



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴۲۳۲-۲-۸۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO  
4232-2-81  
1st. Edition  
2014

الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای اندازه  
گیری، کنترل و استفاده آزمایشگاهی –  
قسمت ۲-۸۱:

الزامات ویژه برای تجهیزات آزمایشگاهی خود  
کار و نیمه خودکار جهت آنالیز و سایر اهداف

**Safety requirements for electrical  
equipment for measurement, control and  
laboratory use –  
Part 2-081: Particular requirements for  
automatic and semi-automatic laboratory  
equipment for analysis and other purposes**

ICS:19.080;17.040.10

## 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

« الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای اندازه گیری، کنترل و استفاده آزمایشگاهی – قسمت

۲-۸۱: الزامات ویژه برای تجهیزات آزمایشگاهی خود کار و نیمه خود کار جهت آنالیز و سایر

### اهداف»

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و / یا نمایندگی</u>
صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی برق)	مدیر عامل شرکت بهساز طب
<u>دبیر:</u>	
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد
بیشه، عصمت (لیسانس روانشناسی)	کارشناس استاندارد
حق بین نظرپاک، معصومه (دکترای مهندسی پزشکی)	هیات علمی پژوهشکده فناوری های نو دانشگاه امیرکبیر
رزق دوست، غلامحسین (فوق لیسانس مدیریت)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
ضیایور، الیاس (لیسانس مهندسی شیمی)	مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر
فائقی، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	پژوهشکده برق مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد
فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
کربلایی، حمید (کاردانی مکانیک)	سازمان ملی استاندارد ایران
کوهستانی، سپیده (لیسانس الکترونیک)	کیفیت گستر سبز

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف، دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ آزمون ها
۳	۵ نشانه گذاری و مستندات
۸	۶ محافظت در برابر شوک الکتریکی
۸	۷ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی
۹	۸ مقاومت مکانیکی در برابر شوک و ضربه
۹	۹ حفاظت در برابر انتشار آتش
۱۰	۱۰ محدودیت های دمایی و مقاومت در برابر حرارت
۱۰	۱۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از مایعات
۱۰	۱۲ حفاظت در برابر تابش، شامل منابع لیزر، فشار های صوتی و ماوراء صوتی
۱۰	۱۳ حفاظت در برابر گازهای آزاد شده، انفجار به درون و بیرون
۱۱	۱۴ اجزاء
۱۱	۱۵ حفاظت به وسیله قفل کننده ها
۱۱	۱۶ دستگاه آزمون و اندازه گیری
۱۱	پیوست ح (اطلاعاتی) ضمیمه اصطلاحات تعریف شده
۱۲	پیوست الفالف (الزامی) مدیریت ریسک
۱۴	پیوست ب ب (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای اندازه گیری، کنترل و استفاده آزمایشگاهی - قسمت ۲- ۸۱: الزامات ویژه برای تجهیزات آزمایشگاهی خود کار و نیمه خودکار جهت آنالیز و سایر اهداف " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۲۰ 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 می شود.

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 61010-2-081:2009 -Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes.

## مقدمه

الزامات و ضوابط عمومی که در استاندارد IEC 61010-1:2001 آمده است، در مواردی که به طور مشخص به آنها اشاره شده باشد، برای این استاندارد معتبر است. بنابر این بندها، جداول، شکل ها و پیوست های مرتبط با الزامات عمومی که برای این استاندارد معتبر می باشند، با ارجاع دادن به استاندارد IEC 61010-1 (2001) مشخص می شوند.

## الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای اندازه گیری کنترل و استفاده آزمایشگاهی - فرایندها ۲-۸۱: الزامات ویژه برای تجهیزات آزمایشگاهی خود کار و نیمه خود کار جهت آنالیز و سایر اهداف

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:

#### ۱-۱ دامنه کاربرد

"جایگزین شود"

این استاندارد برای تجهیزات آزمایشگاهی خود کار و نیمه خود کار مورد استفاده برای آنالیز و سایر اهداف کاربرد دارد. تجهیزات آزمایشگاهی خود کار و نیمه خود کار از ابزار و سیستم هایی تشکیل شده اند که یک یا چند مشخصه یا پارامتر از نمونه ها را اندازه گیری یا اصلاح می کنند، طوری که انجام کامل یا قسمت هایی از فرایند، بدون دخالت دست صورت می پذیرد. تجهیزات تشکیل دهنده این سیستم ها نیز در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرد.

مثال هایی از تجهیزاتی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند عبارتند از:

- تجهیزات آنالیز آزمایشگاهی (تجزیه ای)

- نمونه گیر خود کار (پپتور<sup>۱</sup> و آلیکوتر<sup>۲</sup>)

- تجهیزات برای همانند سازی<sup>۳</sup> و تکثیر<sup>۴</sup> نمونه

یادآوری ۱- در مورد تجهیزات آنالیز آزمایشگاهی، فرایند کامل معمولاً شامل مراحل زیر می باشد:

- برداشتن مقدار خاصی از نمونه

- آماده سازی نمونه به روش های شیمیایی، حرارتی، مکانیکی یا سایر روش ها،

- اندازه گیری

- نمایش، انتقال یا چاپ نتایج اندازه گیری.

یادآوری ۲ - اگر همه یا قسمتی از تجهیزات، در دامنه کاربرد این استاندارد و نیز یک یا چند قسمت از مجموعه استانداردهای

IEC61010، بجز قسمت ۲، قرار بگیرند، لازم است که علاوه بر الزامات این استاندارد، با دیگر الزامات مندرج در مجموعه

استانداردهای قسمت ۲ استاندارد IEC61010 نیز، مطابقت داشته باشند.

### ۲-۱ هدف

#### ۱-۲-۱ موارد منظور شده در هدف استاندارد

"جایگزین شود"

جمله اول با مطلب زیر جایگزین شود:

---

1 - Pipettor  
2 - Aliquoter  
3 - Replication  
4 - Amplification

هدف از تدوین این استاندارد حصول اطمینان از فراهم شدن درجه بالائی از حفاظت با ریسک قابل تحمل برای کاربر و محیط پیرامونی است که دستیابی به آن توسط طراحی و روش های ساخت بکار گرفته شده و هر جا که تعیین شده باشد، با بکارگیری مدیریت ریسک حاصل می شود (به بند ۷-۲-۱۰۱ و پیوست الف الف مراجعه شود).

"اضافه شود"

دو مورد جدید زیر اضافه شود:

الف- خطرات زیستی<sup>۱</sup>؛

ب- مواد شیمیایی خطرناک.

۱-۲-۲ موارد خارج از دامنه کاربرد:

"اضافه شود"

مورد جدید زیر و یادآوری اضافه شود.

چ- جابجایی یا دستکاری مواد در خارج از آن تجهیزات.

## ۲ مراجع الزامی

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر کاربرد دارد.

"اضافه شود"

2-1 IEC 60068-2-75:1997, Environmental testing – Part 2-75: Test – Test Eh: Hammer tests

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۳ تجهیزات و وضعیت تجهیزات

"اضافه شود"

تعاریف اضافه شده:

۱۰۱-۳

آسیب

آسیب فیزیکی یا آسیب به سلامت مردم، یا آسیب به اموال یا محیط (به تعریف ۳-۳ از استاندارد ISO/IEC Guide 51:1999، مراجعه شود)

۱۰۲-۳

ریسک

ترکیب احتمال وقوع آسیب و شدت آسیب



(به تعریف ۲-۳ از استاندارد ISO/IEC Guide 51:1999، مراجعه شود)

۱۰۳-۳

### ریسک قابل تحمل

ریسکی که بر مبنای معیارهای ارزشی رایج جامعه، قابل قبول باشد.

(به تعریف ۳-۷ از استاندارد ISO/IEC Guide 51:1999، مراجعه شود)

یادآوری- ریسک قابل تحمل، با برقراری تعادل بین ایمنی مطلق ایده آل، انتظارات موجود که یک محصول یا فرآیند یا خدمات باید برآورده کند و فاکتورهایی مثل فایده رسانی به مصرف کننده، مناسب بودن اهداف استفاده، مناسب بودن هزینه ها، ارزیابی ریسک، مقررات مرتبط اجتماعی مرسوم و حالت هنری، فنی و زیباشناسانه<sup>۱</sup> آن حاصل می شود.

### ۴ آزمون ها

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۴-۴ کاربرد شرایط اشکال

"اضافه شود"

زیر بند اضافه شود:

۱۰۱-۲-۴-۴ انتخاب نادرست ولتاژ

تجهیزاتی که می توانند با چند منبع تغذیه قابل انتخاب توسط کاربر با ولتاژهای مختلف کار کنند، باید ابتدا به نوبت بر روی هر یک از ولتاژها قرار داده شده و سپس به منابع تغذیه اسمی دیگر نیز، به نوبت متصل شوند.

### ۵ نشانه گذاری و مدارک

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز موارد زیر، کاربرد دارد:

۱-۱-۵ کلیات

"جایگزین شود"

پاراگراف سوم با مطلب زیر جایگزین شود:

نمادحروف برای مقادیر و یکاها باید مطابق با استاندارد IEC 60027، باشند. تا حد امکان باید نمادهای مشخص بین المللی از جمله موارد ذکر شده در جدول ۱، مورد استفاده قرار گیرند. اگر سایر نمادهای تکمیلی الزام شده باشد، نباید احتمال اشتباه بین آنها و نماد بین المللی وجود داشته باشد. بجز نماد ۱۰۱، هیچ گونه الزاماتی برای رنگ نمادها وجود ندارد (به جدول ۱ مراجعه شود).


---

1 -The state of the art.

## جدول ۱ - نمادها

"اضافه شود"

نماد جدید زیر به جدول ۱ اضافه شود:

شماره	نماد	مرجع	شرح
۱۰۱		ISO 7000-0659	خطر زیستی

### ۱-۱-۵ پایانه ها، اتصالات و وسایل کاری

"اضافه شود"

یادآوری جدید شماره ۳ اضافه شود:

یادآوری ۳- همه اتصالات، کنترل ها، و نشانگرهای لازم برای استفاده کاربر، باید نشانه گذاری شوند.

زیر بند زیر اضافه شود:

#### ۱۰۱-۵-۱ اتصالات گاز و مایع

بر روی تجهیزات و در مجاورت محل اتصال، باید بطور واضح به روش های زیر نشانه گذاری شوند:

الف- روشی برای شناسایی گاز یا مایع مورد استفاده. هر جا که نماد مشخص بین المللی (از جمله فرمول شیمیایی) وجود ندارد، تجهیزات باید به وسیله نماد ۱۴ جدول ۱ نشانه گذاری شوند.

ب- حداکثر فشار مجاز یا نماد ۱۴ جدول ۱ (به بند ۵-۴-۳ مراجعه شود).

مطابقت توسط بازرسی، بررسی می شود.

### ۲-۵ نشانه گذاری هشدارها

"جایگزین شود"

پاراگراف پنجم با پنج پاراگرافی که در زیر آمده، جایگزین گردد:

تجهیزاتی که به دلیل استفاده از نمونه ها یا واکنشگر ها، به طور بالقوه عفونی هستند، باید با نماد جدول ۱ به صورتی که به آسانی دیده شوند، نشانه گذاری شوند.

تجهیزاتی که به دلیل استفاده از مواد شیمیایی، می توانند خطرناک باشند، باید با نماد مناسب یا (در صورت در دسترس نبودن نشانه مناسب) با نماد ۱۴ جدول ۱ نشانه گذاری شوند.

به منظور هشدار به کاربر، پوشش های حفاظتی تجهیزات باید نشانه گذاری شوند تا مگر در موارد مجاز ذکر شده در بند ۷-۲-۱۰۱ یا ۷-۲-۱۰۲ بهیچ وجه باز یا برداشته نشوند.

هر قسمت از تجهیزات که حاوی پسماند های با خطر زیستی باشد و بتوان آن را در طول استفاده عادی از تجهیزات جدا نمود، باید با نماد ۱۰۱ جدول ۱ نشانه گذاری شوند.

سایر نشانه گذاری های هشدار در بند های ۱-۵-۵-پ، ۲-۱-۶-ب، ۶-۵-۱-۲-چ، ۶-۶-۲، ۷-۲-پ، ۷-۲-۱-۰۱-ج، ۷-۲-۱۰۲-پ، ۷-۳-۱۰۱-۱ و ۱۳-۲-۲ مشخص شده اند.

### ۳-۵ دوام نشانه گذاری ها

"جایگزین شود"

پاراگراف اول با پاراگراف جدید که در زیر آمده، جایگزین شود:

نشانه گذاری های الزام شده در بند ۲-۱-۵ تا ۲-۵ باید به طور دائمی ماندگار و ثابت باشند و تحت شرایط استفاده عادی همواره واضح و خوانا باقی بمانند. همچنین نشانه گذاری ها باید در مقابل اثرات دما و مالش و نیز در برابر تاثیر حلال ها و معرف هائی که ممکن است در خلال استفاده عادی در معرض آنها قرار بگیرند، از جمله آن دسته از مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده که توسط تولید کننده مشخص شده اند، مقاوم باشند.

"اضافه شود"

پاراگراف جدید را به منظور انطباق، پس از پاراگراف اول اضافه کنید:

اگر حلال یا معرف تعیین شده جهت استفاده با تجهیزات بتواند بر دوام نشانه گذاری معینی تاثیر بگذارد، آن نشانه گذاری برای مدت ۳۰ ثانیه با آن حلال یا معرف (یا با نمونه نماینده گروه هائی از حلال ها یا معرف هائی که می توانند تاثیرات مشابهی داشته باشند)، مالش داده می شود.

۱-۴-۵ کلیات

"حذف شود"

یادآوری پاراگراف دوم حذف شود.

"اضافه شود"

پاراگراف سوم جدید به ترتیب زیر اضافه شود:

در مورد همه ریسک هائی که با معیارهای حفاظتی مشخص شده در این استاندارد قابل کاهش به سطح ریسک قابل تحمل نیستند، باید اطلاع رسانی شود. اگر برای کاهش ریسک ها به سطح ریسک قابل تحمل، به آموزش یا استفاده از وسایل حفاظتی بیشتر یا تجهیزات حفاظتی شخصی نیاز باشد، این مطلب باید مشخص شده باشد.

۳-۴-۵ نصب تجهیزات

"جایگزین شود"

عنوان و متن به صورت زیر جایگزین شود.

۳-۴-۵ دستورالعمل های حمل و نقل، نصب و مونتاژ تجهیزات

در صورت کاربرد، برای فرد مسئول مستند سازی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- دستورالعمل های حمل و نقل بعد از تحویل به فرد مسئول؛

- ب- الزامات بارگذاری بر روی کف؛<sup>۱</sup>
- پ- وزن تک تک اجزا و قسمت های نیمه مونتاژ شده سنگین؛
- ت- محل قرار گیری و دستورالعمل مونتاژ، از جمله فضای لازم برای تهویه و برای نگهداری ایمن و موثر توسط کاربر؛
- ث- دستورالعمل های مونتاژ؛
- ج- دستورالعمل های لازم برای زمین حفاظتی؛
- چ- داده های صوتی الزام شده در بند ۱۲-۵-۱؛
- ح- دستورالعمل های مربوط به جابجایی، محصور کردن و دفع مواد خطرناک از جمله هر گونه الزامات جلوگیری از بازپس زدن<sup>۲</sup>؛
- خ- هر گونه سیستم الزام شده در خصوص تخلیه به فاضلاب<sup>۳</sup>، هر جا که تخلیه مواد بیولوژیک یا شیمیایی و مایعات داغ بتواند باعث ایجاد خطر شود؛
- د- جزئیات تمهیدات حفاظتی مربوط به پرتو های خطرناک (به بند ۱۲ مراجعه شود)؛
- ذ- دستورالعمل های لازم برای اتصالات به منبع تغذیه؛
- ر- فقط برای تجهیزاتی که به طور دائمی متصل هستند:
- ر-۱ الزامات منبع تغذیه اصلی و جزئیات اتصالات، شامل دمای اسمی کابل که در حداکثر دمای اسمی محیط الزام شده است؛
- ر-۲ الزامات تمام سوئیچ کننده های خارج از تجهیزات، قطع کننده ها (به بند ۶-۱۱-۲-۱ مراجعه شود)، یا وسایل حفاظت از جریان بیش از حد ( به بند ۵-۹ مراجعه شود). در صورت لزوم برای تامین ایمنی باید تذکری مبنی بر نیاز به نصب سوئیچ یا قطع کننده در مجاورت تجهیزات باید وجود داشته باشد؛
- ز- الزامات سرویس های ویژه (برای مثال هوا و مایعات خنک کننده) از جمله حدود فشار؛ مطابقت توسط بازرسی مستندات بررسی می شود.

#### ۴-۴-۵ کارکرد تجهیزات

"جایگزین شود"

- در صورت کاربرد، دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشد:
- الف- جزئیات کنترل های مرتبط با کارکرد و نحوه استفاده از آن ها در تمام مد های کاری و با هر ترتیب کاری ممکن؛
- یادآوری ۱- در استاندارد IEC 60073 راهنمای رنگ ها و نمادهای مربوط به کنترل های مرتبط با کارکرد آمده است.
- ب- یک دستورالعمل مبنی بر خود داری از استقرار نامناسب تجهیزات بطوری که بکار انداختن وسایل جدا شده دشوار شود (به بند ۶-۱۱ مراجعه شود)؛

---

1 -Floor loading  
2 -Back-syphonage  
3 - Drainage

- پ- دستورالعمل های لازم برای اتصال به لوازم جانبی و سایر تجهیزات، از جمله جزئیات لوازم جانبی مناسب، قسمت های جداسازی و تمام مواد ویژه مورد نیاز؛
- ت- محدودیت در دفعات بکار انداختن تجهیزات؛
- ث- توضیح در خصوص نمادهای استفاده شده در تجهیزات و هر جا که خطری محتمل باشد، دلیل استفاده از نمادهای خاص برای هر مورد؛
- ج- دستورالعمل های لازم برای هر گونه اقدامی که در زمان بروز اختلال در عملکرد تجهیزات باید توسط کاربر صورت گیرد؛
- چ- دستورالعمل ها و توصیه هایی برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن با مواد توصیه شده؛
- ح- دستورالعمل های لازم برای دفع پسماند؛
- خ- دستورالعمل های استفاده صحیح و نیاز به آموزش یا تمهیدات حفاظتی شخصی، در صورتی که استفاده عادی مستلزم جابجایی مواد خطرناک باشد؛
- د- لزوم استفاده از دستکش های حفاظتی، در صورتی که امکان تماس با پوست در طی جابجایی مواد بالقوه عفونی (مثل نمونه های انسانی یا معرف ها) وجود داشته باشد؛
- ذ- دستورالعمل هایی برای حفاظت دهان، بینی یا چشم ها در صورتی که طی استفاده عادی امکان انتشار بخارات آبروسل خطرناک از تجهیزات وجود داشته باشد؛
- ر- دستورالعمل ها و الزاماتی برای وسایل حفاظتی، مثل عینک های حفاظتی، در صورتی که امکان انتشار اشعه بالقوه خطرناک قابل مشاهده، یا غیر قابل مشاهده وجود داشته باشد؛
- ز- دستورالعمل های مربوط به نحوه دستیابی به قسمت های متحرک (به بند ۷-۲-۱۰۱ و ۷-۲-۱۰۲ مراجعه شود)؛
- باید در دستورالعمل ها این جمله نوشته شود؛ اگر تجهیزات به روشی غیر از روش مشخص شده به وسیله تولید کننده مورد استفاده قرار گیرند، ممکن است حفاظت فراهم شده توسط تجهیزات مختل شود.
- یادآوری ۲-** لازم است تولید کنندگان از راهنمای ایمنی زیستی<sup>۱</sup> آزمایشگاهی بین المللی که به وسیله سازمان بهداشت جهانی (WHO) منتشر شده آگاهی داشته باشند. این راهنما اطلاعاتی در مورد مواد آلوده کننده، نحوه مصرف آنها، محلول های رقیق شده، و کاربردهای بالقوه آنها ارائه می دهد.
- یادآوری ۳-** در طول مدت نگهداری، تعمیر یا انتقال تجهیزات و لوازم جانبی آنها، برای حفظ ایمنی ممکن است تمیز کردن و ضد عفونی کردن لازم باشد. تولید کنندگان باید فرمتی برای مسئولین مراکز استفاده کننده از این گونه تجهیزات فراهم کنند تا آن ها بتوانند صلاحیت افراد مسئول نگهداری، تعمیر و انتقال این تجهیزات را تایید نمایند.
- مطابقت توسط بازرسی مستندات، بررسی می شود.

زیربندهای اضافه شده:

۵-۴-۱۰۱ خارج کردن تجهیزات از مدار مصرف جهت تعمیر یا امحاء

به منظور حذف یا کاهش خطرات باید دستورالعمل هایی برای شخص مسئول، به منظور از مدار مصرف و نقل مکان خارج کردن تجهیزات، یا امحاء آن فراهم شده باشد. این دستورالعمل ها باید شامل الزامات به حداقل رسانی خطرات زیستی باشد. مطابقت توسط بازرسی مستندات، بررسی می شود.

## ۶ حفاظت در برابر شوک الکتریکی

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

## ۷ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

### ۷-۲ قسمت های متحرک

"حذف شود"

پاراگراف دوم و سوم حذف شوند.

"اضافه شود"

بند های اضافه شده:

### ۷-۲-۱۰۱ قابلیت دسترسی در استفاده عادی

اگر قسمت های متحرک در طی استفاده عادی، به طور اجتناب ناپذیری در دسترس قرارداشته باشند، برای تعیین اینکه قسمت های متحرک می توانند باعث آسیب به کاربر شوند یا خیر، به عنوان یک استثناء، فرایند مدیریت ریسک باید اجرا شود (به پیوست الف الف مراجعه شود).

هرریسک باید تا حد امکان توسط تمهیدات حفاظتی به ترتیب اولویت ذکر شده در زیر به حداقل برسد:  
الف- وسایل حفاظتی (سیستم های قفل کننده<sup>۱</sup> یا سایر تمهیداتی که تنها توسط ابزار قابل جدا شدن باشند)؛

ب- پوشش های حفاظتی؛

پ- موانع مکانیکی؛

ت- ایجاد فاصله کافی بین مکان های ایمن و قسمت های متحرک؛

ث- سیگنال های هشداردهنده (شنیداری یا چشمی)؛

ج- نشانه گذاری های هشدار دهنده (به بند ۵-۲ مراجعه شود)؛

تمهیدات ذکر شده در بندهای ب تا ت، باید با هشدارهایی که نواحی خطرناک را مشخص می کنند ترکیب شوند (به بند ۵-۴-۱ مراجعه شود).

اگر قسمت های متحرک در خلال استفاده عادی به طور اجتناب ناپذیر در معرض قرار داشته باشند، در دستورالعمل ها باید مشخص شده باشد که فرایندهای آسیب رسان فقط توسط کاربرانی که از خطرات بالقوه مطلع هستند و برای انجام آن ها با بی خطرترین شیوه ممکن آموزش دیده اند، باید انجام شود. مطابقت توسط بازرسی و مطابق با آنچه که در پیوست الف الف آمده است، بررسی می شود.

#### ۷-۲-۱۰۲ دسترسی خارج از استفاده عادی

اگر یک کاربر به دلایل فنی غیر قابل اجتناب، جهت انجام یک فرایند مثل تنظیماتی که مستلزم دسترسی به قسمت های متحرک خطرناک است، نگهداری روزمره را خارج از استفاده عادی انجام می دهد، مشروط به رعایت احتیاط های زیر دسترسی مجاز می باشد:

الف- دسترسی به قسمت های متحرک حفاظت شده توسط وسایل مشخص شده در بند ۷-۲-۱۰۱-الف، بدون استفاده از ابزار امکان پذیر نباشد،

ب- در دستورالعمل های مربوط به فرد مسئول این جمله وجود داشته باشد که: قبل از دریافت هرگونه مجوز برای انجام عملیات خطرناک، کاربر باید آموزش دیده باشند.

پ- نشانه گذاری های هشدار (به بند ۵-۲ مراجعه شود)، بر روی تمام پوشش ها یا قسمت هایی که قرار است برای دسترسی جدا شوند، وجود داشته باشد، و در هشدارها، دسترسی کاربرهای آموزش ندیده، ممنوع اعلام شده باشد.

از طرف دیگر باید نماد ۱۴ از جدول ۱ بر روی پوشش ها یا قسمت ها قرار گرفته و هشدارهایی در مدارک همراه آورده شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی و مطابق با آنچه که در پیوست الف الف آمده است، بررسی می شود.

#### ۸ مقاومت مکانیکی در برابر شوک و ضربه

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر کاربرد دارد.

۸-۲-۱ تجهیزات غیر از تجهیزات دستی و تجهیزاتی که به سادگی با اتصال دو شاخه به پریز برق<sup>۱</sup> کار می کنند

" جایگزین شود"

جمله بند پ را به صورت زیر جایگزین کنید:

پ- هیچ آزمونی برای تجهیزات ثابت، تجهیزات با جرم بیش از ۱۰۰ کیلوگرم، یا تجهیزاتی که اندازه و وزن شان موجب می شود که حرکت غیر عمدی آنها، غیر محتمل شود و نیز آنهایی که تحت استفاده معمول حرکت نمی کنند، الزام نشده است.

#### ۹ حفاظت در برابر انتشار آتش

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

---

1 -Direct plug in

## ۱۰ محدودیت های دمایی و مقاومت در برابر گرما

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

## ۱۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از مایعات

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر، کاربرد دارد.

### ۳-۱۱ پاشش

"جایگزین شود"

اگر در حین استفاده عادی، احتمال پاشیدن مایعات بر روی تجهیزات وجود داشته باشد، تجهیزات باید طوری طراحی شوند که در نتیجه مرطوب شدن عایق بندی یا مرطوب شدن قسمت های داخلی عایق بندی نشده که تهدید کننده حیات هستند، یا در نتیجه تماس مواد بالقوه تهاجمی مثل (مواد خورنده/ مواد سمی یا مایعات قابل اشتعال) با قسمت هایی از تجهیزات، هیچگونه خطری ایجاد نشود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود. در صورت مشکوک بودن، ۰٫۲ لیتر آب را از ارتفاع ۰٫۱ متر و در طول مدت ۱۵ ثانیه، بر روی هر یک از نقاطی که کاربر در آن مایعی ریخته یا مایعی را جابجا می کند، و در هر جا که امکان دارد مایع به قسمت های الکتریکی برسد، بریزید.

در نقاطی که فرایند تحویل مایع به طور خودکار انجام می شود، آزمون بالا مجدداً با استفاده از آب با حجمی معادل ۵ برابر حداکثر حجم مایعی که در طول استفاده عادی قرار است به وسیله خود دستگاه جاری گردد انجام می شود.

بلافاصله بعد از این عمل، آزمون های ولتاژ ذکر شده در بند ۶-۸، بدون انجام آمادگی رطوبتی بر روی تجهیزات، باید انجام شود و قسمت های در دسترس نباید از حدود ذکر شده در بند ۶-۳-۱ خارج شوند. هر جا که مناسب باشد، مطابقت توسط آزمون سازگاری با مواد بالقوه تهاجمی که در تماس با قسمت هایی از تجهیزات هستند، بررسی می شود.

## ۱۲ حفاظت در برابر تابش، شامل منابع لیزر، و در برابر فشار های صوتی و ماوراء صوتی

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

## ۱۳ حفاظت در برابر گازهای آزاد شده، انفجار داخلی و بیرونی<sup>۱</sup>

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، بجز در موارد زیر، کاربرد دارد.

"اصلاح شود"

عنوان بند به شرح زیر اصلاح شود:

## ۱۳ حفاظت در برابر گازها و مواد آزاد شده، انفجار داخلی و بیرونی

۱-۱۳ گازهای سمی و مضر

---

1 -Explosion and implosion



"اصلاح شود"

عنوان را به صورت زیر اصلاح کنید:

۱-۱۳ گازها و مواد سمی و مضر

"جایگزین شود"

پاراگراف اول را با دو پاراگراف زیر جایگزین کنید:

تجهیزات نباید مقادیر خطرناکی از گاز یا مواد سمی یا مضر را تحت شرایط عادی یا تک اشکال آزاد نماید. اگر مواد بالقوه خطرناک آزاد شوند، کاربر نباید خیس شود و نباید بتواند مقادیر خطرناکی از مواد را استشاق نماید. آن نواحی از تجهیزات که حاوی چنین موادی هستند، باید به پوشش های حفاظتی یا تمهیدات مشابه حفاظتی، مجهز شده باشند.

۱۴ اجزاء

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

۱۵ حفاظت به وسیله قفل کننده ها

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

۱۶ دستگاه آزمون و اندازه گیری

این بند از استاندارد IEC 61010-1:2001، کاربرد دارد.

## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد JEC 61010-1:2001، بجز موارد زیر کاربرد دارد:

## پیوست ح

(اطلاعاتی)

## فهرست اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات تعریف شده تکمیلی:

۱۰۱-۳ آسیب

۱۰۲-۳ ریسک

۱۰۳-۳ مدیریت ریسک

دو پیوست الف الف و ب ب به شرح زیر اضافه شوند:

## پیوست الف الف

### (الزامی)

### مدیریت ریسک

جهت برآورده شدن الزامات بند ۷-۲-۱۰۱، باید از طریق کاهش ریسک و دستیابی به ریسک قابل تحمل، به سطحی از ایمنی دست یافت که رضایت بخش باشد. برای حصول به حداقل ریسک قابل تحمل، مدیریت ریسک باید توسط فرایندی مکرر شامل موارد زیر، انجام و مستند سازی شود.

#### الف الف-۱ تجزیه و تحلیل ریسک

تجزیه و تحلیل ریسک یک فرایند برای مشخص کردن خطرات و تخمین ریسک ها بر مبنای استفاده از اطلاعات در دسترس است.

#### الف الف-۲ ارزیابی ریسک

هر تجزیه و تحلیل ریسک به منظور عملیاتی نمودن تخمین شدت و احتمال وقوع ریسک و همچنین به منظور قضاوت در مورد در دسترس بودن نتایج مربوط به سطوح ریسک، به یک برنامه نیاز دارد. قضاوت در مورد در دسترس بودن سطوح ریسک به صورت زیر انجام می شود (به شکل الف الف-۱ مراجعه شود):

#### الف الف-۲-۱ منطقه قابل قبول به طور گسترده

در برخی موارد، ریسک بسیار چنان اندک است که در مقایسه با دیگر ریسک ها و فایده ای که برای بیمار دارد، قابل اغماض است. در چنین مواردی آن ریسک قابل قبول بوده و نیازی به پیگیری کنترل ریسک وجود ندارد. این سطح از ریسک، الزامات ریسک قابل تحمل را برآورده می کند.

#### الف الف-۲-۲ منطقه ریسک پائین بطور منطقی قابل اجرا (ALARP)<sup>۱</sup>

این سطح از ریسک خود به خود الزامات ریسک قابل تحمل را برآورده نمی کند. در نتیجه اغلب در این حالت در تجزیه و تحلیل ریسک، استدلالی لازم است که توجیح کند چرا نمی توان میزان ریسک را در عمل بیش از آن کم کرد.

#### الف الف-۲-۳ منطقه غیر قابل تحمل

این سطح شامل ریسک هایی است که در رده ریسک قابل تحمل نمی باشند.

#### پ- کاهش ریسک

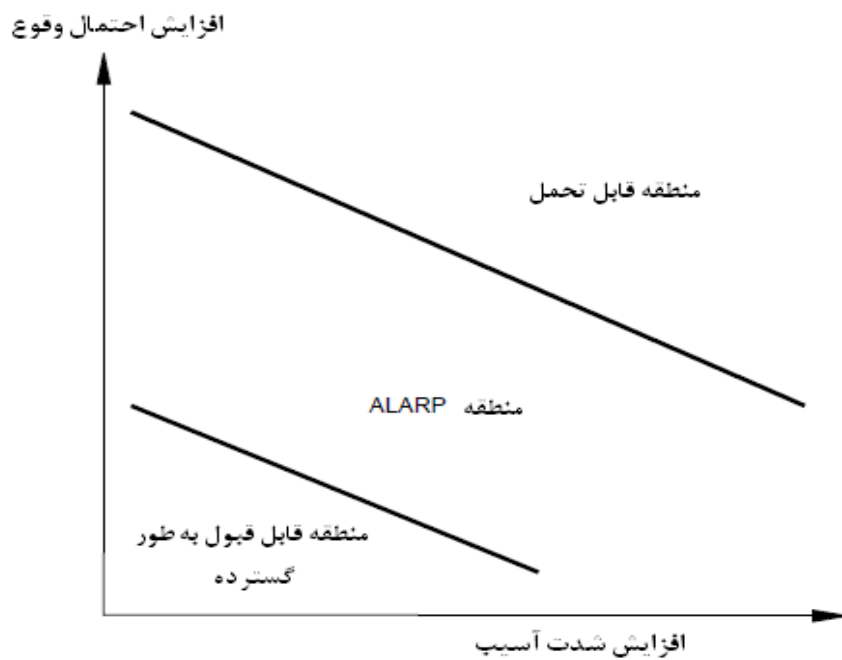
اگر ریسک آغازین قابل قبول نباشد، تمهیدات محدود کننده ریسک باید تعیین شده و به مورد اجرا گذارده شوند. سپس فرایند تجزیه و تحلیل ریسک و ارزیابی ریسک شامل بررسی این که آیا تمهیدات جدید، ریسک های جدیدی را اضافه نکرده باشد، باید تکرار شود.

---

1 - Risk As Low As Reasonably Practicable

**یادآوری ۱-** برای تجهیزات پزشکی<sup>۱</sup> IVD که در دامنه کاربرد استاندارد IEC 61010-2-101 قرار دارند، فرایند مدیریت ریسک مشخص شده در آن استاندارد، برای دیگر تجهیزات نیز کاربرد دارد. راهنمایی برای مدیریت ریسک در استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۸۹ و استاندارد ISO 14971:2000 ارائه شده است.

**یادآوری ۲-** هرگاه استاندارد ملی ایران انطباق با توصیه های استاندارد ISO/TR 12100-2 را الزام کند، آن توصیه ها توسط الزامات مرتبط در استاندارد IEC 61010 جایگزین می شوند.



شکل الف الف ۱- قابل قبول بودن ریسک

پیوست ب ب  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

انتشارات زیر اضافه شود:

۱- استاندارد ملی ایران ۷۳۸۹ ، سال ۱۳۷۷: ماشین آلات-ایمنی-اصول ارزیابی خطر.

[2] IEC 60073:1996, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for induction devices and actuators.

[3] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects – Guidelines for their inclusions in standards  
ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis.

[4] ISO/TR 12100-2:1992, Safety of machines – Basic concepts, general principles for design – Part 2: Technical principles and specifications.

[5] ISO 14971:2000, Medical devices – Application of risk management to medical devices

[6] Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization, 1984