



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۱۶

چاپ اول

مرداد ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-16

1st. Edition

**Identical with
IEC 60601-2-16:2008
Aug.2013**

تجهيزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۶:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی
تجهيزات همودیالیز، همودیافیلتراسیون و
هموفیلتراسیون

**Medical electrical equipment - Part 2-16:
Particular requirements for basic safety and
essential performance of haemodialysis,
haemodiafiltration and haemofiltration
equipment**

ICS:11.040.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

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

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی

تجهیزات همودیالیز، همودیالیزاسیون و هموفیلتراسیون»

رئیس: سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده پردازان آبشار

مجدزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

دبیر:

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا
(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج عابدی، سمیه
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم افزار)

بانک سامان

حاج عابدی، زهره
(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین
(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ دامنه‌ی کاربرد
۲	۲ هدف
۲	۳ مراجع الزامی

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات همودیالیز، همودیالیزاسیون و هموفیلتراسیون» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای» و دیگر مدارک استاندارد) به‌عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و سی و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲

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، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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، همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» به شرح زیر است:

IEC 60601-2-16:2008, Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات همودیالیز، همودیالیزاسیون و هموفیلتراسیون

۱ دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-16:2008 تدوین شده است.

بند ۱ از استاندارد IEC 60601-1:2005 کاربرد دارد، به‌جز موارد زیر:
افزودن:

این استاندارد ملی در مورد ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات همودیالیز، همودیالیزاسیون و هموفیلتراسیون که از این‌پس با عنوان تجهیزات همودیالیز شناخته می‌شوند، کاربرد دارد. این استاندارد ملی، سامانه‌ی کنترل مایع دیالیز در تجهیزات همودیالیز را که در آن از بازتولید مایع دیالیز و سامانه‌های تحویل مرکزی استفاده می‌شود، لحاظ نمی‌کند. همچنین، این استاندارد ملی، الزامات ویژه ایمنی تجهیزات همودیالیز یادشده در زمینه‌ی ایمنی الکتریکی و ایمنی بیمار را مدنظر قرار نمی‌دهد. این استاندارد ملی، الزامات ایمنی کمینه را برای تجهیزات همودیالیز تعیین می‌کند. این افزارها جهت کاربرد توسط کارکنان پزشکی یا برای استفاده توسط بیمار و یا سایر افراد آموزش‌دیده با نظارت تخصصی پزشکی، در نظر گرفته شده‌اند.

این استاندارد ملی تمامی تجهیزات ME را که جهت ارائه‌ی درمان همودیالیز، همودیالیزاسیون و هموفیلتراسیون به بیماری که از نارسایی کلیه رنج می‌برد را شامل می‌شود. الزامات ویژه این استاندارد ملی در موارد زیر کاربرد ندارد:

- مدارهای بیرون‌بدنی؛
- دیالیزکننده‌ها؛
- افشده‌های مایع دیالیز؛
- تجهیزات درمانی آبی؛
- تجهیزاتی مورد استفاده جهت انجام دیالیز آب‌شامه‌ای^۱ (به استاندارد IEC 60601-2-39 مراجعه کنید)؛ چنانچه بند یا زیربندی به‌طور ویژه تنها جهت کاربرد در مورد تجهیزات ME و یا جهت کاربرد در سامانه‌های ME، در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند، به این نکته اشاره خواهد کرد. در غیر این صورت، بند یا زیربند مورد نظر، به تناسب، هم در زمینه‌ی تجهیزات ME و هم در زمینه‌ی سامانه‌های ME کاربرد خواهد داشت.

1- Peritoneal dialysis

مخاطره‌های بالقوه در کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات ME یا سامانه‌های ME، که در دامنه‌ی کاربرد این استاندارد ملی قرار می‌گیرند، به جز در بندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد IEC 60601-1، توسط الزامات ویژه‌ی در این استاندارد ملی پوشش داده نشده‌اند.
یادآوری - به بند ۴-۲ از استاندارد IEC 60601-1:2005 نیز مراجعه کنید.

۲ هدف

جایگزینی:

هدف از تدوین این استاندارد ملی، استقرار الزامات ایمنی پایه و کارایی الزامی تجهیزات همودیالیز است.

۳ 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 ایران محسوب می‌شود.
در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

2-2 IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

2-3 IEC 61672-1:2002, Electroacoustics - Sound level meters - Part 1: Specifications

2-4 ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings

2-5 ISO 3744: 2010, Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

2-6 ISO 8638:2010, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters

کلیه‌ی بندهای استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-16:2008 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.