونیزاسیون درون رو^۴ مورد استفاده در کالیبراسیون منبع براکی‌تراپی و وسیله بررسی ثبات^۵ نیز در دامنه شمول این استاندارد نمی‌گنجند.

این استاندارد برای انواع دزسنج‌های ذیل کاربرد دارد:

الف- دزسنج‌های کلاس میدانی معمولاً برای موارد زیر استفاده می‌شوند:

۱- اندازه‌گیری کرما یا دز در باریکه تابش یا در هوا یا در یک فانتوم

۲- اندازه‌گیری دز جذبی بدن بیمار از سطح پوست یا از درون حفرات بدن.

ب- دزسنج‌های کلاس مرجع معمولاً برای کالیبراسیون دزسنج‌های کلاس میدانی استفاده می‌شوند؛

یادآوری- دزسنج‌های کلاس مرجع ممکن است به عنوان دزسنج‌های کلاس میدانی نیز استفاده شوند.

1 - Field-class
2 - Reference-class
3 - Scanning-class
4 - Re-entrant
5 - Constancy check device

پ- دزسنج‌های کلاس اسکن معمولاً برای اندازه‌گیری توزیع دز نسبی توسط یک سیستم اسکن‌کننده مانند یک فانتوم آبی خودکار، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

کلیه بندهای استاندارد بین‌المللی IEC 60731 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.