



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی
ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۲۲

چاپ اول

INSO-IEC
60601-2-22
1St. Edition

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۲-۲۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری تجهيزات ليزري تشخيصی،
درمانی، آرایشی و جراحی

**Medical electrical equipment –Part 2-22:
Particular requirements for basic safety and
essential performance of surgical, cosmetic,
therapeutic and diagnostic laser equipment**

ICS:11.040.50;11.040.60

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 مؤسسه 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 استانداردهای 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 الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۲۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی»

رئیس:

محمدرضا زاده ایمان
(دکتری مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم و تحقیقات

دبیر:

آعشتی زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای
استاندارد سازمان ملی استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمیان زهره
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

نماینده مدیریت شرکت الکترونیک
برتر

آعشتی مریم

(لیسانس مترجمی زبان انگلیسی)

شرکت الکترونیک پرداز رایا

اقرلو اعظم

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات پزشکی

امیدوار معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات پزشکی

بصیرنیا حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان
ملی استاندارد

تقی پور فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

سبحانی زهرا

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سازمان ملی استاندارد

عرفانی فر مرجان

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد
سازمان ملی استاندارد

(فوق دیپلم کامپیوتر)

فرجی رحیم

کارشناس پژوهشگاه سازمان ملی استاندارد

(لیسانس شیمی کاربردی)

کلانتری سولماز

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

محمدخانی مطلق آرش

مدیرعامل شرکت A.M.S

(لیسانس مهندسی الکترونیک)

میثمی آرمان

مدیر فنی شرکت آلکار

(فوق لیسانس مکانیک)

همایی مودت

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

صفحه	فهرست مندرجات	عنوان
و		پیش گفتار
۵		مقدمه
۲	هدف ، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط	۱.۲۰۱
۴	مراجع الزامی	۲.۲۰۱

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط (سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیصد و سی و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۲/۱۰ مورد تصویب قرار گرفته است.

اینک به استناد بندیک 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

IEC 60601-2-22: 2007 Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

مقدمه

این استاندارد ویژه، استاندارد IEC 60601-1 (ویرایش سوم ، ۲۰۰۵: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری) را اصلاح و تکمیل می کند. این استاندارد همچنین به استاندارد IEC 60825-1 (۲۰۰۷) نیز ارجاع داده می شود. این استاندارد بمنظور دستیابی به یک سطح منطقی از ایمنی و اطمینان در حین عملکرد و کاربرد تجهیزات لیزری پزشکی دارای حداقل الزامات مورد نیاز برای مطابقت می باشد. نشان ستاره بر روی یک عنوان، در ابتدای یک پاراگراف یا عنوان یک جدول نشان می دهد که در خصوص آن اصطلاح، توضیح یا راهنمایی در پیوست AA آمده است. دانستن دلایل این الزامات نه تنها کاربرد مناسب از استاندارد را تسهیل می کند بلکه در وقت لزوم هرگونه بازنگری مورد نیاز را بر طبق تغییرات در عمل بالینی^۱ یا در نتیجه پیشرفت فن آوری تسهیل می کند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۲۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی

۱.۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱.۱.۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد بین المللی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات لیزری که کاربرد جراحی؛ درمانی، تشخیص پزشکی، آرایشی یا دامپزشکی دارد و برای استفاده بر روی انسان و حیوان منظور شده است؛ کاربرد دارد و بعنوان محصول لیزری کلاس ۴ یا کلاس B۳ طبق تعریف در بند ۳.۲۲ و ۳.۲۳ در استاندارد IEC 60825-1 طبقه بندی شده است و از این پس تحت عنوان تجهیزات لیزری نامیده می شود. در کل این استاندارد هر جا که کلمه لیزر بکار رفته است، دیودهای نوری LED^۱ نیز شامل آن می باشد.

یادآوری ۱- به تعریف بند ۳.۴۹ در استاندارد IEC 60825-1 رجوع شود.

یادآوری ۲- محصولات لیزری برای این کاربردها که در کلاس M۲، M۱، ۱، یا کلاس R طبقه بندی شده است؛ توسط استانداردهای IEC 60825-1 و IEC 60601-1 تحت پوشش قرار می گیرد.

اگر بند یا زیربندی بطور ویژه قرار است فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی قابل کاربرد باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند گویای این مطلب خواهد بود. در غیر این صورت آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد. ریسک اصلی در کارکرد فیزیولوژیکی مورد نظر از تجهیزات یا سیستمهای الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد می باشد؛ توسط الزامات ویژه این استاندارد به استثنای زیربند ۷.۲.۱۳ و ۸.۴.۱ از استاندارد عمومی پوشش داده نمی شود.

یادآوری - به بند ۴.۲ از استاندارد عمومی نیز رجوع شود.

1 -Light Emitting Diodes

این استاندارد همچنین در مورد تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی که برای تسکین یا تخفیف بیماری، جراحی یا ناتوانی استفاده می شود نیز کاربرد دارد.

۲.۱.۲۰۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار کردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی می باشد.

یادآوری - طبقه بندی لیزر (استاندارد IEC 60825-1) نباید با طبقه بندی الکتریکی (استاندارد IEC 60601-1) اشتباه گرفته شود.

۳.۱.۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲.۲۰۱ این استاندارد ویژه مشخص شده است. استاندارد IEC 60601-1-3-3 کاربرد ندارد.

۴.۱.۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای IEC 60601، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را بطوری که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ویژه مورد نظر مناسب باشد؛ اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه گردد.

یک الزام از استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

بطور خلاصه، استاندارد IEC 60601-1 در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آنها نام برده می شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند "۲۰۱" می باشد (بطور مثال ۱.۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد با پیشوند "20x" می باشد که X آخرین شماره های استاندارد تکمیلی می باشد (بطور مثال ۴.۲۰۲ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 اشاره می کند، ۴.۲۰۳ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 اشاره می کند و غیره). تغییرات متن استاندارد عمومی با کاربرد موارد زیر مشخص شده است:

"جایگزین شود" بدین معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، با متن استاندارد ویژه جایگزین شده است.

"اضافه شود" بدین معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد اضافه شده است.

"اصلاح شود" بدین معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد بوسیله متن این استاندارد ویژه اصلاح شده است.

زیربندها یا اعدادی که به استاندارد عمومی اضافه شده است از ۲۰۱-۱۰۱ شماره گذاری شده است. پیوسته‌های اضافه شده با حروف AA, BB و غیره و همچنین اصطلاحات اضافه شده با حروف (aa), (bb) و غیره نشان داده می شود.

زیربندها یا اعدادی که بر استاندارد تکمیلی افزوده شده است؛ از 20x شماره گذاری شده است که در آن X شماره استاندارد تکمیلی می باشد. بعنوان مثال ۲۰۲ برای IEC 60601-1-2 و ۲۰۳ برای IEC 60601-1-3 و غیره.

اصطلاح "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی قابل کاربرد و این استاندارد ویژه با هم بکار می رود.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند مطابق در این استاندارد ویژه، بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، هر چند هم که مرتبط نباشد، بدون اصلاح بکار می رود. در صوت وجود بند یا زیربند مطابق، هر یک از قسمتهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، هر چند هم که مرتبط باشد، بکار نمی رود و گزارشی بدین مضمون در این استاندارد ویژه ارائه شده است.

در خصوص ایمنی اشعه لیزر تجهیزات لیزری، استاندارد IEC 60825-1 کاربرد دارد با در نظر گرفتن این استثناء که در این استاندارد ویژه الزامات مرتبط، مشخص، تغییر یا اصلاح شده است.

بندها یا زیربندهای استاندارد عمومی و IEC 60825 که برای تجهیزات لیزری در خصوص کاربرد پزشکی قابل استفاده نمی باشد؛ ضروری نیست که بعنوان "غیر قابل کاربرد" مشخص شود.

۲.۲۰۱ مراجع الزامی

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

در صورتیکه به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

IEC 60825-1:2007, Safety of laser products –Part 1: Equipment classification and requirements

IEC 60947-3, Low voltage switchgear and controlgear –Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse combination units

IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-22 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.