



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۲۳۹۰۸

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

INSO-ISO

23908

1st. Edition

**Identical with
ISO 23908:2011
Sep.2013**

محافظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از
اجسام تیز - الزامات و روش های آزمون -
ویژگی های حفاظتی اجسام تیز برای
سوزن های یک بار مصرف زیر جلدی، کاتترها
و سوزن های تزریقی مورد استفاده برای
نمونه گیری از خون

**Sharps injury protection - Requirements
and test methods - Sharps protection
features for single-use hypodermic needles,
introducers for catheters and needles used
for blood sampling**

ICS: 11.040.25; 11.040.99

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

«محافظة در برابر آسیب دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش های آزمون - ویژگی های حفاظتی اجسام تیز برای سوزن های یک بار مصرف زیر جلدی، کاتترها و سوزن های تزریقی مورد استفاده برای نمونه گیری از خون»

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده پردازان آبشار

رئیس:

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

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

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

بانک سامان

حاج عابدی، زهره
(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - قدرت)

شرکت بارقه ی 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)

فهرست مندرجات

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

پیش گفتار

استاندارد «محافظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش های آزمون - ویژگی های حفاظتی اجسام تیز برای سوزن های یک بار مصرف زیر جلدی، کاتترها و سوزن های تزریقی مورد استفاده برای نمونه گیری از خون» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط، توسط شرکت داده پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای «بین المللی/منطقه ای» و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سید و سی و هشتمین اجلاس هیئت 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، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می گردد.

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، همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده خواهد شد.

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

ISO 23908:2011, Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

محافظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز – الزامات و روش‌های آزمون – ویژگی‌های حفاظتی اجسام تیز برای سوزن‌های یک‌بار مصرف زیر جلدی، کاتترها و سوزن‌های تزریقی مورد استفاده برای نمونه‌گیری از خون

۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 23908:2011 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد ارائه‌ی الزامات و روش‌های آزمون برای ارزیابی کارایی پارامترهای ویژگی‌های محافظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز، با طراحی فعال یا غیرفعال، برای افزارهای پزشکی شامل سرسوزن‌های (تیز) یک‌بار مصرف، سرلوله‌های تزریقی و نیستر^۱ و سایر سوزن‌های مورد استفاده در نمونه‌گیری خون است. این امکان وجود دارد که افزارهای محافظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز که مورد پوشش این استاندارد ملی هستند، پیش‌از استفاده و در راستای دستیابی به محافظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز، با افزار یکپارچه یا با آن ترکیب شوند. این استاندارد ملی، برای ذخیره و حمل‌ونقل محافظ اجسام تیز پیش‌از کاربرد آن‌ها و یا برای خود افزار پزشکی، الزاماتی ارائه نمی‌دهد.

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
- 2-2 ISO 2859 (all parts), Sampling procedures for inspection by attributes
- 2-3 ISO 3951 (all parts), Sampling procedures for inspection by variables
- 2-4 ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 2-5 ISO 16269-6, Statistical interpretation of data - Part 6: Determination of statistical tolerance intervals

کلیدی بندهای استاندارد بین‌المللی ISO 23908:2011 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.

1- Lancet