



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۱۰۳۲۸

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

INSO-ISO

10328

1st. Edition

**Identical with
ISO 10328:2006
Sep.2013**

**پروتزها- آزمون ساختاری پروتزهای اندام
تحتانی - الزامات و روش های آزمون**

**Prosthetics - Structural testing of lower-
limb prostheses - Requirements and test
methods**

ICS: 11.040.40

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

«پروتزها- آزمون ساختاری پروتزهای اندام تحتانی - الزامات و روش‌های آزمون»

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده‌پردازان آبشار

رئیس:

مجدزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

دبیر:

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا
(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج‌عابدی، سمیه
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

بانک سامان

حاج‌عابدی، زهره
(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - قدرت)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین
(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده‌پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

فهرست مندرجات

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

پیش گفتار

استاندارد «پروتزها- آزمون ساختاری پروتزهای اندام تحتانی - الزامات و روش‌های آزمون» 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 هشتمین 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:

ISO 10328:2006, Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods

پروتزها- آزمون ساختاری پروتزهای اندام تحتانی - الزامات و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 10328:2006 تدوین شده است. **مهم** - این استاندارد ملی برای ارزیابی انطباق افزارها^۱/ساختارهای پروتزهای^۲ اندام تحتانی^۳ با الزامات تعیین‌شده در بند ۴-۴ استاندارد ISO 22523:2006 (به یادآوری ۱ مراجعه کنید)، مناسب است. افزارهای پروتزی پا - قوزک^۴ و ساختارهای پای موجود در بازار که انطباق خود را با الزامات توانایی تعیین‌شده در بند ۴-۴ استاندارد EN 12523:1999 با استفاده از آزمون‌های مرتبط در استاندارد ISO 10328:1999 اثبات نموده‌اند، نیازی به آزمون دوباره بر اساس استاندارد ISO 22675:2006 نخواهند داشت.

هشدار - این استاندارد به‌عنوان راهنمایی برای انتخاب ساختار/افزای پروتزی اندام تحتانی در تجویز یک پروتز اندام تحتانی واحد مناسب نیست! هرگونه عدم توجه به این هشدار می‌تواند سبب بروز خطر ایمنی برای معلولان شود.

هدف از تدوین این استاندارد تعیین رویه‌هایی برای آزمون‌های قدرت ایستا و چرخه‌ای روی پروتزهای اندام تحتانی (به یادآوری ۲ مراجعه کنید) است که به‌طور نوعی سبب ایجاد بار اضافی در نتیجه‌ی کاربرد نیروی آزمایشی واحد می‌شوند. بار اضافی در نمونه‌ی مورد آزمون مربوط به مقادیر آستانه‌ای مؤلفه‌های بارگیری است که به‌طور معمول در لحظه‌های مختلف طی مرحله‌ی سکون در راه‌رفتن رخ می‌دهد. آزمون‌های توصیف‌شده در این استاندارد ملی دربرگیرنده‌ی موارد زیر هستند:

- آزمون‌های ایستا و چرخه‌ای اصلی برای تمامی مؤلفه‌ها؛
- آزمون ایستای جداگانه برای پیچش^۵ برای تمامی مؤلفه‌ها؛
- آزمون‌های ایستا و چرخه‌ای جداگانه روی افزارهای پا - قوزک و ساختارهای پا برای تمامی افزارهای پا - قوزک به‌عنوان مؤلفه‌های واحد شامل ساختارهای قوزک یا ضمیمه‌های قوزک و تمامی ساختارهای پا در قالب مؤلفه‌های واحد؛

1- Devices
2- Protheses
3- Lower-limb
4- Ankle-foot
5- Torsion

- آزمون ایستای قدرت بیشینه به‌طور جداگانه برای بیشینه میزان خمیدگی زانو^۱ روی مفاصل زانو و قسمت‌های مرتبط برای تمامی ساختارهای زانو یا سرهم‌بند^۲ زانو - ساق^۳ و مؤلفه‌های مجاور که به‌طور معمول روی یک پروتز کامل عمل ایست را فراهم می‌آورند؛

- آزمون‌های ایستا و چرخه‌ای جداگانه روی قفل‌های زانو برای تمامی روش‌هایی که مفصل زانو را در موقعیت بازشده‌ی ساختار زانو یا سرهم‌بندی زانو - ساق، قفل می‌کنند.

آزمون‌های توصیف‌شده در این استاندارد ملی در مورد گونه‌های خاص پروتزهای جداکننده‌ی قوزک^۴ (به یادآوری ۳ مراجعه کنید)، زیرزانو^۵ (پایین زانو)، جداکننده‌ی زانو و بالازانو^۶ (بالای زانو) و نیز در مورد پروتزهای بخش تحتانی^۷ (پایینی) جداکننده‌ی لگن^۸ و پروتزهای جایگزین اندام تحتانی^۹ (به یادآوری ۴ نگاه کنید) به‌کار گرفته می‌شوند.

یادآوری ۱ - استاندارد ISO 22523 (که پیش‌ازین استاندارد EN 12523 شناخته می‌شده است) آن‌دسته از الزامات ضروری موجود در پیوست ۱ راهنمای اروپایی افزارهای پزشکی شماره‌ی 93/42/EEC که در مورد پروتزهای اندام تحتانی و ارتزهای^{۱۰} بیرونی کاربرد دارند، را مشخص می‌کند.

یادآوری ۲ - آزمون‌ها را می‌توان روی ساختارهای کامل، ساختارهای جزئی یا مؤلفه‌های تکی اجرا نمود.

یادآوری ۳ - آزمون‌ها، تنها در مورد پروتزهای جداکننده‌ی قوزک که شامل مؤلفه‌های (پا) افزارهای پروتزی پا - قوزک که از خط تولید عادی نمونه‌برداری شده‌اند، کاربرد دارند.

یادآوری ۴ - جزء تحتانی شامل ساختار زانو، افزار پا - قوزک و تمامی بخش‌های میانی است. آزمون‌های مربوط به ساختارهای لگن در استاندارد ISO 15032 توصیف شده‌اند.

۲ 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 ISO 8549-1, Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses

-
- 1- Knee
 - 2- Assemblies
 - 3- Shin
 - 4- Ankle-disarticulation
 - 5- Transtibial
 - 6- Transfemoral
 - 7- Distal
 - 8- Hip-disarticulation
 - 9- Hemi-pelvectomy
 - 10- Orthoses

- 2-2** ISO/TR 16142:1999, Medical devices - Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- 2-3** ISO 22523:2006, External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods
- 2-4** ISO 22675:2006, Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods

کلیه‌ی بندهای استاندارد بین‌المللی ISO 10328:2006 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.