



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۱

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO

16281

1st. Edition

May.2013

وسایل پزشکی – راهنمای انتخاب استاندارد
برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده
ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

**Medical devices – Guidance on the selection
of standards in support of recognized
essential principles of safety and
performance of medical devices**

ICS: 11.040.01

بنام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد. 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 ذیصلاح 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 شود 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 پیشرفتهای 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 استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها 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 استاندارد 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 آنها 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 Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« وسایل پزشکی – راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده
ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی »

رئیس:

کلشادی ، احمد رضا
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

دبیر:

رزق دوست ، غلامحسین
(لیسانس بیولوژی ، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

سمت و / یا نمایندگی:

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

احمد زاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

انجمن صنفی تجهیزات پزشکی

داوودی، ابوالفضل
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

رجبعلی، ساناز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

صانعی، کامران
(لیسانس مدیریت)

شرکت بهساز طب

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

پژوهشگاه استاندارد

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی ، رحیم
(لیسانس شیمی)

شرکت سها

گرچی، زهرا
(لیسانس شیمی کاربردی)

شرکت ساخت وسایل پزشکی ایران (سوپا)

مخنفی، محمد تقی
(لیسانس مهندسی شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	مقدمه
۲	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ اصطلاحات و تعاریف
۳	۳ اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
۳	۴ استفاده از استاندارد ها و راهنما ها برای حمایت از الزامات مقرراتی
۵	۵ اصول اساسی و ارجاع به استاندارد های مرتبط یا راهنما
۶	۶ چگونه استاندارد های مرتبط را پیدا کنیم
۷	پیوست الف (اطلاعاتی) - جدول ارتباط اصول اساسی به استاندارد ها
۱۹	پیوست ب (اطلاعاتی) - مثال هایی از ارجاع به استاندارد های پایه
۲۰	پیوست پ (اطلاعاتی) - فهرست سایت های اینترنتی سایر استاندارد های مناسب برای بخش وسیله پزشکی و برای اهداف ارزیابی
۲۱	پیوست ت (اطلاعاتی) - اطلاعات در خصوص GHTF

پیش گفتار

استاندارد" وسایل پزشکی – راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی "که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و پنجاه و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۶/۲۹ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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.

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

ISO / TR 16142: 2006: Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

استاندارد ها و فرآیند های استاندارد سازی می توانند با ایجاد درک بهتری از نیاز ها و الزامات برای استفاده کنندگان یا تاثیر پذیرندگان از آنها اثر گذار تر شوند. بهبود استاندارد ها موجب تلاش های هماهنگ سازی جهانی در همه سطوح می شوند .

نوآوری مداوم، کلید پیشرفت فن آوری وسایل پزشکی بوده و خدمات سلامت موثر تر را سبب می گردد. استاندارد هایی که الزامات مقرراتی را حمایت کرده یا مرجع آن الزامات می باشند، لازم است توسعه یافته و به روشی بکار گرفته شوند که در عین حال که اطمینان از ایمنی و اثر بخشی را تضمین میکند، به صنعت گران نیز اجازه بکار بستن ابتکارات لازم در تولید محصول را بدهد.

تدوین و توسعه به موقع و بازنگری ادواری سبب می گردد تا استاندارد های وسایل پزشکی تاثیر گذار تر شده و ابزار های کارآمدی برای نظام های مقرراتی حمایت کننده به حساب آمده که حرکت به سوی مقررات همساز جهانی را شکل دهند.

پذیرش داوطلبانه استاندارد ها و راهنما ها می تواند تولید کنندگان را برای برآورده ساختن الزامات قانونی یاری دهد. چنانچه استاندارد ها در یک نظام مقرراتی مشخص پذیرفته شده باشند، مطابقت با اینگونه استاندارد ها ممکن است به منزله برآورده ساختن الزامات قانونی محسوب شود. پذیرش مقررات به خودی خود دلالت بر اجباری بودن استاندارد ها ندارد.

استاندارد های وسایل پزشکی همزمان با حمایت از سلامت عمومی، نشانگر اقبال داوطلبانه از الزاماتی است که ابتکارات جدید را به همراه می آورد.

مطابقت هماهنگ شده با مقررات، به عنوان یک عنصر کلیدی برای بازار روز آمدی که معرف فن آوری پیشرفته است، می تواند استفاده مناسب از استاندارد های وسایل پزشکی مرتبط را تسهیل نماید. این مطابقت هماهنگ بایستی بر اصول زیر پایه گذاری شود:

- استاندارد ها بر تجربیات استوار می گردند، یا به عبارت دیگر با نگاه به گذشته پیش می روند؛
- ابتکارات ممکن است یک چالش پیش بینی نشده با تجربیات ایجاد نمایند؛
- بکارگیری اجباری و غیر قابل انعطاف استاندارد ها ممکن است ابتکارات را مخدوش نماید؛
- اکنون آگاهی از این واقعیت که مورد ارزیابی قرار گرفتن کارکرد یک نظام مدیریت کیفیت، ابزاری بنیادین و موثر برای حفاظت از سلامت عمومی می باشد، بصورت وسیع وجود دارد؛
- نظام های مدیریت کیفیت ترتیباتی را شامل می شوند که هم به تجربیات و هم به ابتکارات توجه دارند؛
- اینگونه ترتیبات در سیستم های مدیریت کیفیت شامل تجربیات میدانی، مدیریت و تحلیل ریسک، بازنگری مرحله ای (فازبندی شده)، مستند سازی و نگهداری مستندات، و همچنین استفاده از استاندارد های محصول و فرآیند می گردد.

وسایل پزشکی – راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین و توجه به استاندارد ها و راهنما های مهمی می باشد که می توانند در ارزیابی انطباق وسایل پزشکی با اصول اساسی ایمنی و عملکردی مفید واقع شوند.

این استاندارد به منظور استفاده توسط تولید کنندگان، نهاد های استاندارد سازی، نهاد های تنظیم مقررات، و به قصد ارزیابی انطباق تدوین شده است.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد واژه ها و/یا اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارند

۱-۲

استاندارد پایه

استانداردی است شامل مفاهیم بنیادی، اصول و الزامات مرتبط با جنبه های عمومی کاربردی برای یک گستره وسیع از محصولات، فرآیند ها یا خدمات .

یادآوری - گاهی به استاندارد های پایه به عنوان استاندارد های افقی نیز اشاره می شود.

۲-۲

استاندارد گروهی

استانداردی است شامل جنبه های ایمنی و عملکرد ضروری که برای چندین یا یک خانواده از محصولات، فرآیند ها یا خدمات مشابه کاربرد داشته و توسط دو یا چند کمیته فنی یا کمیته فرعی مورد رسیدگی قرار گرفته و تاحد امکان به استاندارد های پایه ارجاع می دهد.

یادآوری - گاهی اوقات به استاندارد های گروهی به عنوان استاندارد های نیمه افقی اشاره می شود .

۳-۲

استاندارد محصول

استانداردی است شامل کلیه جنبه های ایمنی و عملکرد ضروری یک محصول یا خانواده ای از محصولات، فرآیند (ها) یا خدمات، در دامنه کاربرد یک کمیته فنی یا کمیته فرعی که تا حد امکان به استاندارد های پایه و گروهی ارجاع می دهد .

یادآوری - گاهی به استاندارد های محصول به عنوان استاندارد های عمودی نیز اشاره می شود .

۳ اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

اصول اساسی ایمنی و عملکرد (که پس از این " اصول اساسی " نامیده می شود)، الزامات عمومی برای طراحی و تولید کلیه وسایل پزشکی به منظور حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد آن ها را فراهم می کند. مفهوم اصول اساسی، توسط سازمان جهانی هماهنگ سازی الزامات تجهیزات پزشکی (GHTF¹) (به پیوست ت مراجعه کنید) ایجاد و توسعه یافته است . این مفهوم به قصد تقویت همگرایی سیر تکاملی سیستم های مقرراتی وسایل پزشکی ایجاد شده است. یک تولید کننده به منظور کسب اطمینان از مطابقت محصول (هر جا مرتبط باشد) با اصول اساسی، می تواند از استاندارد های مورد توافق برای اشاره به اصول اساسی استفاده نماید. اینگونه استاندارد ها جزئیات بیشتری از اصول اساسی را فراهم می کنند. به همین صورت قانون گذاران نیز ممکن است اصول اساسی و استاندارد های ذیربط در مقوله های مرتبط با سیستم های قانون گذاری برای وسایل پزشکی را سودمند برآورد نمایند.

۴ استفاده از استاندارد ها و راهنما ها برای حمایت از الزامات مقرراتی

۱-۴

استاندارد های پایه

استاندارد های پایه برای اشاره به آن دسته از اصول اساسی که برای همه انواع وسایل پزشکی یا یک گستره وسیع از آنها کاربرد دارند، تدوین می شوند . استاندارد های پایه جزئیات فنی ضروری برای مطابقت با اصول اساسی را تامین می نمایند . برای به حداقل رساندن تنوع استاندارد ها و پیشگیری از تدوین استاندارد های واگرا^۲ یا الزامات و انتظارات متناقض تدوین و استفاده از استاندارد های پایه مورد ترغیب قرار می گیرند. استاندارد های پایه از پدید آمدن و توسعه انتظارات هم ساز بین مراجع تنظیم مقررات و تولید کنندگان حمایت می نمایند . بطور عمومی، اعضاء سازمان جهانی استاندارد سازی باید استاندارد های مورد توافق بین المللی را بدون تغییر بپذیرند . استاندارد های پایه می توانند تحت موارد زیر بطور وسیع طبقه بندی شوند :

1-Global Harmonization Task Force

2-Divergent

- استانداردهای سیستم های مدیریت، به عنوان مثال سیستم های مدیریت کیفیت، مدیریت ریسک،
- و
- استانداردهای ایمنی پایه یا استاندارد هایی که الزامات یک فرآیند را تشریح می نمایند. به عنوان مثال ایمنی بیولوژیک، الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی، استریلیزاسیون و قابلیت استفاده

۲-۴

به رسمیت شناختن استاندارد ها

در بعضی از کشور ها مراجع^۱ تنظیم مقررات، استفاده از استاندارد های اختیاری مورد توافق را به عنوان یکی از ابزار های اثبات مطابقت با اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی تعیین می نمایند. اگر یک استاندارد مورد توافق شناخته شده یکی از شرایط زیر را دارا باشد:

الف) تدوین نشده باشد،

ب) در دسترس نباشد، یا

پ) بطور کامل کاربرد نداشته باشد،

این راهکار در صورتی قابل قبول است که دستیابی به یک سطح معادل از مطابقت با اصول اساسی ایمنی و عملکرد امکان پذیر بوده و از طرق دیگر به اثبات رسیده باشد. در غیاب استاندارد های مورد توافق بین المللی، پذیرش استفاده از استاندارد های ملی یا منطقه ای یا صنعتی می تواند برای مراجع تنظیم مقررات مناسب باشد.

استاندارد های مناسب برای تعیین اصول اساسی باید بر پایه های زیر استوار باشد:

- ارتباط نزدیک بین دامنه کاربرد استاندارد با یک یا چند مورد از اصول اساسی وجود داشته باشد،
- الزامات فنی با شفافیت و کفایت در استاندارد وجود داشته باشد،
- روش هایی برای تشخیص مطابقت با هر یک از الزامات فنی در استاندارد وجود داشته باشد،
- تعریف معیار های روشن برای تعیین سازگاری با الزامات فنی وجود داشته باشد.

۳-۴

ارزیابی انطباق

برای ارزیابی مطابقت یک وسیله پزشکی با اصول اساسی، تولید کننده یک وسیله پزشکی خاص می تواند قسمت های مختلف از تعدادی از استاندارد ها را مورد استفاده قرار دهد و آن ها را به گونه ای ترکیب نماید

که برای آن وسیله پزشکی مناسب باشد. استفاده از بخش ها و / یا ترکیب استاندارد ها برای هدف ارزیابی انطباق باید قابل قبول شمرده شود.
اگر استاندارد های پایه و / یا گروهی همه اصول اساسی ایمنی و عملکردی را پوشش نمی دهد، استفاده از استاندارد ویژه محصول ضروری است.

۴-۴

ارجاع به استاندارد های پایه

ارجاع به یک استاندارد پایه توسط یک استاندارد، به منظور ایجاد اطمینان از درستی بکار گیری الزامات، می تواند مناسب باشد. بهتر است با رعایت احتیاط به منظور عدم ایجاد محدودیت برای گزینه هایی که توسط الزامات مقرراتی و روش های اجرایی ارزیابی انطباق مجاز شمرده شده اند، اینگونه ارجاعات مورد نظر قرار گیرند، به ویژه در شرایطی که استاندارد های محصول نیازمند به ارجاع الزامی به استاندارد های پایه برای سیستم های مدیریت باشند (به بند ۴-۱ مراجعه کنید).

در مورد اینکه کنترل فرآیند های اصلی بهترین یا تنها راه برای حصول اطمینان از سازگاری محصولات حاصل از فرآیند ها با الزامات قانونی است، توافق عمومی وجود دارد، مثال کلاسیک در مورد محصولات استریل و نرم افزار می باشد؛ بنابر این استاندارد های محصولات استریل و محصولات نرم افزار ها استفاده می نمایند مثال هایی هستند که می توانند برای ارجاع به استاندارد های پایه مناسب باشند. اما رعایت احتیاط های لازم قبل از کاربرد استاندارد های سیستم مدیریت از طریق مراجع الزامی استاندارد محصول، بهتر و مناسب تر است که بطور کامل مورد نظر قرار گیرد.
تولید کنندگانی که از استاندارد ها برای حمایت از مطابقت با الزامات مقرراتی استفاده می کنند، دارای حق انتخاب از همه یا بخشی از یک استاندارد می باشند (به بند ۴-۳ مراجعه شود). توسط سایر استانداردها و به روش های مختلف ممکن است به استاندارد های پایه ارجاع داده شود،
مثلا:

- تعیین الزامات برای سیستم ها یا خصوصیات که به وسیله مراجع اطلاعاتی به یک استاندارد پایه ارجاع داده می شود،
- شمول مراجع الزامی برای الزامات تعریف شده، بند ها یا زیر بند های یک استاندارد پایه
- تعیین الزامات با استفاده از متن تحت اللفظی^۱ گرفته شده از یک استاندارد پایه و ذکر منبع به عنوان مرجع اطلاعاتی، یا
- شمول مراجع الزامی در یک استاندارد پایه

مثال های این رویکرد در پیوست ب آمده است

همچنین ارجاع دادن یک استاندارد محصول به یک استاندارد محصول دیگر با رعایت نکات راهنمای زیر میتواند مناسب باشد.

۵ اصول اساسی و ارجاع به استاندارد های مرتبط یا راهنما

قبل از ارسال یک وسیله پزشکی به بازار، هر تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که اصول اساسی قابل کاربرد از ایمنی و عملکرد به روش رضایت بخشی برآورده شده است .
روش های متعددی برای هر تولید کننده برای اثبات مطابقت با اصول اساسی می تواند وجود داشته باشد در پیوست الف ، تعدادی از استاندارد های مشخص معرفی شده اند که می توانند برای مطابقت با خصوصیات مشخص از اصول اساسی مرتبط مناسب باشند که در جدول الف - ۱ فهرست شده اند .

به هنگام انتخاب استاندارد ها از پیوست الف ، مهم است که به نوع محصول و فرآیند مرتبط توجه شود، زیرا برخی از استاندارد ها بر اساس خانواده های مرتبط محصولات یا فرآیند ها فهرست شده اند، (به عنوان مثال استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ که مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی است).

بدیهی است که الزامات موجود در یک استاندارد منفرد ممکن است کلیه خصوصیات ارائه شده از اصول اساسی ارائه شده برای وسیله مورد نظر را برآورده ن سازند. ممکن است سایر استاندارد های قابل دسترس یا در دست تدوین بتوانند برای اثبات سازگاری یک وسیله با همه اصول اساسی مرتبط، یاری دهنده باشند.

استاندارد های ارجاع شده در پیوست الف ممکن است به عنوان نقطه شروع مورد استفاده واقع شوند، و هر مرجع که قرار است مورد استفاده قرار گیرد باید با آخرین تجدید نظر موثر یک منبع نگهداری شده کنترل شود .

در این استاندارد تعیین همه استاندارد های ممکن برای برآورده ساختن اصول اساسی در یک مورد خاص امکان پذیر نیست .

۶ چگونه استاندارد های مرتبط را پیدا کنیم؟

آدرس های اینترنتی زیر با هدف تعیین استاندارد ها در دسترس می باشند :

- سایت سازمان جهانی استاندارد سازی ISO ؛ www.iso.org

- سایت IEC ؛ www.iec.ch

نهاد های ملی عضو سازمان جهانی استاندارد سازی و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) ممکن است استاندارد های ملی معادل با استاندارد های فهرست شده در پیوست الف را داشته باشند ولی شماره آنها ممکن است مشابه نباشد .

پیوست الف

(اطلاعاتی)

جدول ارتباط اصول اساسی به استاندارد ها

توصیه می شود فهرست استاندارد ها در جدول الف-۱ به عنوان نقطه شروع مورد استفاده قرار می گیرند . هر ماده مرجعی که قصد بکار گیری آن وجود داشته باشد در مقابل با آخرین ویرایش مرجع معرفی شده موثر مورد بررسی قرار گیرد .

استاندارد هایی که برای یک دسته عمده از اصول اساسی مرجع می باشند اگر برای همه اصول خاص در یک دسته کاربرد نداشته باشند برای اغلب آنها کاربرد دارند . هر گاه استاندارد ها به یک یا چند اصول خاص محدود باشند ، مراجعی برای اصول مرتبط ایجاد شده اند .

ممکن است سایر انواع مستندات برای تدوین کنندگان استاندارد ها در شرایط خاص مفید واقع شوند
برخی از این مستندات عبارتند از :

- راهنمای شماره ۵۱ سازمان استاندارد سازی جهانی ، جنبه های ایمنی - خطوط راهنما برای شمول آنها در استاندارد ها
- راهنمای شماره ۶۳ سازمان استاندارد سازی جهانی ، راهنمای ایجاد و توسعه و شمول جوانب ایمنی در استاندارد های بین المللی برای وسایل پزشکی
- استاندارد IEC 60513، جوانب بنیادی استاندارد های ایمنی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

در این پیوست ، تعدادی از استاندارد های خاص معرفی شده اند که ممکن است برای بیان مطابقت با خصیصه های ویژه ای از اصول اساسی مرتبط مناسب باشند . سایر استاندارد ها ممکن است در دسترس بوده یا در حال تدوین باشند که می توانند در بیان اینکه یک وسیله همه اصول اساسی مرتبط را برآورده می نماید مورد استفاده قرار گیرند.

جدول الف ۱ - ارتباط بین اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی و استانداردها

اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی		I
اصول کلی		
<p>مراجع *</p> <p>ISO14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (همه قسمت ها) IEC 60601 (همه قسمت ها)</p>	<p>وسایل پزشکی باید به روشی طراحی و تولید شوند که وقتی در شرایط و برای اهداف مورد نظر مورد استفاده قرار می گیرند، در صورت کاربرد، توسط مزیت دانش فنی، تجربیات، آموزش یا تحصیلات کاربران مورد نظر، در صورتی که هر گونه ریسک مرتبط با استفاده، در مقایسه با فواید آن برای بیمار قابل قبول برآورد شده و با سطح بالایی از حفظ سلامت و ایمنی سازگار باشد، نباید شرایط کلینیکی یا ایمنی بیماران یا ایمنی و سلامت کاربران یا در صورت کاربرد، سایر افراد را به خطر اندازد.</p>	الف-۱
<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969</p>	<p>راه حل های بکارگرفته شده توسط تولید کننده برای طراحی و ساختار وسایل باید با اصول ایمنی مطابقت داشته و آخرین دانش را در نظر گرفته باشد.</p> <p>برای انتخاب مناسب ترین راه حل ها، تولید کننده باید اصول زیر را به ترتیب دنبال کند:</p> <ul style="list-style-type: none"> - خطرات و ریسک های مربوط به استفاده مورد نظر و استفاده نادرست قابل پیش بینی را تعیین نماید؛ - ریسک ها را تا حد امکان حذف یا کاهش دهد (با طراحی و ساختار ذاتی)؛ - در صورت اقتضاء، تمهیدات حفاظتی کافی شامل هشدار دهنده ها، در صورت لزوم، در ارتباط با ریسک های غیر قابل حذف را در نظر بگیرد؛ - ریسک های باقیمانده در ارتباط با هرگونه کوتاهی در استفاده از روش های حفاظتی را به کاربران اعلام نماید. 	الف-۲
<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO / TR 14969</p>	<p>وسایل باید حصول به عملکرد مورد نظر تولید کننده را تامین و به روشی طراحی، تولید و بسته بندی شوند که برای یک یا چند عملکرد در دامنه کاربرد یک وسیله پزشکی در هر حوزه منطقی کاربرد داشته باشند.</p>	الف-۳
<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO / TR 14969 ISO14155 (همه قسمت ها)</p>	<p>مشخصات و عملکرد ارجاع داده شده در بند الف-۱، الف-۲ و الف-۳، به هنگامی که وسیله تحت استرس های شرایط استفاده عادی قرار می گیرد و در زمانی که بطور مناسب بر اساس دستور العمل تولید کننده نگهداری می شود، نباید تا آن درجه تاثیر ناگوار داشته باشند که شرایط کلینیکی و ایمنی بیماران و در صورت کاربرد سایر افراد را در طول عمر وسیله (آنگونه که بوسیله تولید کننده مشخص شده است)، بخطر اندازند.</p>	الف-۴
<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO / TR 14969</p>	<p>وسایل باید به روشی طراحی، تولید و بسته بندی شوند که خصوصیات و عملکردشان در حین استفاده مورد نظر، با در نظر گرفتن دستور العمل ها و اطلاعات تامین شده بوسیله تولید کننده برای انتقال و انبارش، هیچ گونه عوارض و آثار نامطلوب در بر نداشته باشد.</p>	الف-۵
<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO / TR 14969</p>	<p>فواید کلینیکی باید طوری تعیین شوند که نسبت به عوارض جانبی ناخواسته در استفاده مورد نظر برتری داشته باشند.</p>	الف-۶

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار		Π
ISO 14971 ISO 13485 ISO / TR 14969 ISO 10993 (همه قسمت ها)	خواص شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیک		الف-۷
ISO /TR 14969 ISO 10993 (همه قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که در مورد خصوصیات و عملکرد ارجاع داده شده در بخش I در مورد "الزامات عمومی" اطمینان ایجاد نمایند. به موارد زیر به صورت ویژه باید توجه شود : - انتخاب مواد مصرف شده ، بویژه در ارتباط با سمیت زایی و در صورت مناسبت قابلیت اشتعال - سازگاری بین مواد استفاده شده و بافت های بیولوژیک ، سلول ها و مایعات بدن با در نظر گرفتن استفاده مورد نظر از وسیله - برای مواد مورد مصرف باید در صورت مناسبت مواردی مانند سختی ، خوردگی و مقاومت در برابر خستگی منعکس شود.		الف-۷-۱
ISO/TR 14969 ISO 10993 (همه قسمت ها) ISO 11607 (همه قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی ، تولید و بسته بندی شده باشند که ریسک حاصل از آلاینده ها و باقیمانده ها بر روی افراد دخیل در حمل و نقل ، انبارش و استفاده از وسایل و همچنین بیماران با توجه به استفاده مورد نظر از محصول در نظر گرفته شده باشد . به بافت های در معرض و دوره و تناوب در معرض قرار گیری باید توجه ویژه اعمال شود.		الف-۷-۲
ISO 14971 ISO 10993 (همه قسمت ها) ISO 11607 (همه قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شده باشند که بتوانند با مواد ، اجسام و گاز هایی که حین استفاده معمول یا فرآیند متداول با آنها در تماس هستند بطور ایمن استفاده شوند ؛ چنانچه وسایل به قصد توزیع محصولات داروئی باشند باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که با محصولات داروئی در ارتباط با مقررات و ممنوعیت های حاکم بر آن محصولات سازگار بوده و عملکرد آنها بر اساس استفاده مورد نظر ایفاد گردد .		الف-۷-۳
به فارماکوپه و نشریات مراجع ذیصلاح محصولات داروئی و پزشکی نیز مراجعه کنید	در جایی که یک وسیله موادی را بصورت یکپارچه بکار می گیرد که اگر بصورت جداگانه استفاده شود ممکن است یک محصول داروئی مطابق با قوانین مربوط در حوزه خود باشد و قرار است به عنوان عملکرد کمکی یا فرعی بر روی بدن بیمار عمل نماید، ایمنی ، کیفیت و مفید بودن آن ماده بهتر است با لحاظ نمودن استفاده مورد نظر، تصدیق گردد.		الف-۷-۴
ISO 14971 ISO 10993 (همه قسمت ها) ISO 11607 (ها) JIEC 60601 (همه قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که ریسک های ناشی از موادی که ممکن است از طریق وسیله منتقل شوند را به حداقل کاهش دهد		الف-۷-۵

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار	II
ISO 14971 ISO 10993 (همه قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که تا حد امکان ریسک های حاصل از ورود یا خروج عمدی مواد به داخل وسیله یا از آن، با لحاظ نمودن وسیله و طبیعت محیط پیرامونی محل استفاده در نظر گرفته شود.	الف-۷- ۶
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 11135 (همه قسمت ها) ISO 11137 (همه قسمت ها) ISO 11607 (همه قسمت ها) ISO 11737 (همه قسمت ها) ISO 13408 (همه قسمت ها) ISO 14160 ISO 14937 ISO 17665 (همه قسمت ها)	عفونت و آلودگی میکروبی	الف-۸-
به الف-۸ مراجعه کنید	وسایل و فرایندهای تولید باید به گونه ای طراحی شوند که تا حد امکان ریسک سرایت عفونت بیمار، کاربر و در صورت اقتضاء به سایر افراد را کاهش داده یا حذف کنند. طراحی باید راحتی کار کردن با وسیله را فراهم و در صورت ضرورت آلودگی وسیله توسط بیمار یا برعکس را در حین استفاده به حد اقل برساند.	الف-۸- ۱
ISO 22442 (همه قسمت ها) به الف-۸ نیز مراجعه کنید	بافت های با منشأ غیر انسانی (تا آنجا که یک وسیله از منشأ حیواناتی گرفته شده باشند به موضوع بررسی های دامپزشکی و مراقبت های دامپزشکی مربوط می شود)، باید با استفاده مورد نظر بافت ها مطابقت داده شده باشند. مقررات ملی ممکن است الزام نماید که تولید کننده و / یا مرجع تنظیم مقررات / ذیصلاح باید اطلاعات جغرافیایی منشأ حیوانات را احراز نماید. پردازش، پیش گیری، آزمون و بکار گیری بافت ها، سلول ها و مواد با منشأ حیوانی باید به گونه ای انجام شود که حد مطلوبی از ایمنی را تامین نماید. به ویژه، ایمنی مرتبط با ویروس ها و سایر عوامل قابل انتقال باید با روش های استقرار یافته اعتبار دهی شده برای پیش گیری یا غیر فعال سازی ویروسی در دوره فرآیند تولید اشاره نماید.	الف-۸- ۱-۱

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار	Π
به الف-۸ مراجعه کنید	در برخی از حوزه های قانونی ، محصولات ترکیب شده با بافت های انسانی ، سلول ها و مواد ممکن است به عنوان وسایل پزشکی تلقی شوند. در این موارد ، انتخاب ، پردازش ، پیش گیری ، آزمون و بکار گیری بافت ها ، سلول ها و مواد با چنین منشاء هایی باید بتواند ایمنی را در حد مطلوبی تامین نمایند . به ویژه ، ایمنی مرتبط با ویروس ها و سایر عوامل قابل انتقال باید با روش های اعتبار دهی شده ای استقرار یافته و به پیش گیری یا غیر فعال سازی ویروسی در دوره فرآیند تولید اشاره نماید .	الف-۸- ۲-۱
به الف-۸ مراجعه کنید	وسایلی که در حالت استریل توزیع می شوند باید بصورت غیر قابل استفاده مجدد طراحی ، تولید و بسته بندی شده و / یا بر اساس روش کار مناسب اطمینان حاصل گردد که بهنگام ورود به بازار استریل بوده و استریل باقی می ماند و تحت شرایط انبارش و انتقال به همین ترتیب بوده و تا زمان آسیب دیدن بسته بندی یا باز شدن آن، استریل باقی می ماند	الف-۸- ۲
به الف-۸ مراجعه کنید	وسایلی که در حالت استریل توزیع می شوند باید با روش های معتبر شده مناسب تولید و استریل شوند	الف-۸- ۳
ISO 14644 (همه قسمت ها) به الف - ۸ نیز مراجعه کنید	وسایل استریل باید تحت شرایط کنترل شده (مثلا محیطی) تولید شوند	الف-۸- ۴
به الف-۸ مراجعه کنید	سیستم های بسته بندی برای وسایل غیر استریل باید محصول را بدون تخریب در سطح مشخص تمیزی نگهداری نمایند و چنانچه وسایل قبل از مصرف استریل می شوند ریسک آلودگی میکروبی را به حد اقل رسانند ؛ سیستم بسته بندی باید مناسب بوده و روش های استریلیزاسیون مشخص شده بوسیله تولید کننده را در نظر گرفته باشند	الف-۸- ۵
به یادداشت برای نشانه گذاری در الف-۱۳-۱ مراجعه کنید	بسته بندی و / یا برچسب گذاری وسیله باید اختلاف بین محصولات مشابه یا همسان که بصورت استریل و غیر استریل بفروش می رسند را مشخص نماید	الف-۸- ۶
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (همه قسمت ها)	خصوصیات ساختاری و محیطی	الف-۹
IEC 60601 (همه قسمت ها) ISO 594 (همه قسمت ها) ISO/IEEE 11073 (همه قسمت ها)	چنانچه وسیله به منظور استفاده ترکیبی با سایر وسایل یا ابزارها باشد، کل ترکیب شامل سیستم ارتباطی ، باید ایمن بوده و نباید عملکردی از وسایل را مورد مخاطره قرار دهد. هر گونه ممنوعیت در استفاده باید بر روی برچسب یا در دستور العمل استفاده مشخص گردد	الف-۹- ۱

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار	II
ISO 14971 IEC 60601 (همه قسمت ها) (ها) ISO / IEEE 11073 (همه قسمت ها) (قسمت ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که تا حد امکان موارد زیر را به حد اقل رسانده یا حذف کنند : - ریسک صدمه در ارتباط با خصوصیات فیزیکی ، شامل نسبت حجم به فشار ، خصوصیات ابعادی و در صورت مناسبت خصوصیات ارگونومیک - ریسک مرتبط با شرایط محیطی بطور منطقی قابل پیش بینی، نظیر میدان های مغناطیسی،تاثیرات الکتریکی خارجی ، دشارژ الکترو استاتیک ، فشار ، دما یا ناپایداری در فشار و شتاب - ریسک تداخل دو جانبه با سایر وسایل مورد استفاده در تحقیقات یا درمان مورد نظر - در جایی که نگهداری یا کالیبراسیون ممکن نباشد (نظیر وسایل قابل کاشت) ریسک حاصل از کهنگی مواد مورد استفاده یا کاهش دقت هر مکانیسم اندازه گیری یا کنترل کننده	الف-۹- ۲
ISO 14971 IEC 60601 (همه قسمت ها) (ها)	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که ریسک های آتش سوزی یا انفجار به هنگام استفاده عادی و در حالت تک اشکال را به حد اقل برسانند . باید به وسایلی که استفاده مورد نظر از آن ها شامل مواد قابل اشتعال و قابل انفجار یا موادی که می توانند سبب احتراق شوند، توجه ویژه نمود.	الف-۹- ۳
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (همه قسمت ها) (ها)	وسایل با کارکرد اندازه گیری	الف-۱۰- ۱۰
ISO 14971 ISO / IEEE 11073 (همه قسمت ها) (قسمت ها)	وسایل با کارکرد اندازه گیری باید به گونه ای طراحی شوند که دقت ، صحت و ثبات کافی در محدوده مناسبی از صحت را با توجه به استفاده مور نظر وسیله را فراهم نمایند. گستره های صحت باید توسط تولید کننده مشخص گردند.	الف- ۱-۱۰
ISO 14971	مقیاس های اندازه گیری، پایش و نمایش باید بصورت در خط و مطابق با اصول ارگونومیک و با لحاظ نمودن استفاده مورد نظر از وسیله طراحی شده باشند.	الف- ۲-۱۰
به یاد داشت بند الف- ۱-۱۳ مراجعه کنید	اندازه گیری های انجام شده بوسیله وسایل دارای یک عملکرد اندازه گیری باید با یکاهای قانونی تعیین شده توسط هیئت های قانون گذار مرتبط با هر حوزه قضایی که محصول در آن حوزه بفروش می رسد، بیان شوند.	الف- ۳-۱۰
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (همه قسمت ها) (ها)	حفاظت در برابر تابش	الف-۱۱-

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار		Π
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>کلیات</p> <p>الف- ۱-۱۱</p> <p>وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که بدون ایجاد محدودیت برای کاربرد سطوح تعیین شده مناسب برای اهداف درمانی و تشخیصی سازگار با استفاده مورد نظر، مواجهه بیماران ، کاربران و سایر افراد با پرتو تابش یافته به حد اقل ممکن کاهش یابد.</p>		
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>تابش مورد نظر</p> <p>الف- ۲-۱۱</p>		
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>زمانی که وسایل برای تابش سطوح خطرناکی از پرتو ضروری برای یک هدف مشخص طراحی شده باشند، و فرض بر این است که سود مندی حاصل از تابش مورد نظر بر ریسک های ذاتی در اینگونه وسایل برتری دارد، کنترل تابش توسط کاربر باید امکان پذیر باشد. این گونه وسایل باید طوری طراحی و تولید شوند که از تکرار پذیری و رعایت رواداری پارامتر های متغیر اطمینان حاصل شود.</p>	<p>الف- ۱-۲-۱۱</p>	
	<p>در جایی که وسایل قرار است پرتو های مرئی یا غیر مرئی بالقوه خطر ناک را تابش کنند، در صورت عملی بودن باید تدابیری برای هشدار های دیداری یا شنیداری اندیشیده شده باشد.</p>	<p>الف- ۲-۲-۱۱</p>	
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>تابش نا خواسته</p> <p>الف- ۳-۱۱</p> <p>وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که مواجهه بیماران ، کاربران و سایر افراد با تابش نا خواسته، تابش پراکنده یا انتشار یافته تا حد امکان کاهش یابد.</p>		
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>دستور العمل استفاده</p> <p>الف- ۴-۱۱</p> <p>دستور العمل استفاده برای وسایلی که پرتو تابش می کنند، باید جزئیات اطلاعات در ارتباط با ماهیت پرتو تابش یافته، تمهیدات حفاظتی از بیمار و کاربر و نحوه حذف ریسک های ذاتی وسیله نصب شده و پیشگیری از استفاده نادرست را ارائه نماید.</p>		
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>پرتو های یون ساز</p> <p>الف- ۵-۱۱</p>		
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>وسایلی که به منظور تابش پرتو های یون ساز مورد استفاده قرار می گیرند، باید به روشی طراحی و تولید شوند که اطمینان حاصل شود که در صورت مناسبیت، کمیت، شکل هندسی و توزیع انرژی (یا کیفیت) پرتو های تابش یافته، با توجه به استفاده مورد نظر، قابل تغییر و قابل کنترل باشند.</p>	<p>الف- ۱-۵-۱۱</p>	
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	<p>وسایلی که پرتو یون ساز تولید می کنند و در رادیولوژی تشخیصی مورد استفاده قرار می گیرند، باید به روشی تولید و طراحی شوند که ضمن به حد اقل رساندن مواجهه بیمار و کاربر با پرتو یون ساز، تصویر مناسب و / یا کیفیت خروجی مناسب برای استفاده پزشکی مورد نظر را ایجاد نمایند.</p>	<p>الف- ۲-۵-۱۱</p>	

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار	Π
به الف-۱۱ نیز مراجعه کنید	وسایلی که پرتو یون ساز تولید می کنند و در پرتو درمانی مورد استفاده قرار می گیرند باید به روشی طراحی و تولید شوند که بر روی دوز توزیع شده ، نوع باریکه تابش و (در صورت کاربرد) توزیع انرژی پرتو تابش پایش و کنترل قابل اطمینان داشته باشند.	الف- ۳-۵-۱۱
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (همه قسمت ها) IEC 60601 (همه قسمت ها) IEC 61010 (همه قسمت ها)	الزامات برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به یک منبع تغذیه	الف-۱۲
IEC 60601-1-4 به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایلی که از سیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی استفاده می کنند، باید به گونه ای طراحی شده باشند که از تکرار پذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد این سیستم ها در ارتباط با استفاده مورد نظر اطمینان حاصل نمایند. در صورت بروز شرایط تک اشکال در سیستم ، باید تمهیدات مناسبی برای کاهش (تا حد امکان) ریسک های ایجاد شده تعبیه شده باشد.	الف- ۱-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	در وسایلی که ایمنی بیماران وابسته به منبع تغذیه داخلی می باشد، باید به یک وسیله که حالت منبع تغذیه را تعیین میکند مجهز باشند.	الف- ۲-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	در وسایلی که ایمنی بیماران وابسته به منبع تغذیه خارجی می باشد، باید برای بروز هر اشکال در منبع تغذیه، یک سیستم هشدار وجود داشته باشد.	الف- ۳-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایلی که به منظور پایش یک یا چند پارامتر حیاتی بیمار مورد استفاده قرار می گیرند، برای اعلام خطر به کار بر در صورت بروز شرایطی که می توانند منجر به مرگ یا وخامت شدید سلامت بیماران گردد، باید مجهز به سیستم های هشدار دهنده مناسب باشد.	الف- ۴-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که ریسک های ناشی از تولید میدان های الکترو مغناطیسی را که می توانند عملکرد سایر وسایل یا تجهیزات را در محیط عادی مختل کنند، به حداقل برسد.	الف- ۵-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	حفاظت در برابر ریسک های الکتریکی وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که تا حد امکان از ریسک شوک های الکتریکی تصادفی در خلال استفاده عادی و در حالت تک اشکال در صورت نصب صحیح وسیله پیشگیری نماید.	الف- ۶-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	حفاظت در برابر ریسک های مکانیکی و حرارتی	الف- ۷-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که از بیمار و کاربر در برابر ریسک های مکانیکی مانند ریسک های مرتبط با مقاومت در برابر حرکت ، عدم ثبات ، و حرکت قطعات، محافظت نماید.	الف- ۱-۷-۱۲

	الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار	II
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که ریسک های حاصل از لرزش ایجاد شده توسط وسایل را به پایین ترین سطح عملی کاهش داده پیشرفت فنی و وسایل در دسترس برای محدود کردن لرزش ها بخصوص در منبع لرزش را در نظر بگیرند مگر آنکه لرزش بخشی از عملکرد تعریف شده دستگاه باشد.	الف- ۲-۷-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که ریسک های حاصل از سر و صدا را به پایین ترین سطح عملی کاهش داده ، پیشرفت فنی و وسایل در دسترس برای محدود کردن سر و صدا بخصوص در منبع آن را در نظر بگیرند مگر آنکه سر و صدا بخشی از عملکرد تعریف شده دستگاه باشد.	الف- ۳-۷-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	ترمینالها و رابط ها به منابع انرژی الکتریسیته ، گاز یا هیدرو لیک ها و پنوماتیک ها که کاربر مجبور است آن ها را بکار بگیرد باید به روشی طراحی و ساختار بندی شوند که کلیه ریسک های ممکن را به حداقل برسانند.	الف- ۴-۷-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	قسمت های قابل دسترس وسایل (شامل همه بخش ها و فضا هایی که به قصد تامین گرما یا بدست آوردن حرارت های مورد نظر) و اطراف آنها نباید به دما های بالقوه خطرناک در حالت استفاده عادی برسند .	الف- ۵-۷-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	حفاظت در برابر ریسک های ناشی از منابع انرژی یا مواد برای بیمار	الف- ۸-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایلی که به منظور تامین انرژی یا مواد برای بیمار می باشند باید به گونه ای طراحی و تولید گردند که مقدار آن هابتواند تنظیم و به میزان مورد نظر حفظ شوند تا ایمنی بیمار و کاربر را تضمین نمایند.	الف- ۱-۸-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	وسایل باید به تمهیدات حفاظتی و / یا نمایشگر برای هر عدم کفایت در مقدار توزیع که می تواند سبب یک خطر گردد مجهز باشند . وسایل باید با تمهیدات مناسبی برای حفاظت (تا حد امکان) در برابر سطوح خطر ناک انرژی که بصورت تصادفی از یک منبع انرژی و / یا مواد ایجاد می گردند ، مجهز شده باشد.	الف- ۲-۸-۱۲
به الف-۱۲ نیز مراجعه کنید	عملکرد کنترل ها و نشانگر ها باید به وضوح بر روی وسیله مشخص شده باشد. در جایی که یک وسیله حاوی دستور العمل های مورد نیاز برای عملکرد خود یا نمایش عملیات و پارامتر های تنظیم کننده به صورت دیداری باشد ، این اطلاعات باید برای کاربر و در صورت تناسب برای بیمار قابل درک باشد.	الف- ۳-۸-۱۲
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969	اطلاعات تامین شده توسط تولید کننده	الف-۱۳
ISO 7000 IEC 60417 IEC / TR 60878 ISO 15223	هر وسیله باید با اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، استفاده ایمن و اطمینان از عملکرد مورد نظر، با در نظر گرفتن آموزش و دانش کاربران بالقوه همراه باشد. این اطلاعات جزئیات مندرج بر روی برچسب و داده های دستور العمل های استفاده را در بر داشته و باید به راحتی قابل درک باشد. یادآوری : جزئیات اطلاعات برای الزامات نشانه گذاری موضوع استاندارد دیگری است.	الف- ۱-۱۳

الزامات در ارتباط با طراحی و ساختار		II
ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 همه ISO 14155 (قسمت ها)	ارزیابی کلینیکی	الف-۱۴
همه ISO 14155 (قسمت ها)	<p>زمانی که مطابقت با این اصول اساسی باید بر داده های ارزیابی کلینیکی استوار باشد، این داده ها باید بر اساس الزامات مرتبط قابل کاربرد در هر حوزه قانونی بر قرار گردند.</p> <p>تحقیقات کلینیکی بر روی موضوعات انسانی باید بر اساس بیانیه هلسینکی که توسط هجدهمین مجمع جهانی پزشکی در هلسینکی فنلاند در سال ۱۹۶۴ و بر اساس آخرین پیوست آن که توسط چهل و یکمین مجمع جهانی پزشکی در هنگ کنگ در سال ۱۹۸۹ بر قرار شده است ، تنظیم شده باشد. انطباق تمامی تمهیدات بکار گرفته شده در ارتباط با موضوعات حفاظت از انسان، با جوهره بیانیه هلسینکی اجباری است . این موضوع کلیه مراحل تحقیقات کلینیکی از اولین ملاحظات مربوط به نیاز سنجی و توجیه مطالعات تا انتشار نتایج را شامل می گردد. به علاوه برخی از کشور ها ممکن است الزامات مقرراتی خاص برای بازنگری پروتوکل مطالعات اولیه یا اطلاعیه توافق شده داشته باشند.</p> <p>یادآوری : راهنمای خاص برای ارزیابی کلینیکی ممکن است در آینده تدوین و توسعه یابد.</p>	الف- ۱-۱۴
*به استاندارد های ویژه محصول نیز مراجعه کنید		

پیوست ب

(اطلاعاتی)

مثال هایی از ارجاع به استاندارد های پایه

ب-۱ مثال از ارجاع الزامی به استاندارد پایه از یک مرجع الزامی

مثال : برای حصول اطمینان از این که شرایط محصول آماده شده برای سترون سازی (شامل بار بیولوژیک) تحت کنترل بوده و بدین ترتیب اثر بخشی فرآیند سترون سازی به خطر نیا فتاده است، یک سیستم باید تعیین و برقرار گردد.

اثر بخشی سیستم باید نمایش داده شده و باید شامل تعیین بار بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO 11737-1 باشد .

یادآوری- این مثال از استاندارد ISO11137-1 آورده شده است.

ب-۲ مثال از ارجاع الزامی به الزامات معین ، بند ها یا زیر بند ها

مثال : یک تحلیل ریسک یا یک بخش از یک تحلیل ریسک که بر روی قابلیت استفاده تمرکز کرده باشد باید طبق بند ۴ از استاندارد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ اجرا شود .

یادآوری - این مثال از استاندارد IEC 60601-1-6 آورده شده است .

ب-۳ مثال از ارجاع به استاندارد های پایه از الزام (الزامات) معین پشتیبانی شده توسط مرجع

اطلاعاتی

مثال : سازمان باید الزامات مستند شده ای را برای مدیریت ریسک در کل فرایند پدید آوری محصول را برقرار نماید. مستندات حاصل از مدیریت ریسک باید نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ و یادآوری ۳ مراجعه شود).

یادآوری ۱ - به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای راهنمایی مرتبط با مدیریت ریسک مراجعه شود.

یادآوری ۲ - مثال بالا شامل یادآوری ۱، از استاندارد ISO 13485:2003 بر گرفته شده است .

پیوست پ (اطلاعاتی)

فهرست سایت های اینترنتی سایر استاندارد های مناسب برای بخش وسیله پزشکی و برای اهداف
ارزیابی

آدرس های سایت های اینترنتی زیر سایر استاندارد های مناسب برای بخش وسیله پزشکی و برای اهداف
ارزیابی را فهرست نموده اند :

- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- <http://www.tga.gov.au/docs/html/devstdord.htm>
- <http://www.hc-sc.gc.ca>
- <http://www.jisc.go.jp/index.html> or http://www.jsa.or.jp/default_english.asp

پیوست ت

(اطلاعاتی)

اطلاعات در خصوص سازمان جهانی هماهنگ سازی الزامات تجهیزات پزشکی (GHTF)

هدف از GHTF تقویت هم گرایی در سطح جهانی به منظور تحول سیستم های مقرراتی وسایل پزشکی در ارتباط با تسهیل تجارت، با هدف حفاظت از سلامت عمومی بوسیله ابزار های مقرراتی همزمان با حفظ حقوق اعضاء مشارکت کننده است که به عنوان مناسب ترین ابزار ها شناخته شده است .

مشارکت کنندگان در GHTF عبارتند از تنظیم کنندگان مقررات و نمایندگان صنعت از کشور ها و مناطقی که واجد تجربه تنظیم مقررات برای وسایل پزشکی می باشند.

دستیابی به اهداف GHTF از طریق تعیین و توسعه نواحی همکاری بین المللی در ارتباط با تسهیل پیش رونده کاهش اختلافات مقرراتی و فنی در سیستم بر قرار شده برای مقررات وسایل پزشکی انجام می گیرد. یک اساس نامه از تفاهم بین GHTF و کمیته فنی ۲۱۰ سازمان ISO نشان می دهد که توسعه استاندارد های بین المللی از هماهنگ سازی مقررات جهانی حمایت می نماید .

همچنین نتایج برای آگاه ساختن کشور های علاقمند که ممکن است در توسعه اینگونه مقررات در گیر باشند در دسترس است .

GHTF اهداف خود را به شکل های زیر به انجام می رساند:

- آزمون سیستم های مقرراتی وسایل پزشکی مورد استفاده در کشور ها و مناطق عمده تجاری؛
- تعیین تشابهات و واگرایی های بین سیستم های منفرد؛
- تعیین مشخصات سیستم هایی که دارای پایه مشترک بوده ولی در کارکرد ها متفاوت می باشند؛
- ایجاد طرح پیشنهادی برای هماهنگ سازی فنی و مقرراتی که می تواند اهداف بالا را حاصل نموده یا برای آن ها رویکرد مناسب ایجاد نمایند؛
- و ایجاد ارتباط بین خروجی های رویه های فوق الذکر به کلیه موارد مرتبط

در تهیه پیش نویس اصول اساسی، بسیاری از مشخصات مشترک از روی مقررات موجود و پیش نویس مقررات اعضاء GHTF تعیین می شوند. برخی از این مشخصات به روش های مختلف و در مقررات گوناگونی موجود می باشند .

توسعه این اصول اساسی به عنوان تامین یک کمک عمده به سوی هم گرایی در سیر تکاملی سیستم های مقرراتی برای وسایل پزشکی تعیین می شوند .

دستیابی به اطلاعات بیشتر در خصوص GHTF و به آخرین مستندات آن از طریق آدرس اینترنتی <http://www.ghtf.org> امکان پذیر است .