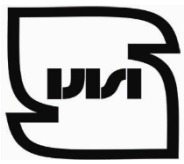
INSO
14350
Amd. No. 1
2017

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۴۳۵۰
اصلاحیهٔ شماره ۱
۱۳۹۶

# پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات- الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل آورندگان و محصولات، روش های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد

# Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
# Amd. No. (1)

ICS: 11.120.20

shaghool.ir

**سازمان ملی استاندارد ایران**

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸- ۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: http://www.isiri .gov.ir



shaghool.ir

**به نام خدا**

## آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استانداردایران به موجب بندیک مادهٔ ۳قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسهٔاستاندارد و تحقیقات صنعتی ایران،مصوب بهمن ماه۱۳۷۱تنهامرجع رسمی کشوراست که وظیفهٔ تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد(ISO)[1]،کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی(OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی(CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
4-Contact point
5- Codex Alimentarius Commission



shaghool.ir

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

## « پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل آورندگان و محصولات، روش های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد»

| **رئیس:** | **سمت و/یا نمایندگی** |
|---|---|
| سمنانی رهبر، روح اله<br>(دکتری نساجی) | سرپرست گروه پژوهشی نساجی- پژوهشگاه استاندارد |
| **دبیر:** | |
| فرجی، رحیم<br>(کارشناسی ارشد شیمی) | کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد |
| **اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا) | |
| آقایی، امیرحسین<br>(کارشناسی صنایع) | مدیر عامل- شرکت صانع طب |
| احمدزاده، بهاره<br>(کارشناسی پرستاری) | سرپرستار- بیمارستان البرز کرج |
| بیشه، عصمت<br>(کارشناسی روان شناسی) | کارشناس استاندارد |
| پور اصفهانی، مجتبی<br>(کارشناسی ارشد مهندسی نساجی) | اداره آزمون - پژوهشگاه استاندارد |
| جزایری، فرشید<br>(دکتری داروسازی) | کارشناس خبره موسسه واکسن و سرم سازی رازی |
| جعفری کفاش، عبدالصمد<br>(کارشناسی مهندسی صنایع) | مدیر عامل- شرکت طب پلیمر |
| جهانی کیا، مریم<br>(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی) | کارشناس کیفی نظارت بر تولید- اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| داورزنی، ساره<br>(کارشناسی ارشد صنایع و مواد غذایی) | کارشناس مسئول گروه پژوهشی میکروبیولوژی- پژوهشگاه استاندارد |



shaghool.ir

| **اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا) | **سمت و/یا نمایندگی** |
| --- | --- |
| رزق دوست، غلامحسین (کارشناسی ارشد مدیریت) | سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد |
| زائرزاده، احسان (دکتری سم شناسی) | عضو هیئت علمی گروه پژوهشی بیولوژی- پژوهشگاه استاندارد |
| زارعی، منصوره (کارشناسی شیمی) | کارشناس- شرکت جهان طب خرم |
| ضابطیان، محمدرضا (پزشک عمومی) | مدیر عامل شرکت آریا طب سورن |
| عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات) | کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندرد ایران |
| کیانی نژاد، آذر (کارشناسی ارشد مدیریت) | مدیر عامل- شرکت سامانه ساز صنایع خراسان |
| کیانی نژاد، محمد امین (کارشناسی ارشد مدیریت) | مدیر اجرائی- شرکت سامانه ساز صنایع خراسان |
| معینی، محمدعلی (کارشناسی ارشد مکانیک) | مدیر عامل- شرکت صفاطب رضوی |
| مهر آبادی، مراد علی (کارشناسی پرستاری) | ناظر فنی- شرکت توس درمان طب |
| مهرپور، رامش (کارشناسی مهندسی صنایع) | رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی میکروبیولوژی– پژوهشگاه استاندارد |
| نازی، ملیحه (دکتری نساجی) | عضو هیئت علمی – پژوهشگاه استاندارد |

**ویراستار:**

| | |
| --- | --- |
| معینیان، شهاب (کارشناسی ارشد شیمی) | کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد |



shaghool.ir

## پیش‌گفتار

این اصلاحیهٔ استاندارد، اصلاحیه شماره ۱ مربوط به استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۴۳۵۰: سال ۱۳۹۰ با عنوان«پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات- الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل آورندگان و محصولات، روش های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد» است که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تهیه و تدوین‌شده، در ششصد و هفتاد و سومین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۲/۰۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی (منابع و مآخذی) که برای تهیه و تدوین این اصلاحیهٔ استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

DIN EN 13795: 2011, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for Patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels+ AMD1: 2013



shaghool.ir

# پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولیدکنندگان، عمل آورندگان و محصولات، روش های آزمون الزامات عملکردی و سطوح عملکرد

## (اصلاحیه شماره ۱)

- در پیوست **ث** استاندارد جدول ث-۱ به صورت زیر اصلاح شود:

**جدول ث- ۱ تطابق این استاندارد با مقررات 93/42/EEC وسایل پزشکی**

| بندها/ زیر بندهای این استاندارد | تطابق الزامات ضروری مقررات 93/42/EEC | توضیحات اصلاحی/ یادآوری ها |
|---|---|---|
| ۶ | 7.2 | |
| بند ۴(جدول های ۱،۲ و ۳) ۵،۶، ب-۳، ب-۴، ب-۵، ب-۶، ب-۷، ب-۸، ب-۹ | 8.1 | |
| ۶ | 8.4 | |
| بند ۴(جدول های ۱،۲ و ۳) | 8.5 | |
| ۷ | 13.3j) | اگر مقررات عملیاتی خاصی مطابق با بند ۷-۱ این استاندارد داده شده است، آنها در برچسب ضروری نمی باشند. اطلاعات تکمیلی تهیه شده مطابق بند ۷-۲ معمولاً هیچ یک قسمتی از برچسب یا دستورالعمل استفاده نمی باشد. |

- در جدول های ۱و۲، ردیف تمیزی- ذرات، شماره استاندارد ملی ایران از۵۱۵۴ به شماره ۹۶۰۵ اصلاح شود.



shaghool.ir