



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۸۳۱

چاپ اول

دی ۱۳۹۱

INSO

14831

1st. Edition

Jan.2013

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها -
آمبولانس های اتوبوسی

**Medical vehicles and their equipment -
Bus ambulances**

ICS: 11.040.01; 11.160 ; 43.160

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
" وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های اتوبوسی "

<u>رئیس:</u> سرور، محمد (دکترای پزشکی)	<u>سمت و/یا نمایندگی</u> مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور
<u>دبیر:</u> طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	پژوهشگاه استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا) آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
توسلی، رضا (لیسانس مهندسی مکانیک)	شرکت رمز آسا
زرین مهر، حسن (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت رمز آسا
صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)	شرکت بهساز طب
ظه‌ور رحمتی، لاله (فوق لیسانس مدیریت)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عباسی، اسماعیل (لیسانس مهندسی مکانیک)	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
عباسی، معصومه (دکترای پزشکی)	مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

فراهانی، اسماعیل
(لیسانس فوریت‌های پزشکی)

شرکت مه شکن سازه

مرادی، اعظم
(لیسانس شیمی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معتمدی، محمود
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت بازرسی مهندسی ایران (I.E.I.)

مکی نیری، علی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت آلکار

میثمی، آرمان
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

میعادفر، جعفر
(دکترای پزشکی)

شرکت مه شکن سازه

نظامی افراشته، مهبد رضا
(لیسانس مهندسی عمران)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
د	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات
۵	۴-۱ الزامات کلی
۵	۴-۱-۱ کلیات
۶	۴-۱-۲ حداکثر ابعاد کلی
۶	۴-۱-۳ فاصله آزاد قوس چرخ
۶	۴-۱-۴ توزیع جرم
۶	۴-۲ عملکرد
۶	۴-۲-۱ قدرت-گشتاور
۶	۴-۲-۲ ترمز
۶	۴-۲-۳ سیستم ایمنی
۷	۴-۲-۴ سیستم جعبه دنده و کنترل
۷	۴-۲-۵ سیستم تعلیق
۷	۴-۲-۶ مخزن سوخت و میزان مصرف سوخت
۷	۴-۳ الزامات آلاینده‌گی محیط زیست
۷	۴-۴ الزامات الکتریکی
۷	۴-۴-۱ کلیات
۷	۴-۴-۲ سازگاری الکترو مغناطیسی (EMC)
۸	۴-۴-۳ مولد(آلترناتور)، باتری و مولد جریان متناوب(ژنراتور)
۹	۴-۴-۴ تاسیسات الکتریکی
۱۰	۴-۵ بدنه خودرو
۱۰	۴-۵-۱ ایمنی در برابر آتش
۱۰	۴-۵-۲ موقعیت صندلی
۱۰	۴-۵-۳ حداقل ظرفیت حمل

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۱۱	۴-۵-۴ دیواره جداکننده
۱۱	۴-۵-۵ ورودی ها(درها، خروجی های اضطراری)
۱۳	۴-۵-۶ ناحیه بارگذاری
۱۴	۴-۵-۷ تجهیزات تامین دید عقب و حالت دنده عقب
۱۴	۴-۶-۶ کابین بیمار
۱۴	۴-۶-۱ کلیات
۱۵	۴-۶-۲ ابعاد کابین بیمار
۱۶	۴-۶-۳ صندلی / نیمکت
۱۷	۴-۶-۴ تاسیسات تهویه، و خروج گازهای بیهوشی
۱۷	۴-۶-۵ تاسیسات گرمایشی، سرمایشی، تهویه مطبوع در کابین بیمار
۱۸	۴-۶-۶ تاسیسات روشنایی
۱۹	۴-۶-۷ سرویس بهداشتی، در صورت استقرار
۲۰	۴-۶-۸ تاسیسات آشپزخانه، در صورت استقرار
۲۰	۴-۶-۹ مخزن آب
۲۰	۴-۶-۱۰ پمپ آب
۲۰	۴-۶-۱۱ سیستم آتش نشانی
۲۱	۴-۶-۱۲ سطح سر و صدای داخلی
۲۱	۴-۶-۱۳ سیستم آویز برای تزریق
۲۱	۴-۶-۱۴ سیستم های نصب تجهیزات داخل کابین بیمار
۲۲	۵ روش های آزمون
۲۲	۵-۱ کلیات
۲۳	۵-۲ آزمون شتاب
۲۳	۵-۳ آزمون سیستم های نگهدارنده و مهارهای تجهیزات در کابین بیمار
۲۴	۵-۴ آزمون لبه های گرد
۲۵	۶ وسایل پزشکی
۲۵	۶-۱ پیش بینی وسایل پزشکی
۲۵	۶-۲ انبارش وسایل پزشکی

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۲۶	۳-۶ الزامات برای وسایل پزشکی
۲۶	۱-۳-۶ کلیات
۲۶	۲-۳-۶ دما
۲۶	۳-۳-۶ رطوبت و ورود مایعات
۲۶	۴-۳-۶ استقامت مکانیکی
۲۷	۵-۳-۶ تثبیت وسایل
۲۷	۶-۳-۶ ایمنی الکتریکی
۲۷	۷-۳-۶ کنترل کننده های مورد استفاده کاربر
۲۷	۸-۳-۶ تاسیسات گازی
۲۹	۹-۳-۶ نشانه گذاری و دستورالعمل ها
۲۹	۱۰-۳-۶ نگهداری
	۴-۶ استقامت مکانیکی- روش های آزمون برای وسایل پزشکی برای استفاده در آمبولانس
۲۹	اتوبوسی
۲۹	۱-۴-۶ آزمون ارتعاش و تکان
۳۰	۲-۴-۶ سقوط آزاد
۳۰	۵-۶ فهرست تجهیزات
۴۰	۷ شناسایی و نشانه گذاری
۴۰	۱-۷ شناسایی و قابلیت رویت آمبولانس اتوبوسی
۴۰	۲-۷ شناسایی کارکنان
۴۱	پیوست الف(اطلاعاتی)- خلاصه آزمون
۴۲	پیوست ب(اطلاعاتی)- ارتباط بین این استاندارد و الزامات ضروری دایرکتیو EEC/42/93
	اتحادیه اروپا برای وسایل پزشکی
۴۴	پیوست پ(اطلاعاتی)- کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های اتوبوسی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سی صد و پنجاه و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۸/۲۱ 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.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

- 1- EN 1789 : 2008, Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- 2- MIL-B-45367AA : 1990 + notice1 : 1996 Military specification Buses, Motor : Transit, Ambulance conversion, forward control, with high headroom,30 and 44 passenger,2 Wheel
- 3- US DOD KKK-A1822 F : 2007 Federal Specification for the Star-of-Life Ambulance
- 4- EN 13718-2 : 2008 Medical vehicles and their equipment-Air ambulances-Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances
- 5- NATO STANAG 2342 : 2005 minimum essential medical equipment and supplies for military ambulances in all level

این استاندارد ملی الزامات آمبولانس های اتوبوسی را فراهم می کند. آمبولانس های اتوبوسی به وسایل پزشکی، داروها و همچنین تجهیزات نجات که توسط کارکنان پزشکی استفاده می شود، مجهز می شوند. تمهیدات ایمنی و مراقبت از بیمار، خدمه و کارکنان پزشکی در قوانین، مقررات و راهنماهای ملی و بین المللی موجود هستند. این استاندارد تعدادی از الزامات عمومی برای کارکرد ایمن اتوبوس هایی که به صورت آمبولانس استفاده می شوند، را فراهم می کند. این الزامات در دامنه کاربرد دایرکتیو وسایل پزشکی یا توافقات بین المللی برای وسایل، حمل و نقل و ترافیک قرار نمی گیرند. الزامات مندرج در این استاندارد به منظور اطمینان از جابجایی ایمن بیماران فراهم گردیده اند. و همچنین الزامات به منظور اطمینان از استفاده ایمن و جابجایی وسایل پزشکی داده شده اند. آمبولانس اتوبوسی مجهز به وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات امداد و نجات برای فراهم کردن مراقبت پیوسته از بیمار توسط کارکنان پزشکی، تجهیز می شوند. حداقل وسایل پزشکی در جدول های ۹ تا ۱۹ داده شده اند. در پیوست الف به عنوان نمونه فرم خلاصه گزارش آزمون و در پیوست ب راهنمایی برای ارزیابی انطباق بین بندهای این استاندارد و دایرکتیو EEC 93/42 ارائه گردیده است. الزامات شرح داده شده در این استاندارد حداقل تمهیدات لازم در یک سرویس آمبولانس برای فراهم ساختن مراقبت رضایت بخش پزشکی از بیماران اورژانسی به علاوه سایر بیماران در طی حمل و نقل را ارائه می دهد.

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آن‌ها - آمبولانس های اتوبوسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات طراحی، آزمون، اجرا و تجهیزات آمبولانس های اتوبوسی مورد استفاده در انتقال و مراقبت از بیماران می باشد. این استاندارد الزامات کلی برای وسایل پزشکی قابل حمل در آمبولانس های اتوبوسی و کاربرد آنها در داخل و خارج از بیمارستان ها و درمانگاه ها را در بر می گیرد. این استاندارد الزامات مربوط به تأییدیه های مربوط به خودروها و آموزش و تایید صلاحیت کارکنان مسئول را در بر نمی گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها 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، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۹-۱، شیشه های ایمنی خودرو- قسمت اول: ویژگی ها.
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۹-۲، شیشه های ایمنی خودرو- قسمت دوم: روش های آزمون.
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۹، خودرو- کمربند ایمنی - ویژگی ها و روش آزمون.
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۳۶، پایپوش- وسائل حفاظت شخصی - پایپوش ایمنی- ویژگی ها.
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۰۷-۶، آزمونهای محیطی - قسمت دوم: آزمونها - آزمون FC : ارتعاش (سینوسی).
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۰۷-۳۲، آزمونهای محیطی قسمت دوم: آزمونها - آزمون Ed : سقوط آزاد.
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: مقررات کلی ایمنی.
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۰۱۷، خودرو- تکیه گاه های کمربند ایمنی- ویژگی ها و روش آزمون.
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰، برانکارد و سایر تجهیزات حمل بیمار در آمبولانس مقررات، عملکرد و طراحی.

- ۲-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲، مقررات ایمنی دستگاه های ساکشن الکتریکی.
- ۲-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۳۰، رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار همراه با جریان سنج مورد استفاده در سیستم گاز طبی.
- ۲-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۸-۱، دماسنج های پزشکی - قسمت اول: دماسنج های مایع فلزی در شیشه با مانع برگشت.
- ۲-۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۴، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت چهارم: ست یکبار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه- ویژگیها و روشهای آزمون.
- ۲-۱۴ استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۵، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت پنجم: ست های یکبار مصرف تزریق از نوع بورت دار با عملکرد بوسیله سیستم جاذبه- الزامات.
- ۲-۱۵ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.
- ۲-۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی.
- ۲-۱۷ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ آکوستیک - اندازه گیری نوفه درون خودروهای موتوری
- ۲-۱۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۴، یونیت های تغذیه پزشکی
- ۲-۱۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۳۶-۱، سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت اول : سیستم های لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء.
- ۲-۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۵-۳، رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۳ : رگولاتور فشار یکپارچه با شیر
- ۲-۲۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۶، وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی
- ۲-۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۲-۲۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۴۹-۱، وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ : الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی
- ۲-۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۴۹-۲، وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۲ : الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی
- ۲-۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۶۷۹، اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده وسایل پزشکی

- 2-26** EN 3-7, Portable fire extinguisher – Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods.
- 2-27** EN 420, Protective gloves – General requirements and test methods.
- 2-28** EN 471:2003, High-visibility warning clothing for professional use – Test methods and requirements.
- 2-29** EN 737-3:1998, Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.
- 2-30** EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- 2-31** EN 794-3, Lung ventilators – Part3: Particular requirements for emergency and transport ventilators.
- 2-32** EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- 2-33** EN 13544-1, Respiratory therapy equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components.
- 2-34** EN 14052, High performance industrial helmets.
- 2-35** EN 60068-2-29, Basic environmental testing procedures – Part2: Tests; test Eb and guidance: bump (IEC 60068-2-29:1987).
- 2-36** EN 60068-2-64, Environmental testing – Part2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64:1993+ Corrigendum 1993).
- 2-37** EN 60601-2 (all parts), Medical electrical equipment.
- 2-38** EN 60601-2-4, Medical electrical equipment – Part2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2002).
- 2-39** EN ISO 407, Small medical cylinders – Pin-index yoke-type valve connections (ISO 407:2004).
- 2-40** EN ISO 9919, Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005).
- 2-41** EN ISO 19054, Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005).
- 2-42** EN ISO 21647, Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004).

اصطلاحات و تعاریف ۳

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

۱-۳

بیمار

شخصی است که در شرایط ویژه به مراقبت پزشکی و/یا انتقال به مراکز درمانی توسط افراد آموزش دیده نیاز دارد.

۲-۳

بیمار اورژانس

شخصی است که به علت بیماری، جراحی یا سایر شرایط، حیات وی در معرض خطر یا تهدید فوری قرار دارد، که امکان درمان و/یا پایش اورژانسی و انتقال به مراکز درمانی و تشخیص پزشکی برای وی فراهم می گردد.

۳-۳

آمبولانس اتوبوسی

خودرویی است مجهز به تجهیزات پزشکی لازم که امکان استقرار حداقل دو نفر پرسنل آموزش دیده بجز راننده در آن جهت مراقبت و انتقال حداقل ۶ بیمار/بیمار اورژانسی به صورت هم زمان وجود داشته باشد.

۴-۳

وزن خالص خودرو

وزن بدون بارگذاری

وزن خودرو مطابق با استاندارد شماره ۶۹۲۴ : سال ۱۳۸۲، شامل وزن خودرو و تمام تجهیزات ثابت و وزن راننده که ۷۵ kg در نظر گرفته شده است.

یادآوری- وزن خالص خودرو شامل مشخصات درج شده در مدارک ارائه شده توسط تولید کننده خودرو بوده و تجهیزات بهداشتی، پزشکی و جابجایی بیمار^۱ را شامل نمی شود.

۵-۳

وزن مجاز ناخالص اتوبوس آمبولانسی

وزن مجاز کلی

وزن اتوبوس آمبولانسی شامل وزن خالص خودرو، تجهیزات بهداشتی، پزشکی و فنی، وزن سرنشینان که ۷۵ kg به ازاء هر نفر در نظر گرفته شده به انضمام وزن افراد ذخیره می باشد

یادآوری- وزن مجاز ناخالص اتوبوس آمبولانسی باید توسط تولیدکننده خودرو مطابق با دستورالعمل 70/156/EEC تعیین شود.

۶-۳

ظرفیت حمل

به تفاوت بین وزن خالص و وزن مجاز ناخالص خودرو گفته می شود.

یادآوری- این مقدار نشاندهنده وزن توزیع شده روی آمبولانس اتوبوسی به صورتی است که از بار مجاز هر محور بیشتر نشود.

۷-۳

سیستم تثبیت

سیستم یا وسیله جهت ایجاد ثبات دائمی وسایل یا سایر تجهیزات پزشکی داخل آمبولانس اتوبوسی را گویند.

۸-۳

سیستم نگهدارنده

قفسه یا سایر وسایل واسطه ای به کار رفته جهت ایمنی اقلام، وسایل یا تجهیزات پزشکی متحرک یا قابل حمل خودرو که بدون استفاده از ابزار از سیستم نگهدارنده قابل جدا شدن باشند.

۹-۳

وسيله پزشکی

وسيله، دستگاه، تجهیزات، مواد یا هر چیز دیگر که ممکن است به صورت تکی یا در ترکیب با وسایل دیگری مورد استفاده قرار گیرد. شامل نرم افزاری که از طرف تولید کننده برای کارکرد صحیح آن منظور شده است. وسیله پزشکی به منظور تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا بهبود بیماری یا آسیب، مورد استفاده قرار می گیرد.

۴ الزامات

۱-۴ الزامات کلی

۱-۱-۴ کلیات

آمبولانس اتوبوسی باید با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۴ سال ۱۳۸۲^۱ مطابقت داشته باشد و اخذ تأییدیه نوع خودرو از مراجع ذی صلاح مورد تأیید سازمان ملی استاندارد ایران الزامی است. تجهیزات آمبولانس اتوبوسی هنگامی که در شرایط عادی استفاده می شوند و مطابق با دستورالعمل تولید کننده نگهداری می شوند، نباید ایمنی را به خطر بیندازند. این خطرات با استفاده از روش های مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، به صورت منطقی قابل پیش بینی هستند. تجهیزات آمبولانس اتوبوسی در زمان عملکرد مورد نظر در شرایط عادی و تک اشکال نباید ایمنی را به خطر بیندازند.

پیوست ب و پ یک مثال برای " خلاصه آزمون " و " گواهی انطباق " ارائه می دهد.

یادآوری - هر گونه اعمال تغییرات در موارد فوق منوط به ارائه مجدد تأییدیه از سوی مراجع ذی صلاح مورد تأیید سازمان ملی استاندارد ایران است.

۲-۱-۴ حداکثر ابعاد کلی

حداکثر ابعاد کلی آمبولانس اتوبوسی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۲۴ سال ۱۳۸۲ باشد. هر گونه تغییر در ارتفاع آمبولانس اتوبوسی با قوانین تردد جاده ای باید مطابقت داشته باشد.

یادآوری - هر گونه تغییر در ابعاد خودرو نسبت به ابعاد استاندارد شده اولیه خودرو مطابق با بند (۲-۱-۴) منوط به کسب مجوز از سوی سازمان ملی استاندارد ایران می باشد. بدیهی است در این شرایط ارائه آزمون تصادم^۱ ۱۰ g از سوی مراجع ذی صلاح مورد تأیید سازمان ملی استاندارد ایران الزامی است.

۳-۱-۴ فاصله آزاد قوس چرخ

هر گونه تغییر در خودرو برای تبدیل آن به اتوبوس آمبولانسی نباید حداقل فاصله آزاد قوس چرخ که توسط تولید کننده شاسی اتوبوس آمبولانسی در نظر گرفته شده است را تغییر دهد.

۴-۱-۴ توزیع جرم

توزیع جرم اجزای یک آمبولانس اتوبوسی باید به گونه ای طراحی شود که حداکثر وزن وارده بر روی هر یک از محورهای جلو و عقب از حداکثر وزن تعیین شده توسط تولید کننده بیشتر نشود. هم چنین توزیع جرم اجزاء باید به صورتی باشد که مرکز ثقل آمبولانس اتوبوسی (C.G.) از گستره مقادیر مجاز و رواداری های طراحی که توسط تولید کننده خودرو ارائه می شود خارج نشده و همچنین تعادل جانبی^۲ آمبولانس اتوبوسی حفظ گردد.

۲-۴ عملکرد

۱-۲-۴ قدرت - گشتاور

یک آمبولانس اتوبوسی بارگذاری شده با وزن ناخالص مجاز باید قادر باشد با شتابی حرکت کند که در مدت زمان ۳۵ ثانیه از سرعت صفر کیلومتر در ساعت به سرعت ۸۰ km/hr برسد.

۲-۲-۴ ترمز

یک سیستم ترمز ضد قفل^۳ (ABS) باید از سوی تولید کننده خودرو بر روی خودرو نصب شده باشد. یک سیستم ضد لغزش^۴ (ASR) یا سیستم ضد اصطکاک^۵ (TCS) نیز باید به همراه ترمز ضد قفل تعبیه شده باشد.

۳-۲-۴ سیستم ایمنی

خودرو باید حداقل به یک سیستم کنترل پایداری و یک سیستم ایمنی غیر فعال مجهز باشد.

-
- 1 - Crush Test
 - 2- Lateral Balance
 - 3- Anti-lock Braking System
 - 4- Anti Slip Regulation
 - 5- Traction Control System

یادآوری - سیستم الکترونیکی توزیع ترمز^۱ (EBD) و برنامه پایداری الکتریکی^۲ (ESP) نمونه هایی از سیستم کنترل پایداری و کیسه هوایی، سیستم جمع کننده فرمان و ساختار بدنه جاذب انرژی مثال هایی از سیستم ایمنی غیر فعال می باشند.

۴-۲-۴ سیستم جعبه دنده و کنترل

جعبه دنده باید دارای یک سیستم کاهش دهنده سرعت^۳ باشد.

۵-۲-۴ سیستم تعلیق

سیستم تعلیق محور جلوی اتوبوس باید از نوع فنر، کاملاً^۴ هوایی یا ترکیبی از فنر و تعلیق هوایی باشد. سیستم تعلیق محور عقب باید کاملاً^۴ هوایی باشد.

۶-۲-۴ مخزن سوخت و میزان مصرف سوخت

مخزن سوخت آمبولانس اتوبوسی باید ظرفیت حداقل ۵۰۰ l را داشته باشد و در زمان استفاده از حداکثر ظرفیت تجهیزات سرمایشی، گرمایشی و برودتی، آمبولانس اتوبوسی با مخزن سوخت پُر، قابلیت پیمودن حداقل ۱۲۰۰ km را داشته باشد.

۳-۴ الزامات آلاینده‌گی محیط زیست

میزان آلاینده‌گی محیط زیست آمبولانس اتوبوسی حداقل باید مطابق با مقررات ملی مربوط به آلاینده‌گی محیط زیست باشد.

۴-۴ الزامات الکتریکی

۱-۴-۴ کلیات

تاسیسات الکتریکی باید با بند های دارای کاربرد برای آمبولانس ها از استاندارد IEC 60364-7-708 مطابقت داشته باشد.

یادآوری ۱- استاندارد IEC 60364-7-708 آن تجهیزات الکتریکی اصلی خودرو که قبلاً توسط تأییدیه های خودرو پوشش داده شده اند، را شامل نمی شود.

۲-۴-۴ سازگاری الکترو مغناطیسی (EMC)

۱-۲-۴-۴ کلیات

به منظور به حداقل رساندن هر گونه ریسک در عملکرد ایمن آمبولانس اتوبوسی و تمامی تجهیزات داخل آن در ارتباط با تاثیرات میدان های الکترومغناطیسی بوجود آمده توسط خودرو و تجهیزات آن، هریک از اقلام باید با قوانین EMC مربوط، مطابقت داشته باشند.

خودرو با عملکرد کامل باید اجزاء، تجهیزات و زیر سیستم هایی که دارای تأییدیه انطباق با قوانین EMC صنعت مربوطه می باشند را شامل شود.

1- Electronic Brake force Distribution
2- Electronic Stability Program
3- Retarder

علاوه بر این برای تجهیزات پزشکی استفاده شده در آمبولانس اتوبوسی، سری استانداردهای ملی ایران شماره های ۳۳۶۸ و استانداردهای ملی ایران شماره های ۳۳۶۸-۲-XX یا IEC 60601-2-XX باید به کار برده شوند.

۴-۲-۴-۴ تجهیزات ارتباطی

تجهیزات ارتباطی باید با قوانین ملی مطابقت داشته باشند.

۴-۲-۴-۴ اجزاء و سیستم الکتریکی / الکترونیکی

سیستم الکتریکی / الکترونیکی خودرو، اجزاء، زیر سیستم ها و تمامی تجهیزاتی که بطور دائم نصب شده اند باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۰۲ سال ۱۳۸۲ نشانه گذاری شوند.

یادآوری - توصیه شده که تجهیزات پزشکی الکتریکی بتواند امواج رادیویی RF منتشر شده در میدانی با شدت 20 v/m ، به عنوان حداقل میزان قابل قبول، که مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 اندازه گیری شده است را تحمل نماید.

۴-۴-۳ مولد (آلترناتور)، باتری و مولد جریان متناوب (ژنراتور)

مولد جریان متناوب (ژنراتور) با خروجی ولتاژ 220 V در مواقع اضطراری باید بتواند بدون وابستگی به سیستم برق خودرویی اتوبوس برق مورد نیاز آمبولانس اتوبوسی را فراهم نماید. مقدار و زمان تامین توان الکتریکی بر اساس میزان مصرف تجهیزات و نوع عملیات آمبولانس اتوبوسی متغیر است، لیکن مولد آمبولانس اتوبوسی باید توان تولید حداقل توان 5 KW به مدت ۲ ساعت را داشته باشد.

یادآوری - در صورت قرار گیری مولد جریان متناوب (ژنراتور) در داخل آمبولانس اتوبوسی عدم نشستی دود به داخل آن و عدم ایجاد نویز بیش از حد مجاز طبق این استاندارد باید رعایت شود.

باتری ها باید به گونه ای در محل تعبیه شده قرار گیرند که بدون نیاز به جابجایی آن ها توسط ابزار، قابل نگهداری باشند. ساختمان باتری و اتصالات به آن باید به گونه ای باشد که از هر گونه امکان اتصال کوتاه غیر عمدی جلوگیری کند.

در آمبولانس اتوبوسی سیستم الکتریکی باید برای روشن کردن مجدد موتور قادر به نگهداری توان الکتریکی تکمیلی باشد.

خصوصیات باتری های استارتر باید با جدول ۱ مطابقت داشته باشد. خصوصیات باتری های پشتیبان در صورت نصب باید با جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

یادآوری ۱ - باتری های پشتیبان ممکن است به منظور تغذیه وسایل پزشکی حمل شده و مورد نظر جهت استفاده در آمبولانس مورد نیاز باشد.

یادآوری ۲ - باتری های پشتیبان بهتر است از نوع باتری خشک باشند.

خصوصیات آلترناتور باید مطابق با جدول ۱ باشد.

جدول ۱- حداقل ظرفیت / توان

ظرفیت	ولتاژ کاری	نوع باتری
۲۰۰ A.h. (۲×۱۲ V)	ولتاژ اسمی ۲۴ v	باتری (های) استارتر
۲۰۰ A.h. (۲×۱۲ V)	ولتاژ اسمی ۲۴ v	باتری (های) پشتیبان
۵۲۸۰ w (۲۲۰ A.h.)		توان مجموع آلترناتور(ها)

۴-۴-۴ تاسیسات الکتریکی

۴-۴-۴-۱ در آمبولانس های اتوبوسی باید حداقل یک اتصال دهنده^۱ خارجی به منظور فراهم کردن توان مورد نیاز کارکردها به شرح زیر وجود داشته باشد:

- شارژ باتری/باتری های پشتیبان،

- تغذیه وسایل پزشکی،

- تغذیه گرمکن کابین بیمار،

- تغذیه پیش گرمکن موتور.

اتصال دهنده برای ۱۱۰ V یا ۲۲۰ V / ۲۴۰ V ، باید اتصال دهنده نری باشد و دارای حداقل IP 64 باشد و با ایمنی الکتریکی و مکانیکی مغایرت نداشته باشد.

در هنگام اتصال آن به منبع ۲۲۰ V / ۲۴۰ V خارجی روشن نمودن موتور نباید امکان پذیر باشد، مگر اینکه یک قطع کننده مکانیکی اتوماتیک در سمت راننده نصب شده باشد.

مدار ۱۱۰ V یا ۲۲۰ V / ۲۴۰ V ، باید بوسیله یک " وسیله حفاظت نشت اتصال زمین " با ظرفیت حداکثر ۳۰ mA قابل تنظیم، یا توسط یک ترانسفورماتور مجزا محافظت گردد. چنانچه حفاظت تنها توسط یک " وسیله حفاظت نشت اتصال زمین " ارائه شود، باید یک برچسب به شرح زیر نزدیک پریز وجود داشته باشد :

" هشدار! تنها به اتصال دهنده مجاز متصل نمایید "

۴-۴-۴-۲ قسمت بیمار باید دارای تعدادی اتصال دهنده باشد که حداقل آن در جدول ۲ ارائه شده است. برای این اتصال دهنده ها یک منبع دائمی تغذیه باید وجود داشته باشد.

جدول ۲ - حداقل تعداد اتصال دهنده های الکتریکی برای وسایل پزشکی در کابین بیمار

ولتاژ کاری اتصال دهنده	۱۲ v		۱۲ v عمومی	/ ۲۲۰ v یا ۲۴۰ v
	تخت عادی	تخت مراقبت ویژه		
حداقل تعداد اتصال دهنده ها	۲×n	۳×m	۲	۱۱۰ v/
n و m به ترتیب تعداد بیمار تخت عادی و مراقبت ویژه است.				

۴-۴-۳ هر سیستم الکتریکی اضافه شده به خودرو پایه، باید از سیستم الکتریکی خودرو پایه مجزا باشد و از بدنه یا شاسی نباید به عنوان یک اتصال زمین برای مدارهای آن سیستم اضافه شده استفاده شود. همه مدارها در سیستم/ سیستم های اضافه شده باید دارای محافظ اضافه بار^۱ مجزا باشند. همه مدارها باید به خوبی تعریف شوند و کابل ها در نقاط اتصال و حداقل به فاصله یک متر در طول خود نشانه گذاری شوند. کلیه سیستم های روشنایی و اتصال دهنده های الکتریکی داخل کابین باید حداقل از دو مدار مجزا تغذیه شود سیستم باید مدارهای کافی برای منابع تغذیه داشته باشد و باید به گونه ای ساخته شود که وقتی/ چنانچه یک مدار خراب شود، کلیه سیستم های روشنایی ها و تجهیزات فنی پزشکی بتواند به یک "منبع تغذیه جایگزین"^۲ سوئیچ شوند.

۴-۴-۴ سیم کشی ها و لوله های به کار رفته باید قادر به تحمل ارتعاشات باشند. هیچ سیم کشی نباید از مسیر یا از میان لوله های تاسیسات گاز رسانی عبور نماید. سیم کشی ها نباید بیشتر از آنچه توسط تولید کننده اعلام شده بارگذاری شوند.

۴-۴-۵ هر جا سیستم هایی با ولتاژ متفاوت وجود داشته باشند، امکان متصل شدن اتصال دهنده های با ولتاژ متفاوت به یکدیگر نباید وجود داشته باشند.

۴-۴-۶ سیم رابط برای اتصال خارجی آمبولانس اتوبوسی به منبع تغذیه خارجی به طول حداقل ۵۰ m با جمع کننده سیم مناسب در داخل آمبولانس اتوبوسی باید فراهم شده باشد.

۴-۵ بدنه خودرو

۴-۵-۱ ایمنی در برابر آتش

کلیه مواد داخلی وقتی مطابق با ISO 3795 آزمون شوند، باید دارای آهنگ سوختن کمتر از ۱۰۰ mm/min باشند.

۴-۵-۲ موقعیت صندلی

فضای ارگونومی کابین راننده و قابلیت تنظیم صندلی آن، از مقادیر تائید شده توسط تولید کننده اصلی خودروهای پایه نباید کاهش یابد.

۴-۵-۳ حداقل ظرفیت حمل

حداقل ظرفیت حمل کارکنان سرویس پزشکی و بیمار بر روی نشیمنگاه ها و برانکاردها بدون احتساب راننده باید مطابق با جدول ۳ باشد.

۱- محافظ های اضافه بار می توانند شامل فیوزها یا آنچه به عنوان سیستم های مدیریت کنترل الکتریکی نامیده می شوند، باشند.
2- Alternative power source

جدول ۳- حداقل ظرفیت حمل

تعداد	فرد حمل شونده
۲ نفر	کارکنان سرویس پزشکی
۶ نفر	بیمار

۴-۵-۴ دیواره جدا کننده

یک دیواره جداکننده با یک در باید کابین راننده را از کابین بیمار جدا کند. در باید به عرض حداقل ۵۵۰ mm بوده و در وضعیت باز یا بسته امکان ثابت ماندن و نیز امکان قفل شدن در حالت بسته را داشته باشد.

یک، یا دو پنجره با حداقل فاصله ۱۰۰ mm، از مواد مطابق با الزامات دستورالعمل اصلاح شده 92/22/EEC باید در دیواره جداکننده تعبیه شده باشد. پنجره ها باید امکان تماس دیداری مستقیم با راننده را فراهم نمایند. ناحیه بازشونده پنجره باید دارای حداکثر مساحت $0.12 m^2$ باشد. قسمت باز شونده پنجره نباید خودبخود باز شود و باید دارای پرده قابل تنظیم یا سایر وسایل به منظور جلوگیری از ایجاد مزاحمت برای راننده ناشی از نور کابین بیمار باشد.

۴-۵-۵ ورودی ها (درها، خروجی های اضطراری)

۴-۵-۵-۱ کلیات

در آمبولانس اتوبوسی باید حداقل دو ورودی - یکی در کنار بخش جلویی و یکی در کنار بخش عقبی - برای ورود و خروج افراد/بیمار و برانکارد وجود داشته باشد. کلیه ورودی ها باید جهت حفاظت از نفوذ آب، آب بندی شوند. کلیه ورودی ها باید با حداقل ابعاد نمایش داده شده در جدول ۴ مطابقت داشته باشند.

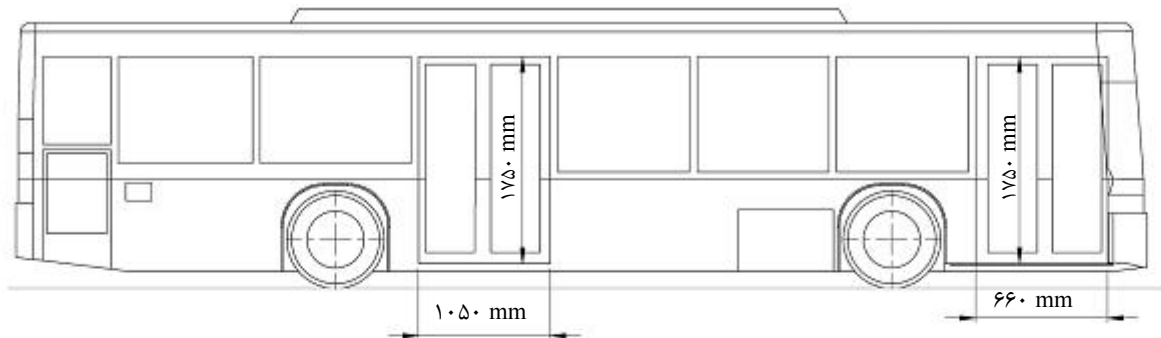
جدول ۴- حداقل ابعاد ورودی های آمبولانس اتوبوسی

ابعاد بر حسب میلی متر هستند.

ابعاد		محل ورودی
۱۷۵۰	ارتفاع	هر ورودی فرد/بیمار
۶۶۰	عرض	
۱۷۵۰	ارتفاع	هر ورودی برانکارد
۱۰۵۰	عرض	

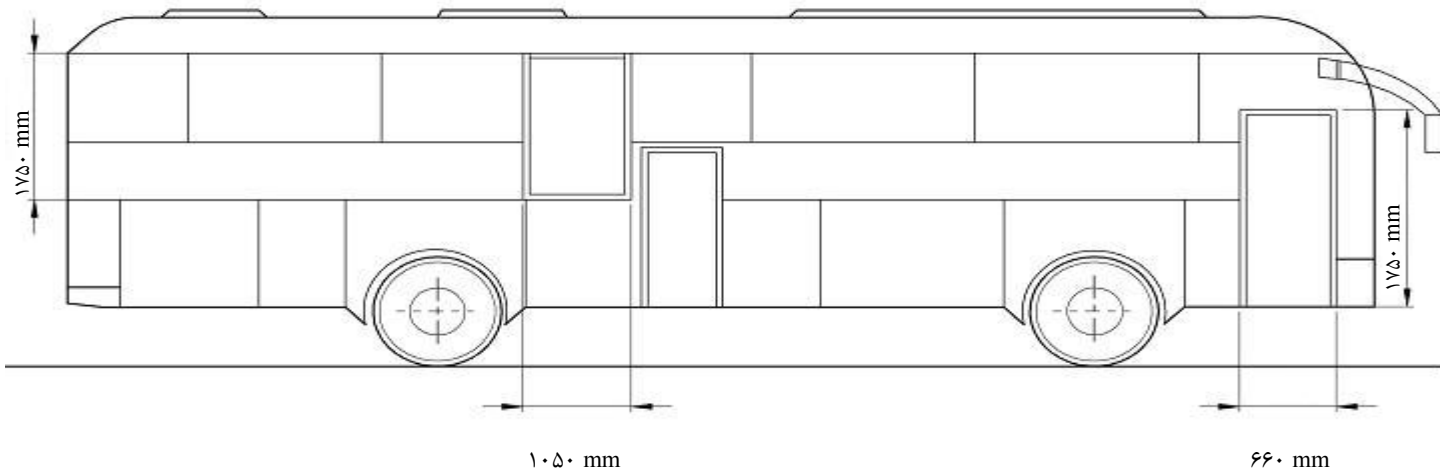
به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ برای ابعاد برانکاردی که باید در نظر گرفته شود، مراجعه شود.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



شکل ۱- حداقل ابعاد ورودی های آمبولانس اتوبوسی داخل شهری

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



شکل ۲- حداقل ابعاد ورودی های آمبولانس اتوبوسی بین شهری

۴-۵-۲ درها

هر در خروجی کابین بیمار باید دارای سیستم ایمنی با قابلیت های ذیل باشد:
الف- قابلیت باز و بسته کردن و قفل کردن از داخل و خارج با استفاده از کلید،
ب- امکان باز کردن از خارج با استفاده از کلید وقتی در از داخل قفل شده باشد.
کلید در موارد فوق می تواند وسیله مکانیکی یا غیر مکانیکی باشد.

یادآوری ۱- این سیستم ایمنی می تواند با یک سیستم قفل مرکزی اختیاری همراه باشد.

یادآوری ۲- کلید قفل درها می تواند بر روی همان در نباشد.

هنگامی که سیستم های بازکننده دارای توان در آمبولانس اتوبوسی از کار بیفتند، امکان باز و بسته کردن درها به صورت دستی باید وجود داشته باشد.
درهای کابین بیمار باید در حالت باز از قابلیت ایستایی برخوردار باشند.
چنانچه هر کدام از درها هنگام حرکت خودرو بطور کامل بسته نشده باشند، یک اعلان صوتی و/ یا بصری باید راننده را آگاه کند.

۴-۵-۵-۳ خروجی اضطراری

حداقل چهار خروجی اضطراری در آمبولانس اتوبوسی به صورت در یا پنجره با مساحت مجموع حداقل 2 m^2 ، که مساحت هر یک از آنها نباید کمتر از 0.3 m^2 باشد، در هر یک از چهار سطح جانبی آمبولانس اتوبوسی باید فراهم گردد که در مواقع اضطراری امکان خروج بیمار و کارکنان از آن وجود داشته باشد.
چنانچه خروجی اضطراری به صورت در باشد باید به آسانی با دستگیره های داخلی قابل باز شدن بوده و یک چراغ هشدار باید باز بودن هر در اضطراری را به راننده نشان بدهد. روی در اضطراری با حروفی به ارتفاع حداقل 5 cm با عبارت " در اضطراری " یا "EMERGENCY EXIT" باید نشانه گذاری شود.

۴-۵-۵-۴ دریچه های اضطراری

در کابین بیمار، باید حداقل یک دریچه اضطراری خارجی وجود داشته و محل قرارگیری دریچه باید بر روی سقف کابین بیمار باشد.

۴-۵-۶ ناحیه بارگذاری

ابعاد ناحیه بارگذاری باید با جدول ۵ مطابقت داشته باشد.

جدول ۵- ابعاد ناحیه بارگذاری (ورودی برانکارد)

ابعاد	پارامتر
$(1750 + x) \text{ mm}$	حداقل ارتفاع در از سطح زمین
160 mm	حداکثر زاویه بارگذاری (برانکارد)
X فاصله کف اتوبوس در وسط محل بارگیری تا زمین می باشد. این فاصله حداقل باید 150 mm باشد. الف زاویه بارگذاری باید تا حد ممکن کم باشد.	

هنگامی که بیمار بر روی برانکارد قرار گرفته یا پایین آورده شده است، مرکز دستگیره های برانکارد نباید بیش از 825 mm از سطح زمین ارتفاع داشته باشد. حداکثر ارتفاع کف آمبولانس اتوبوسی یا سکوی بارگیری نباید با در نظر گرفتن جرم خالص خودرو به علاوه تجهیزات غیر ثابت بیش از 750 mm از سطح زمین بالاتر باشد. در صورتی که ارتفاع از 750 mm بیشتر باشد باید از یک سطح شیب دار^۱ یا سیستم بالابر استفاده شود.

در جایی که یک سطح شیب دار یا بالابر بین سطح زمین و سطح کف آمبولانس نصب شود، باید با یک پوشش غیر لغزنده با قابلیت تحمل بار ثابت ۳۵۰ kg پوشانده شود. در موقعی که وسیله بارگذاری - که با سیستم الکتریکی عمل می کند دچار نارسایی شود، باید قابلیت برای عملکرد آن به صورت دستی ایجاد شود.

۷-۵-۴ تجهیزات تامین دید عقب و حالت دنده عقب

حداقل یک آینه غیر تیره در داخل و دو آینه در سمت چپ و راست باید حداکثر دید راننده را تامین نمایند. آینه های بغل باید از نوع موتور دار با قابلیت تنظیم زاویه تا ۶۰ درجه باشند. استفاده از دوربین و سیستم مونیتور در کابین راننده برای دید پشت و دید جانبی در محل ورود بیمار به آمبولانس اتوبوسی الزامی است. آمبولانس اتوبوسی باید مجهز به سیستم هشدار صوتی در حالت دنده عقب و نشان دهنده فاصله از موانع در عقب اتوبوس آمبولانسی باشد.

۶-۴ کابین بیمار

۱-۶-۴ کلیات

کابین بیمار باید به گونه ای طراحی و ساخته شود که وسایل پزشکی فهرست شده در جداول ۹ تا ۱۹، مطابق با نوع خودرو در آن جاگذاری شود. سقف، قسمت داخلی دیواره های جانبی و درهای کابین بیمار باید با یک ماده غیر قابل نفوذ در برابر آب، آب بندی شود.

لبه های سطوح باید به گونه ای طراحی و/ یا آب بندی شود که هیچ مایعی نتواند در آن نفوذ کند. اگر کف به گونه ای قرار بگیرد که اجازه جریان مایع به بیرون را ندهد، باید یک یا چند مجرای خروجی به همراه درپوش تعبیه شود.

لبه هایی که ممکن است در استفاده عادی در تماس مستقیم با دست ها، پاها و سر افراد باشند، باید حداقل شعاع انحناء ۲/۵ mm داشته باشند. در مواردی که برآمدگی های کمتر از ۳/۲ mm از تابلوها وجود دارد، در این حالت حداقل شعاع انحناء در ارتفاع برآمدگی باید تا نصف عرض خودش گرد شده باشد.

کلیه تاسیسات تعبیه شده در کابین بیمار نباید دارای لبه تیز باشند و باید به لبه های گرد منتهی شوند. به یک لبه از ماده صلب دارای شعاع انحناء کمتر از ۲/۵ mm، یک لبه تیز اطلاق می شود.

لبه هایی که می تواند با استفاده از وسیله آزمون مطابق با روش بیان شده در زیر بند ۴-۵ در تماس باشند، باید دارای لبه گرد با شعاع انحناء بزرگتر یا مساوی ۲/۵ mm باشند یا باید از ماده غیر صلب ساخته شود.

کشوها بایست در مقابل باز شدن خودبخودی ایمن شوند و در جایی که قفسه ها به گونه ای نصب شده باشند که درهای آن ها به طرف بالا باز شوند، بهتر است دارای مکانیسم نگهدارنده وضعیت باز باشند.

آمبولانس های اتوبوسی باید با یک قفسه قابل قفل شدن برای داروها مجهز به قفل ایمنی تجهیز شوند. کابینت ها و قفسه های دارویی باید از مواد با قابلیت نفوذ ناپذیری در برابر آب و استحکام کافی ساخته شده باشند.

کف پوش هایی باید انتخاب شوند که هنگام شستشو برای افراد مستقر در کابین بیمار اصطکاک کافی فراهم آورد و باید با دوام و به سهولت قابل تمیز شدن باشد.

یادآوری - کف پوش های انواع آمبولانس باید آنتی باکتریال و آنتی الکترواستاتیک (ضد الکتریسیته ساکن) باشد.

چنانچه کابین بیمار با یک صندلی تا شو یا غیر تا شو مطابق با استاندارد ۴۳۷۰ مجهز شده باشد، فضایی با پهنای حداقل ۶۰۰ mm (در ارتفاع آرنج اندازه گیری می شود) باید وجود داشته باشد و ارتفاع سقف تا نشیمنگاه صندلی باید حداقل ۹۲۰ mm باشد.

تجهیزات تعمیر و نگهداری خودرو (یعنی چرخ زاپاس و ابزار) نباید در کابین بیمار تعبیه شوند.

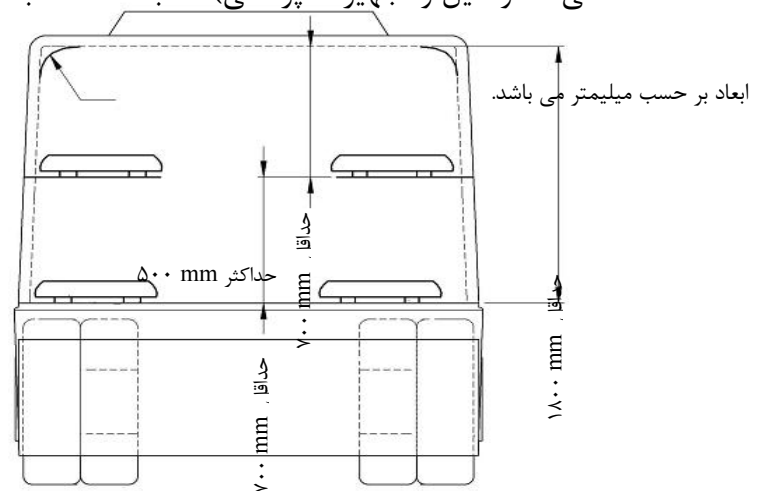
۴-۶-۲ ابعاد کابین بیمار

۴-۶-۲-۱ کلیات

ابعاد کابین بیمار به پوشش آن بستگی دارد. برای بدست آوردن ابعاد اسکلت اصلی، کاهش ابعاد تا ۵ درصد در نواحی محدود شده - جز برای ورودی درها- قابل قبول می باشد.

۴-۶-۲-۲ ابعاد کابین بیمار برای آمبولانس های اتوبوسی

کابین بیمار باید حداقل با ابعاد نمایش داده شده در شکل ۳ (بدون در نظر گرفتن قفسه ها، صندلی ها، وسایل و تجهیزات پزشکی) مطابقت داشته باشد.



شکل ۳- ابعاد نمای پشتی کابین بیمار در آمبولانس اتوبوسی

فاصله بین تخت های کابین بیمار باید به صورتی باشد که امکان دسترسی و مراقبت از بیماران در هر زمان وجود داشته باشد. نحوه چیدمان بیماران باید طبق دستور العمل ابلاغی از سوی مراجع ذی صلاح باشد.

۴-۶-۳-۴ صندلی / نیمکت

تعداد صندلی ها/ نیمکت برای نشستن حداقل ۲ نفر باید فراهم شود و با جدول ۶ مطابقت داشته باشد. صندلی ها باید با حداقل ابعاد نمایش داده شده در جدول ۶ مطابقت داشته باشند. ارتفاع بین محل نشستن بر روی صندلی و پوشش کف باید حداقل ۳۵۰ mm باشد.

جدول ۶- حداقل ابعاد صندلی ها

صندلی تکی یا تاشو mm	ابعاد
۴۵۰	عرض
۳۳۰	عمق
۹۲۰	ارتفاع بالای صندلی الف
۵۰	ضخامت رویه صندلی
الف اندازه گیری بطور عمودی در بالا و از وسط صندلی که دارای بار ۷۵ kg است، انجام می شود.	

یادآوری ۱- در صورت امکان ارتفاع صندلی باید قابل تنظیم باشد.

یادآوری ۲- رویه صندلی باید قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد.

صندلی ها مطابق با جداول ۶ باید در موقعیتهای رو به جلو یا رو به عقب نصب شوند. سیستم کمربندهای ایمنی و پشت سری ها باید مطابق با دستور العمل 78/932/EEC نصب شود. پشتی صندلی ها باید با حداقل ابعاد ۱۰۰ mm × ۳۰۰ mm ساخته شوند. حداقل ضخامت رویه پشتی صندلی باید ۲۰ mm باشد.

۴-۶-۴ تاسیسات تهویه، و خروج گازهای بیهوشی

۴-۶-۴-۱ تاسیسات تهویه

هنگامی که خودرو در حالت سکون است، تاسیسات تهویه که قادر به ایجاد حداقل ۲۰ مرتبه تعویض هوای کابین بیمار در ساعت باشد، باید در آن موجود باشد.

۴-۶-۴-۲ تاسیسات خروج گازهای بیهوشی (AGSS)

چنانچه در کابین بیمار از تاسیسات توزیع گاز (برای مثال گاز N₂O یا گازهای فرار بیهوشی) استفاده می شود، به منظور اطمینان از اینکه سطح آلودگی هوا از حداکثر میزان مجاز آن بیشتر نمی شود، آمبولانس اتوبوسی باید به تاسیسات خروج گازهای بیهوشی مطابق با قوانین و مقررات ملی مجهز باشد.

۴-۶-۵ تاسیسات گرمایشی، سرمایشی و تهویه مطبوع در کابین بیمار

۴-۶-۵-۱ تاسیسات گرمایشی

کابین بیمار باید دارای تاسیسات قابل تنظیم مستقل به صورت زیر باشد:

این تاسیسات باید به گونه ای عمل کند که در شرایطی که دمای خارج و داخل کابین بیمار 10°C - بوده، یا در مناطق بسیار سرد با دمایی معادل 20°C -، رسیدن تا دمای 5°C + نباید بیش از ۱۵ دقیقه طول بکشد. پس از ۳۰ دقیقه، دمای کابین بیمار باید به حداقل 22°C رسیده باشد. دمای داخل کابین بیمار باید در وسط برانکار و در نقطه میانی خروجی های سیستم گرمایش (در صورت وجود خروجی های متعدد) اندازه گیری شود.

تاسیسات گرمایشی باید به وسیله یک ترموستات قابل تنظیم یا یک سیستم کنترل الکترونیکی شرایط محیطی کنترل شود. دمای بدست آمده نباید با دمای تنظیم شده بیش از 5°C اختلاف داشته باشد. تاسیسات گرمایشی باید قابلیت برآورد کردن الزامات دمایی مذکور را هنگام خاموش بودن تاسیسات تهویه و عملکرد تاسیسات گرمایشی در وضعیت گرمایش هوای داخل کابین بیمار را داشته باشند. موقعیت نصب سیستم نباید موجب ورود گازهای خروجی به داخل کابین بیمار شود.

۴-۶-۵-۲ تاسیسات سرمایشی

نصب تاسیسات سرمایشی باید به گونه ای باشد که بعد از ۳۵ دقیقه دمای کابین بیمار به حداکثر دمای 25°C + برساند. دمای داخلی باید در مرکز برانکار (ها) اندازه گیری شود و نقطه میانی از خروجی های سرمایش (چنانچه چندین خروجی در دسترس باشند) اندازه گیری شود. موقعیت نصب تاسیسات نباید موجب ورود گازهای خروجی به داخل کابین بیمار شود.

۴-۶-۵-۳ تاسیسات تهویه مطبوع

تاسیسات تهویه مطبوع در کابین بیمار باید بتواند شرایط دمایی مناسب 26.7°C حباب خشک و 20°C حباب تر و 23.3°C برای راحتی بیمار و رطوبت نسبی ۳۰ درصد تا ۶۰ درصد را در آمبولانس اتوبوسی فراهم نماید. در داخل آمبولانس اتوبوسی اختلاف دمای نقاط به فاصله ۱۵ cm از سقف و ۱۵ cm از کف در داخل کابین بیمار نباید بیش از 3.3°C باشد. سیستم تهویه مطبوع باید بتواند ۲۰ درصد هوای تازه را با هشتاد درصد هوای گردش یافته ترکیب کند و در تامین هوای ورودی از فیلتر هوا استفاده نماید.

۴-۶-۶ تاسیسات روشنایی

۴-۶-۶-۱ شدت روشنایی داخلی

شدت روشنایی باید مطابق با جدول ۷ باشد.

جدول ۷- روشنایی کابین بیمار

مقدار روشنایی (lx)		حداقل روشنایی در
تخت مراقبت ویژه	تخت عادی	
۳۰۰ الف	۱۰۰	ناحیه بیمار(برانکارد)
۵۰	۳۰	ناحیه پیرامون (برانکارد)
الف همچنین باید تجهیزاتی به منظور کاهش سطح روشنایی تا (lx ۱۵۰ الی lx ۲۰۰) وجود داشته باشد.		

سطوح روشنایی باید در سطح برانکارد و در امتداد محور طولی - مرکزی برانکارد در موقعیت سر، نقطه میانی و در ناحیه پا در موقعیت طبیعی برای حمل و نقل آن در آمبولانس اتوبوسی اندازه گیری شود.

۴-۶-۶-۲ تجهیزات روشنایی

- تجهیزات روشنایی زیر در بدنه داخلی و خارجی اتوبوس به صورت زیر باید نصب شوند :
- دو عدد پروژکتور قابل حمل با ولتاژ ۷ ۲۲۰ که در مواقع لزوم بتواند داخل یا خارج اتوبوس را روشن نماید.
 - یک عدد پروژکتور ۷ ۲۴ بر روی سقف بالای هر در ورودی بیمار،
 - یک عدد چراغ گردان عرضی یا دو عدد چراغ گردان روی سقف قسمت جلوی آمبولانس اتوبوسی،
 - دو عدد چراغ گردان در انتهای دو طرف سقف آمبولانس اتوبوسی،
 - دو عدد چراغ مه شکن در قسمت جلو و حداقل یک عدد در قسمت عقب آمبولانس اتوبوسی،
 - دو عدد چراغ چشمک زن در جلوی آمبولانس اتوبوس،
 - لامپ روشنایی خواب آبی رنگ در داخل اتوبوس.

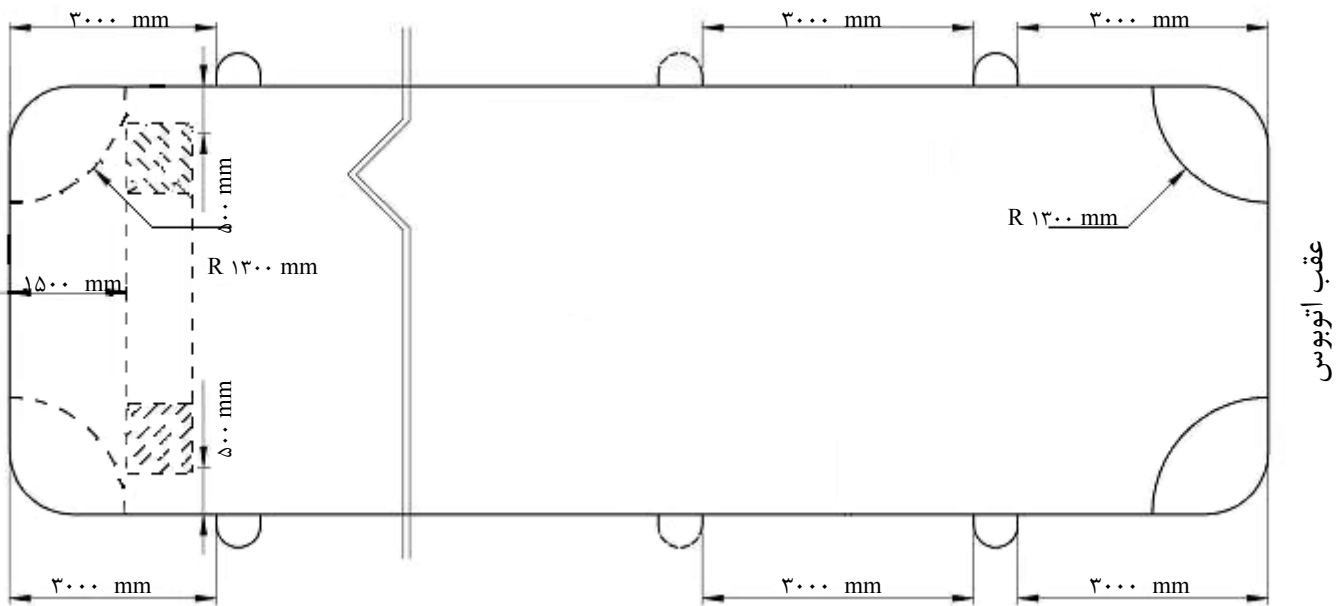
۴-۶-۶-۳ تعداد و موقعیت فلاشرها و چراغ گردان

در هر چهار گوشه اتوبوس آمبولانس باید یک فلاشر یا چراغ گردان در شعاع حداکثر mm ۱۳۰۰ از کنج بدنه بر روی سقف، باید مطابق با شکل ۴ نصب شود.

فلاشرهایی در طرفین جانبی اتوبوس آمبولانس باید در فواصل حداکثر mm ۳۰۰۰ از یکدیگر مطابق با شکل نصب شود.

فلاشرهای فوق باید توانایی ایجاد روشنایی به میزان مورد نظر فلاشرهای وسایل نقلیه جاده ای با رعایت محدوده رواداری آن را دارا باشند و رنگ آنها باید با الزامات دستورالعمل مراجع ذی صلاح مطابقت داشته باشد.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



شکل ۴- نحوه قرارگیری فلاشرها از نمای بالای اتوبوس آمبولانسی (حداکثر ابعاد)

۴-۶-۷ سرویس بهداشتی، در صورت استقرار

بدنه بیرونی، داخلی و کف سرویس بهداشتی در آمبولانس اتوبوسی باید از بدنه مستحکم و مقاوم در برابر نفوذ آب ساخته شود. در اجرای لوله کشی آب و فاضلاب باید از لوله و اتصالات و شیرآلات مطابق با استانداردهای مربوطه استفاده شود.

۴-۶-۷-۱ تاسیسات سرویس بهداشتی

حداقل یک عدد توالت و روشویی با سرویس لوازم بهداشتی و سیستم تخلیه و یک مخزن فاضلاب (سپتیک تانک) باید در سرویس بهداشتی وجود داشته باشد. حداقل روشنایی سرویس بهداشتی مطابق با حداقل داده های محیط پیرامونی بیمار مطابق با جدول ۸ باید تامین شود.

تهویه هوای داخل سرویس بهداشتی باید به صورت هواکش مناسب باشد.

چراغ روشنایی یا علائم هشدار باید اشغال بودن سرویس بهداشتی را نشان دهد.

۴-۶-۷-۱-۱ مخزن فاضلاب

حداقل یک مخزن فاضلاب (سپتیک تانک) با ظرفیت مناسب باید وجود داشته باشد.

مخزن فاضلاب باید با مواد مناسب و غیر آزیست عایق بندی حرارتی شود.

مخزن فاضلاب باید شیر تخلیه در کف و اتصالات مناسب و سایر امکانات تخلیه مناسب داشته باشد.

مخزن فاضلاب در محل ورودی باید دارای شیر یکطرفه و به منظور جلوگیری از جریان برگشتی باشد.

۴-۶-۸ تاسیسات آشپزخانه، در صورت استقرار

تاسیسات آشپزخانه باید به یک دستگاه توزیع آب سرد و گرم مجهز باشد.

در صورت آماده سازی و طبخ غذا در واحد آشپزخانه، از وسایلی مانند یخچال، گرم کننده و اجاق های برقی دارای سیستم تهویه مناسب با ظرفیت مناسب پیش بینی شده طبق طراحی باید استفاده شود.

۴-۶-۸-۱ مخزن فاضلاب آشپزخانه

حداقل یک مخزن فاضلاب (سپتیک تانک) آشپزخانه با ظرفیت مناسب باید وجود داشته باشد

۴-۶-۹ مخزن آب

مخزن آب برای تامین نیازهای بهداشتی یا آب مصرفی باید از مواد با رده بهداشتی باشد. در طراحی مخازن آب باید مکانیزم هایی برای ضربه و تکانه مایع داخل مخزن از قبیل پره های نوسان گیر پیش بینی شود.

در کف مخزن آب باید شیر و اتصالات مناسب برای تخلیه آب موجود باشد. در صورت استفاده از مخزن سرویس بهداشتی و مخازن آب مصرفی به صورت مشترک برای سرویس بهداشتی و آب مصرفی، مخزن باید حداقل ۷۰۰ l ظرفیت داشته باشد. در صورتی که فقط از مخزن برای آب مصرفی در آمبولانس اتوبوسی استفاده می شود مخزن باید حداقل ۱۰۰ l ظرفیت داشته باشد.

۴-۶-۱۰ پمپ آب

حداقل یک پمپ آب برای آب رسانی و پر کردن سیستم باید وجود داشته باشد.

یادآوری - کلیه تجهیزات مرتبط با سیستم آب و فاضلاب باید قابلیت تحمل شرایط محیطی و دمایی از 28°C تا 40°C را داشته باشند.

۴-۶-۱۱ سیستم آتش نشانی

سیستم آتش نشانی برای مهار آتش سوزی در داخل آمبولانس اتوبوسی باید مجهز به حداقل دو کپسول مواد شیمیایی خشک به وزن حداقل ۶ kg و یک عدد کپسول رده اطفاء حریق الکتریکی به وزن حداقل ۲ kg برای تاسیسات برقی باشد.

برای پوشش این موارد، سه عدد حسگر دود و دو عدد حسگر گاز مونو کسید کربن مجهز به سیستم هشدار در سراسر آمبولانس اتوبوسی در فضاهای مختلف باید وجود داشته باشند.

۴-۶-۱۲ سطح سر و صدای داخلی

سطح سر و صدای داخلی در محدوده سرعت آمبولانس، هنگام آزمون مطابق با زیر بند ۵-۱ استاندارد از خط واصل ۷۰ dB در مقیاس A برای سرعت ۶۰ km/h یا ۴۰ درصد حداکثر سرعت (هر کدام که کمتر است) و ۷۸ dB در مقیاس A برای سرعت ۱۲۰ km/h یا ۶۰ درصد حداکثر سرعت (هر کدام که کمتر است)، نباید بیشتر شود. انحراف تا ۳ dB در مقیاس A از سطح فشار صوتی اندازه گیری شده، در هر نوع آمبولانس اتوبوسی مجاز می باشد.

اندازه گیری سر و صدا باید در مناسب ترین دنده برای سرعت، به صورتی که از سوی تولید کننده خودرو پایه تعیین شده، آزمون شود.

۴-۶-۱۳ سیستم آویز برای تزریق

سیستم آویز برای حمایت از حداقل دو تزریق ثابت عمودی، بطوری که حداکثر دسترسی در ارتفاع مجموعه نگهدارنده برانکارده تامین شود، باید وجود داشته باشد. آن سیستم باید امکان تزریقات را در دو انتهای مجموعه نگهدارنده برانکارده فراهم کند. پایه(های) تزریق باید دارای حداقل قابلیت تحمل ۵ kg باشد و قادر به نگهداری دو کیسه محتوی مایعات بصورت مجزا بوده و باید به گونه ای طراحی شود که تکان های آن به حداقل برسد.

۴-۶-۱۴ سیستم های نصب تجهیزات داخل کابین بیمار

"محل های نشستن دائمی"^۱ و تکیه گاه هایش ("صندلی ها و تکیه گاه های ثابت") در کابین بیمار، باید با الزامات دستور العمل 74/408/EEC مطابقت داشته باشند. نگهدارنده های کمر بند چنین محل های نشستنی باید با الزامات دستور العمل 76/115/EEC مطابقت داشته باشند. کمر بند این محل های نشستن باید با الزامات دستور العمل 77/541/EEC مطابقت داشته باشند. همچنین محل های نشستن رو به جلو یا به عقب باید مجهز به کمر بندهای سه نقطه ای از نوع Ar4m باشند.

مهار کننده سر^۲ باید مطابق با دستور العمل 78/932/EEC نصب شود.

تمامی افراد و اقلام یعنی وسایل، تجهیزات و اشیائی که به طور معمول در آمبولانس اتوبوسی حمل می شوند، به منظور جلوگیری از پرتاب شدن هنگام افزایش یا کاهش شتاب به میزان ۱۰ g در حرکات رو به جلو، عقب، چپ، راست و عمودی باید مهار، تعبیه یا جا سازی شود.

هنگام افزایش یا کاهش شتاب، مسافت طی شده توسط شخص یا اقلام نباید ایمنی اشخاص را در آمبولانس اتوبوسی به مخاطره اندازد.

بعد از وقوع این شتاب گیری/ از دست دادن شتاب، موارد ذیل باید بررسی شود:

الف - هیچیک از اقلام نباید دارای لبه های تیز باشد یا ایمنی اشخاص داخل آمبولانس اتوبوسی را به مخاطره اندازد.

ب- حداکثر جابجایی توسط برانکارده و هر یک از اقلام که توسط مجموعه نگهدارنده حفاظت می شود نباید بیش از ۱۵۰ mm باشد. جابجایی بیمار در طول آزمون ممکن است بیش از ۱۵۰ mm باشد.

پ- باید امکان خروج همه اشخاص داخل آمبولانس اتوبوسی بدون استفاده از تجهیزات که در آمبولانس موجود است، وجود داشته باشد.

تمامی نگهدارنده ها، ریل ها یا فضاهای انبارش از قبیل کسوها و قفسه ها، کیت ها باید جهت نشان دادن حداکثر وزن مجاز برچسب زده شود.

۵ روش آزمون

۱-۵ آزمون میزان نویز (سر و صدای داخلی)

1- Permanent seats

2- Head restrain

- اندازه گیری های میزان نویز (سر و صدای) داخلی کابین بیمار باید مطابق با الزامات ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام شود:
- آمبولانس اتوبوسی باید به تجهیزات نصب شده مشخص شده در این استاندارد بطور دائمی مجهز باشد.
- به رغم اشاره به استفاده از تایر با حداقل سایز ۳۰۰ km در بند ۸-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، از تایرهای نو بدون سایز نیز می توان استفاده نمود.
- جدا از الزامات بند ۸-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، سینی های برانکارد باید مطابق با توصیه های تولید کننده در وضعیت طبیعی باشند.
- اندازه گیری باید مطابق با بند ۸-۴-۱ (ب) استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، در یک سرعت ثابت انجام گیرد.
- اندازه گیری طبق زیر بندهای ۸-۴-۲ و ۸-۴-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، ضروری نیست.
- اندازه گیری ها فقط باید در کابین بیمار انجام شود و لازم است روی همه محل های نشستن کابین بیمار (شامل نشیمنگاه دراز کش / قابل حمل) مطابق با زیر بند ۹-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، (تنها در راستای محور طولی صفحه میانی محل نشستن) و بر روی همه برانکارها مطابق با زیر بند ۳-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، انجام شود.
- تعیین طیف های اکتاو و ترز مطابق با زیر بند ۱۰-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۶۱ : سال ۱۳۸۶ ، ضروری نیست.
- هنگام اندازه گیری، سیستم های ارتباطی و هشداردهنده صوتی باید خاموش باشند.

۲-۵ آزمون شتاب

- سطح جاده آزمون باید خشک و دارای شیب طولی حداکثر یک درصد باشد. حداکثر سرعت باد باید ۳ متر بر ثانیه باشد.
- زمان شتاب باید دو بار در هر مسیر اندازه گیری شود و آزمون باید بطور کامل و متوالی انجام شود. میانگین چهار مقدار خوانده شده را به عنوان نتیجه محاسبه کنید.

۳-۵ آزمون سیستم های نگهدارنده و مهارهای تجهیزات در کابین بیمار

- تایید مطابقت با زیر بند ۴-۶-۱۴ وقتی حاصل می شود که برانکاردها/ وسایل پزشکی و مجموعه نگهدارنده های آنها در حالت اصلی قرار گرفته و همه حالت های ممکن در دسترس باشند.
- تائید مناسب بودن آن توسط محاسبه، آزمون استاتیک یا دینامیک برحسب نقطه نظرات فنی خاص باید اجراء شود. روش تائید باید توسط مراجع ذی صلاح مورد تائید سازمان ملی استاندارد ایران اجراء شود.
- یادآوری** - مراجع ذی صلاح که انطباق با بندهای ۴-۶-۱۴ و بند ۵-۳ این استاندارد را تائید می نماید باید :
- الف- مورد تائید سازمان ملی استاندارد ایران بوده و با ماده ۱۴ دایرکتیو 70/156/EEC مطابقت داشته باشد و در سه زمینه آزمون استاتیک، آزمون دینامیک و محاسبه به منظور قضاوت از بابت تعیین روش مناسب برای تائید نقطه نظرات فنی خاص صلاحیت داشته باشد.

ب- دارای تأییدیه برای دایرکتیوهای 77/541/EEC و 74/408/EEC، همچنین در مورد آزمون ضربه دارای تأییدیه برای دستورالعمل 96/79/EC باشد.

نمونه در دست آزمون، باید برابر یا دارای همان خصوصیات و رفتار اقلام یا آمبولانس اتوبوسی تولیدی باشد. **یادآوری** - بهتر است هیچ نیروی کمکی اضافی با منشاء داخلی یا خارجی باعث تغییر رفتار نمونه در طول آزمون نشود. برانکارها و صندلی ها باید با یک آدمک آزمون (مطابق با پیوست ۷ شماره ۱۶ مقررات ECE)، که با یک سیستم نگهدارنده ثابت شده اند، بارگذاری شوند. انتهای سری برانکار باید در یک موقعیت ۱۵ درجه از سطح افق ثابت شود. ناحیه دراز کش مجموعه سینی برانکار (مجموعه نگهدارنده) باید در وضعیت افقی باشد.

برانکار باید روی مجموعه نگهدارنده برانکار تثبیت شود. همچنین در صورتی که صندلی قابل تغییر وضعیت^۱ موجود باشد، باید روی نگهدارنده تثبیت شود.

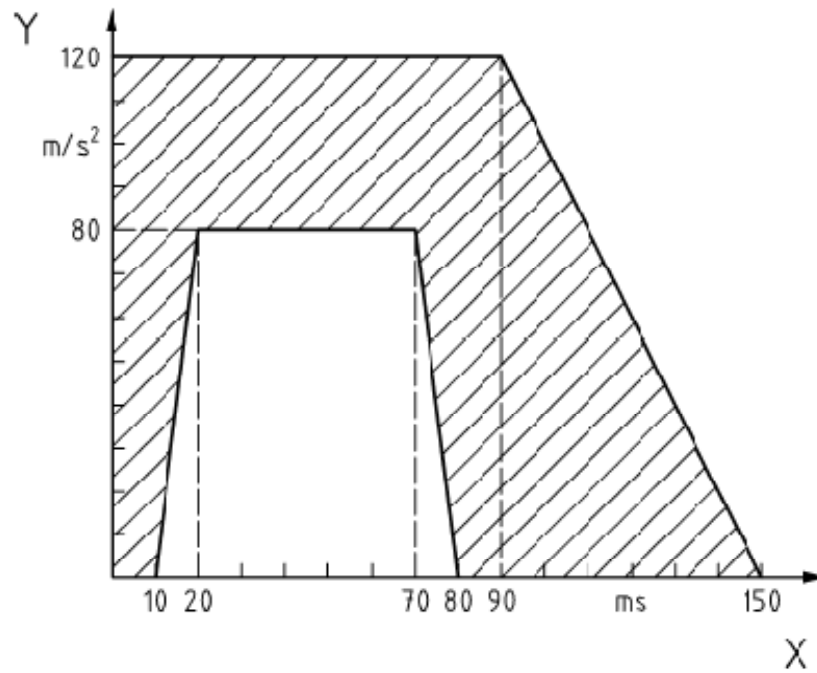
آزمون ضربه می تواند با برانکار(های) مناسب یا وسیله(های) پزشکی در سیستم(های) نگهدارنده یا با وزنه های دارای توزیع جرم و ابعاد مطابق با جرم و ابعاد برانکار(ها) و وسیله(های) قابل نصب یا قابل جاسازی در سیستم نگهدارنده، اجراء شود.

در مورد آزمون دینامیک، این آزمون باید با استفاده از مجموعه کابین بیمار یا یک قسمت وابسته به ساختار آن بوسیله مراجع ذی صلاح مورد تأیید سازمان ملی استاندارد ایران به روش ذیل انجام شود:

مجموعه آزمون باید با شتاب مثبت/منفی در محور طولی، مسیرهای عرضی و عمودی مطابق با شکل ۵ انجام شود. سرعت ضربه باید بین ۳۰ km/hr و ۳۲ km/hr باشد.

وزنه های مورد استفاده جهت آزمون قفل ها^۲ بهتر است کیسه های شنی با رواداری ۱۰+ و ۰ درصد برحسب کیلوگرم باشد.

1- Sedan chair
1- lockers

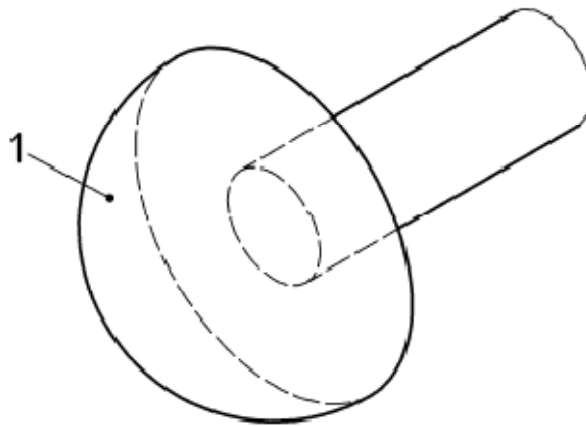


شکل ۵- حرکت شتاب دار

یک نمونه خلاصه آزمون برای تکمیل توسط آزمایشگاه در پیوست الف (اطلاعاتی) ارائه شده است.

۴-۵ آزمون لبه های گرد

آزمون با یک توپ آزمون برجستگی با قطر ۱۶۵ mm که در شکل ۶ نشان داده شده اجرا می شود.



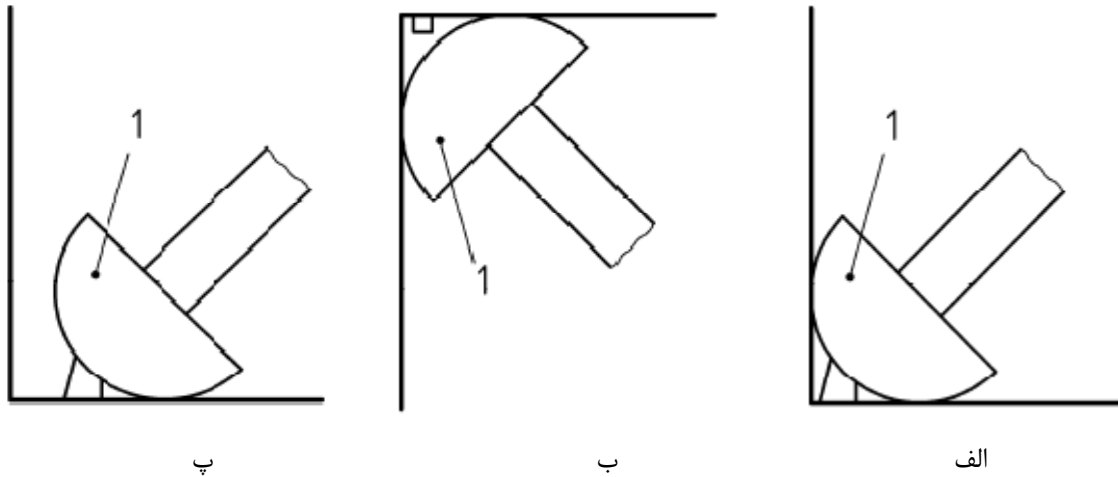
راهنما:

۱- توپ آزمون برجستگی

شکل ۶- توپ آزمون برجستگی

درها و کشوها باید در حالت بسته باشند. حرکت توپ آزمون برجستگی در تمامی حالات ممکن بطرف برجستگی های تجهیزات موجود در تمام سطوح می باشد.

اگر توپ آزمون برجستگی در تماس با برجستگی قرار دارد (به شکل ۷ مراجعه شود)، آن برجستگی به عنوان یک لبه در دسترس در نظر گرفته شده و باید مطابق با زیر بند ۴-۶-۱ باشد.



راهنما:

- ۱- توپ آزمون برجستگی
- الف- برجستگی باید تطابق داده شود
- ب- برجستگی بدون نیاز به انطباق
- پ - برجستگی باید تطابق داده شود

شکل ۷- مثال هایی از برجستگی ها

۶ وسایل پزشکی

۱-۶ پیش بینی وسایل پزشکی

آمبولانس اتوبوسی باید به گونه ای طراحی و ساخته شود که اقلام فهرست شده در جداول ۹ تا ۱۹ تجهیزات برای درمان پایه، کمک های اولیه و مراقبت پرستاری و/یا برای درمان پایه و پایش بیماران با روشهای متداول مراقبت پیش بیمارستانی در آن جاسازی شود.

۲-۶ انبارش وسایل پزشکی

کلیه تجهیزات الزامی برای یک روند باید در یک مکان خاص جاسازی شود. تجهیزات ضروری الزامی برای استفاده در بیرون از آمبولانس اتوبوسی باید از طریق درهایی که به طور معمول استفاده می شوند، به سهولت در دسترس باشند. همه تجهیزات جهت جلوگیری از آسیب و صدمه در زمان حرکت آمبولانس اتوبوسی باید بطور ایمن جاسازی شوند. (به بند ۶-۳-۵ مراجعه شود).

۳-۶ الزامات برای وسایل پزشکی

۱-۳-۶ کلیات

وسایل باید برای استفاده در موقعیتهای سیار و کاربردهای عملیاتی، در زمینه درخواست ها با دایرکتیو 93/42/EEC مطابقت داشته باشند.

چنانچه وسیله الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد استاندارد ۳۳۶۸ قرار داشته و به صورت " قابل جابجایی " طراحی شده باشد (بجز تجهیزات جابجایی بیمار مطابق با جدول ۹)، باید با استاندارد ۳۳۶۸ مطابقت داشته باشد و باید

- امکان حمل آن توسط یک نفر طبق دایرکتیو 90/269/EEC وجود داشته باشد.

- دارای تامین برق (در موارد مربوطه) باشد،

- دارای قابلیت کاربری در بیرون از آمبولانس اتوبوسی باشد.

۲-۳-۶ دما

۱-۲-۳-۶ بجز مواردی که بر روی وسیله نشانه گذاری شده، وسیله باید پس از بیرون آوردن از شرایط انبارش (دمای °C ۳۰- تا °C ۷۰+)، در اتاق با دمای °C ۲۰+ طبق آنچه در زیر بند های ۲-۲-۳-۶ و ۲-۳-۶-۲ بیان شده کار کند.

۲-۲-۳-۶ بجز مواردی که بر روی وسیله نشانه گذاری شده، وسیله باید در گستره دمایی بین صفر درجه سلسیوس تا °C ۴۰ کار کند.

۳-۲-۳-۶ بجز مواردی که بر روی وسیله نشانه گذاری شده، وسیله باید پس از انبارش در دمای اتاق با دمای °C ۲۰+ سپس در محیط °C ۵-، بعد از حداقل ۲۰ دقیقه به طور عادی کار کند.

۳-۳-۶ رطوبت و ورود مایعات

وسایل الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد استاندارد ۳۳۶۸ قرار دارند باید با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ و سری استانداردهای ویژه وسایل الکتریکی پزشکی IEC 60601-2-xx در موارد مورد نظر مطابقت داشته باشند.

۴-۳-۶ استقامت مکانیکی

۱-۴-۳-۶ کلیات

هرجا که الزامات دقیقی برای استقامت مکانیکی در استانداردهای ویژه وسایل موجود نباشد، الزامات استقامت مکانیکی ذیل برای استفاده از وسایل پزشکی در آمبولانس های اتوبوسی باید به کار برده شود.

۲-۴-۳-۶ ارتعاش و تکان

پس از آزمون های ارتعاش و تکان مطابق با بند ۱-۴-۶ سیستم نگهداری و وسیله باید در رواداری های اختصاص یافته از سوی تولیدکننده کار کنند.

۳-۴-۳-۶ سقوط آزاد

چنانچه وسیله پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تثبیت شده باشد، نیاز به آزمون سقوط آزاد نمی باشد.

وسایل پزشکی که از نگهدارنده ها بیرون آورده شوند و/یا بوسیله دست حمل شوند، باید تحت آزمون سقوط آزاد مطابق با بند ۲-۴-۶ قرار گیرند و باید پس از آن از لحاظ عملکرد در رواداری های اختصاص یافته توسط تولید کننده بررسی شوند.

یادآوری - یک وسیله پزشکی در صورتی که شامل اجزاء ثابت و آزاد باشد، آزمون سقوط آزاد فقط برای اجزاء آزاد آن کاربرد دارد.

۵-۳-۶ تثبیت وسایل

وسيله بايد توسط سيستم تثبیت وسایل مهار شود.

سیستم (های) تثبیت، سیستم (های) مهار کننده یا سیستم (های) انبارش باید وسیله را در برابر شتابهای مثبت یا منفی g ۱۰ در امتداد طولی (جلو، عقب)، در امتداد عرضی (چپ، راست) و در امتداد عمودی محافظت کند.

از واحدهای انتهایی و خروجی های الکتریکی که به صورت سوکت هستند، نباید به عنوان قسمتی از سیستم تثبیت استفاده شوند.

چنانچه سیستم ریلی بکار برده شود، باید با استاندارد EN ISO 19054 مطابقت داشته باشد.

یادآوری - سیستم های ریلی شامل نگهدارنده های ریل، ریل ها، گیره های ریل، نگهدارنده های تجهیزات نصب شده، پین های تجهیزات و پین های نگهدارنده تجهیزات می باشند.

۶-۳-۶ ایمنی الکتریکی

کلید وسایل باید به نحوی انتخاب و نصب شوند که هیچگونه تاثیر زیانباری بر روی منبع تغذیه الکتریکی نداشته باشند.

۷-۳-۶ کنترل کننده های مورد استفاده کاربر

دکمه ها، سوئیچ ها، نشانگرها و کنترل کننده ها باید قابل رویت و به آسانی در دسترس باشند.

از یکاهای SI و نمادهای گرافیکی استاندارد شده (به استثنای فشار سنج خون و فشارسنج هوا) در مکان های قابل کاربرد باید استفاده شوند.

۸-۳-۶ تاسیسات گازی

۱-۸-۳-۶ منبع تغذیه گاز

منبع تغذیه باید مطابق با زیر بند ۵-۱-۳ استاندارد EN 737-3: 1998 شامل یک یا چند مورد ذیل باشد:

الف- گاز در سیلندر ها مثل اکسیژن، هوا

ب- مایعات غیر کرایوژنی در سیلندر مثل CO_2 ، N_2O

پ- مایعات کرایوژنی در سیلندر مثل اکسیژن،

ت- مایعات کرایوژنی در ظروف ثابت مثل اکسیژن،

ث- مایعات غیر کرایوژنی در ظروف ثابت مثل CO_2 ، N_2O ،

ج- سیستم فشرده کننده هوا،

چ- سیستم تقسیم کننده به عنوان مثال اکسیژن و نیتروژن،

ح- سیستم خلاء.

یادآوری - EN 737-3 ممکن است به عنوان راهنمایی برای طراحی منبع تغذیه استفاده شود.

۶-۳-۸-۲ لوله های گاز رسانی

لوله های گاز رسانی نباید از میان کابینت ها و محفظه ها عبور کنند، کلیه کانال های گاز رسانی یا لوله های گازی باید قابل تهویه باشند.

۶-۳-۸-۳ منبع اکسیژن ثابت

منبع اکسیژن ثابت مطابق با جدول ۱۱ (تحت شرایط فشار و دمای معمولی)، رگولاتورهای فشار و واحدهای پایانه یا رگولاتورهای فشار با وسایل سنجش جریان (جریان سنج) باید مجهز باشد.

۶-۳-۸-۴ منبع اکسیژن قابل انتقال

منبع اکسیژن قابل انتقال مطابق با جدول ۱۱ (تحت شرایط فشار و دمای معمولی)، و یک رگولاتور فشار با وسیله سنجش جریان (جریان سنج) باید مجهز باشد.

۶-۳-۸-۵ رگولاتورهای فشار و وسایل سنجش جریان

رگولاتورهای فشار (بدون جریان سنج) و رگولاتورهای فشار با جریان سنج باید با استاندارد ۱۱۶۳۶-۱ یا استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۵-۳ مطابقت داشته باشد. رگولاتورهای فشار باید مستقیماً "به منبع تغذیه متصل شوند.

وسایل سنجش جریان برای اتصال به واحدهای پایانه و برای اتصال به واحدهای کنترل کننده آهنگ جریان باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۶ مطابقت داشته باشند.

۶-۳-۸-۶ واحدهای پایانه

واحدهای پایانه باید با استاندارد EN 737-1 مطابقت داشته باشد.

۶-۳-۸-۷ منبع تغذیه بادی (پنوماتیکی)^۱

چنانچه آمبولانس اتوبوسی با واحدهای پایانه تجهیز شده باشد، دامنه فشار عملکردی باید به شرح ذیل باشد:

- برای گازهای طبی فشرده، ۴۰۰ KPa با دامنه تغییر صفر تا ۱۰۰ KPa +

- برای خلاء، $40 \text{ KPa} \geq$ فشار مطلق

و حداکثر افت فشار مجاز بین منبع تغذیه و واحدهای پایانه باید به شرح ذیل باشد:

- برای گازهای طبی فشرده، ۱۰ درصد در جریان ۴۰ لیتر بر دقیقه

- برای خلاء، ۲۰ درصد در جریان ۲۵ لیتر بر دقیقه.

۶-۳-۸-۸ اتصال دهنده های خروجی اضافه شده (یدک)

برای آمبولانس های اتوبوسی مطابق با زیر بند ۶-۳-۸-۷ استاندارد EN 737-1، یک اتصال دهنده خروجی اضافه شده (یدک) (یعنی یک واحد پایانه یا یک نقطه اتصال مخصوص گاز) باید به اتصال دهنده های مورد نیاز برای وسایلی که بطور معمول مورد استفاده قرار می گیرند، وصل شود.

۶-۳-۸-۹ فشار آزمون

لوله های گاز رسانی باید فشار ۱۰۰۰ KPa ، یعنی دو برابر حداکثر فشار عملکردی ۵۰۰ KPa را تحمل کنند. (به زیر بند ۶-۳-۸-۷ مراجعه شود).
یادآوری - این فشار ، برابر است با حداکثر فشار تغذیه شده توسط رگولاتورها مطابق با استاندارد ISO 10524-1 و استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۱۷۱۵ در شرایط تک اشکال.

۶-۳-۸-۱۰ سیلندر با شیر یوغ دار

اتصالات خروجی شیرهای یوغ دار باید با استاندارد ISO 407 مطابقت داشته باشد.

۶-۳-۸-۱۱ لوله های قابل انعطاف

لوله های قابل انعطاف برای متصل شدن به اتصالات خروجی وسایل پزشکی (یعنی واحدهای پایانه یا نقاط اتصال مختص گاز) باید با استاندارد EN 739 مطابقت داشته باشند. چنانچه لوله های انعطاف پذیر بین رگولاتورهای فشار و واحدهای پایانه وجود داشته باشند، الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۴ باید بکار گرفته شوند.

۶-۳-۸-۱۲ هشدار دهنده ها

چنانچه هشدار دهنده ها به عنوان قسمتی از تاسیسات گاز رسانی استفاده شده باشند، آنها باید با بند ۶، استاندارد EN 737-3: 1998 مطابقت داشته باشد.

۶-۳-۹ نشانه گذاری و دستورالعمل ها

نشانه گذاری و دستورالعمل های استفاده باید با استاندارد EN 980 و استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۶۷۹ مطابقت داشته باشد.

دستورالعمل های استفاده و نگهداری، گزارشات مربوط به تعمیر و نگهداری و سایر مقررات مناسب باید همراه با محصول باشد. نمادهای استاندارد شده باید برای استفاده کاربر به زبان ملی نوشته شود.

۶-۳-۱۰ نگهداری

تولید کننده باید دستورالعملی برای انجام تعمیرات موردی و پیشگیری ارائه کند.

۶-۴ استقامت مکانیکی - روش های آزمون برای وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس

اتوبوسی

۶-۴-۱ آزمون ارتعاش و تکان

وسیله پزشکی باید جهت آزمون های ذیل مورد ارزیابی قرار گیرد :

- آزمون ارتعاش (سینوسی) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱۳۰۷ آزمون Fc

- دامنه فرکانس : ۱۰ Hz تا ۱۵۰ Hz

- نسبت دامنه به شتاب : ۱۵ mm \pm ۰٫۲ g

- آهنگ روبش : یک اکتاو بر دقیقه

- تعداد چرخه های روبش : ۴ در هر محور

- آزمون ارتعاش تصادفی باند وسیع- تبدیل به متوسط مطابق با استاندارد EN 60068-2-64-2-64 آزمون Fh ،
 - چگالی طیف شتاب (ASD) ۱۰ Hz تا ۲۰ Hz : $۰,۱۰۵ \text{ g}^2/\text{Hz}$
 - چگالی طیف شتاب (ASD) ۲۰ Hz تا ۱۵۰ Hz : $۰,۱۰۵ \text{ g}^2/\text{Hz}$ ، ۳ dB/Octave-
 - شتاب کلی rms : $۱/۶ \text{ g}_{\text{rms}}$
 - امتداد/ محور/ نصب : ۳۰ دقیقه
 - ضربه مطابق با استاندارد EN 60068-2-29 ، آزمون Eb
 - حداکثر شتاب : ۱۵ g
 - امتداد پالس : ۶ متر بر ثانیه
 - تعداد ضربه : ۱۰۰۰
 - جهت : عمودی، یا وسایل پزشکی در موقعیت (های) طبیعی
- ۲-۴-۶ سقوط آزاد**
- وسیله پزشکی باید هنگام عملکرد، با آزمون ذیل عرضه شود:
- سقوط آزاد مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۲-۱۳۰۷، روش ۱
 - ارتفاع سقوط : ۰,۷۵ m
 - تعداد سقوط : یک بار بر روی هر شش سطح

۵-۶ فهرست تجهیزات

جداول ۹ تا ۱۹ حداقل تجهیزات حمل شده توسط آمبولانس های اتوبوسی را نشان می دهد. کلیه تجهیزات موجود در آمبولانس اتوبوسی با استانداردهای ملی مربوط یا استانداردهای مورد تایید سازمان ملی ایران (در صورت موجود بودن) باید مطابقت داشته باشند.

جدول ۹- تجهیزات جابجایی بیمار

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	برانکار اصلی/ حمل کالسکه زیرین (Main stretcher/undercarriage)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	۲ عدد
۲	برانکار اسکوپ (Pick up stretcher)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	۲ عدد
۳	وسیله برای حمل بیمار در وضعیت نشسته (Device for conveying a seated patient)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	۲ عدد
۴	پتو یا تشک جابجایی بیمار (Carrying sheet or transfer mattress)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	به ازای هر تخت یک عدد
۵	تخته کامل بلند ستون فقرات با ثابت نگهدارنده سر و تسمه های نگهدارنده (Long spinal board complete with head immobilizer and securing straps)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	۴ عدد

جدول ۱۰- انواع تجهیزات نگهدارنده بیمار

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	وسیله کشش (Traction device)	-	۳ عدد
۲	ست کامل ثابت سازی شکستگی (Immobilization, set for fractures)	-	به ازای هر تخت یک ست (ست حداقل ۶ عددی)
۳	ست آتل گردنی (Cervical upper spinal immobilization devices Cervical collar-set)	-	به ازای هر تخت یک ست حداقل ۴ عددی یا یک عدد متغییر قابل تنظیم در چهار اندازه (ست حداقل ۴ عددی)
۴	ثابت نگهدارنده قسمت فوقانی ستون فقرات با قابلیت باز شدن یا تخته های کوتاه ستون فقرات (Extended upper spinal immobilization Extrication devices or short spinal board (one of these))	-	۲ عدد

جدول ۱۱- انواع تجهیزات تهویه / تنفس

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	مخزن اکسیژن ثابت الف، جریان سنج/ گیج جریان با حداقل آهنگ خروجی ۱۵ l/min در حداکثر ظرفیت و شیر رگولاتور (Stationary oxygen, flowmeter/flowgauge with maximum capacity of at least 15l/min and regulating valve)	EN737-1:1998	به ازای هر تخت عادی با ظرفیت ۱۰۰۰ l (تحت فشار و دمای معمولی) و به ازای هر تخت مراقبت ویژه با ظرفیت ۲۰۰۰ l (تحت فشار و دمای معمولی)
	اتصال سریع یا دارای قابلیت جایگزینی (Quick connection or changable)	EN737-1: 1998	برای هر مخزن ۱ عدد
۲	اکسیژن قابل حمل با حداقل ۲۰۰ lit (تحت فشار و دمای معمولی) جریان سنج/ گیج جریان با حداقل آهنگ خروجی ۱۵ lit/min در حداکثر ظرفیت و شیر رگولاتور (Portable oxygen Minimum 200l, under normal temperature and pressure), flowmeter/flowgauge with maximum capacity of at least 15l/min and regulating valve)	EN737-1: 1998	۴ عدد

برای هر مخزن ۱ عدد	EN 737-1: 1998	اتصال سریع یا دارای قابلیت جایگزینی (Quick connection or changable)	
۲ ست (هر ست چهار قطعه) ماسک ۴ عدد		آمبویگ با ماسک و لوله های هوایی برای تمام سنین (Resuscitator with oxygen inlet and masks and airways for all ages and oxygen reservoir)	۳
به تعداد تخت ها		ماسک تهویه دهانی برای تمام سنین به همراه ورودی اکسیژن (Mouth to mask ventilator with oxygen inlet)	۴
هر دو تخت ۱ عدد (در صورت فرد بودن تعداد تخت به عدد بالا تر گرد شود.)	استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲	ساکشن برقی قابل حمل و قابل شارژ با حداقل فشار منفی ۶۵ KPa با حداقل ظرفیت یک لیتر (Non-manual suction device with a minimum pressure of -65 kPa with a minimum capacity of 1l)	۵
۲ عدد		ساکشن دستی یا پدالی قابل حمل (Portable suction device)	۶
الف حداکثر حجم هر مخزن نباید بیش از ۲۰۰۰ I باشد.			

جدول ۱۲- انواع تجهیزات تشخیصی

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	دستگاه سنجش فشار خون دستی (قابل حمل) در دو سایز بازو بند (اطفال و بزرگسالان) (Manual B P Monitor, Cuff size 10 cm-66 cm)	-	به تعداد کارکنان ^{الف}
۲	پالس اکسی متر ^ب (Oximeter)	EN ISO 9919	به ازای هر تخت یک عدد
۳	گوشی پزشکی در دو سایز اطفال و بزرگسالان (Stethoscope)	-	به تعداد کارکنان ^{الف}
۴	دماسنج پزشکی (medical Thermometer)	استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۰۸	به تعداد تخت ها
۵	وسیله برای تعیین قند خون (Device for blood sugar determination)	-	۲ عدد
۶	چراغ قوه قلمی جهت معاینه (Diagnostic light)	-	به تعداد کارکنان ^{الف}
الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ب پالس اکسی متر می تواند به همراه دفیبریلاتور/ دستگاه سنجش فشار خون موجود باشد.			

جدول ۱۳- انواع داروها و مواد تزریقی

ردیف	گروه دارو	استاندارد	حداقل تعداد به ازای هر تخت
۱	داروی ضد درد یا محصول مشابه (Pain relief)	-	* الف
۲	داروهای هوشبری عمومی General anaesthetic	-	* الف
۳	داروهای بی حسی موضعی (N 01 B) و داروهای بی حسی عمومی (N 02) Local analgesics (N 01 B) and general analgesics (N 02)	-	* الف
۴	محلول های تزریقی (B 05 B B) بر حسب لیتر Infusion solutions (B 05 B B), litres	-	* الف
۵	داروهای احیاء Resuscitation drugs	-	* الف

الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جدول ۱۴- انواع تجهیزات تزریق

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	پمپ سرنگ Syringe pump		۱ عدد و به ازای هر تخت مراقبت ویژه ۱ عدد
۲	پمپ سرم Injection pump		هر دو تخت یک عدد و ویژه ۱ عدد
۳	تجهیزات تزریق (در سایزهای مختلف) الف (Equipment for injections and infusions, set)	EN737-1: 1998	۱ عدد
۴	وسایل تنظیم کننده دمای نگهداری مایعات تزریق در دمای 37 ± 2		۱ عدد
۵	آویز تزریق		به ازای هر تخت ۱ عدد دوتایی

الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جدول ۱۵- انواع تجهیزات برای مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	دیفبریلاتور قابل حمل با ثبت کننده ریتم و داده های بیمار الف (Defibrillator with rhythm and patient data recording)	EN60601-2-4	دو دستگاه و به ازای هر تخت اضافه بیش از یک تخت مراقبت ویژه یک دستگاه اضافی
۲	پایشگر قلبی (Cardiac monitor)	EN60601-2-4	۲ دستگاه
۳	ضربان ساز قلبی (خارج از بدن) الف (External cardiac pacing)	EN60601-2-4	۲ دستگاه
۴	دیفبریلاتور اتوماتیک خارجی (Automatic External Defibrillator (AED))	EN60601-2-4	۱ دستگاه
۵	سیستم سیار مراقبت از راه های هوایی (p.a.c.s.) (Portable airway care system) سیستم احیاء دستی (ست احیاء) (Manual resuscitator) ماسک تهویه دهانی در دو سایز با ورودی اکسیژن راه گاه دهانی- حلقی یا راه گاه دهانی- یا بینی- حلقی (Mouth to mask ventilator with oxygen inlet Airways oro- or nasopharyngeal airway) آسپیراتور (ساکشن دستی یا پدالی) (Aspirator) سوند ساکشن (Suction catheter)	-	به تعداد کارکنان ^ب
۶	سیستم سیار احیاء پیشرفته (p.a.r.s.) (Portable advanced resuscitation system) محتویات سیستم سیار مراقبت از راه های هوایی (p.a.c.s.) (Contents of portable airways care system) تجهیزات تزریق- شامل کانولای indwelling درون رگی (Infusion equipment-Venous indwelling cannulae) ست های تزریق سرم (Infusion administration sets) محلول های تزریقی (Infusion solutions)	-	۲ عدد

ادامه جدول ۱۵- انواع تجهیزات برای مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
	چسب های ثابت کننده (Adhesive fixing materials) تجهیزات لوله گذاری - شامل دسته لارنگوسکوپ با تیغه های مناسب (Intubation equipment-to include laryngoscope handle(s) with suitable blades) پنس های مگیل (Magill forceps) نگهدارنده های لوله تراشه (Insertion stylets) لوله های تراشه با اتصالات (Endotracheal tubes with connectors) کلامپ لوله باد کننده (Inflation tube clamp) سرنگ باد کننده (Inflation syringe) نگهدارنده لوله تراشه (Tube fixing material) گوشی پزشکی (Stethoscope) تجهیزات تجویز دارو (Drug administration equipment)	-	
۷	دستگاه ایجاد بخار سرد (نبولایزر) (Naulization apparatus)	EN13544 -1	۱ عدد
۸	کیت تخلیه قفسه سینه (Thorax drainage kit)	-	۳ ست
۹	کاتتر های سیاهرگ مرکزی (Central vein catheters)	-	۱ عدد
۱۰	ونتیلاتور ^ف (Ventilator)	EN794 -3	به ازای هر تخت مراقبت ویژه ۱ عدد
۱۱	شیر PEEP ، قابل تنظیم یا ست ^ف (PEEP-valve, adjustable or set)	-	به ازای هر تخت مراقبت ویژه ۱ عدد
۱۲	کاپنومتر (جهت سنجش CO2 خروجی خون) ^{الف} (Capnometer)	ISO 21647	به ازای هر تخت مراقبت ویژه یک عدد
<p>^{الف} در صورت تمایل می توان از وسیله ای با قابلیت انجام دو یا چند مورد از این کارها استفاده نمود. ^ب مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ^پ در صورت تمایل می توان از وسیله ای با قابلیت انجام دو یا چند مورد از این کارها استفاده نمود.</p>			

جدول ۱۶- مراقبت پرستاری و بانداژ

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	تجهیزات خواب (Bedding equipment)	-	به ازای هر تخت ۱ عدد
۲	پتوها (Blankets)	-	به ازای هر تخت ۱ عدد
۳	ست کامل پانسمان جراحات ها (Material for treatment of wounds)	-	* الف
۴	ست کامل پانسمان سوختگی و (Material for treatment corrosive of burns and corrosive)	-	* الف
۵	ظرف نگهداری عضو قطع شده که داخل آن را برای حداقل دو ساعت در دمای ۲°C درجه سلیسیوس $\pm 4^{\circ}\text{C}$ نگهداری کند (Re-plantation container to maintain the internal temperature at $(4 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ for at least 2 h)	-	۲ عدد
۶	لگن ادرار (Kidney bowl)	-	۲ عدد
۷	کیسه استفراغ (Vomiting bag)	-	به ازای هر تخت ۲ عدد
۸	لگن مدفوع (Bed-pan)	-	۲ عدد
۹	ظرف جمع آوری ادرار غیر شیشه ای (Non-glass urine bottle)	-	۲ عدد
۱۰	ظرف اقلام برنده (Safty box) (Sharps container)	-	۲ عدد و تخت مراقبت ویژه ۳ عدد
۱۱	لوله معدی با ملحقات (در ۳ سایز) (Gastric tube with accessories)	-	* الف
۱۲	دستکش جراحی سترون (بر حسب جفت) (Sterile surgical gloves, pairs)	۱۶۴۴	* الف
۱۳	دستکش غیر سترون یکبار مصرف (Non-sterile gloves for single use)	۹۵۵۲-۱ و ۹۵۵۲-۲	* الف
۱۴	کیت زایمان اضطراری (Emergency delivery kit)	-	* الف
۱۵	کیسه زباله (Waste bag)	-	* الف
۱۶	کیسه زوائد بالینی (Clinical waste bag)	-	* الف
۱۷	رویه نبافته برانکارد (Non-wovens stretcher sheet)	-	* الف

الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جدول ۱۷- تجهیزات حفاظت شخصی به منظور حفاظت و شناسایی هر یک از کارکنان آمبولانس

ردیف	وسیله	استاندارد	تعداد به ازای کارکنان ^{الف}
۱	پوشاک محافظتی اصلی همراه با روپوش یا شنل با قابلیت انعکاس و رؤیت واضح (Basic protective clothing including high visibility reflective jacket or tabard)	EN 471	۱ عدد
۲	تجهیزات حفاظت شخصی در برابر عفونت (شامل ماسک، عینک و ...) (Personal protection equipment against infection)	-	۱ عدد

^{الف} مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جدول ۱۸- اقلام حفاظت و نجات

ردیف	وسیله	استاندارد	حداقل تعداد
۱	مواد شوینده و ضد عفونی کننده (Cleaning and disinfection material)	-	۱ عدد
۲	مجموعه ابزار نجات سبک (حداقل شامل چکش شیشه شکن و ...) (Light rescue tools, set)	-	به تعداد کارکنان ^{الف}
۳	ابزار برنده کمربند ایمنی (Seat belt cutter)	-	به تعداد کارکنان ^{الف}
۴	مثلث اخطار (شبرنگ یا چراغ) (Warning triangle/lights)	-	۲ عدد
۵	چراغ قوه بزرگ (Spotlight)	-	۲ عدد
۶	سیلندر اطفاء حریق (Fire extinguisher)	EN 3-7	۲ عدد مواد شیمیایی خشک ۶kg + ۱ عدد رده اطفاء حریق الکتریکی

^{الف} مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جدول ۱۹- ارتباطات و سیستم های هشدار

ردیف	وسیله	استاندارد	تعداد
۱	فرستنده و گیرنده رادیویی با قابلیت نصب بر روی خودرو (Mobile radio transceiver)	-	۱ عدد
۲	فرستنده و گیرنده رادیویی قابل حمل (Portable radio transceiver)	-	۲ عدد
۳	دسترسی به شبکه تلفن عمومی از طریق فرستنده و گیرنده رادیویی معمولی یا تلفن همراه (Access to the public telephone network e.g. via the normal ratio transmitter or by mobile (cellular) telephone)	-	۱ عدد
۴	سیستم اعلام خطر قابل حمل انفرادی که می تواند شامل قسمتی از گیرنده قابل حمل رادیویی باشد (Portable alerting system, per person Can be included in portable radio receiver)	-	* الف
۵	ارتباط داخلی بین کابین راننده و کابین بیمار (Internal communication between driver and patient compartment)	-	۱ عدد و در صورت وجود تخت مراقبت ویژه در فاصله حداکثر دو متری از تخت مراقبت ویژه باشد.
۶	چراغ گردان سقفی در قسمت جلویی آمبولانس اتوبوسی	-	مطابق بند ۴-۶-۶-۲ استاندارد
۷	چراغ گردان سقفی در قسمت عقب آمبولانس اتوبوسی	-	مطابق بند ۴-۶-۶-۲ استاندارد
۸	فلاشر جانبی	-	مطابق بند ۴-۶-۶-۲ استاندارد
۹	سیستم آژیر با حداقل سه توان و به میزان حداقل ۱۰۰ W	-	۱ عدد
۱۰	بوق عمل کننده با هوا علاوه بر بوق الکتریکی خودرو	-	۱ عدد
۱۱	سیستم احضار پرستار	-	برای هر بیمار ۱ عدد

الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۷ شناسایی و نشانه گذاری

۱-۷ شناسایی و قابل رؤیت بودن آمبولانس اتوبوسی

جهت افزایش امکان شناسایی و قابل رؤیت بودن آمبولانس اتوبوسی در روشنایی روز، رنگ اصلی بدنه باید سفید یا در غیر این صورت رنگ مورد تائید مرجع ذی صلاح^۱ باشد.

در مواردی که استفاده از رنگ سفید برای بدنه مد نظر باشد باید در سطح خارجی آمبولانس اتوبوسی از رنگ مورد تائید مرجع ذی صلاح استفاده نمود.

برای مواقع شب باید از مواد انعکاسی ریز منشوری استفاده شود.

موارد شناسایی از جمله نوار دور تا دور آمبولانس اتوبوسی باید مطابق با دستور العمل مرجع ذی صلاح باشد. نشان "ستاره حیات" به رنگ آبی انعکاسی همراه با حروف، اعداد یا نمادهای انعکاسی تعیین کننده سازمان و خودرو باید روی طرفین و قسمت عقبی و سقف آمبولانس اتوبوسی با تائید مرجع ذی صلاح به کار برده شود.

کلمه "AMBULANCE" یا ترجمه معادل آن به زبان رسمی کشور باید با حروف بزرگ معکوس^۲، حداقل ابعاد ۱۵۰ mm به رنگی که مخالف رنگ زمینه باشد، مطابق با قوانین ملی کشور و آئین نامه مورد تائید مرجع ذی صلاح در جلوی آمبولانس اتوبوسی به کار برده شود.

۲-۷ شناسایی کارکنان

لباس های ایمنی حداقل باید با بند ۲ استاندارد EN 471:2003 مطابقت داشته باشد.

نشان "ستاره حیات" به صورت کشوری ثبت شده است، نشان مذکور به رنگ آبی انعکاسی با تائید مرجع ذی صلاح باید روی لباس ها ثبت شود.

مشخصات صاحب لباس باید درج و قابل رویت باشد.

۱- در حال حاضر مرجع ذی صلاح برای تدوین این قوانین ملی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
خلاصه آزمون

بدین وسیله گواهی می شود کابین تولید شده توسط روی شاسی
..... تجهیز شده به عنوان آمبولانس اتوبوسی در بندهای ۴-۵-۱۴ و
بند ۳-۵ آزمون استاتیک و/ یا آزمون های دینامیک اجرا شده از مورخ لغایت مورخ
..... با استاندارد ملی مطابقت دارد.

اطلاعات مربوط به جزئیات آن در گزارش آزمون به شماره درج گردیده است.

نام و نام خانوادگی مسئول حقوقی

امضاء و تاریخ

پیوست ب
(اطلاعاتی)

ارتباط بین این استاندارد ملی ایران و الزامات ضروری دایرکتیو 93/42/EEC وسایل پزشکی
اتحادیه اروپا

این استاندارد ملی تحت دستور ارائه شده توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور ایجاد انطباق با الزامات ضروری دایرکتیو 93/42/EEC وسایل پزشکی می باشد.

پس از اجرای این استاندارد به عنوان استاندارد ملی، انطباق با بندهای این استاندارد در جدول پ-۱ ارائه شده است، در هدف این استاندارد به مفهوم انطباق با تطابق الزامات ضروری آن دستورالعمل و قوانین مرتبط با EFTA تلقی می شود.

جدول پ-۱- انطباق بین این استاندارد ملی ایران و دستورالعمل 93/42/EEC وسایل پزشکی

زیر بند این استاندارد ملی ایران	الزامات ضروری (ERs) دایرکتیو 93/42/EEC	یادآوری ها / ملاحظات توصیفی
زیر بند ۲-۳-۶	بندهای (۲-۷)، (۳-۹)	تنها قسمتی از این الزامات ضروری در این استاندارد ملی ایران عنوان شده است.
زیر بند ۳-۳-۶	زیر بند (۶-۷)	
زیر بند ۴-۳-۶	زیر بندهای (۲-۹)، (۱-۷-۱۲)، (۲-۹-۱۲) و (۲)	تنها قسمتی از این الزامات ضروری در این استاندارد ملی ایران عنوان شده است.
زیر بند ۵-۳-۶	زیر بند (۲-۹)	تنها قسمتی از این الزامات ضروری در این استاندارد ملی ایران عنوان شده است.
زیر بند ۶-۳-۶	زیر بندهای (۴)، (۱-۹)، (۲-۹)، (۶-۱۲)	تنها قسمتی از این الزامات ضروری در این استاندارد ملی ایران عنوان شده است.
زیر بند ۷-۳-۶	زیر بند (۳-۱۰)	
زیر بند ۸-۳-۶	زیر بندهای (۱-۷)، (۳-۷)، (۵-۷)، (۹-۱)، (۲-۹)، (۳-۹)، (۱-۱۰)، (۲-۱۰)، (۳-۱۰) و (۳-۱۲)	تنها قسمتی از این الزامات ضروری در این استاندارد ملی ایران عنوان شده است.
زیر بند ۹-۳-۶	زیر بند (۱۳)	

یادآوری - هر چند آمبولانس ها به منظور جادادن وسایل پزشکی طراحی شده اند لیکن به عنوان وسایل پزشکی در نظر گرفته نمی شوند و برخی زیر بندهای این استاندارد ملی ایران به بیان الزامات ویژه برای وسایل حمل شده و بکار رفته در

آمبولانس می باشد. انطباق با زیر بندهای فهرست شده بالا و استنباط بعدی تائیدیه انطباق با ERS این دایرکتیو تنها برای این وسائل پزشکی به کار می رود.

هشدار - سایر الزامات و دایرکتیوها در این محصول / محصولات در هدف این استاندارد کارایی داشته باشد.

پیوست پ
(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] آئین نامه شماره ۱/۱۱۲۳۰۳/س، تاسیس و فعالیت مراکز خدمات آمبولانس خصوصی و شرایط بکارگیری آمبولانس توسط بخشهای دولتی و خصوصی

[۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۶-۲، سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت دوم: سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی

[3] Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Members States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers

[4] Council Directive 72/245/EEC of 20 June 1972 on the approximation of the laws of the Members States relating to the suppression of radio interference produced by spark-ignition engines fitted to motor vehicles

[5] Council Directive 74/408/EEC of 22 July 1974 on the approximation of the laws of the Members States relating to the interior fittings of motor vehicles (strength of seats and of their anchorages)

[6] Council Directive 76/115/EEC of 18 December 1975 on the approximation of the laws of the Members States relating to anchorages for motor-vehicles safety belts

[7] Council Directive 77/541/EEC of 28 June 1977 on the approximation of the laws of the Members States relating to safety belts and restraint systems of motor vehicles

[8] Council Directive 78/932/EEC of 16 October 1978 on the approximation of the laws of the Members States relating to head restraints of seats of motor vehicles

[9] Council Directive 90/269/EEC of 29 May 1990 on the minimum health and safety requirements for the manual handling of loads where there is a risk particularly of back injury to workers (fourth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC)

[10] Council Directive 92/21/EEC of 31 March 1992 on the masses and dimensions of motor vehicles of category M1

[11] Council Directive 92/22/EEC of 31 March 1992 on safety glazing and glazing materials on motor vehicles and their trailers

[12] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[13] Directive 96/79/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 1996 on the protection of occupants of motor vehicles in the event of a frontal impact and amending Directive 70/156/EEC

[14] Commission Directive 2004/104/EC of 14 October 2004 adapting to technical progress Council Directive 72/245/EEC relating to the radio interference (electromagnetic compatibility) of vehicles and amending Directive 70/156/EEC on the approximation of the laws of the Members States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers

[15] ECE-Regulation No. 16; revision 3; uniform provisions concerning the approval of safety-belts and restraint systems for adult occupants of power-driven vehicles