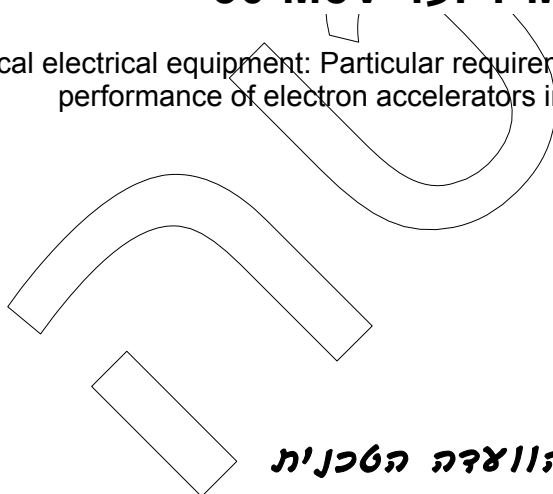


**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות
בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרונים
בתחום 1 MeV ועד 50 MeV**

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



לאישור הוועדה הטכנית

מסמך זה הוא הצעה בלבד

מכון התקנים הישראלי
The Standards Institution of Israel



תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 80102 – בטיחות ציוד רפואי, בהרכב זה:
דני אבן-חן, דורון אורבך, אירנה אנטונוב, אלכס וילנסקי (יו"ר), יוסף פרי-פז, נדב שפר

תקן זה אושר על ידי הוועדה הטכנית 801 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- | | | |
|------------------------|---|-----------------------------------|
| משה סמואל | - | איגוד התעשייה הקיבוצית |
| דורון אורבך | - | איגוד לשכות המסחר |
| ולנטין ויינטראוב | - | בתי חולים ממשלתיים |
| אלכס טורצקי | - | המוסד לבטיחות ולגיהות |
| מיכאל שיזף | - | המועצה הישראלית לצרכנות |
| דרור קן-דרור | - | חברת החשמל לישראל |
| מאיר גולדשטיין | - | כללית, הנדסה רפואית בע"מ |
| אירנה אנטונוב | - | מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה |
| אלכסנדר וילנסקי (יו"ר) | - | משרד הבריאות |
| דוד בריגה | - | רשות ההסתדרות לצרכנות |

זיהו של ריכזה את עבודת הכנת התקן.

<p>הודעה על רויזיה תקן זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 1011 חלק 2.1 מדצמבר 1999 גיליון התיקון מס' 1 מיוני 2004</p>	<p>הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים תקן זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה, IEC 60601-2-1 - Edition 3.0: 2009-10</p>
---	---

מילות מפתח:

ציוד רפואי, ציוד רפואי חשמלי, בטיחות חשמל, מאיצי חלקיקים, רדיותרפיה, מכשור קרני רנטגן, סכנות קרינה.

Descriptors:

medical equipment, electrical medical equipment, electrical safety, particle accelerators, radiotherapy, x-ray apparatus, radiation hazards.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכנויו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן.



זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-2-1 (מהדורה 3.0) מאוקטובר 2009, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- סעיף חלות התקן הבין-לאומי ומטרתו בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- סעיף המבוא של התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי (כלשונו)

הערות לאומיות לתקן הישראלי המובאות כהערות שוליים ממוספרות באותיות האלף-בית.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי.

חלקי הסדרה הם אלה^(א):

- | | |
|-------------------|---|
| ת"י 60601 חלק 1 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים |
| ת"י 1011 חלק 1.1 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות בתקן נלווה: דרישות לבטיחות למערכות חשמליות רפואיות |
| ת"י 60601 חלק 1.2 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: תאימות אלקטרומגנטית - דרישות ובדיקות |
| ת"י 60601 חלק 1.6 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: שימוש |
| ת"י 60601 חלק 1.8 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד חשמלי לשימוש רפואי ובמערכות חשמליות לשימוש רפואי |
| ת"י 60601 חלק 2.1 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרונים בתחום מ-1MeV ועד 50MeV |
| ת"י 60601 חלק 2.2 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה |
| ת"י 1011 חלק 2.3 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד קרינה הפועל בגלים קצרים |
| ת"י 1011 חלק 2.4 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות דפיברילטורים (מפסיקי פרפור) של הלב |
| ת"י 1011 חלק 2.5 | - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד לטיפול פיזיותרפי בגלים על-קוליים |

^(א) חלקי הסדרה הממוספרים "ת"י 1011" ימוספרו מחדש, והסדרה כולה תמוספר "ת"י 60601", בהתאמה לסדרת התקנים הבין-לאומיים IEC 60601, זאת במסגרת רויזיה הנערכת לסדרה.

- ת"י 1011 חלק 2.12 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות מכונות הנשמה – מכונות הנשמה לטיפול נמרץ
- ת"י 60601 חלק 2.13 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מערכות הרדמה
- ת"י 60601 חלק 2.16 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה
- ת"י 60601 חלק 2.18 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד אנדוסקופי
- ת"י 60601 חלק 2.19 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.21 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.22 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לייזר ליישומים כירורגיים, קוסמטיים, רפויים ואבחוניים
- ת"י 1011 חלק 2.24 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות משאבות אינפוזיה ובקרים
- ת"י 1011 חלק 2.27 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד ניטור של רְשֵׁמַת לֵב חשמלית
- ת"י 60601 חלק 2.33 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות של ציוד תהודה מגנטית לאבחון רפואי
- ת"י 1011 חלק 2.34 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: ציוד חודרני לניטור לחץ דם – דרישות בטיחות מיוחדות
- ת"י 60601 חלק 2.37 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ולביצועים החיוניים של ציוד על-שמעי (ultrasonic) לאבחון ולניטור רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.39 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לדיאליזה פריטוניאלית
- ת"י 60601 חלק 2.44 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד קרני X לטומוגרפיה ממוחשבת
- ת"י 60601 חלק 2.45 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לממוגרפיה ושל התקנים סטריאוטקטיים לממוגרפיה
- ת"י 60601 חלק 2.50 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות
- ת"י 1011 חלק 6 - בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי: ציוד לטיפול בגלי-מיקרו

עיקר השינויים שבין מהדורת התקן הישראלי מדצמבר 1999 וגיליון התיקון 1 מיוני 2004 לבין מהדורה זו של התקן נובעים מהשינויים בין המהדורה השנייה של התקן הבין-לאומי IEC 60601-1 לבין מהדורה 3.0 של תקן זה.

השינויים כוללים התאמה לתקן הכללי המעודכן (ת"י 60601 חלק 1 ממרס 2008) והוספת התייחסות לטכנולוגיות רדיותרפיה חדשות.

לשם השוואה מדוקדקת של השינויים במלואם יש לעיין בנוסח המלא של מהדורת התקן הישראלי מדצמבר 1999 וגיליון התיקון 1 מיוני 2004 ושל מהדורה זו של התקן.

מבוא (סעיף המבוא של התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים)

השימוש במאיצי אלקטרוניים למטרות רדיותרפיה עלול לחשוף מטופלים לסכנה, אם הציוד הרפואי-החשמלי אינו מספק את המנה הדרושה למטופל, או אם תכן הציוד הרפואי-חשמלי אינו עומד בתקני בטיחות חשמלית ומכנית. ציוד רפואי-חשמלי עלול גם לסכן אנשים בסביבה הקרובה אליו אם הציוד הרפואי-חשמלי עצמו אינו מגביל את הקרינה בצורה נאותה או/וגם אם קיימים ליקויים בתכן חדר הטיפול.

תקן מיוחד זה קובע דרישות שיצרני ציוד רפואי-חשמלי צריכים לעמוד בהן בתכן ובבנייה של מאיצי אלקטרוניים לשימוש ברדיותרפיה; הוא אינו מנסה להגדיר את הדרישות האופטימליות לביצועיהם. מטרתו של תקן זה היא לזהות את מאפייני התכן הנחשבים כחיוניים להפעלה בטוחה של ציוד רפואי-חשמלי כזה. תקן זה גם מציב גבולות לירידה בביצועי ציוד רפואי-חשמלי, גבולות שמעבר להם אפשר להניח שקיים מצב תקלה. במקרה כזה מופעל שולב (INTERLOCK) למניעת המשך ההפעלה של הציוד הרפואי-חשמלי.

סעיף 201.10 מפרט את הסף שמעבר לו שולבים מונעים הקרנה, מפריעים לה או מסיימים הקרנה, במטרה להבטיח שמירה על הביצועים החיוניים של הציוד ולמנוע מצב לא בטיחותי. לכל דרישה מוגדרות בדיקות טיפוס, המבוצעות על ידי היצרן, או/וגם בדיקות באתר (בדיקות ההתקנה), שאינן מבוצעות בהכרח על ידי היצרן. ההבנה היא שהיצרן עשוי להידרש לערוך בדיקות באתר או להיות פטור מהן, לפי ההסכם בין היצרן ומשתמש הקצה.

מאחר שהיצרן אינו יכול לספק נתוני בדיקה באתר לפני ההתקנה, בודקי הציוד הרפואי-חשמלי בהתקנה יכללו נתונים שהתקבלו מהבדיקות באתר בצורת דוח בדיקה באתר, שיצורפו למסמכים הנלווים למוצר.

הפסקה הפותחת במילים "This international standard" ונגמרת במילים "IEC 60601-1:2005" אינה חלה.

התקנים IEC 60976 ו-IEC/TR 60977 קשורים באופן הדוק לתקן זה. הראשון מגדיר שיטות בדיקה ותבניות דיווח לבדיקות ביצועים של מאיצי אלקטרוניים לשימוש ברדיותרפיה, במטרה לספק שיטות אחידות לעריכת בדיקות כאלה. האחרון איננו תקן כשלעצמו, אלא מציע ערכי ביצועים, הנמדדים לפי השיטות המוגדרות ב-IEC 60976, שאותם ניתן להשיג בטכנולוגיה הקיימת.

חלות התקן הישראלי ומטרותו (סעיפים 201.1.1 – חלות ו-201.1.2 – מטרה, של התקן הבין-לאומי

בשינויים ובתוספות לאומיים)

הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שונה.

סעיף 1 של התקן הכללי^(ב) חל, למעט המפורט להלן:

201.1.1. חלות

החלפה:

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית והביצועים החיוניים של מאיצי אלקטרונים, המכונים להלן ציוד רפואי-חשמלי (ME EQUIPMENT), בתחום שבין 1 מגאלקטרון-וולט (MeV) ו-50 מגאלקטרון-וולט (MeV), המשמשים לטיפול במטופלים.

תקן מיוחד זה כולל בדיקות טיפוס ובדיקות באתר החלות בהתאמה על הייצור ועל היבטי התקנה מסוימים של מאיצי אלקטרונים:

- המיועדים לרדיותרפיה במסגרת הטיפול הרפואי בבני אדם, כולל מאיצים שהבחירה של פרמטרי הפעלה בהם והתצוגה שלהם ניתנות לבקרה אוטומטית על ידי תת-מערכות אלקטרוניות מיתכנות (PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS – PESS),
- אשר, בתנאים רגילים ובשימוש רגיל, מספקים אלומת קרינה של קרינת רנטגן או/וגם קרינת אלקטרונים בעלת:
 - אנרגייה נומינלית בתחום שבין 1 מגאלקטרון-וולט ו-50 מגאלקטרון-וולט;
 - שיעורי מנה בלועה (ABSORBED DOSE RATES) מרביים בין $0.001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ ו- $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ במרחק של 1 מ' ממקור הקרינה;
 - מרחקי טיפול רגילים (NORMAL TREATMENT DISTANCES – NTDS) בין 0.5 מ' ו-2 מ' ממקור הקרינה;

וכן

- המיועדים להיות
 - בשימוש רגיל, כשהם מופעלים בפיקוחם של אנשים מוסמכים או בעלי רישיון כנדרש, ומופעלים על ידי מפעילים בעלי המיומנויות הדרושות ליישום רפואי מסוים, למטרות קליניות מיוחדות מוגדרות, למשל לרדיותרפיה נייחת או רדיותרפיה באלומה נעה;
 - מתחזקים לפי ההמלצות המובאות בהוראות השימוש;
 - נתונים לבדיקות תקופתיות של ביצועי הבטחת איכות וכיול על ידי אנשים מוסמכים.
- הערה 1** בתקן מיוחד זה, כל האזכורים של 'התקנה' נוגעים להתקנה באתרי הארגון האחראי.
- הערה 2** בתקן מיוחד זה, כל האזכורים של 'מנה ספוגה' נוגעים למנה ספוגה במים.

⁽¹⁾ התקן הכללי הוא: התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1, ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסיות ולביצועים חיוניים. התקן זהה למעט שינויים ותוספות לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-Third edition: 2005-12.

התקן IEC 61271 מספק הנחיות בנוגע לכינוי תנועות ציוד רפואי-חשמלי; סימון שנתות, מצב האפס שלהם וכיוון התנועה של ערכים גדלים (ראו 201.7.4.101).
התקן IEC 60676 מגדיר שיטות בדיקה ושיטות חשיפה של הביצועים התפקודיים של מאיצי אלקטרונים רפואיים. התקן מיועד להקל על ההשוואה בין ציוד חשמלי-רפואי מבוסס מאיצים מייצור שונה.
התקן IEC 60676 אינו כולל דרישות בטיחות, ולכן אין צורך לעמוד בדרישותיו לשם עמידה בתקן מיוחד זה. יש לשים לב גם לכך (כפי שנכתב במבוא לתקן IEC 60976 מ-2007) שהבדיקות המפורטות בתקן IEC 60976 אינן מבטיחות בהכרח שמאיץ אלקטרונים רפואי פרטני כלשהו יעמוד בביצועים התפקודיים המוצהרים לכל אורך חיי העבודה שלו.

הערה 3 IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*, הוא דוח טכני קשור המספק קווים מנחים לביצועים. אין לפרש אותו כתקן.

201.1.2. מטרה

החלפה:

מטרת תקן מיוחד זה היא לקבוע דרישות מיוחדות לגבי הבטיחות הבסיסית והביצועים החיוניים של מאיצי אלקטרונים בתחום שבין 1 מגאלקטרון-וולט ו-50 מגאלקטרון-וולט ולהגדיר בדיקות לבדיקת עמידה בדרישות אלה.

הערה יישום תקן זה עוזר להבטיח שציוד רפואי-חשמלי:

- שומר על בטיחות המטופלים בעת ביצוע תנועות של ציוד רפואי-חשמלי ובעת הפסקות חשמל;
- מספק את טיפוס הקרינה, האנרגייה הנומינלית והמנה הבלועה שנבחרו מראש,
- מספק את הקרינה לפי יחס שנקבע מראש בין אלומת הקרינה והמטופל, על ידי שימוש ברדיותרפיה ניחת, רדיותרפיה באלומה נעה, התקנים לשינוי אלומת הקרינה וכדומה, מבלי לגרום סיכון מיותר למטופל, למפעיל, לאנשים אחרים או לסביבה.

