



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۶

چاپ اول

ISIRI

3368-1-6

1st. Edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: قابلیت
استفاده

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic
safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

ICS:11.040

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

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

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

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

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی : قابلیت

استفاده»

رئیس:	سمت و / یا نمایندگی
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	مدیر عامل شرکت بهساز طب
دبیر:	
ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)	
آهنی، آسیه (دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی وزارت صنایع و معادن
رئوف، مینا (دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
زبانفهم، محمدرضا (لیسانس رادیولوژی)	مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت
ضیاءپور، سعیده (دانشجوی کارشناسی ارشد مخابرات)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
شکری، سجاد (لیسانس الکترونیک)	ناظر فنی وزارت دفاع
عادل‌میملانی، مرتضی (فوق لیسانس صنایع غذایی)	عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی
عادل‌میملانی، مهدی (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)	مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
نیک‌نژاد، فرزاد (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت کیفیت گستر سبز

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات عمومی
۳	۵ جایگزینی اصطلاحات داده شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷
۵	پیوست الف (اطلاعاتی) راهنمایی‌های کلی و اصول و مبانی الزامات
۸	پیوست ب (اطلاعاتی) تناظر بین عناصر موجود در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 و عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷
۱۷	پیوست پ (اطلاعاتی) مراجع مربوط به آیتم‌های قابلیت استفاده در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ و استفاده آنها در سایر استانداردها
۲۱	پیوست ت (اطلاعاتی) فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه
۲۳	پیوست ث کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی : قابلیت استفاده " که پیشنویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هفتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۸/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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.

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

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

مقدمه

در شیوه‌های پزشکی به طور فزاینده‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی برای معاینه و درمان بیماران استفاده می‌شود. خطاهای استفاده ناشی از قابلیت استفاده ناکافی تجهیزات الکتریکی پزشکی به یکی از علل مورد توجه تبدیل شده است. اغلب تجهیزات الکتریکی پزشکی که بدون کاربرد فرآیند مهندسی قابلیت استفاده توسعه یافته‌اند غیر قابل درک بوده و فراگیری و طرز استفاده از آنها دشوار می‌باشد. با توسعه مراکز درمانی اپراتورهای ناکارآمدتری شامل خود بیماران به جمع استفاده کنندگان از تجهیزات الکتریکی پزشکی پیوسته‌اند، درحالی‌که روز به روز به پیچیدگی تجهیزات الکتریکی پزشکی افزوده می‌شود. در زمان‌های کم-کاری اپراتور تجهیز الکتریکی پزشکی ممکن است بتواند با یک وسیله واسط تجهیز-اپراتور مبهم و دشوار برای استفاده کنار بیاید. طراحی یک تجهیز الکتریکی پزشکی قابل استفاده یک چالش مهم می‌باشد. طراحی وسیله واسط تجهیز-اپراتور برای دستیابی به قابلیت استفاده کافی (ایمن)، مستلزم مهارت‌های کاملاً متفاوتی از پیاده‌سازی فنی آن وسیله واسط می‌باشد.

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای دستیابی به قابلیت استفاده منطقی و در پی آن حداقل نمودن خطاهای استفاده و ریسک‌های مرتبط با استفاده می‌باشد. برخی از اقسام استفاده‌های نادرست و نه تمامی آنها قابل اصلاح و کنترل توسط تولیدکننده هستند. رابطه بین فرآیند مهندسی قابلیت استفاده و فرآیند مدیریت ریسک در شکل الف-۱ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ تشریح شده است.

این استاندارد تکمیلی نه تنها برای تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی مفید است بلکه برای کمیته-های فنی مسئول تهیه و تدوین استانداردهای ویژه تجهیزات الکتریکی پزشکی نیز مفید می‌باشد. شایان ذکر است که آزمایش‌های کلینیکی که بر طبق استاندارد ISO 14155-1 و آزمون‌های قابلیت استفاده برای تصدیق یا صحه گذاری که بر طبق این استاندارد انجام می‌شوند، دو فعالیت اساساً متفاوت هستند و نمی-بایست با هم اشتباه گرفته شوند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۱-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری -

استاندارد تکمیلی: قابلیت استفاده

۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تکمیلی تبیین الزامات عمومی مضاف بر الزامات استاندارد عمومی می‌باشد. الزامات این استاندارد به عنوان مبنایی برای استانداردهای ویژه تلقی می‌شود.

۲-۱ دامنه کاربرد*

این استاندارد ملی فرآیندی برای تولیدکنندگان در جهت تحلیل، تشخیص، طراحی، تصدیق و صحت‌گذاری قابلیت استفاده، در صورتیکه به ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی مرتبط باشد، را تبیین می‌کند.

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده ریسک‌های ناشی از مشکلات قابلیت استفاده مرتبط با استفاده صحیح و خطاهای استفاده مثلاً استفاده عادی، را ارزیابی و کاهش می‌دهد. از این فرآیند می‌توان برای شناسایی ریسک‌های مرتبط با استفاده غیرعادی استفاده نمود ولی برای ارزیابی و کاهش آنها کاربرد ندارد.

در صورتیکه فرآیند مهندسی قابلیت استفاده تشریح شده در این استاندارد تکمیلی با معیار پذیرش^۱ موجود در طرح صحت‌گذاری قابلیت استفاده مطابقت داشته باشد (به زیربند ۵-۹ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مراجعه شود)، آنگاه ریسک‌های باقیمانده، تعریف شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶، مرتبط با قابلیت استفاده تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل قبول فرض می‌شود مگر اینکه شواهد عینی^۲ بر خلاف آن وجود داشته باشد (به زیربند ۴-۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مراجعه شود)

۳-۱ استانداردهای مرتبط

۱-۳-۱ استاندارد ملی ۳۳۶۸

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی این استاندارد تکمیلی، مکمل استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ می‌باشد.

برای ارجاع به استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ یا این استاندارد تکمیلی، چه بصورت مجزا و چه بصورت توأمان، به صورت قراردادی از عبارات زیر استفاده شده است:

- "استاندارد عمومی" فقط مشخص کننده استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ می‌باشد؛
- "این استاندارد تکمیلی" فقط مشخص کننده این استاندارد می‌باشد؛

1 - Acceptance criteria

2 - Objective evidence

- "این استاندارد" مشخص کننده استاندارد عمومی و این استاندارد تکمیلی بصورت توأم، می باشد.

۱-۳-۲ استانداردهای ویژه

الزامات استاندارد ویژه بر الزامات متناظر در این استاندارد تکمیلی اولویت دارند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است، بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی محسوب می شوند.

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

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری (در دست تجدیدنظر)

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما برای سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک برای وسایل پزشکی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد تکمیلی علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استانداردهای ملی ایران ۳۳۶۸، ۳۳۶۸-۱-۸ و ۱۲۱۳۷ با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری - فهرست موضوعی عبارات تعریف شده، در انتهای این استاندارد تکمیلی آورده شده است.

۱-۳

* وسیله واسط تجهیز-اپراتور (OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE)

ابزاری است که به کمک آن ارتباط بین اپراتور و تجهیز الکتریکی پزشکی برقرار می شود.

[تعریف اصلاح شده ۳-۲۴ استاندارد ANSI/AAMI HE 74:2001]

یادآوری - مدارک همراه به عنوان بخشی از تجهیز الکتریکی پزشکی و وسیله واسط تجهیز-اپراتور تلقی می شود.

پروفایل اپراتور (OPERATOR PROFILE)

خلاصه‌ای از خصوصیات روانی، فیزیکی و جمعیت شناختی^۱ جمعیت اپراتورها مورد نظر، به همراه هر نوع مشخصه‌ای که بتواند بر تصمیمات طراحی تاثیرگذار باشد، مثلاً مهارت‌های شغلی و الزامات کاری.

۴ الزامات عمومی

۱-۴* شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید قابلیت استفاده کافی را به نحوی فراهم کنند که ریسک‌های ناشی از استفاده عادی و خطاهای استفاده قابل قبول باشد. به زیربندهای ۷-۱-۱ و ۱۲-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود. مطابقت با این زیربند زمانی برقرار شده است که مطابقت با زیربند ۴-۲ و سایر بندها و زیربندهای این استاندارد تکمیلی محقق شده باشد.

۲-۴ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

یک فرآیند مهندسی قابلیت استفاده مطابق با استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ باید اجرا شود. در کاربرد استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ اصطلاحات این استاندارد تکمیلی و اصطلاحات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ باید بصورت زیر به کار گرفته شوند:

- اصطلاح "وسیله پزشکی" به همان معنی تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می‌شود.
 - اصطلاح "کاربر" به همان معنی اپراتور در نظر گرفته می‌شود.
 - اصطلاح "بیمار" حیوانات را نیز شامل می‌شود.
 - اصطلاح "ایمنی" به همان معنی ایمنی پایه و عملکرد ضروری در نظر گرفته می‌شود.
 - اصطلاح "وسیله واسط کاربر" به همان معنی واسط تجهیز-اپراتور در نظر گرفته می‌شود.
 - اصطلاح "پروفایل کاربر" به همان معنی پروفایل اپراتور در نظر گرفته می‌شود.
- مطابقت توسط بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود. گواهی مطابقت با این بند و تمامی الزامات این استاندارد که در آنها به بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده ارجاع داده شده است، زمانی محقق شده است که تولیدکننده موارد زیر را داشته باشد:

- یک فرآیند مهندسی قابلیت استفاده را پایه‌ریزی نموده باشد؛
- یک معیار پذیرش برای قابلیت استفاده در نظر گرفته باشد؛
- نشان دهد که معیار پذیرش برای قابلیت استفاده محقق شده است.

۵* جایگزینی اصطلاحات داده شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷

علاوه بر اصطلاحات استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ جایگزینی‌های ذیل باید اعمال گردد:

دو پاراگراف ابتدایی بند ۶ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ و یادآوری‌های ۱ و ۲ آن را با متن ذیل جایگزین نمایید:

دستورالعمل استفاده باید حاوی شرح مختصری از تجهیز الکتریکی پزشکی، اصول فیزیکی کار آن و مشخصه‌های بارز فیزیکی و عملکردی مرتبط با قابلیت استفاده، باشد. در صورتیکه شرح فنی بصورت یک مدرک جداگانه فراهم شده باشد، همین اطلاعات باید در آن نیز گنجانده شود.

یادآوری- هدف اصلی این شرح، کمک به اپراتور برای ایجاد یک مدل ذهنی صحیح از تجهیز الکتریکی پزشکی می‌باشد. دستورالعمل استفاده باید ویژگی‌های کاربردی را بصورت اجمالی در خود داشته باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمایی‌های کلی و اصول و مبانی الزامات

الف-۱ راهنمایی‌های کلی

این پیوست اصول و مبانی الزامات مرتبط با الزامات مهم این استاندارد تکمیلی را در بر دارد. هدف از این پیوست، توصیف کاربردهای موثر استاندارد تکمیلی توسط تشریح دلایل مربوط به این الزامات و در صورت مناسبیت فراهم نمودن راهنمایی‌های تکمیلی می‌باشد.

الف-۲ اصول و مبانی الزامات بندها و زیربندهای ویژه

موارد زیر اصول و مبانی الزامات مربوط به بندها و زیربندهای ویژه این استاندارد تکمیلی می‌باشند. شماره-گذاری بندها و زیربندها به موازات شماره‌گذاری متن استاندارد می‌باشد.

زیربند ۱-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد بر روی قابلیت استفاده وسیله واسط تجهیز-اپراتور تجهیزات الکتریکی پزشکی تمرکز دارد. قابلیت استفاده عموماً خصوصیات مانند رضایت اپراتور و بازدهی را در بر دارد. این خصوصیات ممکن است با ایمنی پایه یا عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی در ارتباط باشند. هر گونه افت در این خصوصیات می‌تواند احتمال خطاهای استفاده را افزایش دهد. نمونه‌هایی از این خصوصیات که مد نظر قرار نمی‌گیرند شامل زیبایی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا میزان مصرف آن می‌باشد.

تعریف ۱-۳ وسیله واسط تجهیز-اپراتور

وسيله واسط تجهیز-اپراتور شامل تمامی تمهیدات لازم برای برقرار ارتباط بین تجهیز الکتریکی پزشکی و اپراتور و بالعکس می‌باشد. این تمهیدات شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی‌شود:

- نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه
- چراغ‌ها
- نمایشگرهای ویدئویی
- کیلدهای فشاری
- صفحات لمسی

- سیگنال‌های اطلاعاتی سمعی و بصری
- سیگنال‌های هشدار
- سیگنال‌های لرزشی
- کیبورد و ماوس
- کنترل‌های لمسی^۱

زیربند ۴-۱ شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

این استاندارد تکمیلی الزامات مربوط به ریسک‌های ویژه مرتبط با قابلیت استفاده را تبیین می‌کند. زمانیکه این الزامات محقق شوند، ریسک باقیمانده مرتبط با قابلیت استفاده قابل قبول تلقی می‌شود مگر اینکه شواهد عینی بر خلاف آن وجود داشته باشد. این حقیقت منتج از زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی است که بیان می‌کند " درجائیکه این استاندارد یا هرکدام از استانداردهای جانبی یا ویژه الزامات قابل تصدیق را مشخص کنند که به ریسک‌های معینی اشاره می‌کنند، ریسک‌های باقی مانده که توسط این الزامات تعیین می‌شوند، قابل قبول فرض می‌شوند، مگر اینکه شواهد عینی مغایر با آن وجود داشته باشد."

ملاک دآوری در خصوص قابل قبول بودن ریسک، توسط طرح صحه گذاری قابلیت استفاده ایجاد می‌گردد، این طرح معیار لازم برای تعیین صحه گذاری موفق قابلیت استفاده از کارکردهای عملیاتی اولیه^۲ را تبیین می‌کند.

زیربند ۴-۲ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

ویرایش اول این استاندارد تکمیلی در سال ۲۰۰۴ منتشر گردید و فرآیند مهندسی قابلیت استفاده مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی را معرفی نمود. ویرایش دوم در سال ۲۰۰۶ منتشر شد و هدف از انتشار آن همسوسازی استاندارد تکمیلی با ویرایش سوم استاندارد ملی ۳۳۶۸ بود، بویژه آنکه در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ الزامی در خصوص انجام فرآیند مدیریت ریسک بر اساس استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ گنجانده شده بود. فرآیند مهندسی قابلیت استفاده تشریح شده در ویرایش دوم دچار تغییرات اندکی نسبت به ویرایش اول گردید.

اندکی پس از انتشار ویرایش اول استاندارد IEC 60601-1-6 کمیته فرعی IEC 62A یک پروژه مشترک با کمیته فنی ISO ۲۱۰ برای تدوین یک استاندارد عمومی برای فرآیند مهندسی قابلیت استفاده قابل کاربرد برای تمامی وسایل پزشکی و مطابق با تعریف ارائه شده در استاندارد سیستم کیفی ISO (استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵) تعریف نمود. دامنه کاربرد این پروژه مشابه پروژه‌های است که مفهوم فرآیند مدیریت ریسک توصیف شده در استاندارد IEC 60601-1-4 را تعمیم داده و حاصل آن تدوین استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ بود. حاصل تلاش مشترک دو کمیته IEC/SC 62A و ISO/TC 210 استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ است.

1 - Haptic Controls

2 - Primary operating functions

در حالیکه فرآیند مهندسی قابلیت استفاده تشریح شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ پخته‌تر و اصلاح شده تر از فرآیند ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1-6 است، اما اساساً یک فرآیند هستند و المان‌های یکسانی دارند.

از آنجاییکه با فرآیند مدیریت ریسک قبل از آن، وجود استاندارد عمومی برای مهندسی قابلیت استفاده، نیاز به اغلب محتوای (اما نه تمامی آن) ویرایش دوم استاندارد IEC 60601-1-6 را حذف می‌نمود. برای مثال کاربر در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ بصورت "فردی که از وسیله پزشکی استفاده می‌کند برای مثال آن را بکار می‌برد یا با آن سروکار دارد" تعریف می‌شود. این تعریف شامل تمامی افرادی که وسیله پزشکی را تمیز، نگهداری و نصب می‌کنند نیز می‌شود. در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ افرادی که این کار را می‌کنند تحت عنوان کارکنان واحد سرویس شناخته می‌شوند. این زیربند پلی بین الزامات فرآیند عمومی موجود در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ و کاربردهای خاص برای تجهیزات الکتریکی پزشکی برقرار می‌کند.

بند ۵ جایگزینی اصطلاحات داده شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷

بند ۶ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ الزامات عمومی برای مواردی که می‌بایست در مدارک همراه (در صورت فراهم نمودن آن) قید شوند را تبیین می‌کند. مدارک همراه باید ویژگی‌های کاربردی را بصورت اجمالی در خود داشته باشد (به زیربند ۵-۱ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مراجعه شود). این جایگزینی پارگراف تصریح می‌کند که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی این شرح اجمالی با استفاده از همان اصطلاحات بکار رفته در زیربند ۷-۹-۲-۵ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ برای توصیف تجهیزات الکتریکی پزشکی، بیان شده است. در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ مدارک همراه متشکل از دستورالعمل استفاده و شرح فنی است. حال آنکه در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مدارک همراه بدون معرفی زیربخش‌های آن مورد بحث قرار می‌گیرد. بر طبق استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ انتظار می‌رود که شرح فنی و دستورالعمل استفاده بصورت دو سند مجزا فراهم شوند. در اینصورت خلاصه‌ای از ویژگی‌های کاربردی باید در هر دو سند گنجانده شود.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

تناظر بین عناصر موجود در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 و عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷

این پیوست حاوی تناظر بین بندها و زیربندهای استاندارد IEC 60601-1-6:2006 با بندها و زیربندهای قابل قیاس استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ می‌باشد. جدول ب-۱ به منظور کمک به کاربران استاندارد IEC 60601-1-6:2006 برای ردیابی الزامات بین آن ویرایش و الزامات معادل آنها در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ فراهم شده است.

جدول ب-۱: تناظر بین عناصر موجود در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 و

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
هدف یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ برای وسایل پزشکی تعریف شده در زیربند ۱۱-۳ کاربرد دارد. این تعریف با تعریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ یکسان می- باشد.	۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط	۱
مراجع الزامی	۲	مراجع الزامی	۲
اصطلاحات و تعاریف	۳	اصطلاحات و تعاریف	۳
استفاده غیرعادی	۱-۳	استفاده غیرعادی	۱-۳
مدارک همراه	۲-۳	مدارک همراه	۴-۳، ۳۳۶۸
حد هشدار	۳-۳	حد هشدار	۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
قطع هشدار	۴-۳	قطع هشدار	۴-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
سیگنال هشدار	۵-۳	سیگنال هشدار	۹-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
سیستم هشدار	۶-۳	سیستم هشدار	۱۱-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
ایمنی یادآوری- ایمنی بر طبق عبارت تعریف شده در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ استفاده شده است.	۲۴-۳، ۱۲۱۳۶	ایمنی پایه عملکرد ضروری	۱۰-۳، ۳۳۶۸ ۲۷-۳، ۳۳۶۸
استفاده صحیح یادآوری- این یک اصطلاح جدید در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ می‌باشد و بصورت "استفاده عادی عاری از خطای استفاده" تعریف می‌شود.	۷-۳		

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
اثربخشی	۸-۳	اثربخشی	۲-۳
کارآیی	۹-۳	کارآیی	۳-۳
یادآوری- یک اصطلاح تعریف شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ نمی‌باشد.		دستی	۳۷-۳، ۳۳۶۸
آسیب	۲-۳، ۱۲۱۳۶	آسیب	۳۸-۳، ۳۳۶۸
خطر	۳-۳، ۱۲۱۳۶	خطر	۳۹-۳، ۳۳۶۸
وضعیت خطرناک	۴-۳، ۱۲۱۳۶	وضعیت خطرناک	۴۰-۳، ۳۳۶۸
سیگنال اطلاعات	۱۰-۳	سیگنال اطلاعات	۲۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
استفاده مورد نظر	۵-۳، ۱۲۱۳۶	استفاده مورد نظر	۴۴-۳، ۳۳۶۸
تولیدکننده	۸-۳، ۱۲۱۳۶	تولیدکننده	۵۵-۳، ۳۳۶۸
وسیله پزشکی	۱۱-۳	تجهیز الکتریکی پزشکی	۶۳-۳، ۳۳۶۸
استفاده عادی	۱۲-۳	استفاده عادی	۷۱-۳، ۳۳۶۸
یادآوری- عبارت "یا بر طبق یک روش مقبول برای آندسته از وسایل پزشکی که بدون دستورالعمل استفاده فراهم شده‌اند" بدین منظور اضافه شده است تا وسایل پزشکی مانند ابزار جراحی ساده که فاقد دستورالعمل استفاده هستند را نیز شامل شود.			
شواهد عینی	۱۰-۳، ۱۲۱۳۶	شواهد عینی	۷۲-۳، ۳۳۶۸
کاربر	۲۳-۳	اپراتور	۷۳-۳، ۳۳۶۸
یادآوری- در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷، کاربر شامل افراد نظافت کننده، نگهدارنده و نصب کننده می‌شود ولی به آنها محدود نمی‌شود. در استاندارد ۳۳۶۸ افرادی که تجهیز الکتریکی پزشکی را نصب، سرهم، نگهداری یا تعمیر می‌کنند به عنوان کارکنان بخش سرویس شناخته می‌شوند.			
وسیله واسط کاربر	۲۴-۳	وسیله واسط تجهیز-اپراتور	۴-۳
یادآوری- عبارت "برهمکنش" جایگزین عبارت "ارتباط" شده است.			
پروفایل کاربر	۲۵-۳	پروفایل اپراتور	۵-۳
بیمار	۱۳-۳	بیمار	۷۶-۳، ۳۳۶۸
یادآوری- "حیوان" از تعریف بیمار در استاندارد ۳۳۶۸ حذف شده است.			
کارکرد عملیاتی اولیه	۱۴-۳	کارکرد عملیاتی اولیه	۶-۳
فرآیند	۱۳-۳، ۱۲۱۳۶	فرآیند	۸۹-۳، ۳۳۶۸
یادآوری- یک اصطلاح تعریف شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ نمی‌باشد.		استفاده نادرست بطور منطقی قابل پیش-بینی	۷-۳
سیگنال یادآوری کننده	۱۵-۳	سیگنال یادآوری کننده	۳۴-۳، ۸-۱-۳۳۶۸
ریسک باقیمانده	۱۵-۳، ۱۲۱۳۶	ریسک باقیمانده	۱۰۰-۳، ۳۳۶۸
سازمان مسئول	۱۶-۳	سازمان مسئول	۱۰۱-۳، ۳۳۶۸
ریسک	۱۶-۳، ۱۲۱۳۶	ریسک	۱۰۲-۳، ۳۳۶۸
تجزیه و تحلیل ریسک	۱۷-۳، ۱۲۱۳۶	تجزیه و تحلیل ریسک	۱۰۳-۳، ۳۳۶۸

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
کنترل ریسک	۱۹-۳، ۱۲۱۳۶	کنترل ریسک	۱۰۵-۳، ۳۳۶۸
ارزیابی ریسک	۱۹-۳، ۱۲۱۳۶	ارزیابی ریسک	۱۰۶-۳، ۳۳۶۸
مدیریت ریسک	۱۹-۳، ۱۲۱۳۶	مدیریت ریسک	۱۰۷-۳، ۳۳۶۸
فایل مدیریت ریسک	۲۳-۳، ۱۲۱۳۶	فایل مدیریت ریسک	۱۰۸-۳، ۳۳۶۸
شدت	۲۵-۳، ۱۲۱۳۶	شدت	۱۱۴-۳، ۳۳۶۸
یادآوری- یک اصطلاح تعریف شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ نمی‌باشد.		آموزش	۸-۳
خطای استفاده	۲۱-۳	خطای استفاده	۹-۳
سناریو استفاده	۲۲-۳	سناریو استفاده	۱۰-۳
یادآوری- عبارت "آنگونه که توسط یک کاربر معین در یک محیط معین انجام می‌شود" برای عمومیت بخشیدن بیشتر به تعریف، جایگزین عبارت "برای آزمون و تعیین قابلیت استفاده تجهیز الکتریکی مورد استفاده قرار گرفت" شده است.			
قابلیت استفاده	۱۷-۳	قابلیت استفاده	۱۱-۳
یادآوری ۱- عبارت "وسیله واسط کاربر" به تعریف اضافه شده است.			
یادآوری ۲- بازدهی ناقص می‌تواند منجر به خطاهای استفاده شود. در صورتیکه تجهیز الکتریکی پزشکی انتظارات اپراتور را برآورده نسازد او ممکن است وادار به اتخاذ مسیرهای کوتاه نامناسب شود.			
مهندسی قابلیت استفاده	۱۸-۳	مهندسی قابلیت استفاده	۱۲-۳
فایل مهندسی قابلیت استفاده	۱۹-۳	فایل مهندسی قابلیت استفاده	۱۳-۳
مشخصات قابلیت استفاده	۲۰-۳	مشخصات قابلیت استفاده	۱۴-۳
صحه‌گذاری	۲۶-۳	صحه‌گذاری	۱۵-۳
تصدیق	۲۸-۳، ۱۲۱۳۶	تصدیق	۱۳۸-۳، ۳۳۶۸
اصول	۴	الزامات عمومی	۴
ریسک باقیمانده این الزام در زیربند ۴-۱ این استاندارد تکمیلی و همچنین زیربند ۴-۱-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ پوشش داده شده است.	۲-۱-۴	شرایط کاربرد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱-۴
یادآوری- این زیربند در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ مشابه عبارت موجود در پاراگراف چهارم زیربند ۴-۲ استاندارد ملی ۳۳۶۸ است و حلقه را از لحاظ قابلیت پذیرش ریسک‌های باقیمانده وابسته به قابلیت استفاده کامل می‌کند، زمانیکه فرآیند توصیف شده در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ با سند معیار پذیرش در طرح صحه‌گذاری قابلیت استفاده مطابقت داشته باشد.			

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
<p>شناسایی مشخصه‌های مرتبط با ایمنی یادآوری- در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ فهرست آیتم‌ها در بخش تجزیه تحلیل ریسک مشخص شده در زیربند ۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ به موارد زیر تقلیل یافته است:</p> <p>-ویژگی‌های کاربردی شامل پروفایل کاربرآن</p> <p>-کارکردهای پرکاربرد</p> <p>در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ صریحاً الزام شده است که کارکردهای پرکاربرد به عنوان ورودی تجزیه تحلیل ریسک شناخته شوند. در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 این مفهوم بصورت ضمنی در تعریف کارکرد عملیاتی اولیه گنجانده شده است.</p>	۱-۳-۵	فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی	۲-۴
<p>شناسایی خطرات و وضعیت‌های خطرناک دانسته یا قابل پیش‌بینی یادآوری- در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ فهرست آیتم‌هایی که می‌بایست در نظر گرفته شوند از فهرست موجود در استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ بیشتر است. این فهرست اکنون شامل موارد زیر می‌باشد:</p> <p>-سناریوهای استفاده مقدماتی</p> <p>-در صورتیکه مدل ذهنی نادرست از کار دستگاه بتوان باعث خطای استفاده منجر به وضعیت خطرناک شود.</p> <p>در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ الزام شده است که شدت آسیب‌های بالقوه در فایل مهندسی قابلیت استفاده ثبت گردد تا این اطلاعات در مواقع آنالیز ریسک/فایده الزام شده در زیربند ۵-۹ استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ در دسترس باشند.</p>	۲-۳-۵		
<p>یادآوری- سرفصل معادلی در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ برای آن وجود ندارد.</p>		شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی	۵
<p>مدارک همراه یادآوری- استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ تمایزی بین دستورالعمل استفاده و شرح فنی قائل نشده است. در این استاندارد فقط به مدارک همراه ارجاع شده است. این الزام مبنی بر درج خلاصه‌ای از ویژگی‌های کاربردی در شرح فنی در صورت جدا بودن آن از مدارک همراه در بند ۵ این استاندارد تکمیلی ارائه شده است.</p>	۶	مدارک همراه	۶

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
آموزش و مواد آموزشی یادآوری - برای نشان دادن اینکه تولیدکننده ملزم به انجام حداقل یکی از موارد زیر است، فهرست گزینه‌های آموزشی در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ روشن‌تر بیان شده است: - فراهم نمودن مواد آموزشی - تضمین در دسترس بودن آن مواد - فراهم نمودن آموزش ضمناً در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ توصیه شده است که مدت زمان و توالی آموزش‌های مورد نیاز در مدارک همراه قید گردد.	۷	آموزش و مواد آموزشی	۲-۵
یادآوری - سرفصل معادلی در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ برای آن وجود ندارد.		خطای استفاده و قابلیت استفاده	۶
فرآیند مهندسی قابلیت استفاده یادآوری - این زیربند الزاماتی را دربر دارد که فرآیند مهندسی قابلیت استفاده بر مبنای آنها و در جهت تامین ایمنی بیمار، کاربر و سایر افراد مرتبط با قابلیت استفاده ایجاد شده است. استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ شامل مطالب تکمیلی برای بیان این فرآیند است. این مطالب دربارهٔ برهمکنش‌های کاربر بر اساس مدارک همراه و در وضعیت‌هایی از حمل و نقل و انبارش تا معدوم‌سازی نهایی می‌باشد.	۱-۱-۴	ایمنی بیمار، اپراتور و سایر افراد	۱-۶
فرآیند مهندسی قابلیت استفاده	۵	فرآیند مهندسی قابلیت استفاده	۲-۶
فایل مهندسی قابلیت استفاده یادآوری - این زیربند از استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ شامل الزاماتی برای ثبت نتایج فرآیند مهندسی قابلیت استفاده در فایل مهندسی قابلیت استفاده می‌باشد. این الزامات تغییرات چندانی نسبت به الزامات مندرج در زیربند ۶-۱-۲ استاندارد IEC 60601-1-6:2006 نداشته‌اند.	۲-۴	کلیات	۱-۲-۶
مقیاس‌گذاری فعالیت مهندسی قابلیت استفاده یادآوری - این زیربند از استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ حاوی الزاماتی است که از دید مقیاس ^۱ یا کاهش مقیاس ^۲ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده را بر مبنای ماهیت وسیله یا اهمیت تغییرات مجاز می‌شمارد.	۳-۴		
یادآوری - سرفصل معادلی در استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ برای آن وجود ندارد.		ورودی فرآیند مهندسی قابلیت استفاده	۲-۲-۶

ادامه جدول ب-۱

- 1 - Scale-up
2 - Scale-down

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
مشخصات کاربردی یادآوری - در حال حاضر مشخصات کاربردی، اصول کاری وسیله را نیز شامل می‌شود. اصول کاری، توصیفی از روش‌های فیزیکی است که برای تحقق استفاده مورد نظر و سازوکارهای حاکم بر آن به کار گرفته می‌شود. در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ سخن از "مشخصه پزشکی مورد نظر" است در حالیکه در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 این مفهوم توسط اصطلاح "اهداف پزشکی" توصیف می‌شود.	۱-۵	مشخصات کاربردی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱-۲-۲-۶
عملکردهای استفاده متناوب یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ حاوی الزام خاصی برای شناسایی عملکردهای استفاده متناوب درگیر در بهمکنش کاربر می‌باشد. در استاندارد IEC 60601-1-6:2006 این مفهوم به صورت ضمنی در تعریف کارکرد عملیاتی اولیه گنجانده شده است.	۲-۵		
کارکردهای عملیاتی اولیه یادآوری - این زیربند اکنون به صراحت مشخص می‌نماید که ورودی‌های کارکردهای عملیاتی اولیه شامل کارکردهای پرکاربرد و کارکردهای مرتبط با ایمنی وسایل پزشکی می‌باشند.	۴-۵	کارکردهای عملیاتی اولیه	۲-۲-۲-۶
اطلاعات مرتبط با ایمنی	۳-۱-۴	اطلاعات مرتبط با ایمنی به عنوان یک کنترل ریسک	۳-۲-۲-۶
مشخصات قابلیت استفاده یادآوری - توصیف مشخصات قابلیت استفاده دچار اصلاحات چشمگیری شده است. مشخصات قابلیت استفاده اکنون موارد زیر را شامل می‌شود: -الزامات قابل آزمون برای تصدیق قابلیت استفاده؛ و -الزامات قابل آزمون برای قابلیت استفاده کارکردهای عملیاتی اولیه، شامل معیاری برای تعیین کافی بودن کنترل ریسک حاصل از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده. یک پیوست اطلاعاتی جدید (پیوست چ) برای راهنمایی در خصوص چگونگی توصیف الزامات قابل آزمون، به عنوان اهداف قابلیت استفاده، فراهم شده است. ورودی‌های مشخصات قابلیت استفاده بیشتر بر روی "خطاهای استفاده دانسته و قابل ↓	۵-۵	مشخصات قابلیت استفاده	۳-۲-۶

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
↑ پیش‌بینی " تمرکز دارد تا توصیف آنها بصورت "خطاهای استفاده قابل پیش‌بینی". استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ الزامی بر توصیف تمامی سناریوهای استفاده در مشخصات قابلیت استفاده ندارد. استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ فقط توصیف سناریوهای استفاده پرکاربرد و سناریوهای استفاده در نامطلوبترین حالت که بطور منطقی قابل پیش‌بینی باشند را الزامی دانسته است.			
طراحی و استقرار وسیله واسط کاربر یادآوری - این یک زیربند جدید در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ است و بیان می‌کند که وسیله واسط کاربر توصیف شده در مشخصات قابلیت استفاده، با استفاده از روش‌ها و تکنیک‌های مهندسی قابلیت استفاده مناسب طراحی و پیاده‌سازی می‌شود.	۷-۵		
تصدیق قابلیت استفاده یادآوری - تغییرات خاصی در الزامات تصدیق قابلیت استفاده ایجاد نشده است.	۸-۵	تصدیق قابلیت استفاده	۴-۲-۶
طرح تصدیق قابلیت استفاده یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ بیشتر بر روی سناریوهای استفاده پرکاربرد و سناریوهای استفاده در نامطلوبترین حالت که بطور منطقی قابل پیش‌بینی باشند و در مشخصات قابلیت استفاده توصیف شده‌اند، تمرکز دارد.	۶-۵	طرح تصدیق قابلیت استفاده	۵-۲-۶
صحه‌گذاری قابلیت استفاده یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ با جزئیات بیشتر، تصمیمات اتخاذ شده در صورت عدم تحقق معیار پذیرش مندرج در طرح صحه‌گذاری قابلیت استفاده را تشریح می‌کند. این امر ارتباطی را با فرآیند مدیریت ریسک استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ فراهم می‌کند. به شکل الف-۱ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مراجعه شود. از آنجایی که تجزیه تحلیل ریسک/فایده مستلزم ارزیابی ریسک است، لذا دانستن شدت آسیب‌های بالقوه ضروری می‌باشد. به این دلیل ثبت شدت آسیب‌های بالقوه در فایل مهندسی قابلیت استفاده در زیربند ۳-۵ الزامی شده است.	۹-۵	صحه‌گذاری قابلیت استفاده	۶-۲-۶
یادآوری - پیوست‌های استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ بازبینی شده و توسعه یافته‌اند. با این وجو تمامی پیوست‌ها اطلاعاتی می‌باشند.	پیوست‌ها		پیوست‌ها

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
راهنمودهای کلی و اصول و مبانی الزامات یادآوری - این زیربند برای همسویی با متن اجباری مورد بازبینی قرار گرفته است. یک بخش عمده (بند ۵) و شکل الف-۱ برای توصیف رابطه بین استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ و استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ افزوده شده است.	پیوست الف	راهنمودهای کلی و اصول و مبانی الزامات	پیوست الف
دسته‌بندی فعالیت کاربر یادآوری - به منظور توصیف بهتر رابطه بین اصطلاحاتی مانند استفاده عادی، استفاده درست و خطای استفاده، این پیوست مورد بازبینی قرار گرفته و شکل ب-۱ مجدداً ترسیم شده است.	پیوست ب	رده‌بندی فعالیت کاربر	پیوست ب
مثال‌هایی از خطای استفاده، استفاده غیرعادی و علل احتمالی آنها یادآوری - برای بهبود برخی از مثال‌ها این زیربند فقط دچار اندکی تغییرات شده است.	پیوست پ	مثال‌هایی از خطای استفاده، استفاده غیرعادی و نقایص طراحی که بصورت بالقوه منجر به خطای استفاده می‌شوند.	پیوست پ
راهنمای فرآیند مهندسی قابلیت استفاده یادآوری - این پیوست تنها به مقدار مورد نیاز برای همسویی با الزامات اجباری مورد بازبینی قرار گرفته است.	پیوست ت	راهنمای فرآیند مهندسی قابلیت استفاده	پیوست ت
سوالاتی که می‌توانند به تعیین خصوصیات مرتبط با قابلیت استفاده موثر بر ایمنی وسیله پزشکی کمک کنند یادآوری - این پیوست جدید بوده و حاوی فهرستی از سوالات می‌باشد که تولیدکننده م-تواند از آنها به عنوان یک شرح حال کمکی در شناسایی خصوصیات مرتبط با قابلیت استفاده که می‌تواند در ایمنی تاثیرگذار باشد، استفاده نماید. مشابه آن در پیوست ب استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ موجود است.	پیوست ث		
مثال‌هایی از قابلیت استفاده مرتبط با وضعیت خطرناک امکان‌پذیر یادآوری - این پیوست جدید بوده و حاوی مثال‌هایی برای نشان دادن ارتباط بین خطرات، سناریوها، آسیب‌ها و تدابیر کنترل ریسک مرتبط با قابلیت استفاده می‌باشد.	پیوست ج		
اهداف قابلیت استفاده : مثالی گویا برای یک پمپ تزریق خانگی یادآوری - این پیوست جدید بوده و حاوی مثالی در خصوص اهداف قابلیت استفاده برای پمپ‌های تزریق خانگی می‌باشد که توسط همکاری مشترک بین نمایندگان تولیدکنندگان و مرکز وسایل و سلامت رادیولوژیک حاصل شده و توسعه یافته است.	پیوست چ		

ادامه جدول ب-۱

عناصر مرتبط در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷		استاندارد IEC 60601-1-6:2006	
عنوان	بند	عنوان	بند
نمونه‌ای از مشخصات قابلیت استفاده و ورودی‌های آن یادآوری - این پیوست تنها به مقدار مورد نیاز برای همسویی با الزامات اجباری مورد بازبینی قرار گرفته است.	پیوست ح	نمونه‌ای از مشخصات قابلیت استفاده	پیوست ث
فهرست مراجع توصیه شده یادآوری - دچار تغییرات اساسی نشده است.	پیوست خ	مدارک مرجع	پیوست ج
مرجع اصول ضروری یادآوری - این پیوست جدید بوده و تناظری بین الزامات استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ با اصول ضروری ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در ISO/TR 16142 برقرار می‌کند.	پیوست د		
یادآوری - دچار تغییرات اساسی نشده است.	کتابنامه		کتابنامه
فهرست اصطلاحات تعریف شده		فهرست اصطلاحات تعریف شده مورد استفاده در این استاندارد	

پیوست پ

(اطلاعاتی)

مراجع مربوط به آیتم‌های قابلیت استفاده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ و استفاده آنها در سایر استانداردها

پ-۱ مقدمه

هدف این پیوست فراهم نمودن مرجعی برای آیتم‌های معینی از قابلیت استفاده ارائه شده در استاندارد (مرجع) ملی ایران ۱۲۱۳۷ در مقایسه با سایر آیتم‌های بکار رفته در استانداردهای دیگر مانند سری استانداردهای ISO 9241 (سری استانداردهای ملی ایران ۵۲۴۱) و استانداردهای مربوط به نرم‌افزار می‌باشد. مراجع مشخص شده برای راهنمایی در نظر گرفته شده‌اند.

پ-۲ سرفصل‌ها/محدودیت‌های عمومی

استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ یک استاندارد مرتبط با ایمنی است و نیازمند فرآیند توسعه و طراحی بر روی قابلیت استفاده است، و در صورت کاربرد از اصطلاحات مناسب استاندارد ISO 9241 استفاده شده است. سری استانداردهای ISO 9241 بصورت خاص مسئله ایمنی را مورد توجه قرار نمی‌دهند. علاوه بر این سری استانداردهای ISO 9241 به عنوان مجموعه‌ای از الزامات ارگونومیک برای کار اداری با پایانه‌های نمایشگری آغاز گردید. در سال ۲۰۰۶ عنوان سری استانداردها تغییر کرد ("ارگونومی‌های انسان - برهمکنش سیستم"). با این وجود هنوز روشن نیست که آیا این سری استانداردها می‌توانند در تمامی زمینه‌ها و وضعیت‌هایی که لازم است بصورت خاص برای وسایل پزشکی در نظر گرفته شوند مانند عملکرد ایمن در تاریکی، در صورت تر بودن، در صورت مواجهه با سرما و گرمای شدید، یا بدون تغذیه الکتریکی خارجی پاسخگو باشند.

با این وجود، سری استانداردهای ISO 9241 اطلاعات تکمیلی و ارزشمندی در خصوص روش‌ها، فرآیندها و الزامات قابلیت استفاده فراهم می‌نماید.

پ-۳ مراجع مربوط به قابلیت استفاده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ و استفاده آنها در سایر استانداردها

جدول پ-۱ مراجعی برای آیتم‌های معینی از قابلیت استفاده تعریف شده در استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ در مقایسه با سایر آیتم‌های بکار رفته در استانداردهای دیگر مانند سری استانداردهای ISO 9241 و برخی استانداردهای نرم‌افزار مشخص فراهم می‌نماید.

جدول پ-۱: مراجع آیتم‌های قابلیت استفاده در استاندارد ملی ایران ۱۳۱۳۷ و استفاده آنها در سایر استانداردها

استاندارد ISO 9241 یا سایر استانداردهای حاوی اطلاعات مرتبط	استاندارد ملی ایران ۱۳۱۳۷
تعریف ۲-۳ اثربخشی صحت و کمالی که بواسطه آن کاربران به اهداف مشخص شده خود دست می‌یابند. استاندارد ISO 9241-11 [۲] ^۱	تعریف ۸-۳ اثربخشی میزان صحت و کمال دستیابی کاربران به اهداف مشخص شده [تعریف اصلاح شده زیربند ۲-۳ استاندارد ISO 9241-11:1988]
تعریف ۹-۳ کارایی منابع مصرف شده در ارتباط با صحت و کمالی که بواسطه آن کاربران به اهداف خود دست می‌یابند. استاندارد ISO 9241-11 [۲]	تعریف ۹-۳ کارایی اثربخشی در ارتباط با منابع مصرف شده
تعریف ۱-۳ قابلیت استفاده حوزه استفاده یک محصول توسط کاربران مشخص برای دستیابی به اهداف مشخص شده به همراه اثربخشی، کارایی و رضایت در زمینه‌های استفاده مشخص شده. یادآوری- برای سایر رویکردها به قابلیت استفاده به پیوست ت مراجعه شود. استاندارد ISO 9241-11 [۲]	تعریف ۱۷-۳ قابلیت استفاده خصوصیتی از وسیله واسط کاربر که اثربخشی، کارایی، تسهیل در فراگیری و رضایت کاربر را فراهم می‌نماید.
استاندارد ISO/IEC 25062 [۲۶] به منظور گزارش نتایج بدست آمده از آزمون قابلیت استفاده بر طبق تعریف ارائه شده برای آیتم‌های اثربخشی، کارایی و رضایت در یک زمینه استفاده مشخص استفاده می‌شود. بخش ۵ قالب گزارش پیوست الف چکلیست پیوست پ الگوی پیش‌فرض گزارش ^۲ پیوست ت مثال ثبت نتایج آزمون بصورت تجربی شناسایی شده است.	الف) تعریف ۱۹-۳ فایل مهندسی قابلیت استفاده مجموعه‌ای از مدارک و سایر مستندات که توسط فرآیند مهندسی قابلیت استفاده ایجاد شده است. ب) فایل مهندسی قابلیت استفاده زیربند ۲-۴/پیوست الف زیربند ۲-۴ پ) مستندسازی فعالیت‌های مهندسی قابلیت استفاده پیوست ت-۳-۳ ت) پروتکل‌های تحقیق و رضایت آگاهانه پیوست ت-۳-۴
در استاندارد ISO 9241-11 مفهوم معادلی برای مدارک همراه تعریف نشده است. (مدارک همراه شامل مدارکی افزون بر دستورالعمل استفاده می-شود.)	الف) تعریف ۲-۳ مدارک همراه مدارک همراه با یک وسیله پزشکی و اطلاعات داخل آن برای نصب، استفاده و نگهداری از وسیله پزشکی یا استفاده کاربر، که به ویژه مرتبط با ایمنی باشد. [تعریف اصلاح شده ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۱۳۶] ب) مدارک همراه بند ۶/ پیوست الف، بند ۶
استاندارد ISO/IEC 15910 [۲۳]	به بالا مراجعه شود
استاندارد ISO/IEC 18019 [۲۵]	به بالا مراجعه شود
استاندارد ISO/IEC 18019 [۲۲]	به بالا مراجعه شود

۱ - اعداد داخل کروشه جهت ارجاع به کتابنامه می‌باشند.

ادامه جدول پ-۱

استاندارد ISO 9241 یا سایر استانداردهای حاوی اطلاعات مرتبط	استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷
<p>هیچ تعریفی در استاندارد ISO 9241-11 [۲] ارائه نشده است.</p> <p>استاندارد ISO 9241-11 بندهای ۵، ۶، ۷ و پیوست الف</p>	<p>تعریف ۳-۲۰ مشخصات قابلیت استفاده مستنداتی که الزامات وسیله واسط کاربر را در ارتباط با قابلیت استفاده تعیین می کند.</p> <p>الف) مشخصات قابلیت استفاده زیربند ۵-۵، پیوست الف زیربند ۵-۵ ب) تحقیق کاربر توسعه مفهوم طراحی، (طراحی مفهومی) توسعه معیارها/الزامات طراحی پیوست ت-۲-۳ - ت-۲-۵ پ) توسعه معیارها/الزامات طراحی پیوست ت-۴-۴</p>
<p>استاندارد ISO 9241-20 [۳] استاندارد ISO 9241-110 [۴] استاندارد ISO 9241-171 [۵] استاندارد ISO 9241-300 [۷] استاندارد ISO 9241-302 [۸] استاندارد ISO 9241-303 [۹] استاندارد ISO 9241-400 [۱۳] استاندارد ISO 9241-410 [۱۴]</p>	<p>الف) طراحی و پیاده سازی وسیله واسط کاربر زیربند ۵-۷، پیوست الف زیربند ۵-۷ ب) پیاده سازی و گسترش طراحی پیوست ت-۲-۸ پ) مشخصات طراحی پیوست ت-۴-۶</p>
<p>استاندارد ISO 9241-2 [۱]</p>	<p>شناسایی خطرات و وضعیت های خطرناک دانسته یا قابل پیش بینی پیوست الف زیربند ۵-۳-۲ - الزام مرتبط با وظیفه -</p>
<p>استاندارد ISO 9241-920 [۱۵]</p>	<p>پیوست الف زیربند ۵-۳-۲ - زمینه استفاده -</p>
<p>استاندارد ISO 9241-304 [۱۰] استاندارد ISO 9241-305 [۱۱] استاندارد ISO 9241-307 [۱۲] استاندارد ISO/IEC 14598-1 [۱۷] استاندارد ISO/IEC 14598-2 [۱۸] استاندارد ISO/IEC 14598-3 [۱۹] استاندارد ISO/IEC 14598-4 [۲۰] استاندارد ISO/IEC 14598-5 [۲۱] استاندارد ISO/IEC 14598-6 [۲۲]</p>	<p>تصدیق قابلیت استفاده صحه گذاری قابلیت استفاده زیربندهای ۵-۸ و ۵-۹ پیوست الف زیربندهای ۵-۸ و ۵-۹ ارزیابی طراحی پیوست ت-۲-۷ تصدیق طراحی پیوست ت-۴-۷-۲ تولید تا صحه گذاری نهایی پیوست ت-۴-۷-۳</p>
<p>استاندارد ISO 13407 [۱۶] بند ۴</p>	<p>فواید مهندسی قابلیت استفاده پیوست ت-۱-۲</p>
<p>استاندارد ISO 9241-210 [۶]</p>	<p>طرح ریزی فرآیند مهندسی قابلیت استفاده پیوست ت-۳ یک رهیافت سیستماتیک پیوست ت-۴-۱</p>
<p>استاندارد ISO/TR 16982 [۲۴]</p>	<p>روش ها و تکنیک های استفاده شده در فرآیند مهندسی قابلیت استفاده پیوست ت-۵</p>

ادامه جدول پ-۱

استاندارد ISO 9241 یا سایر استانداردهای حاوی اطلاعات مرتبط	استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷
استاندارد ISO 9241-11 [۲] (پیوست) استاندارد ISO/IEC 25062 [۲۶]	آزمون قابلیت استفاده پیوست ت-۵-۱۵
استاندارد ISO 9241-2 [۱]	ارزیابی بار کاری پیوست ت-۵-۱۷

پیوست ت

(اطلاعاتی)

فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه

۱-۳، ۱۲۱۳۷	استفاده غیرعادی
۴-۳، ۳۳۶۸	مدارک همراه
۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	محدوده هشدار
۴-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	قطع هشدار
۹-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیگنال هشدار
۱۱-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیستم هشدار
۱۰-۳، ۳۳۶۸	ایمنی پایه
۸-۳، ۱۲۱۳۷	اثربخشی
۹-۳، ۱۲۱۳۷	کارآیی
۲۷-۳، ۳۳۶۸	عملکرد ضروری
۳۷-۳، ۳۳۶۸	دستی
۳۹-۳، ۳۳۶۸	خطر
۲۳-۳، ۸-۱-۳۳۶۸	سیگنال اطلاعات
۴۴-۳، ۳۳۶۸	استفاده مورد نظر
۵۵-۳، ۳۳۶۸	تولیدکننده
۱۱-۳، ۱۲۱۳۷	وسیله پزشکی
۶۳-۳، ۳۳۶۸	تجهیز الکتریکی پزشکی
۷۱-۳، ۳۳۶۸	استفاده عادی
۷۲-۳، ۳۳۶۸	شواهد عینی
۷۳-۳، ۳۳۶۸	اپراتور (کاربر)
۱-۳	وسیله واسط تجهیز- اپراتور
۲-۳	پروفایل اپراتور
۷۶-۳، ۳۳۶۸	بیمار
۱۴-۳، ۱۲۱۳۷	کارکرد عملیاتی اولیه
۸۹-۳، ۳۳۶۸	فرآیند
۱۰۰-۳، ۳۳۶۸	ریسک باقیمانده
۱۰۱-۳، ۳۳۶۸	سازمان مسئول
۱۰۲-۳، ۳۳۶۸	ریسک
۱۰۳-۳، ۳۳۶۸	تجزیه و تحلیل ریسک

۱۰۵-۳، ۳۳۶۸	کنترل ریسک
۱۰۷-۳، ۳۳۶۸	مدیریت ریسک
۱۰۸-۳، ۳۳۶۸	فایل مدیریت ریسک
۱۱۳-۳، ۳۳۶۸	کارکنان واحد سرویس
۱۷-۳، ۱۲۱۳۷	قابلیت استفاده
۱۸-۳، ۱۲۱۳۷	مهندسی قابلیت استفاده
۱۹-۳، ۱۲۱۳۷	فایل مهندسی قابلیت استفاده
۲۰-۳، ۱۲۱۳۷	مشخصات قابلیت استفاده
۲۱-۳، ۱۲۱۳۷	خطای استفاده
۲۲-۳، ۱۲۱۳۷	سناریوی استفاده
۲۳-۳، ۱۲۱۳۷	کاربر
۲۴-۳، ۱۲۱۳۷	وسیله واسط کاربر
۲۶-۳، ۱۲۱۳۷	صحه‌گذاری
۱۳۸-۳، ۳۳۶۸	تصدیق

پیوست ث

کتابنامه

- [1] ISO 9241-2:1992, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 2: Guidance on task requirements
- [2] ISO 9241-11:1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability
- [3] ISO 9241-20:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology (ICT) equipment and services
- [4] ISO 9241-110:2006, Ergonomics of human-system interaction – Part 110: Dialogue principles
- [5] ISO 9241-171:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 171: Guidance on software accessibility
- [6] ISO 9241-210:—2), Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems
- [7] ISO 9241-300:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 300: Introduction to electronic visual display requirements
- [8] ISO 9241-302:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 302: Terminology for electronic visual displays
- [9] ISO 9241-303:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 303: Requirements for electronic visual displays
- [10] ISO 9241-304:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 304: User performance test methods for electronic visual displays
- [11] ISO 9241-305:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays
- [12] ISO 9241-307:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays
- [13] ISO 9241-400:2007, Ergonomics of human-system interaction – Part 400: Principles and requirements for physical input devices
- [14] ISO 9241-410:2008, Ergonomics of human-system interaction – Part 410: Design criteria for physical input devices
- [15] ISO 9241-920:2009, Ergonomics of human-system interaction – Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions
- [16] ISO 13407:1999, Human-centred design processes for interactive systems
- [17] ISO/IEC 14598-1:1999, Information technology – Software product evaluation – Part 1: General overview
- [18] ISO/IEC 14598-2:2000, Software engineering – Product evaluation – Part 2: Planning and management
- [19] ISO/IEC 14598-3:2000, Software engineering – Product evaluation – Part 3: Process for developers
- [20] ISO/IEC 14598-4:1999, Software engineering – Product evaluation – Part 4: Process for acquirers
- [21] ISO/IEC 14598-5:1998, Information technology – Software product evaluation – Part 5: Process for evaluators

- [22] ISO/IEC 14598-6:2001, Software engineering – Product evaluation – Part 6: Documentation of evaluation modules
- [23] ISO/IEC 15910:1999, Information technology – Software user documentation process
- [24] ISO/TR 16982:2002, Ergonomics of human-system interaction – Usability methods supporting human-centred design
- [25] ISO/IEC 18019:2004, Software and system engineering – Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software
- [26] ISO/IEC 25062:2006, Software engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Common Industry Format (CIF) for usability test reports
- [27] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices