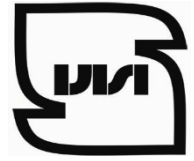




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۴-۴

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO
14194-4
1st. Edition
2017

تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های
جاده‌ای
قسمت ۴: صندلی انتقال تاشو بیمار

Patient handling equipment used in road
ambulances
Part 4: Foldable patient transfer chair

ICS: 11.160

استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۴ : سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

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

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاها صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس های جاده ای - قسمت ۴:

صندلی انتقال تاشو بیمار»

رئیس:

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

دبیر:

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته ای - پر تویزشکی)

سازمان ملی استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس

(کارشناسی ارشد مهندسی الکترونیک)

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

اسماعیلی، هادی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

پاک قلب، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پر تو پزشکی)

بیمارستان لقمان

جامعی، سیدبهنام الدین

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران - عضو هیئت علمی

زرین مهر، حسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت رمزآسا

سروجهانی، فریبا

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

شریفی، حمید

(کارشناسی تکنولوژی الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

عبدی، جواد

(دکتری مهندسی برق - کنترل)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

رئیس:

غفاری، فرزانه
(کارشناسی ارشد صنایع)

فراهانی، اسماعیل
(کارشناسی رشته بیهوشی)

کوهستانی، سپیده
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

مداحی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

مرادی، اعظم
(کارشناسی شیمی کاربردی)

معصومی پور، معصومه
(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

مهین فلاح، مجتبی
(کارشناسی مدیریت صنعتی)

نظامی افراشته، رامبدرضا
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

نظامی افراشته، مهبدرضا
(کارشناسی مهندسی عمران)

ویراستار:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت توسان

مرکز اورژانس تهران

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

آزمایشگاه همکار آروین آزماي سردمد

شرکت مه شکن سازه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

شرکت رمزآسا

شرکت مه شکن سازه

شرکت مه شکن سازه

پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۴	۵ نشانه‌گذاری

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۴: صندلی انتقال تاشو بیمار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و هشتادمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۵/۲ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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

BS EN 1865-4:2012, Patient handling equipment used in road ambulances- Part 4: Foldable : patient transfer chair

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۴۱۹۴ بوده که شامل استانداردهای زیر می‌باشد:

- قسمت ۱ : کلیات سیستم‌های برانکار و تجهیزات حمل بیمار؛
- قسمت ۲ : برانکارهای دارای توان کمکی؛
- قسمت ۳ : برانکار با قابلیت بالا (ویژه بیمار سنگین وزن و/یا درشت‌اندام)؛
- قسمت ۴ : صندلی انتقال تاشو بیمار (استاندارد حاضر)؛
- قسمت ۵ : نگه‌دارنده برانکار.

تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای -

قسمت ۴: صندلی انتقال تاشو بیمار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات مربوط به طراحی و عملکرد صندلی انتقال تاشو بیمار که در آمبولانس‌های جاده‌ای برای جابجایی و حمل بیمار در نظر گرفته شده‌اند، می‌باشد. همچنین هدف از تدوین این استاندارد حصول اطمینان از ایمنی بیمار و به حداقل رساندن فعالیت فیزیکی موردنیاز توسط کاربران در هنگام کار با تجهیزات می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴: سال ۱۳۹۶، تجهیزات جابجایی بیمار در آمبولانس‌های جاده‌ای - قسمت ۱: کلیات سیستم‌های برانکارد و تجهیزات حمل بیمار

2-2 EN 1041:2008+A1:2013 , Information supplied by the manufacturer of medical devices

2-3 EN 1789:2007+A2:2014 , Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴: سال ۱۳۹۰، خودروهای پزشکی و تجهیزات آن‌ها - آمبولانس‌ها، با استفاده از استاندارد EN 1789:2007+A1:2010 تدوین شده است.

2-4 EN ISO 14971:2012 , Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007 تدوین شده است.

2-5 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices

2-6 EN Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 1: Ignition source smouldering cigarette

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می روند.

۱-۳

صندلی انتقال تاشو بیمار

foldable patient transfer chair

وسیله‌ای است که برای انتقال بیمار به داخل آمبولانس در وضعیت نشسته طراحی شده است اما برای جابجایی بیمار با آمبولانس استفاده نمی‌شود.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

این صندلی‌ها برای کمک به بالابردن و/یا پایین آوردن بیمار از پله‌ها، باید دارای مکانیزمی باشند تا در صورت لزوم، حمل بیمار و صندلی بصورت دستی به حداقل برسد.

یادآوری- مثال‌هایی از مکانیزم به منظور کمک به بالابردن و/یا پایین آوردن بیمار از پله‌ها عبارتند از: تسمه نقاله‌هایی که یک یا چند پله را پوشش می‌دهند و شامل ابزاری جهت کاهش سرعت پایین آمدن صندلی و مجموعه‌ای از چرخ‌دنده‌ها جهت پوشش هر پله بصورت تکی می‌باشد که پایین آوردن/بالا رفتن از پله را در یک زمان فراهم می‌سازد.

هنگامی که صندلی‌های انتقال تاشو بیمار مطابق با دستورالعمل‌های سازنده، نگهداری و به‌کار گرفته می‌شوند، نباید تحت سطح ریسک بالایی قرار بگیرند. هرگونه خطر شناسایی شده باید از طریق اصول مدیریت ریسک مطابق با استاندارد EN ISO14971:2012 و در شرایط عادی و تک اشکال، به سطح قابل قبول کاهش یابد.

دستگیره‌های وسایل باید در وضعیت باز شده^۱، قفل شوند.

کلیه تجهیزات حمل بیماران باید فاقد هرگونه لبه‌های تیز یا تغییر شکل یافته‌ای باشند، تا نتواند به افراد و سایر تجهیزات نصب شده آسیبی وارد کند.

دارای سیستم‌های مهار بیمار باشند به‌گونه‌ای که این سیستم‌های مهار، دارای سیستم بازشونده سریع باشند.

سیستم‌های مهار، باید بیمار را بطور ایمن نگه دارد اما هم‌زمان امکان درمان بیمار وجود داشته باشد.

۲-۴ ابعاد

ابعاد اندازه‌های صندلی انتقال تاشو بیمار در حالت باز شده باید بصورت زیر باشند:

- نشیمنگاه: حداقل ارتفاع اندازه‌گیری شده از سطح زمین ۳۰۰ mm؛

حداکثر ارتفاع اندازه‌گیری شده از سطح زمین ۵۵۰ mm؛

حداقل عرض ۳۳۰ mm؛

حداقل عمق ۳۵۰ mm؛

- پشتی: حداقل ارتفاع اندازه‌گیری شده از نشیمنگاه ۳۹۵ mm؛

حداقل عرض ۳۰۰ mm.

۳-۴ جرم

وزن نباید بیشتر از ۱۵ kg باشد.

یادآوری- در هر حالت تا آنجا که ممکن است باید وزن کاهش یابد.

۴-۴ ظرفیت بارگذاری

ظرفیت بارگذاری باید حداقل ۱۵۰ kg باشد.

۵-۴ قاب

قاب صندلی انتقال تاشو بیمار باید دارای ساختاری محکم و سبک وزن باشد. صندلی باید مجهز به ۲ دستگیره غیرلغزنده در قاب پایینی و ۲ دستگیره غیر لغزنده در قاب بالایی باشد. همچنین صندلی باید دارای زیرپایی و حداقل دو چرخ با قطر حداقل ۱۰۰ mm، در قسمت عقب صندلی باشد. باید نگه‌داری صندلی انتقال تاشو بیمار در حالت تاشده امکان‌پذیر باشد.

۶-۴ نشیمنگاه و پشتی

قسمت نشیمن و پشتی صندلی باید از مواد محکمی ساخته شود که در مقابل باکتری، قارچ، زنگ‌زدگی، فاسدشدگی و عفونت مقاوم باشد. براحتی قابل تمیز کردن، قابل شستشو و ضد آب بوده و همچنین در برابر نفت-روغن مقاوم باشد.

۷-۴ مجموعه مهارها

باید حداقل دو مهار سریع بازشونده بیمار وجود داشته باشد.

۸-۴ قابلیت اشتعال-گازهای سوختنی سمی

هنگامی که مطابق با استاندارد EN 1021-1 آزمون می‌شوند، نباید هیچ‌گونه شعله پیش رونده یا جرقه آتش ایجاد شود.

۹-۴ تغییر شکل قاب

هنگامی که قاب مطابق با زیربند ۵-۸-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴ آزمون می‌شود، نباید هیچ تغییر شکلی ایجاد شود.

۱۰-۴ قفل‌شدگی

لولاها و قفل‌ها، نباید بصورت خودبه‌خود باز و یا خم شوند.

۱۱-۴ تغییر شکل قسمت پشتی نشیمن-بستر

هنگام آزمون مطابق با زیربند ۵-۸-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۱۹۴، نباید تغییر شکل ماندگاری در قسمت پشتی و نشیمن-بستر ایجاد شود.

۵ نشانه‌گذاری

صندلی انتقال تاشو بیمار که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، باید مطابق با استانداردهای EN 980 و EN 1041 برچسب‌گذاری شوند.