



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۵۷

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-57

1st. Edition

Identical with

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۷:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
ضروری تجهیزات دارای منابع نور غیر لیزری
مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی،
پایشی و زیبایی- آرایشی

**Medical electrical equipment –
Part 2-57: Particular requirements for
the basic safety and essential
performance of non-laser light source
equipment intended for therapeutic,
diagnostic, monitoring and
cosmetic/aesthetic use**

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 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 الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۵۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
تجهیزات دارای منابع نور غیر لیزری مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و
زیبایی-آرایشی »

رئیس:
صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی:
مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیر:
ضیاپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)

آسیه آهنی
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگر

بادامچی، مهram
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی
وزارت صنایع و معادن

رئوف، مینا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر فنی شرکت راهیان تجارت تابان

زبانفهم، محمدرضا
(لیسانس رادیولوژی)

مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت

ضیاپور، سعیده
(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادلۃ میلانی، مہدی
(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 مکانیک)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دارای منابع نور غیر لیزری مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و زیبایی-آرایشی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر 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 سید و بیست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۵ 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.

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

IEC 60601-2-57:2011, Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use.

مقدمه

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ۳۳۶۸ (ویرایش سوم) را اصلاح و تکمیل می‌نماید. به منظور تحقق سطح معقولی از ایمنی و قابلیت اطمینان در خلال عملکرد و کاربرد منابع نور غیر لیزری که برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و زیبایی-آرایشی مورد استفاده قرار می‌گیرند، بهتر است الزامات این استاندارد به عنوان حداقل الزامات برای انطباق در نظر گرفته شوند. علامت "*" نشانگر بندهایی است که برای آن‌ها در خصوص اصول و مبانی منطقی الزامات در نظر گرفته شده، در پیوست AA توضیحاتی ارائه شده است. اینگونه فرض شده است که آگاهی از دلایل این الزامات، کاربرد صحیح این استاندارد ویژه را تسهیل می‌نماید و در پی تغییرات نوین در اقدامات بالینی یا در پی پیشرفت فناوری می‌تواند برای بازنگری این استاندارد ویژه مفید واقع شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۵۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دارای منابع نور غیر لیزری مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و زیبایی-آرایشی

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-57:2011 تدوین شده است.

۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱-۱ هدف

جایگزین شود:

اهداف تدوین این استاندارد ویژه شامل موارد ذیل می باشد:

- تبیین الزامات ایمنی پایه، عملکرد ضروری و ایمنی در برابر تابش های نوری برای تجهیزات دارای منابع نوری؛
- تبیین الزاماتی برای تولیدکنندگان جهت فراهم نمودن اطلاعات و ایجاد رویه های مورد نیاز به نحوی که بتوان پیش بینی های احتیاطی مناسب را اتخاذ نمود؛
- فراهم نمودن هشدار از طریق علائم، نشانه ها و دستورالعمل ها برای هر یک از خطرات ناشی از تابش های نوری قابل دسترس در تجهیزات دارای منابع نوری؛
- کاهش احتمال آسیب از طریق به حداقل رساندن تابش های نوری در دسترس غیرضروری؛
- فراهم نمودن تمهیداتی برای بهبود کنترل خطرات مرتبط با تابش نور، از طریق ویژگی های حفاظتی و کمک به استفاده ایمن از تجهیزات دارای منابع نوری؛
- حفاظت از اشخاص در برابر سایر خطرات ناشی از بکارگیری و استفاده از تجهیزات دارای منابع نوری.

۲۰۱-۱-۲ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن دسته از تجهیزات کاربرد دارد که لااقل دارای یک یا چند منبع نور در گستره طول موج ۲۰۰ nm تا ۳۰۰۰ nm، به استثناء تابش لیزر، بوده و به منظور ایجاد اثرات فتوبیولوژیک غیردیداری در انسان یا دام برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی، زیبایی-آرایشی یا کاربردهای دامپزشکی بکار می روند که از این پس در این استاندارد به آن ها تجهیزات دارای منبع نور اطلاق می شود.

این استاندارد برای تجهیزات برنزه کردن، ابزارآلات چشم پزشکی و فوتوتراپی نوزادان کاربرد ندارد.

یادآوری- الزامات ایمنی در این استاندارد ویژه فقط برای خطرات مرتبط با چشم و پوست در نظر گرفته شده‌اند؛ خطرات مربوط به بافت‌های درونی بدن در دامنه شمول این استاندارد نمی‌گنجند.

تجهیزات دارای منابع نور ممکن است متشکل از یک یا چند منبع تابش نوری با یا بدون منبع تغذیه باشند، یا ممکن است با یک سیستم پیچیده بصورت یکپارچه باشند که این سیستم می‌تواند شامل سیستم‌های نوری، الکتریکی یا مکانیکی بوده یا دارای منابع تابش دیگری باشد.

یادآوری- پیوست‌های AA تا EE برای راهنمایی عمومی و به منظور نشان دادن بسیاری از موارد نوعی، گنجانده شده‌اند. لذا بهتر است بصورت موارد نهایی و جامع در نظر گرفته نشوند.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-57 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.