



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران-آی ای سی

۸۰۰۰۱-۱

چاپ اول

**ISIRI-IEC**

**80001-1**

**1st. Edition**

**Identical with  
ISO 80001-1: 2010**

کاربرد مدیریت ریسک در شبکه های IT  
بکاررفته در وسایل پزشکی -  
قسمت ۱: نقش ها، مسئولیت ها و فعالیت ها

**Application of risk management for IT-  
networks incorporating medical devices –  
Part 1: Roles, responsibilities and activities**

ICS:11.040.01;35.24.080

## 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

« کاربرد مدیریت ریسک در شبکه های IT بکاررفته در وسایل پزشکی - قسمت ۱: نقش ها، مسئولیت ها و فعالیت ها »

### رئیس:

سوفالی، زهره  
(لیسانس مهندسی متالوژی)

### سمت و / یا نمایندگی

مشاور سازمان ملی استاندارد ایران،  
نماینده ریاست در کمیته های ملی مدیریت کیفیت

### دبیر:

کمالی اصل، علیرضا  
(دکترای پرتوپزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،  
هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و  
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا  
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین  
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا  
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد  
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

رحیمیان، عرفان  
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت بهار ارغوان سیستم

شفیق، محمد  
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شرکت فرادیدآزمآرمان	صدوقی، آزاده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهساز طب، عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی	صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	ضیایی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم	علیخانی، محمدمهدی (لیسانس فیزیک)
شرکت هرم توسعه نوین	فراهانی، امیرحسین (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
مدیر عامل شرکت فرادیدآرما	منتجبی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران	موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)
شرکت بهار ارغوان سیستم، کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر	نجاریان، سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " کاربرد مدیریت ریسک در شبکه های IT بکاررفته در وسایل پزشکی- قسمت ۱: نقش ها، مسئولیت ها و فعالیت ها" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه شرکت بهار ارغوان سیستم بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی/منطقه ای و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیدو بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ 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 80001-1, 2010: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities

# کاربرد مدیریت ریسک در شبکه های IT بکاررفته در وسایل پزشکی - قسمت ۱: نقش ها، مسئولیت ها و فعالیت ها

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 80001-1, 2010 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد، ضمن تشخیص اینکه وسیله پزشکی<sup>۱</sup> جزئی از شبکه های IT<sup>۲</sup> به منظور دستیابی به منافع دلخواه می باشد (برای مثال، قابلیت همکاری دو وسیله با یکدیگر<sup>۳</sup>)، به تعریف نقش ها، مسئولیت ها و فعالیت هایی می پردازد که برای مدیریت ریسک شبکه های IT موجود در وسایل پزشکی ضروری می باشد و به این طریق راه حلی را به منظور ایمنی، اثربخشی و امنیت سیستم ها و داده ها (خواص کلیدی) ارائه می دهد. این استاندارد سطوح ریسک قابل قبول را مشخص نمی کند.

**یادآوری ۱-** فعالیت های مدیریت ریسک که در این استاندارد شرح داده شده اند از موارد مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، برگرفته شده اند. ارتباط میان استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ و این استاندارد در پیوست الف شرح داده شده است.

این استاندارد پس از اینکه یک وسیله پزشکی توسط یک سازمان مسئول تهیه گردیده و برای یکپارچه شدن آن با شبکه IT داوطلب می باشد، به کار می رود.

**یادآوری ۲-** این استاندارد مدیریت ریسک پیش از بازار را پوشش نمی دهد.

این استاندارد در چرخه عمر شبکه های IT یکپارچه شده با وسایل پزشکی به کار می رود.

**یادآوری ۳-** فعالیت های مدیریت چرخه عمر که در این استاندارد تشریح شده است شباهت بسیاری با موارد مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۹۷۹۶-۲ دارد. ارتباط میان استاندارد ملی ایران شماره ۹۷۹۶-۲ و این استاندارد در پیوست ت شرح داده شده است.

این استاندارد در شرایطی به کار می رود که هیچ تولیدکننده وسیله پزشکی به صورت منفرد که مسئولیتی را در قبال خواص کلیدی شبکه های IT یکپارچه با یک وسیله پزشکی تقبل کند، وجود نداشته باشد.

---

1- Medical Devices  
2- IT-Networks  
3- Interoperability

**یادآوری ۴-** اگر یک تولیدکننده منفرد مشخص کند که یک وسیله پزشکی کامل باید متشکل از یک شبکه باشد، نصب یا سوار کردن وسیله پزشکی مطابق با مدارک همراه تولیدکننده، بدون توجه به اینکه چه کسی وسیله پزشکی را سوار یا نصب کرده است به تمهیدات این استاندارد مرتبط نمی شود.

**یادآوری ۵-** اگر یک تولیدکننده منفرد مشخص کند که یک وسیله پزشکی کامل باید متشکل از یک شبکه باشد، علاوه بر وسیله پزشکی یا تغییرات پیکربندی آن، به جز مواردی که به وسیله تولیدکننده مشخص شده اند، به تمهیدات این استاندارد مرتبط می شود.

این استاندارد برای سازمان های مسئول، تولیدکنندگان وسایل پزشکی و سایر تامین کنندگان فناوری اطلاعات به منظور اهداف مدیریت ریسک یک شبکه IT یکپارچه با وسایل پزشکی همان طور که توسط سازمان مسئول مشخص شده است، به کار می رود.

این استاندارد برای کاربردهای استفاده شخصی در شرایطی که بیمار، کارور و سازمان مسئول به عنوان یک شخص یا همان شخص می باشند، بکار نمی رود.

**یادآوری ۶-** در مواردی که یک وسیله پزشکی در خانه تحت نظارت یا راهنمایی تامین کننده مورد استفاده قرار می گیرد، فرض می شود که آن تامین کننده، سازمان مسئول باشد. استفاده شخصی در جاییکه بیمار بدون نظارت یا راهنمایی یک تامین کننده، یک وسیله پزشکی را بدست آورده و استفاده می کند خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است. این استاندارد الزامات قانونی یا مقررات<sup>۱</sup> را شامل نمی شود.

## ۲ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

### ۱-۲

#### مدارک همراه

مدارک همراه با یک وسیله پزشکی یا لوازم جانبی که حاوی اطلاعات برای سازمان مسئول یا کارور که به ویژه ایمنی و عملکرد ضروری آن را شامل می شود.

یادآوری - برگرفته از استاندارد IEC 60601-1:2005، تعریف ۳-۴

### ۲-۲

#### مدیریت تغییر-انتشار

فرایندی است که تضمین می کند کلیه تغییرات شبکه IT در یک وضعیت کنترل شده، ارزیابی، تایید، اجرا و بازبینی شده است، و آن تغییراتی که تحویل، توزیع، و ردیابی شده است منجر به انتشار تغییر در یک وضعیت کنترل شده با درونداد و برونداد متناسب با مدیریت پیکربندی گردیده است.

یادآوری - برگرفته از استاندارد ملی شماره ۱-۹۷۹۶، زیر بند ۹-۲ (مدیریت تغییرات) و زیر بند ۱۰-۱ (مدیریت انتشار)

---

1- Regulatory or legal requirements



**جواز تغییر**

نتیجه ی فرایند مدیریت ریسک شامل یک مدرک که اجازه یک تغییر مشخص یا نوعی از تغییر بدون فعالیت های بیشتر مدیریت ریسک را در ارتباط با محدودیت های مشخص می دهد.

**مدیریت پیکربندی<sup>۱</sup>**

یک فرایند که تضمین می کند اطلاعات پیکربندی اجزاء و شبکه IT در یک وضعیت کنترل شده و دقیق تعریف و نگهداری شده است و یک مکانیزم برای شناسایی، کنترل و ردیابی نسخه های شبکه IT فراهم می کند.

یادآوری- برگرفته از استاندارد ملی شماره ۱-۹۷۹۶، زیر بند ۹-۱

**امنیت سیستم ها و داده ها**

وضعیت عملیاتی یک شبکه IT پزشکی که دارایی های اطلاعات (داده ها و سیستم ها) در آن به طور منطقی در برابر افت قابلیت اعتماد، یکپارچگی و دسترس پذیری محافظت شده اند.  
یادآوری ۱- امنیت، هنگامی که در این استاندارد اشاره می شود، توصیه می شود که امنیت سیستم ها و داده ها را در نظر بگیرد.

یادآوری ۲- امنیت سیستم ها و داده ها از طریق چارچوب خط مشی، راهنمایی، زیرساخت و خدماتی که به منظور محافظت دارایی های اطلاعات و سیستم هایی که اطلاعات را در راستای مأموریت سازمان کسب، انتقال، نگهداری و استفاده می کنند طراحی شده اند.

**اثر بخشی**

توانایی تولید نتایج خواسته شده برای بیمار و سازمان مسئول

۲-۷

#### مدیریت رویداد

یک فرایند که تضمین می کند همه رویدادهایی که می توانند یا ممکن است تاثیر منفی بر روی عملیات شبکه IT بگذارد را در یک وضعیت کنترل شده ثبت، ارزیابی و مدیریت کند.  
یادآوری - برگرفته از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۷۹۶، زیر بند ۲-۸ (مدیریت رویداد) و ۳-۸ (مدیریت مشکل)

۲-۸

#### صدمه

جراحت فیزیکی یا صدمه به سلامت افراد، یا صدمه به دارایی یا محیط یا کاهش در اثربخشی یا نقص امنیت سیستم و داده  
یادآوری - برگرفته از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، تعریف ۲-۲

۲-۹

#### خطر

منبع بالقوه آسیب

۲-۱۰

#### استفاده مورد نظر

هدف مورد نظر  
هدف از استفاده از یک محصول، فرایند یا خدمت بر اساس مشخصات، ساختارها و اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده  
[تعریف ۳-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲-۱۱

#### قابلیت کارکرد دو وسیله با یکدیگر<sup>۱</sup>

خاصیتی که به سیستم ها یا اجزاء متنوع اجازه می دهد که برای یک هدف مشخص باهم کار کنند.

### شبکه IT (شبکه فناوری اطلاعات)

سامانه یا سامانه هایی که از گره های ارتباطی و اتصالات انتقال به منظور فراهم کردن اتصال فیزیکی یا انتقال بدون سیم میان دو یا چند گره ارتباطی مشخص تشکیل شده است.

یادآوری ۱- برگرفته از استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۶، زیربند ۳-۱-۱

یادآوری ۲- دامنه کاربرد شبکه IT پزشکی در این استاندارد به وسیله سازمان مسئول بر اساس جایی که وسایل پزشکی در شبکه IT پزشکی قرار دارند و استفاده تعریف شده شبکه، تعریف می شود. این ممکن است شامل زیرساخت IT، محیط های بهداشت خانگی و زمینه های غیر بالینی باشد. همچنین به زیربند ۴-۳-۳ مراجعه شود.

### خواص کلیدی

سه ویژگی مدیریت شده ریسک (ایمنی، اثربخشی و امنیت سیستم ها و داده های) شبکه های IT پزشکی

### وسيله پزشکی

هر آلت، اسباب، ادوات، ماشین، دستگاه، ایمپلنت، معرف آزمایشگاهی یا کالیبراتور، نرم افزار، ماده یا سایر اشیاء مشابه یا مرتبط که:

الف) توسط تولیدکننده برنامه ریزی شود که به تنهایی یا به صورت ترکیبی، برای انسان ها برای یک یا چند هدف مشخص زیر:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری،
  - تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا جبران یک جراحت،
  - معاینه، جایگزینی، اصلاح یا تقویت آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک،
  - حفظ یا ادامه حیات،
  - کنترل بارداری،
  - ضدعفونی کردن وسایل پزشکی،
  - فراهم کردن اطلاعات برای مقاصد پزشکی، درمانی یا تشخیصی به وسیله آزمون نمونه های حاصل از بدن انسان در خارج از بدن موجود زنده
- مورد استفاده قرار بگیرد و
- ب) قصد اولیه از عملکرد آنها در داخل یا بر روی بدن انسان مقاصد داروشناختی، ایمنی شناسی یا متابولیسی نباشد، هر چند ممکن است عملکرد آن با کمک این قبیل ابزارها باشد.

**یادآوری ۱-** تعریف یک وسیله برای آزمون آزمایشگاهی عبارت است از، به عنوان مثال، معرف ها، کالیبراتورها، مجموعه نمونه برداری و وسایل انبارش، مواد کنترل کننده و ابزارها یا دستگاه های مرتبط. اطلاعات فراهم شده بواسطه این قبیل وسایل تشخیص آزمایشگاهی ممکن است برای اهداف تشخیصی، پایشی یا سازگاری باشد. در بعضی از قضاوت ها، بعضی وسایل آزمایشگاهی شامل معرفها و مشابه آن ها، ممکن است به وسیله قوانین مجزا پوشش داده شود.

**یادآوری ۲-** محصولاتی که ممکن است در بعضی قضاوت ها به عنوان وسایل پزشکی مد نظر قرار بگیرند ولی در عین حال برای آن ها یک رویکرد هماهنگ وجود ندارد، عبارتند از:

- وسایل کمکی برای افراد معلول/ناتوان
- وسایل مخصوص درمان/تشخیص بیماری ها و جراحات در حیوانات
- لوازم جانبی وسایل پزشکی (به یادآوری ۳ مراجعه شود)
- مواد ضدعفونی کننده
- وسایل یکپارچه شده با بافت های انسان و حیوان که می تواند الزامات مربوط به تعاریف اشاره شده ی فوق را برآورده سازند ولی جهت مراقبت و کنترل بصورت متفاوتی مورد استفاده قرار می گیرند.

**یادآوری ۳-** لوازم جانبی که به منظور استفاده به همراه یک وسیله پزشکی " اصلی " <sup>۱</sup> برای توانمند کردن آن وسیله در برآورده نمودن کاربرد مورد نظر تولیدکننده مورد استفاده قرار می گیرند، بهتر است با همان رویه های GHTF که برای خود وسیله پزشکی به کار می رود، مرتبط شود. برای مثال، یک وسیله جانبی چنان طبقه بندی خواهد شد که انگار به خودی خود یک وسیله پزشکی است. این حالت ممکن است موجب شود که لوازم جانبی یک طبقه متفاوت نسبت به وسیله " اصلی " خود داشته باشند.

**یادآوری ۴-** اجزاء وسایل پزشکی به طور کلی از طریق سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده و رویه های ارزیابی انطباق برای آن وسیله کنترل می شوند. در بعضی از قضاوت ها، اجزاء در تعریف یک وسیله پزشکی آورده شده است.

[GHTF SG1/N29R16:2005]

۱۵-۲

### نرم افزار وسیله پزشکی

سیستم نرم افزاری که با هدف استفاده به همراه وسیله پزشکی یا به قصد استفاده به عنوان یک وسیله پزشکی مستقل، ایجاد و توسعه یافته باشد.

[ تعریف اصلاح شده زیربند ۳-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ ]

۱۶-۲

### شبکه IT پزشکی

یک شبکه IT که حداقل یک وسیله پزشکی را شامل می شود.

۱۸-۲

مدیریت ریسک شبکه IT پزشکی  
شخص مسئول مدیریت ریسک یک شبکه IT پزشکی

۱۸-۲

کاربر

شخصی که یک وسیله را کنترل می کند.  
[ تعریف ۳-۳۷ استاندارد IEC 60601-1:2005 ]

۱۹-۲

فرایند

مجموعه ای از فعالیت های مرتبط با هم یا متعامل که درونداد ها را به برونداد ها تبدیل می کنند  
[ تعریف زیربند ۳-۱۳ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ ]  
یادآوری- اصطلاح " فعالیت ها " استفاده از منابع را پوشش می دهد.

۲۰-۲

ریسک باقیمانده<sup>۱</sup>

ریسک باقیمانده پس از انجام همه اقدامات مربوط به کنترل ریسک  
[ تعریف زیربند ۳-۱۵ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۶ ]

۲۱-۲

توافق مسئولیت

یک یا تعداد بیشتری از مدارک که باهم به طور کامل مسئولیت های همه ذی نفعان مرتبط را تعریف می کنند  
یادآوری- این توافق می تواند یک مدرک قانونی باشد مانند یک قرارداد.

۲۲-۲

### سازمان مسئول

موجودیتی که مسئول استفاده و نگهداری یک شبکه IT پزشکی است  
یادآوری ۱- موجودیت مسئول می تواند، به عنوان مثال، یک بیمارستان، یک متخصص بالینی خصوصی یا یک سازمان ارائه دهنده خدمات سلامتی از راه دور<sup>۱</sup> باشد.  
یادآوری ۲- برگرفته از تعریف ۳-۱۰۱ استاندارد IEC 60601-1:2005.

۲۳-۲

### ریسک

ترکیب احتمال وقوع آسیب و شدت صدمات حاصل از آن  
[تعریف زیربند ۳-۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۴-۲

### تحلیل ریسک

استفاده نظام مند از اطلاعات در دسترس برای تشخیص خطرات و تخمین ریسک آن ها  
[تعریف زیربند ۳-۱۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۵-۲

### ارزیابی ریسک<sup>۲</sup>

فرایندی کلی متشکل از یک تحلیل ریسک و یک سنجش ریسک<sup>۳</sup>  
[تعریف زیربند ۳-۱۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۶-۲

### کنترل ریسک

فرایندی که در آن تصمیم گیری صورت پذیرفته و اقداماتی انجام می شود که به وسیله آنها ریسک ها به/در سطح مشخصی کاهش یافته یا در موقعیت قابل قبول حفظ می گردند.  
[تعریف زیربند ۳-۱۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

---

1- Telehealth Organization  
2- Risk Assessment  
3- Risk Evaluation

۲۷-۲

#### سنجش ریسک

فرایند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای یک ریسک معین، به منظور تعیین قابلیت پذیرش ریسک

[تعریف زیربند ۳-۲۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۸-۲

#### مدیریت ریسک

کاربرد نظام مند خط مشی ها، روش های اجرایی و تجربیات مدیریتی لازم برای تحلیل، سنجش، کنترل، و پایش ریسک

[تعریف زیربند ۳-۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲۹-۲

#### پرونده مدیریت ریسک

مجموعه ای از سوابق و سایر مستندات که به وسیله مدیریت ریسک تولید شده باشد.

[تعریف زیربند ۳-۲۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۲.۳۰

#### ایمنی

عاری بودن از ریسک غیرقابل قبول ناشی از جراحت فیزیکی یا صدمه به سلامت افراد یا صدمه به اموال یا محیط

یادآوری - [برگرفته از تعریف ۳-۲۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶]

۳۱-۲

#### مدیریت رده بالا

شخص یا گروهی از افراد که سازمان مسئول یک شبکه IT پزشکی را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کنند

یادآوری - برگرفته از تعریف زیربند ۳-۲۷ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰

تصدیق<sup>۱</sup>

تایید از طریق فراهم نمودن شواهد عینی، که نشان دهنده برآورده شدن الزامات باشد.  
**یادآوری ۱-** اصطلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه (پس از تصدیق) به کار می رود.

**یادآوری ۲-** تصدیق می تواند شامل فعالیت های دیگری، نظیر موارد زیر را در بر گیرد:

- انجام محاسبات جایگزین
- مقایسه یک مشخصه طراحی جدید با یک مشخصه طراحی مشابه اولیه که درستی آن ها به اثبات رسیده است.
- انجام آزمون ها و اثبات از طریق نشان دادن
- بازنگری مدارک پیش از صدور

[تعریف زیربند ۳-۲۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

**یادآوری ۳-** در طراحی و توسعه، تایید، به فرایند بررسی نتایج یک فعالیت داده شده به منظور تعیین تطابق با الزامات بیان شده آن فعالیت اطلاق می شود.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 80001-1: 2010 در مورد این استاندارد ملی معتبر و الزامی است.



## کتاب نامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۶، سال ۱۳۸۹: مهندسی قابلیت اعتماد شبکه ارتباطات
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، سال ۱۳۸۸: نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [۴] سری استانداردهای ملی ۱۵۴۰۸: فناوری اطلاعات - فنون امنیتی - معیار ارزیابی امنیت فناوری اطلاعات
- [۵] استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۸۷: سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۷۹۶، سال ۱۳۸۶: فن آوری اطلاعات-مدیریت خدمات -قسمت اول - مشخصات
- [۷] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۷۹۶، سال ۱۳۸۶: فن آوری اطلاعات -مدیریت خدمات -قسمت دوم- قواعد کاری
- [۸] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۴۵، سال ۱۳۸۹: مدیریت ریسک- اصول و رهنمودها

[9] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[10] ISO 16484-2:2004, Building automation and control systems (BACS) – Part 2: Hardware

[11] GHTF/SG1/N29R16:2005, Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”. Global Harmonization Task Force (GHTF) – Study Group 1 (SG1)