

INSO
3368-1-9

1st. Edition
2015



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۱-۹

چاپ اول

۱۳۹۴

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۱-۹: الزامات عمومي برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی : الزامات
برای طراحی با ملاحظات زیست محیطی

**Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic
safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for
environmentally conscious design**

ICS:11.040.13.020

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 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 منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی 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 تعیین‌شده تهیه می‌کنند، در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. به این ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران، شماره ۵، تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد، به تصویب رسیده باشند.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی 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

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۹: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات برای طراحی با ملاحظات زیست محیطی »

رئیس:

سمت و/یا نمایندگی

تربتی سرنسری، نسیم
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

دبیر:

شعاع آذر، نگار
(فوق لیسانس الکترونیک)

سرپرست آزمایشگاه کالیبراسیون مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)

ادیب، مریم
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی و PM بیمارستان میلاد

ایجه‌ای، نگار
(فوق لیسانس آموزش محیط زیست)

گروه آموزش محیط زیست دانشگاه پیام نور تهران

پورا کبر صفار، علی
(فوق لیسانس فیزیک اتمی و مولکولی)

مسئول آزمایشگاه لیزر مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

بادامچی، مهram
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیوالکترونیک)

رئیس اداره صنایع پزشکی وزارت صنعت، معدن و تجارت

طباطبائی قمشه، فرهاد
(دکتری مهندسی پزشکی)

دانشیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

طلوع، علیرضا
(دکتری مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت مهندسی مشاور دانا تجهیز کارآمد

طلوع‌دل، سوگل
(لیسانس الکترونیک)

کارشناس آزمایشگاه مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

کارشناس مسئول پژوهشگاه استاندارد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

طیب‌زاده، مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت ارتباطات زیرساخت

زندباف، عباس
(لیسانس مخابرات)

کارشناس استاندارد سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی

عروجی، سیدمهدی
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت تجهیزات تکانه- تولیدکننده

معزی، محمود
(فوق لیسانس فیزیک تراپی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|--|
| ب | آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران |
| و | پیشگفتار |
| ز | مقدمه |
| ۱ | ۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط |
| ۱ | ۱-۱ هدف |
| ۱ | ۲-۱ دامنه کاربرد |
| ۱ | ۳-۱ استانداردهای تکمیلی |
| ۱ | ۱-۳-۱ IEC 60601-1 |
| ۱ | ۲-۳-۱ استانداردهای ویژه |
| ۱ | ۳-۳-۱ استانداردهای زیست محیطی |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی |
| ۲ | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۲ | ۱-۳ طراحی و توسعه |
| ۳ | ۲-۳ پایان عمر EOL |
| ۳ | ۳-۳ محیط زیست |
| ۳ | ۴-۳ جنبه زیست محیطی |
| ۳ | ۵-۳ پیامد زیست محیطی |
| ۴ | ۶-۳ ماده خطرناک |
| ۴ | ۷-۳ چرخه عمر |
| ۴ | ۸-۳ ارزیابی چرخه عمر LCA |
| ۴ | ۹-۳ سازمان |
| ۴ | ۱۰-۳ بسته بندی |
| ۵ | ۱۱-۳ بازیافت |
| ۵ | ۱۲-۳ استفاده مجدد |
| ۵ | ۱۳-۳ زنجیره تأمین |
| ۶ | ۱۴-۳ پسماند |
| ۶ | ۴ حفاظت محیط زیست |
| ۶ | ۱-۴ شناسایی جنبه های زیست محیطی |

ادامه فهرست مندرجات

| صفحه | | عنوان |
|------|--|-------|
| ۶ | تعیین جنبه های زیست محیطی قابل توجه | ۲-۴ |
| ۷ | اطلاعات از زنجیره تأمین | ۳-۴ |
| ۷ | کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر | ۴-۴ |
| ۷ | اطلاعات محیطی | ۵-۴ |
| ۷ | بسته بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی | ۱-۵-۴ |
| ۸ | دستورالعملها برای کمینه کردن پیامد زیست محیطی در طی استفاده عادی | ۲-۵-۴ |
| ۸ | اطلاعاتی برای مدیریت پایان عمر | ۳-۵-۴ |
| ۱۰ | پیوست الف (اطلاعاتی) راهنما و دلایل عمومی | |
| ۳۵ | پیوست ب (اطلاعاتی) راهنمای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی | |
| ۳۶ | راهنمای اصلاحات تعریف شده که در این استاندارد تکمیلی استفاده شده اند | |
| ۳۷ | کتاب نامه | |

پیشگفتار

استاندارد « تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۹: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات برای طراحی با ملاحظات زیست محیطی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون فنی مربوط، توسط مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در پانصد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۰۱/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده خواهد شد.

IEC 60601-1-9: 2007+Amd1:2013, Medical electrical equipment –Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

مقدمه

هدف از این استاندارد تکمیلی، بهبود پیامدهای زیست محیطی برای همه گستره تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد که تمامی مراحل چرخه عمر محصول شامل موارد زیر را در نظر گرفته است:

- ویژگی های محصول؛
- طراحی؛
- تولید؛
- فروش، تدارکات، نصب؛
- استفاده؛
- مدیریت پایان عمر.

این تمهیدات، محیط زیست و سلامت انسان را از مواد خطرناک حفاظت می کنند، به طوری که مواد خام و انرژی را نگهداری می کنند، کمینه کردن تولید مواد زاید، همچنین، کمینه کردن پیامدهای زیست محیطی زیان بار مرتبط با مواد زاید. معیارهایی که برای رسیدن به این هدف مورد نیاز است، باید در تمامی مراحل چرخه عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی از مرحله تعیین مشخصات تا پایان مدیریت پایان عمر، یکپارچه شده باشد.

پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی از طریق همه مراحل چرخه عمر از روی جنبه های زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی که در طول مراحل نیازسنجی، برنامه ریزی محصول و طراحی تعریف شده است، مشخص می شود (به جدول الف-۱ مراجعه شود). در نظر گرفتن جنبه های زیست محیطی در این مراحل در اولین زمان ممکن، می تواند فواید بسیاری داشته باشد که شامل هزینه های کمتر، شبیه سازی نوآوری و خلاقیت و دانش افزوده راجع به محصول می باشد. هم چنین فرصت های تجاری جدیدی را فراهم کند و باعث بهبود کیفیت محصول همراه با کاهش جنبه های زیست محیطی زیان بار شود. ارزیابی جنبه ها و پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی علم در حال توسعه ای می باشد و انتظار می رود که این استاندارد تکمیلی با توسعه یافتن علم، نیاز به روزآوری دوره ای خواهد داشت. الزامات داده شده در این استاندارد تکمیلی جایگزین قوانین و مقررات ملی یا بین المللی نمی شود. حفاظت محیط زیست یکی از مولفه های فرایند مدیریت ریسک می باشد همانطور که در استاندارد عمومی الزام شده است.

قابلیت پذیرش پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر سایر عوامل، مانند کارکرد مورد نظر محصول، عملکرد، ایمنی، هزینه، قابلیت عرضه در بازار، کیفیت، الزامات قانونی و مقرراتی، متعادل شده است. این تعادل می تواند بسته به کارکرد مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی متفاوت باشد. برای مثال، راه حل مناسب برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نجات دهنده یا حفظ حیات ممکن است برای افزاره ای که به منظور درمان بیماری جزئی می باشد، مناسب نباشد. تولید کننده تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند براساس نتایج مدیریت ریسک قضاوت کند که فایده پزشکی آن مهم تر از پیامدهای زیست محیطی مرتبط با آن می باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۹: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات طراحی با ملاحظات زیست محیطی

۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تکمیلی تعیین الزامات عمومی علاوه بر موارد مندرج در استاندارد عمومی برای کاهش پیامد زیست محیطی زیان بار تجهیزات الکتریکی پزشکی است و به عنوان مبنایی برای استانداردهای ویژه به کار می‌رود.

۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی برای کاهش پیامدهای زیست محیطی زیان بار تجهیزات الکتریکی پزشکی^۱ به کار می‌رود. سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد تکمیلی قرار نمی‌گیرند.

۳-۱ استانداردهای تکمیلی

۱-۳-۱ IEC 60601-1

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، این استاندارد تکمیلی مکمل، استاندارد IEC 60601-1 است. وقتی به استاندارد IEC 60601-1 یا به این استاندارد تکمیلی ارجاع داده می‌شود چه به صورت منفرد و یا به صورت ترکیبی، تعهدات زیر استفاده می‌شوند:

«استاندارد عمومی» که تنها استاندارد IEC 60601-1:2005+A1:2012 را برمی‌گزیند.

«استاندارد تکمیلی» که تنها IEC 60601-1-9 (این استاندارد) را برمی‌گزیند.

«این استاندارد» که ترکیبی از استاندارد عمومی و این استاندارد تکمیلی را برمی‌گزیند.

۲-۳-۱ استانداردهای ویژه

یک الزام در یک استاندارد ویژه، نسبت به الزام متناظر یا مشابه آن در این استاندارد تکمیلی، اولویت دارد.

۳-۳-۱ استانداردهای زیست محیطی

این استاندارد، مجموعه استانداردهای زیست محیطی INSO ISO 14000 را با تأکید ویژه بر استاندارد^۲ ISO 14062 [8] در نظر می‌گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

1 - Medical Electrical Equipment

۲- اعداد درون براکت‌ها به کتاب‌نامه ارجاع می‌دهند.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Amendment 1:2012¹

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد IEC 60601-1:2005+A1:2012 و اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

یادآوری- راهنمای اصطلاحات تعریف شده در صفحه ۳۶ فهرست شده است.

۱-۳

طراحی و توسعه^۲

مجموعه‌ای از فرآیندها^۳ که الزامات را به مشخصه‌های خاصی یا به ویژگی یک محصول، فرآیند یا سیستم، تبدیل می‌کند.

یادآوری ۱- عبارات «طراحی» و «توسعه» گاهی به طور مترادف و گاهی برای تعریف مراحل متفاوتی از کل فرآیند تبدیل یک ایده به یک محصول، استفاده می‌شوند.

یادآوری ۲- توسعه محصول، فرآیندی است که در آن ایده یک محصول از طرح‌ریزی تا روانه کردن به بازار و بازبینی محصول پس از ورود به بازار دنبال می‌شود، که در آن راهبردهای کسب و کار، ملاحظات بازاریابی، روش‌های تحقیق و جنبه‌های طراحی مورد استفاده قرار می‌گیرند تا یک محصول را به نقطه استفاده واقعی برسانند. این امر پیشرفت‌ها یا اصلاحاتی را تا ایجاد محصولات یا فرآیندهای موجود، دربر می‌گیرد.

یادآوری ۳- همچنین ادغام جنبه‌های زیست محیطی در طراحی و توسعه محصول می‌تواند، طراحی برای محیط زیست (DFE)^۴، طراحی سازگار با محیط زیست^۵، قسمت زیست محیطی مرتبط با نظارت بر سازگاری محصول و غیره نامیده شود.

[به تعریف ۳-۳ استاندارد - ایزو شماره ۱۴۰۶۲ سال ۲۰۰۲ مراجعه شود]

۱ - استاندارد IEC 60601-1:2005 با شماره ملی ۳۳۶۸-۱ تدوین شده است.

2 - Design and Development
3 - Processes
4 - Design for the Environment
5 - Eco-Design

۲-۳

پایان عمر^۱

EOL

حالتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی هنگامی که نهایتاً از استفاده مورد نظر^۲ خود جدا می‌شوند.

یادآوری - برگرفته از IEC Guide 109:2003، تعریف ۱-۳.

۳-۳

محیط زیست^۳

محیط‌هایی^۴ شامل هوا، آب، زمین، منابع طبیعی، گیاهان، جانوران، انسان‌ها و روابط متقابل بین آنها که یک سازمان در آن فعالیت می‌کند.

یادآوری - محیط‌ها در این متن از درون یک سازمان تا سیستم جهانی^۵ گستردگی دارد.

[به تعریف ۳-۵ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۰۱ سال ۲۰۰۴ مراجعه شود]

۴-۳

جنبه زیست محیطی^۶

عنصری از فعالیت‌ها، محصولات یا خدمات یک سازمان، که می‌تواند با محیط زیست برهم‌کنش داشته باشد.

یادآوری - یک جنبه قابل توجه زیست محیطی یک پیامد قابل توجه زیست محیطی را دارد یا می‌تواند دارا باشد.

[به تعریف ۳-۶ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۰۱ سال ۲۰۰۴ مراجعه شود]

۵-۳

پیامد زیست محیطی^۷

هر تغییری در محیط زیست، چه زیان بار و چه مفید، که تمام یا قسمتی از آن ناشی از جنبه‌های زیست محیطی یک سازمان، باشد.

[به تعریف ۳-۷ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۰۱ سال ۲۰۰۴ مراجعه شود]

-
- 1 - End of Life
 - 2 - Intended Use Note
 - 3 - Environment
 - 4 - Surroundings
 - 5 - Global System
 - 6 - Environmental Aspect
 - 7 - Environmental Impact

۶-۳

ماده خطرناک^۱

ماده‌ای که می‌تواند روی سلامت انسان یا محیط زیست، اثری آنی یا با تاخیر داشته باشد.

[به تعریف ۶-۳ اصلاح شده استاندارد IEC Guide 109 سال ۲۰۰۳ مراجعه شود]

۷-۳

چرخه عمر^۲

مراحل متوالی و پیوند یافته سیستم تولید یک محصول، از تحصیل مواد خام یا تولید از منابع طبیعی تا امحاء^۳ نهایی می‌باشد.

[به تعریف ۱-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۴۰ سال ۱۳۸۶ مراجعه شود]

۸-۳

ارزیابی چرخه عمر^۴

LCA

گردآوری و ارزیابی ورودی‌ها، خروجی‌ها و پیامدهای زیست محیطی بالقوه یک سیستم تولید در سراسر چرخه عمر آن می‌باشد.

[به تعریف ۲-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۴۰ سال ۱۳۸۶ مراجعه شود]

۹-۳

سازمان^۵

شرکت، تعاونی، بنگاه، مجتمع اقتصادی، نهاد مسئول یا موسسه یا قسمتی یا ترکیبی از آنها، تعاونی یا غیر آن، عمومی یا خصوصی که دارای کارکردها و تشکیلات اداری خاص خود باشد.

یادآوری - برای سازمان‌هایی با بیش از یک واحد کاری، یک واحد کاری مجزا ممکن است تحت عنوان یک سازمان تعریف شود.

[به تعریف ۱۶-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۴۰۰۱ سال ۲۰۰۴ مراجعه شود]

۱۰-۳

بسته‌بندی^۶

موادی که مورد استفاده قرار می‌گیرند تا یک محصول را در حین حمل و نقل، انبارش و فروش در بازار، محافظت کنند یا در بر بگیرند.

1 - Hazardous Substance
2 - Life Cycle
3 - Disposal
4 - Life-Cycle Assessment
5 - Organization
6 - Packaging

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد، اصطلاح بسته‌بندی، همچنین شامل هر موردی می‌شود که به منظور فروش محصول در بازار، به طور فیزیکی جزء متعلقات یک محصول است یا شامل آن می‌شود.

یادآوری ۲ - برگرفته از ISO 14021:1999، تعریف ۱-۱-۱۰.

۱۱-۳

بازیافت^۱

پردازش مجدد در یک فرآیند تولید از مواد زائد برای هدف اصلی^۲ یا برای اهداف دیگر، به استثنای بازیابی انرژی می‌باشد.

[به تعریف ۱۶-۳ استاندارد IEC Guide 109 سال ۲۰۰۳ مراجعه شود]

۱۲-۳

استفاده مجدد^۳

استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از اینکه توسط سازمان مسئول به عنوان پسماند امحا شده‌است، برای یک هدف مشابه^۴ که در اصل توسط تولیدکننده، برای آن در نظر گرفته شده است.

۱۳-۳

زنجیره تأمین^۵

آنهایی که جزئی از جریان بالا و جریان پایین حلقه‌های زنجیره می‌باشند، ارزشی را در فرآیندها و فعالیت‌ها به شکل محصولات به تولیدکننده تحویل می‌دهند

یادآوری ۱- در عمل، عبارت «زنجیره به هم پیوند یافته^۶»، از تامین کنندگان^۷ تا آنها که در پردازش پایان عمر درگیر هستند را در بر می‌گیرد.

یادآوری ۲- در عمل، عبارات «زنجیره محصول^۸»، «زنجیره ارزش^۹» نیز اغلب استفاده می‌شوند.

یادآوری ۳- برگرفته از تعریف ۹-۳ ISO/TR 14062:2002 می‌باشد.

-
- 1 - Recycling
 - 2 - Original Purpose
 - 3 - Reuse
 - 4 - Similar Purpose
 - 5 - Supply Chain
 - 6 - Interlinked Chain
 - 7 - Suppliers
 - 8 - Product Chain
 - 9 - Value Chain

شیء یا ماده‌ای است که به موجب تمهیدات اجبارشده قوانین و مقررات ملی امحا شده یا لازم است که امحا شود.

[به تعریف ۱۸-۳ استاندارد IEC Guide 109:2003 مراجعه شود]

۴ حفاظت محیط زیست

۱-۴ *شناسایی جنبه‌های زیست محیطی

تولیدکننده باید فرآیندی را برای شناسایی و مستندسازی^۲ جنبه‌های زیست محیطی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی در طول تمام مراحل چرخه عمر آنها، ایجاد، پیاده‌سازی و حفظ نماید. نمونه‌هایی از جنبه‌های زیست محیطی به شرح زیر هستند:

- استفاده از مواد خطرناک؛
 - انتشار در هوا^۳؛
 - رها کردن در آب‌های سطحی و آب‌های زیرزمینی؛
 - پسماند، مخصوصاً مواد خطرناک؛
 - استفاده از منابع طبیعی، انرژی و مواد خام؛
 - نویز، ارتعاش (لرزه)، بو، گرد و غبار، میدان‌های الکترومغناطیسی و غیره،
 - حمل و نقل (هر دو برای کالاها و خدمات و کارکنان)
 - ریسک‌های حاصل از حوادث زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی که در نتیجه، وقایع، حوادث و وضعیت‌های اضطراری بالقوه، بوجود می‌آیند یا احتمال دارد که بوجود آیند؛ و
 - استفاده و آلودگی زیست‌کره^۴.
- مطابقت توسط بازرسی مدارک طراحی و شرح فرآیند مرتبط بررسی می‌شود.

۲-۴ *تعیین جنبه‌های زیست محیطی قابل توجه^۵

تولیدکننده باید فرآیندی را به منظور تعیین و مستندسازی جنبه‌های زیست محیطی به صورت کیفی یا کمی که می‌توانند پیامدهای زیست محیطی قابل توجهی (به عبارت دیگر، جنبه‌های زیست محیطی قابل توجه) داشته باشند، در طول تمام مراحل چرخه عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کنند.

مطابقت توسط بازرسی مدارک طراحی مربوطه و شرح فرآیند بررسی می‌شود.

1 - Waste
2 - Document
3 - Emissions to Air
4 - Contamination of the Biosphere
5 - Aspects

۳-۴ *اطلاعات از زنجیره تأمین

تولیدکننده باید فرآیندهایی را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کند تا :

- آن تامین‌کنندگانی (شامل خدمات) را شناسایی کند که ممکن است در جنبه‌های زیست محیطی قابل توجه، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مشارکت داشته باشند؛ و
- از آن تامین‌کنندگان، اطلاعات ضروری را برای همکاری با سازنده در شناسایی و ارزیابی جنبه‌های زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، بدست آورید، همانطور که در زیر بندهای ۱-۴ و ۲-۴ الزامی شده است.

اگر علی‌رغم تلاش‌های تولیدکننده، سازمان‌هایی درون زنجیره تأمین در ارائه اطلاعات مورد نیاز تولیدکننده، ناموفق بودند، تولیدکننده باید تخمینی از اطلاعات از دست رفته فراهم آورده و دلایل را مستندسازی کند.

یادآوری - برای ارزیابی کامل از جنبه‌های زیست محیطی در سراسر کل عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، ضروری است که تولیدکننده اطلاعاتی را گردآوری کند و در طول مرحله مفهومی و طراحی، تامین‌کنندگانی برجسته را از نظر زیست محیطی درگیر نماید.

مطابقت توسط بازرسی مدارک طراحی مربوطه و شرح فرآیند بررسی می‌شود.

۴-۴ کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر

تولیدکننده باید اهدافی را برای جنبه‌های زیست محیطی قابل توجه تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور کمینه نمودن پیامدهای زیست محیطی مضر، تا حدی معقول، در سراسر تمامی مراحل چرخه عمر، ایجاد و مستندسازی کند. اهداف مستندسازی شده، باید بر اساس کارکرد به همراه الزامات زیست محیطی و در هنگام وجود، طراحی‌های پیشین محصول، استوار باشد.

در طی مرحله طراحی مفهومی و تنظیم ویژگی‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی، تولیدکننده باید، تا حدی معقول، فناوری‌های نوظهور یا جایگزین و/یا راه‌حلهایی را برای کاهش پیامدهای زیان‌آور قابل توجه محیط زیست، در تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر بگیرد.

تولیدکننده باید جنبه‌های زیست محیطی قابل توجه واقعی را در سراسر تمامی مراحل چرخه عمر یک نمونه الگو از محصول^۱ را از طراحی نهایی تجهیزات الکتریکی پزشکی، ارزیابی و مستند کند. هر انحرافی از اهداف، برای ملاحظه در طراحی‌های آتی، باید ارزیابی و مستند شود.

مطابقت توسط بازرسی مدارک طراحی مربوطه بررسی می‌شود.

۵-۴ اطلاعات محیطی

۱-۵-۴ *بسته‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی

تولیدکننده باید اطلاعاتی را در مورد نوع و جرم ماده(های) بسته‌بندی، در دسترس قرار دهد.

یادآوری - نوع بسته‌بندی، در کمترین حالت، بر توصیف کلی (برای مثال، مقوا، پلاستیک، چوب، شیشه و غیره) اشاره دارد.

مطابقت توسط تصدیق قابلیت دسترسی اطلاعات بررسی می‌شود.

۴-۵-۲ * دستورالعمل‌ها برای کمینه کردن پیامد زیست محیطی در طی استفاده عادی

تولیدکننده باید، دستورالعمل‌هایی را برای کمینه کردن پیامد زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی در حین استفاده عادی، در مدارک همراه فراهم نماید.

این دستورالعمل‌ها، در صورت کاربرد، باید دربرگیرنده موارد زیر باشند:

- دستورالعمل‌هایی در مورد چگونگی نصب تجهیزات الکتریکی پزشکی، به منظور کمینه کردن پیامد زیست محیطی در طی عمر مفید آن؛

- دستورالعمل‌هایی در مورد چگونگی استفاده و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی، به منظور کمینه کردن پیامد زیست محیطی در طی عمر مفید آن؛

- مصرف در حین استفاده عادی (از قبیل انرژی، مواد/قسمت‌های مصرفی، مواد یکبار مصرف، آب، گازها، مواد شیمیایی/واکنش‌گرها^۱ و غیره)؛

- انتشار^۲ در حین استفاده عادی (برای مثال پسماند آب، ضایعات مواد مصرفی، انرژی صوتی، حرارت، گازها، بخارات، ذرات ریز^۳، مواد خطرناک و سایر پسماندها)؛ و

- اطلاعاتی در مورد موقعیت مکانی مواد خطرناک، منابع رادیواکتیو و مواد دارای فعالیت رادیواکتیو^۴ درون تجهیزات الکتریکی پزشکی.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۵-۳ اطلاعاتی برای مدیریت پایان عمر

تولیدکننده باید اطلاعاتی به منظور نحوه‌های مناسب^۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی در پایان عمر را برای سازمان مسئول فراهم آورد.

تولیدکننده باید اطلاعاتی در مورد تسهیلات ضروری در مواجهه با پسماند را در دسترس مدیریت مسئول در باب مسائل زیست محیطی در پایان عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، قرار دهد. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشد:

- موقعیت مکانی اجزاء و قسمت‌های درون تجهیزات الکتریکی پزشکی، که حاوی انرژی ذخیره شده است یا خطرات دیگری را ایجاد می‌کند که ممکن است سبب ریسک غیرقابل قبولی برای افراد دمونتازکننده تجهیزات^۶ یا سایرین شود و نیز روش‌هایی برای کنترل این‌گونه ریسک‌ها؛

- شناسه و موقعیت مکانی مواد خطرناک مورد نیاز برای استفاده و جابه‌جایی‌های خاص^۷؛ و

- دستورالعمل‌های دمونتازکردن^۸ برای دفع ایمن این مواد خطرناک کافی باشد، این مواد شامل منابع رادیواکتیو، مواد دارای فعالیت رادیواکتیو درون تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌باشند.

1 - Reagents

2 - Emissions

3 - Particulate

4 - Induced Radioactive Materials

5 - Proper Disposal

6 - Disassemblers

7 - Special Handling and Treatment

8 - Disassembly

مطابقت توسط تصدیق در دسترس بودن اطلاعات بررسی می‌شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنما و دلایل عمومی

الف-۱ راهنمای عمومی

در آینده، تولیدکنندگان و سازمان‌های مسئول به منظور بهبود بیشتر کیفیت و ایمنی محصول، به طور جامع ملزم به برآورده نمودن معیارهای محیطی بالاتری خواهند بود. تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده‌اند تا نتایج سودمندی برای انسانها داشته باشند، اما اگر آسیبی که توسط این تجهیزات الکتریکی پزشکی به محیط وارد می‌شود، سهم بیشتری نسبت به فواید درمانی آن داشته باشد، در این صورت کارکردی مغایر در تولید آن با آنچه برای این تجهیزات الکتریکی پزشکی مد نظر بوده است، خواهند داشت. تجهیزات الکتریکی پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی، تولید، استفاده و امحا شوند که الزامات زیست محیطی را مد نظر قرار دهد.

هدف این استاندارد تکمیلی، کاهش پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، با در نظر گرفتن تمام مراحل چرخه عمر این تجهیزات است. فواید پیاده‌سازی^۱ این استاندارد تکمیلی، برای مثال، شامل کاهش منابع بالقوه آسیب، مواد خطرناک و ضایعات و همچنین ذخیره منابع طبیعی، مواد خام و انرژی است. فواید را می‌توان به صورت کاهش حمل و نقل، کاهش هزینه‌ها و نگرش مثبت همگانی سازنده، به عنوان یک شهروند حقوقی^۲ خوب گروه‌بندی نمود.

ارزیابی چرخه عمر ابزاری است که می‌توان از آن برای کاهش پیامد زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی بهره برد. اصل^۳ و چارچوب ارزیابی چرخه عمر، در استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۰۴۰ [۷] شرح داده شده است. سازندگان که عهده‌دار ارزیابی چرخه عمر هستند، باید فرآیندهای مختص خود را انتخاب یا تدوین نموده و ابزارهای ارزیابی را به منظور دستیابی به بهبود^۴های زیست محیطی وابسته به محصول فراهم نمایند.

پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، به نحو گسترده‌ای در حین مرحله طراحی و توسعه تعیین می‌شود. بنابراین به منظور کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر در تجهیزات الکتریکی پزشکی جدید:

- بهتر است کاهش پیامد زیست محیطی مضر در آغاز، به صورت نیازسنجی و روند جریان در کل مراحل طراحی و توسعه دیده شود؛

1 - Implementing
2 - Corporate Citizen
3 - Principle
4 - Improvement

- مطلوب است، ارزیابی پیامد/جنبه زیست محیطی در طرح ریزی محصول، تا حد ممکن در مراحل اولیه آغاز شود.

به طور معمول، چرخه عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل مراحل می شود که در جدول الف-۱ آمده است. جدول الف-۱ شامل ملاحظات زیست محیطی و در صورت کاربرد، مثال هایی از جنبه های زیست محیطی برای هر مرحله از چرخه عمر می باشد. حفاظت محیط زیست، موضوعی نیست که در کلیه آموزش های مهندسی پوشش داده شود.

آنچه در ادامه می‌آید، یکی از نمونه‌های متعدد مراحل چرخه عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی است.

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| مرحله | فعالیت | مشخصه‌ها | ملاحظات زیست محیطی |
|-------------|---|---|---|
| نیازسنجی | تحقیق، شناسایی فرصت‌ها و مدیریت تصمیم | نیازسنجی بازار (شامل انتظارات زیست محیطی). برای مثال، نیازهای بازار را می‌توان از تقاضای مستقیم مشتری یا بازخورد بازار، تعریف نمود. | برآورده کردن نیازهای شناخته شده مستلزم تولید محصول جدید نمی‌باشد و راه حل‌های دیگری را می‌توان در نظر گرفت. توصیه می‌شود که جنبه‌های زیست محیطی محصولات تطبیقی ^۱ موجود یا راه‌حل‌های تولیدی غیرفیزیکی بررسی شوند. (از قبیل شمارنده زمان که می‌تواند با یک ماژول نرم‌افزاری جایگزین شود یا سخت‌افزار که می‌تواند با یک راه‌حل خدماتی جایگزین شود) |
| برنامه‌ریزی | ویژگی‌های الزامات | راه‌حل مورد نیاز یک محصول شناخته شده است. مقایسه پیامدهای زیست محیطی مورد انتظار محصول پیشنهادی در برابر محصولات پیشین یا رقابتی مناسب است. اطلاعات قانونی یا سایر اطلاعات الزامی لازم است که در نظر گرفته شوند. ویژگی‌های الزامات فراهم می‌شود. بهتر است که ویژگی‌های الزامات، جزئیات عملکرد مورد نیاز و نه راه‌حل‌های ویژه پیشنهادی را، تا رویکردهای جدید و خلاقانه میسر سازد. پروژه رسمی می‌شود. | اهداف مرتبط با محیط زیست را تعریف و ارزیابی کنید. الزاماتی که از این اهداف نتیجه می‌شود را شناسایی کنید. این الزامات را در «ویژگی‌های الزامات» قرار دهید (برای مثال، کاهش مصرف انرژی در طول چرخه عمر محصول، تا ۲۰٪). |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|--|---|--------------------|--------------------|
| <p>مرحله بهینه‌ای که در آن به نظر راه‌حل‌های خلاقانه برای کاهش اثرات نامطلوب زیست محیطی توصیف شده است. به عنوان مثال می‌توان به موارد زیر توجه نمود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اصلاح، ارتقاء، نوسازی محصولات موجود - فن‌آوری‌های نوین - راه‌حل‌های خلاقانه طراحی - انتخاب مواد جایگزین (از جمله کاهش / حذف مواد خطرناک) - استفاده از مواد بازیافتی - استفاده از قطعات بهبود یافته / مجموعه‌ها - فرآیندهای تولید جدید - منابع انرژی جایگزین - بسته بندی - کاهش / حذف مواد مصرفی - تعمیر و نگهداری - دوام تمديد - مواد بازاریابی و تبلیغاتی - استفاده مجدد / بازیافت و بهبود مواد پس از پایان عمر <p>ممکن است آزمایش با تنظیمات مختلفی وجود داشته باشد به طوری که راه‌حل طراحی با تعادل مطلوب بین سود محصول، عملکرد و اثرات زیست محیطی می‌تواند به راحتی و با هزینه موثر ایجاد شود.</p> | <p>نقطه‌ای که راه‌حل‌های مقدماتی برحسب نیاز شناخته می‌شود. ایده‌ها بصورت غیررسمی مستند خواهد شد. طراحی بسیار سیال خواهد بود. تا به این نقطه، تعهد کمی از زمان و یا مواد وجود دارد. ارتباطات با تامین‌کنندگان غیررسمی و اکتشافی است.</p> | <p>مفهوم تولید</p> | <p>برنامه‌ریزی</p> |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|--|---|----------------------|--------------|
| <p>مناسب ترین نقطه که در آن ارزیابی جنبه‌های زیست محیطی و اثرات زیست محیطی محصول می‌تواند تعیین شود. تامین کنندگان استراتژیک درگیر در راه‌حل‌های طراحی شده و مشخصات زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی مهم شده است.</p> | | | |
| <p>اهداف و الزامات زیست محیطی را برای طراحی تعیین کنید، در حالیکه همه مراحل چرخه عمر، در ویژگی‌های طراحی، در نظر گرفته می‌شود. معمولاً می‌توان طراحی را اصلاح کرده و تغییرات سودمندی برای سازگاری بیشتر زیست محیطی، اعمال نمود، به‌ویژه در زمینه کاهش مواد و انتخاب اجزاء. این نکته که فرایندهای تولید مناسب، می‌توانند منبع قابل توجهی از پیامدهای زیست محیطی مضر باشند بهتر است مد نظر قرار گیرد. کلیه تامین کنندگان خود را با فرایند توسعه درگیر نموده، به نحوی که عملکرد زیست محیطی آن‌ها بر روی پیامد زیست محیطی کلی تجهیزات الکتریکی پزشکی مؤثر خواهد بود. ملاحظاتی برای محدود نمودن مقدار و تعداد مواد مورد استفاده در تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در نظر گرفته</p> | <p>اکنون راه‌حل طراحی ایجاد می‌شود. اطلاعات ضروری برای اینکه یک فکر تبدیل به یک محصول رسمی شود، جمع آوری می‌شود. اجزاء و مجموعه‌ها، توسعه داده شده یا ماکذ قرار می‌گیرند اگرچه انجام تغییراتی در ویژگی‌ها مقدور است، اما این امر اکنون موجب افزایش هزینه‌ها می‌شود.</p> | <p>طراحی و توسعه</p> | <p>طراحی</p> |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|---|---|--|--------------|
| <p>شود. (یک قانون^۱ کلی این است که هرچه [مواد مورد استفاده] کوچکتر و سبک‌تر باشند بهتر است، و این امر به بهتر شدن بسته‌بندی، حمل و نقل و بهبود پایان عمر می‌انجامد.)</p> <p>توصیه می‌شود که تلاشهایی برای حذف مواد خطرناک هم در محصول و هم در طول فرآیند تولید، صورت پذیرد. جایی که استفاده از مواد خطرناک اجتناب‌ناپذیر است، ساختار و کار تجهیزات الکتریکی پزشکی، بهتر است ریسک‌ها را در نظر بگیرند.</p> | | | |
| <p>توصیه می‌شود که پیامد زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی درمقابل ارزیابی مستندسازی‌شده در مرحله فکر محصول، طراحی شود.</p> <p>توصیه می‌شود که انحرافات قابل توجه از نتایج مورد انتظار، بررسی شود.</p> | <p>اکنون طراحی انجام شده و تغییرات عمده با صرف هزینه زیاد میسر گردیده است. یک مدل فیزیکی وجود دارد. بر اساس ویژگی‌ها، آزمون آغاز خواهد شد و دربرابر نیاز اولیه، طراحی صحه‌گذاری خواهد شد. نمونه(های) شاهد^۲ می‌توانند برای آزمون نوعی ارائه شوند.</p> | <p>آزمون نمونه محصول شامل آزمون نوعی</p> | <p>آزمون</p> |

1 - Rule

2 - Representative

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| مرحله | فعالیت | مشخصه‌ها | ملاحظات زیست محیطی |
|-------|-----------------|---|--|
| | آزمون محصول | تجهیزات الکتریکی پزشکی ساخته شده، برای تضمین کیفیت و تأیید انطباق با استانداردها، در معرض آزمون نهایی قرار می‌گیرند. | توصیه می‌شود، ملاحظاتی درباره جنبه‌های زیست محیطی حاصل از شرایط کاری بیش از اندازه (برای مثال، حاصل از عامل / حاشیه ایمنی) ارائه شود. |
| تولید | ساخت محصول | اکنون طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی تثبیت شده، و بر اساس بازنگری طرح‌های واپایش شده ^۲ و دستورالعمل‌های مونتاژ ^۳ ، در حال ساخت می‌باشد. | توصیه می‌شود که جنبه‌های زیست محیطی فرایند تولید (برای مثال، ضایعات تولید، استفاده از آب، مصرف انرژی، تدارک اجزاء ^۱ ، مواد خطرناک) مد نظر قرار گیرد. همچنین توصیه می‌شود که فرایندهای زنجیره تأمین و کاری که به پیمانکار فرعی بیرون از سازمان واگذار شده، در نظر گرفته شود. |
| توزیع | ذخیره‌سازی | تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌توانند در بسته‌بندی نهایی قرار گرفته و تا زمان حمل به سازمان‌های مسئول، ذخیره‌سازی شود. | لازم است تا ملاحظاتی درباره پیامدهای زیست محیطی مضر ناشی از خرابی تجهیزات الکتریکی پزشکی ارائه شود، وقتی خارج از شرایط ذخیره‌سازی تعیین شده، انبار شده باشند، برای مثال، ترکیدن ظرفی که مواد خورنده ^۴ در آن نفوذ می‌کند. |
| | حمل و نقل محصول | تجهیزات الکتریکی پزشکی به سمت محل‌های تعیین شده، حمل می‌شود. | لازم است تا ملاحظاتی ارائه شود، درباره نوع و قابلیت استفاده مجدد بسته‌بندی، روش حمل و نقل، وزن تجهیزات الکتریکی پزشکی و اینکه آیا تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌توانند در محل مونتاژ (سوار) شوند یا به صورت مونتاژ |

- 1 - Component Logistics
- 2 - Revision
- 3 - Assembly
- 4 - Corrosive

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| مرحله | فعالیت | مشخصه‌ها | ملاحظات زیست محیطی |
|---------|--------------|---|--|
| | | | <p>شده حمل می‌شوند، کارایی لجستیکی می‌تواند توسط موارد زیر افزایش یابد:</p> <p>بستن قرارداد با تامین کنندگان/پیمانکاران فرعی^۱ به منظور تحویل مستقیم به سازمان مسئول/توزیع‌کننده، در صورت امکان با تضمین این امر که تجهیزات الکتریکی پزشکی بسته‌بندی شده، می‌توانند در ظرف‌های حمل و نقل عمومی استاندارد^۲، به طور مناسبی بر روی هم قرار گیرند.</p> <p>جمع‌آوری محصولات قدیمی برای استفاده مجدد، بازیابی یا بازیافت.</p> |
| توزیع | نصب | تجهیزات الکتریکی پزشکی جدید، پیش از اینکه مورد استفاده قرار گیرند، در محل، نصب می‌شوند. | <p>اگرچه به طور عادی نصب از نظر زیست محیطی مهم نمی‌باشد، اما بهتر است برای محصولی که به میزان قابل توجهی مواد خطرناک (مثلاً روغن مبدل^۳) نیاز دارد، به منظور تسهیل در حمل و نقل و استعمال این مواد، و همچنین دفع هر مازادی در پایان فرایند نصب، ملاحظاتی ارائه شود.</p> <p>بهتر است، از استفاده از ابزار استعمال مکانیکی تخصصی یا مونتاژ، تا حد امکان اجتناب شود.</p> |
| استفاده | استفاده عادی | استفاده مورد نظر از تجهیزات الکتریکی پزشکی | نمونه‌هایی از جنبه‌های زیست محیطی حین استفاده عادی |

1 - Subcontractor

2 - Standard Generic Transportation Containers

3 - Transformer Oil

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|--|----------|--------|-------|
| <p>شامل موارد زیر می‌شود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - انرژی - مواد مصرفی^۱ (شامل باتری‌ها) - مواد شیمیایی (به‌ویژه مواد خطرناک) - منابع طبیعی مثل آب دود یا گازها - پسماند (شامل مواد آلوده^۲) <p>گرما (برای مثال، تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌توانند نیازهای قابل توجهی برای تهویه مطبوع هوا داشته باشند)</p> <p>مصرف انرژی حین استفاده عادی می‌تواند یک جنبه زیست محیطی مهم از تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد و نباید مورد بی‌توجهی قرار گیرد.</p> | | | |

1 - Consumables

2 - Contaminated Materials

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|---|--|------------------------|----------------|
| <p>نمونه‌هایی از جنبه‌های زیست محیطی که باید مدنظر قرار گیرند، عبارتند از:</p> <ul style="list-style-type: none"> - پسماند (مواد تعمیری، لوازم یدکی) - حمل و نقل (کارکنان فنی/لوازم یدکی) - مواد خطرناک (که در نگهداری فنی تجهیزات مورد استفاده قرار می‌گیرند) - پسماند بسته‌بندی (لوازم یدکی) - استفاده از انرژی (آزمون و واسنجی) <p>انتشار در:</p> <ul style="list-style-type: none"> - هوا - خاک - آبهای زیرزمینی/ رودخانه‌ها - پساب <p>منابع آب مصرفی</p> <p>منابع آب زیرزمینی (استخراج آب)</p> <p>خریداری شده / تصفیه شده</p> <p>تعمیرات و نگهداری می‌تواند در تضمین اینکه عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی با بالاترین بازدهی صورت گیرد، نقش بسیار مهمی ایفا نماید.</p> | <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور تضمین عملکرد پیوسته تا برآورده کردن ویژگی‌ها، نگهداری یا تعمیر می‌شوند.</p> | <p>تعمیر و نگهداری</p> | <p>استفاده</p> |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|---|---|--------------------------|------------------------|
| | | | |
| <p>- سازمان مسئول تصمیم بگیرد که تجهیزات را پس از استفاده، به صورت دست دوم بفروشد</p> | <p>سازمان مسئول هیچ استفاده بیشتری از تجهیزات الکتریکی پزشکی نخواهد داشت.</p> | <p>خارج کردن از خدمت</p> | <p>پایان عمر (EOL)</p> |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|---|----------|--------|-------|
| <p>آنها را به سازنده یا سازمان مجاز^۱ دیگری بفرستد</p> <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی نوسازی شده و مجدداً فروخته شوند</p> <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی دمونتاژ شده و اجزاء/ قسمت‌های آن در محصولات جدید به کار رفته و یا به عنوان لوازم یدکی استفاده می‌شوند</p> <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی دمونتاژ شده و اجزاء/ قسمت‌های آن بازیافت شوند (EOL)</p> <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی در محل دفن زباله، دفن شده / سوزانده شود (EOL)</p> <p>به عنوان پسماند دور ریز شوند (EOL)</p> <p>برای بازیافت به مرکز (عملیات) بازآوری^۲ فرستاده شود</p> <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی در محل دفن زباله دفن شده / سوزانده می‌شود</p> | | | |

1 - Authorized ORGANIZATION

2 - Treatment Centre

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| ملاحظات زیست محیطی | مشخصه‌ها | فعالیت | مرحله |
|---|--|-------------------------------|------------------------|
| <p>ملاحظات‌ی به شرح زیر باید صورت گیرد</p> <ul style="list-style-type: none"> - سازندگان می‌توانند اطلاعات توسعه محصول جدید را از آزمایش مؤلفه‌های پایان عمر (EOL) کسب کنند. به طور کلی توصیه می‌شود که دفع مواد خطرناک (برای مثال قسمت‌های مصرف نظیر باتری‌ها و روغن) در پایان عمر (EOL) تجهیزات الکتریکی پزشکی برای مردم ساده و ایمن باشد. دستورالعمل‌های کاملی باید در دسترس باشد تا سازمان‌های مسئول یا سایرین را قادر سازد که این اقدامات را متعهد شوند. - توصیه می‌شود سازنده راهنمایی تهیه نماید که در صورت لزوم پرسنل آموزش‌دیده جهت دفع مواد خطرناک (همچون مواد رادیواکتیو) را از آن استفاده نمایند. - خطراتی که می‌تواند به ریسک غیرقابل قبولی برای افراد دمونتاز کننده یا سایرین بیانجامد، (برای مثال منابع انرژی باقیمانده) بهتر است با جزئیات ذکر شود. این امر به‌ویژه حائز اهمیت است اگر امکان آن وجود داشته باشد که آن کارکرد در تجهیزات الکتریکی پزشکی در معرض خطر زیستی^۱ قرار داشته باشد. - همه مواد خطرناک با عامل بالقوه شستشو برای تصفیه یا آنهایی که می‌توانند ریسک دراز مدتی را برای بهداشت یا | <p>تجهیزات الکتریکی پزشکی دمونتاز شده و اجزاء/ قسمت‌های آن مجدداً مورد استفاده قرار گرفته و یا بازیافت شوند.</p> | <p>مدیریت پایان عمر (EOL)</p> | <p>پایان عمر (EOL)</p> |

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| مرحله | فعالیت | مشخصه‌ها | ملاحظات زیست محیطی |
|-----------------|--------|--|--|
| | | | <p>محیط زیست ارائه کرده و ادامه دهند، بهتر است پیش از دفن زباله‌ها، از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا شوند. توصیه می‌شود که کلیه قوانین محلی و مقرراتی که دفن زباله یا سوزاندن را واپایش می‌کنند، برآورده شود.</p> <p>- در مورد استفاده مجدد از اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی، لازم است تا ملاحظاتی در مورد جنبه‌های زیست محیطی مرتبط با استفاده مجدد، در مقایسه با جنبه‌های زیست محیطی تولید یک جزء جدید (و در صورت امکان کارآمدتر) با پیامدهای زیست محیطی کمتر، در نظر گرفته شود.</p> <p>مواد بازیابی‌شده^۱ باید به یک جریان بازیابی مناسب هدایت شوند. حمل و نقل می‌تواند تأثیر قابل ملاحظه‌ای روی ماندگاری^۲ عملیات بازیابی داشته باشد</p> |
| پایان عمر (EOL) | | تجهیزات الکتریکی پزشکی (یا اجزاء/قسمت‌های آن) در محل دفن زباله، دفن شده / سوزانده شود. | <p>دفن یا سوزاندن ضایعات تجهیزات الکتریکی پزشکی / اجزاء / قسمت‌ها، کمترین طریقه مطلوب را از نظر زیست محیطی برای دفع ضایعات دارد دفن زباله یا سوزاندن بهتر است تنها زمانی در نظر گرفته شود که همه انتخاب‌های دیگر بررسی شده، و نشدنی باشند. بسیاری از کشورها قوانین بسیار سختی دارند، درباره اینکه چه چیزی می‌تواند دفن شود یا نشود.</p> |

1- Recovered Materials

2 - Viability

جدول الف-۱ - مراحل چرخه عمر محصول مورد مثال

| مرحله | فعالیت | مشخصه‌ها | ملاحظات زیست محیطی |
|-------|--|----------|--------------------|
| الف | استفاده مداوم از تجهیزات می‌تواند مزایای زیست محیطی قابل توجهی داشته باشد، اگرچه استفاده مداوم تجهیزات الکتریکی پزشکی در یک کاربرد بالینی می‌تواند ریسک بالاتری را برای بیمار به دنبال داشته باشد. | | |
| ب | "سازمان مجاز" ^۱ سازمانی است که توسط سازنده و/یا مراجع ذی صلاح ملی ^۲ ، برای مدیریت EOL تجهیزات الکتریکی پزشکی مجاز شناخته می‌شود | | |
| پ | دورریزی ^۳ در محل دفن زباله یا سوزاندن، روش دورریزی توصیه شده‌ای نیست. | | |

-
- 1 - Authorized ORGANIZATION
 - 2 - National Authorities
 - 3 - Disposal

الف-۲ دلایل مربوط به بندها و زیر بندهای ویژه

در زیر دلایلی برای بندها و زیر بندهای خاص در این استاندارد تکمیلی آورده شده که شماره‌های بند و زیربند در آن، به موازات متن استاندارد است.

بند ۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد تکمیلی مشخص می‌کند که اجتناب از آسیب به محیط، قسمتی از ایمنی پایه و عملکرد ضروری است.

وقتی که جنبه‌های زیست محیطی طراحی و توسعه تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شوند، مزایای قابل توجهی محتمل است. علاوه بر کاهش پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، این مزایا می‌تواند شامل کاهش ریسک کسب و کار، هزینه‌های پایین‌تر، برانگیختن خلاقیت و نوآوری، فرصت‌های کسب و کار جدید، و بهبود کیفیت تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد.

یک سیستم الکتریکی پزشکی شامل اقلامی از تجهیزات است، که دست کم یکی از آنها باید تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد، که برای تشکیل یک سیستم به یکدیگر متصل هستند. تجهیزات الکتریکی پزشکی درون دامنه کاربرد این استاندارد تکمیلی قرار خواهد گرفت، اما تجهیزاتی غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی (برای مثال، ضبط‌کننده ویدئویی یا پایشگر مورد استفاده با آندوسکوپ (درون بین)^۱) خارج از دامنه کاربرد استاندارد IEC 60601-1 قرار خواهند گرفت. بنابراین بکارگیری این استاندارد تکمیلی، برای یک سیستم الکتریکی پزشکی که بتواند شامل هم تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم تجهیزات غیر الکتریکی پزشکی باشد، میسر نیست.

تعریف ۳-۴ - جنبه زیست محیطی

جنبه‌های زیست محیطی آن برهم‌کنش‌هایی با محیط هستند که از یک محصول تولیدکننده ناشی می‌شوند. برای مثال، اگر جزئی از یک محصول، یک جعبه^۲ پلاستیکی است، جنبه‌های آن جزء، به شرح زیر خواهد بود:

- استفاده از ماده خام، برای مثال مواد نفتی برای ساخت پلاستیک (استفاده از منابع طبیعی)؛
- استفاده انرژی، برای مثال الکتریسیته برای ساخت پلاستیک و شکل دادن جعبه، و مواد نفتی به عنوان سوخت برای حمل و نقل مواد خام و محصول نهایی (استفاده از منابع طبیعی)؛
- دور انداختن هر ماده‌ای به عنوان ضایعات از فرایند ساخت (پسماند)؛
- دور انداختن جعبه در پایان عمر (پسماند).

برای مثال، اگر انرژی برای شکل دادن جعبه از منابع تجدیدپذیر^۳ حاصل شود، پس پیامدهای زیست محیطی در صورتی که انرژی مذکور از سوزاندن سوخت‌های فسیلی حاصل شود، کمتر خواهد بود. آن به این دلیل است که توصیه می‌شود، پیامدهای زیست محیطی، زمانی که اهمیت جنبه‌های زیست محیطی مشخص می

1 - Endoscope
2 - Tray
3 - Renewable

شود، مدنظر قرار گیرد. با این وجود، آنچه می‌تواند توسط سازنده تجهیزات الکتریکی پزشکی تعیین و واپایش شود، جنبه‌های زیست محیطی است.

تعریف ۳-۵ - پیامد زیست محیطی

دو نوع پیامد زیست محیطی مضر وجود دارد:

الف- کاهش منابع طبیعی (برای مثال، استفاده از سوخت‌های فسیلی یا مواد معدنی)؛

ب- آلودگی محیط طبیعی (برای مثال، از انتشار در هوا^۱، پسماند آب یا ضایعات).

برای مثال، اگر تشخیص دهیم که محصولی دارای جنبه زیست محیطی مانند تولید ضایعات پلاستیک از یک عملیات برش کاری است، بنابراین پیامد زیست محیطی، آلودگی زمین و آلودگی آب‌های زیرزمینی به سبب دورریزی در محل دفن زباله^۲ها یا آلودگی هوا (اگر ضایعات سوزانده می‌شوند) خواهد بود، با آسیب پیامدی که روی گیاهان و جانوران، خواهد داشت. جدول الف-۲ را درباره برخی نمونه‌های پیامدهای زیست محیطی و علل آنها، ملاحظه کنید.

1 - Emissions To Air

2 - Landfill

جدول الف-۲ - مثال‌هایی از پیامدهای زیست محیطی و علت آنها

| نوع پیامد | نمونه پیامد | علت (جنبه) |
|-----------|---|---|
| ۱- کاهش | کاهش منابع | شکار ^۱ ، استخراج معدن، حفاری (برای مواد نفتی)، ماهیگیری، قطع درختان و غیره |
| | تغییر زیستگاه‌ها ^۲ | قطع درختان، حفر ذغال سنگ نارس، چکیدگی آب ^۳ ، شهرنشینی |
| | کاهش تنوع زیستی ^۴ | شهرنشینی، کشاورزی، آلودگی، معرفی گونه‌های خارجی ^۵ |
| ۲- آلودگی | کاهش ازن ^۶ | آزاد سازی کلروفلوئوروکربن(CFC) ^۷ |
| | تشکیل هوای آلوده به دود و بخار ^۸ | آزادسازی ترکیب آلی مواد فرار(VOC) ^۹ |
| | انباشتگی خوراکیه آب ^{۱۰} | کشاورزی |
| | تغییر آب و هوا | حمل و نقل، تولید انرژی، گرم کردن خانگی/صنعتی |
| | تغییر زیستگاه‌ها | دفن زباله، آلودگی حمل و نقل، نشت تصادفی آلودگی ^{۱۱} و غیره |
| | اسیدی کردن ^{۱۲} | تولید انرژی |
| | کاهش تنوع زیستی | شهرنشینی، کشاورزی |
| | آلودگی هوا، آب و خاک | انتشار دود، دفن زباله، نشر به هوا، تخلیه آب پسماند، نشت مواد شیمیایی ^{۱۳} و غیره |

-
- 1 - Quarrying
 - 2 - Alteration Of Habitats
 - 3 - Water Abstraction
 - 4 - Reduction Of Biological Diversity
 - 5 - Foreign Species Introduction
 - 6 - Ozone Depletion
 - 7 - Chlorofluorocarbon (CFC) Release
 - 8 - Smog Formation
 - 9 - Volatile Organic Compound (VOC) Release
 - 10 - Eutrophication
 - 11 - Accidental Spills
 - 12 - Acidification
 - 13 - Chemical Spills

زیربند ۴-۱ شناسایی جنبه‌های زیست محیطی

فرآیند ارزیابی مؤثر جنبه زیست محیطی، در قدم اول جنبه‌های زیست محیطی مرتبط به تجهیزات الکتریکی پزشکی را فهرست می‌کند^۱. فرآیندی که باید قادر به شناسایی آن جنبه‌های زیست محیطی باشد که مهمتر از همه بوده و بتوانند بهترین فرصت‌ها را برای بهبود و پیشرفت دارا باشند. برای مثال، دانستن این امر مهم است که کدامیک از مواد خطرناک به لحاظ زیست محیطی، در تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود دارند. سازمان بهداشت جهانی (WHO)^۲، اطلاعاتی را در مورد موادی که به لحاظ زیست محیطی دارای خطرات محتمل هستند ارائه می‌کند. محدودیت‌های مقرراتی می‌تواند در مورد استفاده از برخی مواد خطرناک در بازارهای ویژه، وجود داشته باشد. برای مثال، برخی از انواع باتری‌ها، به لحاظ زیست محیطی دارای مواد خطرناکی هستند و دور انداختن آنها در بسیاری از کشورها شامل مقررات می‌شود.

لازم است که سازنده، تا جایی که عملی باشد، میزان کمیت جنبه‌های واقعی زیست محیطی را تعیین کند (برای مثال ۱ kWh الکتریسیته در هر چرخه کاری) و بهتر است منابعی را به آن جنبه‌های زیست محیطی اختصاص دهد که بر مبنای آنها سازنده می‌تواند عمده‌ترین تأثیر را بر اساس رتبه‌بندی پیامدهای زیست محیطی دارا باشد. مهم است که ارزیابی، جنبه‌های زیست محیطی را در سراسر مراحل چرخه عمر، شامل شود. اگر فعالیت‌هایی توسط پیمانکاران فرعی یا تامین کنندگان انجام می‌شود، ارزیابی آن فعالیت‌ها لازم است در نظر گرفته شود، زیرا که آنها می‌توانند بر جنبه‌های زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی تولید کننده تأثیر بگذارند. لازم است که مرزهای واقع‌گرایانه‌ای برای تحقیق و بررسی قرار داده شود. برای مثال، این بررسی ممکن است مربوط به فهرست استفاده از ماده خام باشد، اما انرژی مورد استفاده توسط کشتی برای آوردن ماده خام، به صورت انباشته از منبع آن را شامل نمی‌شود.

لازم نیست که همه جنبه‌های کوچک زیست محیطی فهرست‌بندی شود یا اطلاعات دقیق موجود باشد. در بسیاری موارد، سازنده تجهیزات الکتریکی پزشکی، زیرسامانه‌ها و اجزایی را از تامین کنندگان خریداری می‌کند که آنها نیز به نوبه خود، اجزاء و موادشان را خریداری می‌کنند. بدست آوردن اطلاعات دقیق مواد از زنجیره‌های تأمین پیچیده امکانپذیر یا عملی نیست. تخمین‌هایی بر اساس پیش‌فرض‌های منطقی کافی است تا سازنده بتواند تعیین کند که چه جنبه‌های زیست محیطی مهم‌تر از همه می‌باشند (جنبه‌های زیست محیطی مرتبط). برای فرق قائل شدن بین یک جنبه زیست محیطی و یک پیامد زیست محیطی، یک جنبه زیست محیطی از مصرف انرژی می‌تواند گسیل ۱ kg/day از گاز CO₂ در هوا باشد و پیامد زیست محیطی وابسته به آن، گرم شدن زمین خواهد بود. توجه کنید که پیامدهای زیست محیطی، به همان اندازه که ممکن است منفی باشند، می‌توانند مثبت باشند.

نمونه‌هایی از جنبه‌های زیست محیطی که می‌توانند در نظر قرار گرفته شوند، به شرح زیر است.

- انتشارهایی در هوا؛ (برای مثال گازها^۳، دود^۴، بخارات^۵، بخار آب، گازهای خروجی^۱)

1 - Catalogue

2 - World Health Organization

3 - Fumes

4 - Smoke

5 - Vapours

برخی فرایندها در طول عمر محصول (ساخت، یا استفاده یا دور ریز) شامل دفع مواد در هوا خواهد شد، برای مثال یک فرایند نقاشی می‌تواند باعث آزاد کردن ترکیبات آلی فرار (VOC) شود، استفاده از وسایل نقلیه و وسایل گرمایشی می‌تواند دی‌اکسید کربن تولید کند، و لحیم‌کاری نیز بخاراتی را آزاد می‌کند.

- رها کردن در آب؛ (برای مثال مایعات، مواد پاک‌کننده^۲، مواد جامد معلق^۳)

- فرآیندهای تمیز کردن که در رابطه با آب بوده و به طور تقریباً اجتناب‌ناپذیری به معنای آلوده‌کننده‌هایی هستند که به سمت سیستم فاضلاب^۴ و یا مستقیماً مسیرهای آب، شسته شده و جاری می‌شوند. ماشین‌آلات خنک‌کننده^۵ نیز می‌توانند به سبب مواد شیمیایی مورد استفاده‌شان (به منظور جلوگیری از خوردگی^۶ و بهبود عملکرد حرارتی)، مشکل‌ساز باشند.

اجتناب^۷، بازیافت، استفاده مجدد، حمل و نقل و دور ریز جامدات و سایر ضایعات، به ویژه ضایعات خطرناک. سلسله مراتب مدیریت ضایعات به شرح زیر است.

- کاهش (حذف) - بهترین انتخاب، اجتناب از ایجاد ضایعات است، اگر اصلاً امکان‌پذیر باشد، و یک ممیزی^۸ ضایعات ابزاری است که بتواند برای انجام این امر استفاده شود

- استفاده مجدد - اگر ضایعات اجتناب‌ناپذیر باشند، پس بازیابی بهترین انتخاب بعدی با توجه به استفاده مجدد، در یک کاربرد جایگزین می‌باشد.

- بازیافت - اگر استفاده مجدد ممکن نباشد، پس لازم خواهد بود که بازیافت، مد نظر قرار گیرد.

- سوزاندن - سوزاندن با بازیابی انرژی ممکن است، اما پیامدهای زیست محیطی عمده خود را داراست و بهتر است فقط کمی بهتر از دفن زباله دیده شود.

- دفن زباله - اگر کاملاً ممکن باشد، از قراردادن ضایعات در محل دفن زباله، اجتناب می‌شود. محل‌های دفن زباله، منابع بالقوه آلودگی در منابع آبی و همچنین منبع بالقوه انتشار گاز گلخانه‌ای اصلی (متان) و آلودگی زمین (مثلاً نشت آلودگی^۹) هستند.

زمین یک منبع با ارزش بوده و بهتر است که از آلوده کردن آن اجتناب شود (برای مثال توسط نشت آلودگی‌ها). آلودگی زمین پیامدهای قانونی تقریباً اجتناب‌ناپذیری به همراه خواهد داشت. پاکسازی پس از آلوده کردن زمین می‌تواند بسیار پرهزینه باشد.

استفاده از منابع طبیعی و مواد خام (شامل انرژی)

استفاده از منابع طبیعی، مخصوصاً آنها که تجدیدپذیر نیستند (برای مثال سوخت فسیلی)، بهتر است به آنچه کاملاً ضروری است، محدود شود.

-
- 1 - Exhausts
 - 2 - Detergents
 - 3 - Suspended Solids
 - 4 - Drainage
 - 5 - Cooling Plants
 - 6 - Corrosion
 - 7 - Avoidance
 - 8 - Audit
 - 9 - Spills

جنبه‌های ناشی از تسهیلات / فرایندهای تولیدکننده (نویز، ارتعاش، بو، گرد و غبار، ظاهر بصری^۱ و غیره) به غیر از یک تعهد جهانی^۲، سازمان‌ها یک تعهد محلی نیز دارند. مهم است که سازمان‌ها، تأثیری را که روی موقعیت مکانی خود دارند مدیریت کرده و تضمین کنند که موجب مزاحمت برای سایرین در همان ناحیه، نمی‌شوند.

موضوعات حمل و نقل (مربوط به ساخت، توزیع، نگهداری و خدمت رسانی) حمل و نقل انرژی مفراطی را به خود اختصاص می‌دهد و می‌تواند پیامدهای زیست محیطی عمده‌ای را به خصوص در حوزه گرم شدن زمین داشته باشد، و بنابراین بهتر است، به منظور تضمین این امر مدیریت شود که فقط وقتی ضروری است و با بیشینه کارایی، استفاده شود.

ریسک‌های حوادث و پیامدهای زیست محیطی ایجاد شده، یا آنها که محتمل است ایجاد شوند، به عنوان نتایج ناشی از رویدادها، حوادث و وضعیت‌های اضطراری بالقوه

مدیریت سازمان‌ها و محصولات از لحاظ دارا بودن حساسیت‌های لازم نسبت به موارد زیست محیطی می‌تواند با رخ داد یک حادثه، نفی شود. توصیه می‌شود که سازمان‌ها یک دوره زمانی ارزیابی ریسک زیست محیطی از فعالیت‌های خود را به عهده بگیرند و تمهیدات مناسبی را برای کاهش احتمال حوادث در تعارض با محیط زیست را فراهم آورند. برای مثال، نصب افزارهای ثانویه مهارکننده^۳، جایی که تخلیه بار مواد شیمیایی از یک کامیون صورت می‌گیرد، به طوریکه اگر یک ظرف ماده شیمیایی بیافتد و بشکند، از نشت ماده شیمیایی جلوگیری شده و امکان آلوده کردن فاضلاب^۴ و خاک بوجود نیاید.

مطلوب است که ارزیابی جنبه‌های زیست محیطی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی از همان نوع سازگار بوده و مطابق با فرایند مستندسازی شده، برعهده گرفته شود

توصیه می‌شود که این فرایند به طور دوره‌ای مورد بازبینی قرار گرفته تا به بهترین اقدام دست یابد.

جدول الف-۳ شامل نمونه‌هایی از جنبه‌های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی نوعی مربوط به آن جنبه‌های زیست محیطی است. بهتر است توجه شود که این جدول جامع نبوده و تنها برای نشان دادن تفاوت بین جنبه‌های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی در نظر گرفته شده است.

1 - Visual Appearance

2 - Global Obligation

3 - Secondary Containment Devices

4 - Drains

جدول الف-۳ - جنبه‌های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی نوعی

| پیامد زیست محیطی | جنبه‌های زیست محیطی | | |
|--|---|---------------------------------------|-------------------------------|
| | واحد نمونه‌های اندازه‌گیری | ماده یا توضیح | نوع جنبه (همه مراحل چرخه عمر) |
| تغییر آب و هوا | جرم هر محصول | CO ₂ | انتشار در هوا |
| تغییر آب و هوا | جرم هر محصول | متان | |
| بیماری تنفسی | جرم هر محصول | ذرات ریز | |
| ازن محلی آلودگی هوا تشکیل هوای آلوده به دود و بخار | جرم هر محصول | ترکیبات آلی فرار | |
| آلودگی آب تغییر زیستگاه‌ها کاهش در زندگی آبزیان ^۲ کاهش تنوع زیستی | جرم هر محصول جرم هر محصول چرخه کاری ^۱ | مواد پاک کننده | رهاکردن در آب |
| | جرم هر محصول در چرخه کاری | عامل‌های سترون کردن ^۳ | |
| آلودگی آب جذب توسط موجودات زنده ^۴ تغییر زیستگاه‌ها کاهش تنوع زیستی | جرم هر محصول در چرخه کاری | فلزات سنگین | |
| کاهش منابع طبیعی آلودگی هوا، آب و خاک | جرم هر محصول | اضافات ساخت ^۵ (پلاستیک) | ضایعات مخصوصاً مواد خطرناک |
| | جرم هر محصول | اضافات ساخت (آلومینیم) | |
| | جرم هر محصول | روغن برای روغن کاری ابزارهای ماشینی | |
| | جرم هر محصول | بسته‌بندی مقوایی (حمل و نقل داخلی) | |
| | جرم هر محصول | افشانه‌های نقاشی ^۶ | |
| آلودگی هوا، آب و خاک | جرم هر محصول | اسید زداینده | |
| آلودگی هوا، آب و خاک | جرم هر محصول | پسماند آبکاری | |

- 1 - Mass Per Product Operational Cycle
 2 - Reduction In Aquatic Life
 3 - Sterilization Agents
 4 - Absorption By Living Organisms
 5 - Manufacturing Offcuts
 6 - Paint Overspray

جدول الف-۳ - جنبه‌های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی نوعی

| پیامد زیست محیطی | جنبه‌های زیست محیطی | | |
|---|----------------------------|---|--|
| | واحد نمونه‌های اندازه‌گیری | ماده یا توضیح | نوع جنبه (همه مراحل چرخه عمر) |
| | | فلزی ^۱ | |
| کاهش منابع طبیعی | وات | الکتریسیته | استفاده از منابع طبیعی و مواد خام (شامل انرژی) |
| | وات | مواد نفتی | |
| | وات | گاز شهر | |
| | حجم در واحد زمان | آب | |
| | جرم هر محصول | فولاد | |
| | جرم هر محصول | آلومینیم | |
| | جرم هر محصول | بیسموت | |
| | جرم هر محصول | پلاتین | |
| | جرم هر محصول | طلا | |
| کاهش منابع طبیعی از دست دادن زیستگاه ^۳ | جرم هر محصول | پالت‌های (چرخ دستی حمل بار) چوبی ^۲ | |
| مزاحمت محلی ^۵ | دسی‌بل | نویز (شکل دادن فلز ^۴) | نویز، ارتعاش، بو، گرد و غبار |
| مزاحمت محلی | نیرو یا بسامد | ارتعاش (حرکت کامیون) | |
| آلودگی هوا | ppm | بو (فرایند آبکاری فلزی) | |
| بیماری تنفسی | جرم در هر کیلومتر | ذرات ریز (کامیون‌های ۱۰ تن تولید می‌کنند) | |
| کاهش منابع طبیعی تغییر آب و هوا | حجم در هر کیلومتر | سوخت دیزلی (کامیون‌های ۱۰ تن تولید می‌کنند) | حمل و نقل (مربوط به ساخت، توزیع، نگهداری و خدمت‌رسانی) |
| | | سوخت بنزین (اتومبیل) | |
| | | گاز طبیعی (اتومبیل) | |
| | | گاز طبیعی (اتومبیل) | |

- 1 - Plating Waste
- 2 - Wood Pallets
- 3 - Loss Of Habitat
- 4 - Metal Forming
- 5 - Local Nuisance

جدول الف-۳ - جنبه‌های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی نوعی

| پیامد زیست محیطی | جنبه‌های زیست محیطی | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| | واحد نمونه‌های اندازه‌گیری | ماده یا توضیح | نوع جنبه (همه مراحل چرخه عمر) |
| کاهش منابع طبیعی تغییر آب و هوا | کیلو وات- ساعت وزن در واحد تن و فاصله در واحد کیلومتر | الکتریسیته (خط آهن) | حمل و نقل (مربوط به ساخت، توزیع، نگهداری و خدمت‌رسانی)- ادامه |
| آلودگی آب | غلظت برحسب ppm یا میلی گرم در هر لیتر | آلودگی آب‌های سطحی | احتمال صدمه از حوادث زیست محیطی |
| کاهش منابع طبیعی | جرم در هر آزمون | آنزیم ماهی (واکنش‌گر) ^۱ | استفاده و آلودگی زیست کره‌ای |
| آلودگی هوا، آب و خاک | جرم هر محصول | ماده دفن شده در محل دفن زباله‌ها | |
| از دست دادن زیستگاه | ناحیه از دست رفته ^۳ | استفاده از زمین برای انبارداری ^۲ به شیوه‌های نوین | |

زیربند ۴-۲ - تعیین جنبه‌های زیست محیطی عمده

یک سازمان می‌تواند جنبه‌های زیست محیطی بسیاری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی خود داشته باشد. مهم است که عمده‌ترین جنبه‌های زیست محیطی مورد توجه قرار گیرند تا اولویت بندی آنها در راستای این باشد که چه اهدافی ایجاد خواهند شد و چه پیشرفت‌هایی صورت خواهد پذیرفت. توصیه می‌شود که سازمان، در تعیین عمده‌ترین جنبه‌های زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، الزامات قانونی، راهبردهای کسب و کار، توسعه‌های فناوری، نظر و دغدغه‌های علمی مشتریان و سایر افراد ذینفع را در نظر بگیرد. بهتر است که در تعیین جنبه‌های زیست محیطی عمده، تمرکز روی آن عامل‌هایی باشد که می‌توانند بالاترین تأثیرپذیری را از طراحی محصول داشته و بیشترین بهبود را روی پیامدهای زیست محیطی دارا باشند.

توصیه می‌شود که تولیدکننده تضمین کند که پیامدهای زیست محیطی مربوطه شناسایی می‌شوند و از نظر سازگاری از فهرست جنبه‌های زیست محیطی، تا آنجا که منطقی است، ارزیابی شده است. اهمیت هر پیامد زیست محیطی، به محصول، محیط کاری، موقعیت جغرافیایی و غیره بستگی خواهد داشت. به موازات پیشرفت علم، تعداد و اهمیت پیامدهای زیست محیطی محتمل، می‌تواند تغییر کند. این مسئولیت

1 - Fish Enzyme (Reagent)
2 - New Warehousing
3 - Area Lost

تولیدکننده است که مقبولیت یک پیامد زیست محیطی را نسبت به دیگری تعیین کند، برای مثال معمولاً استفاده از منابع تجدیدپذیر، به استفاده از منابع تجدیدناپذیر ترجیح داده می‌شود.

زیربند ۳-۴ - اطلاعات از زنجیره تأمین

در طول کل چرخه عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، نقش زنجیره تأمین به طور فزاینده ای برای رخ نمودن زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی تولیدکننده، مهم می‌شود. ارزیابی جنبه‌های زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی در کل طول عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، تولید کننده را ملزم می‌کند تا اطلاعاتی را جمع‌آوری کرده و زنجیره تأمین را وارد کند. به‌علاوه، سازمان‌های خارج از تولید کننده، می‌توانند نظریه‌های فنی (تخصصی) داشته باشند که به تولید کننده در جهت کمینه کردن پیامد زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی، کمک خواهد کرد.

بنابراین، بهتر است که تولیدکنندگان، به منظور درخواست اطلاعات، با تامین‌کنندگان تماس گیرند، برای مثال:

موادی که درون محصولات تامین‌کنندگان است؛

فرایندهای ساخت مورد استفاده برای تولید محصولات تامین‌کنندگان؛

فرایندها و روش‌های اجرایی که تامین کننده به کار می‌بندند تا مدیریت پیامد زیست محیطی خودشان تضمین شود.

از آنجایی که در نظر گرفتن جنبه‌های زیست محیطی در حین طراحی محصولات مفهومی نسبتاً جدید و در حال توسعه‌ای است، بسیاری از تامین‌کنندگان ممکن است برای فراهم کردن اطلاعات برای تولیدکننده آماده نباشند.

از آنجائیکه مقدار داده‌هایی که بدست می‌آیند، ممکن است بزرگ باشند، مطلوب است که یک قالب استاندارد برای درخواست اطلاعات استفاده شود. همچنین تولید کنندگان می‌تواند معیاری را برای نوع و مقدار داده بدست آمده، تعریف کنند.

در برخی موارد بدست آوردن اطلاعات ضروری از تامین‌کنندگان میسر نخواهد بود در چنین مواردی بهتر است که تولید کننده بر اساس بهترین توانایی خود تخمینی از مفاهیم زیست محیطی محتمل از اطلاعات مفقود شده ارائه کند. توصیه می‌شود که تولیدکننده دلایل مربوطه برای تخمین خود را مستندسازی کند تا بتواند در آینده قابل بازبینی باشد.

[4] IEC/PAS 61906 و [2] IEC Guide 113 می‌توانند در بدست آوردن داده‌ها از زنجیره تأمین مفید باشند.

زیربند ۴-۴ - کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر

بهتر است که کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر تا جایی که ممکن است سریع بوده و در مرحله طراحی آغاز شود، زیرا انجام تغییرات وقتی محصول تنها در حد نظریه بوده یا به صورت طرح موجود است، مؤثرتر و مقرون‌به‌صرفه‌تر می‌باشد. همچنین این مرحله برای در نظر گرفتن حذف کامل برخی جنبه‌های زیست

محیطی مناسب است (برای مثال، اگر امکان پذیر باشد، برخی مواد خطرناک). بهبود پیامد زیست محیطی باید با الزامات کارکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی، عملکرد، ایمنی، هزینه، قابلیت بازاریابی، کیفیت و الزامات مقرراتی، متوازن باشد. یک تولید کننده می‌تواند در جهت تصمیم‌گیری درباره اهداف اصلاح زیست محیطی، از یک تجزیه و تحلیل ریسک، کمک بگیرد.

کاهش‌های پیامد زیست محیطی لازم است تنها تا جایی که از نظر فنی و اقتصادی شدنی است انجام شود. بهتر است تولیدکنندگان تلاش کنند تا پیامد زیست محیطی در سراسر مراحل چرخه عمر، بهبود یابد. افزایش پیامدهای زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل قبول است، مشروط بر آنکه توسط تجزیه و تحلیل پیامد/ سودمندی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سودمندی پزشکی توجیه پذیر باشد. بهتر است تولیدکنندگان اهدافی چالشی را معین نمایند. کاهش‌های قابل ملاحظه در هزینه‌های محصول دست یافتنی است (هزینه کمتر، بهتر و مقرون به صرفه‌تر است). ارزیابی مجدد¹ از چگونگی کارکردهای یک محصول، که تولید می‌شود، مورد استفاده قرار گرفته و دور ریز می‌شود، می‌تواند منجر به کاهش‌های قابل ملاحظه پیامد زیست محیطی و همچنین مزایای اقتصادی شود.

توصیه می‌شود، راه‌حل‌های خلاقانه برای کاهش پیامدهای زیست محیطی مضر در پروژه تا حد ممکن زودتر در نظر گرفته شود. بهتر است ملاحظاتی در موارد زیر صورت گیرد:

الف- اصلاح / ارتقاء محصولات موجود؛

ب- فناوری‌های نوین؛

پ- راه‌حل‌های خلاقانه در طراحی؛

ت- انتخاب مواد جایگزین؛

ث- بهره‌گیری از مواد بازیافت شده؛

ج- استفاده از اجزاء یا مجموعه‌های بازیافتی شده²؛

چ- فرآیندهای تولید جدید؛

ح) منابع انرژی جایگزین؛

خ- کاهش بسته‌بندی³؛

د- کاهش / حذف مواد مصرفی؛

ذ- کاهش خدمت رسانی و نگهداری؛

ر- افزایش ماندگاری؛

ز- استفاده مجدد/ بازیافت، و بازیابی مواد پس از پایان عمر.

آزمایشاتی با پیکربندی‌های متفاوت قابل انجام است به طوری که دستیابی به راه حلی در طراحی، با توازن بهینه بین سودمندی محصول، عملکرد و پیامدهای زیست محیطی، به سهولت و با صرفه اقتصادی ممکن شود. برای تولیدکننده، درک رخ‌نمون زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی آن ضروری است. در

1 - Reappraisal

2 - Use Of Recovered Components Or Assemblies

3 - Paking Reduction

مواردی انجام مصالحه^۱هایی بین پیامدهای زیست محیطی متعدد، به منظور دستیابی به بهترین سازگاری^۲ اجتناب‌ناپذیر است.

[3] IEC Guide 114 سه نوع مصالحه را تعیین می‌کند.

مصالحه‌هایی بین جنبه‌های زیست محیطی متفاوت؛ برای مثال بهینه‌سازی یک محصول برای کاهش وزن ممکن است پیامد منفی روی قابلیت بازیافت آن بگذارد. مقایسه پیامدهای زیست محیطی بالقوه مرتبط با هر انتخاب، می‌تواند به تصمیم‌گیرندگان برای یافتن بهترین راه‌حل کمک کند.

مصالحه‌هایی بین فواید زیست محیطی، اقتصادی و اجتماعی. این مصالحه‌ها می‌توانند ملموس^۳ (مثلاً هزینه کمتر، کاهش ضایعات)، یا غیر ملموس^۴ (برای مثال آسودگی^۵) و یا حسی (مثلاً تصویر ذهنی عموم^۶) باشند. برای مثال، افزایش قابلیت اطمینان بیشتر یک محصول، سبب افزایش طول عمر آن شده و در نتیجه ممکن است به سبب کاهش در استفاده و اتلاف منبع بلندمدت^۷، برای محیط مفید باشد، اما ممکن است هزینه‌های راه‌اندازی (اولیه) را نیز افزایش دهد. این امر می‌تواند به اندازه تأثیرات اقتصادی، دارای تأثیرات اجتماعی نیز باشد.

مصالحه‌هایی بین جنبه‌های زیست محیطی، فنی و/یا کیفی؛ برای مثال، تصمیم در بکارگیری ماده ویژه‌ای در طراحی، ممکن است علیرغم ایجاد فواید زیست محیطی، پیامد منفی بر قابلیت اطمینان و ماندگاری یک محصول داشته باشد.

توصیه می‌شود که تولیدکننده نخستین نمونه محصول از طراحی نهایی تجهیزات الکتریکی پزشکی را با اهداف کاهش جنبه زیست محیطی معین شده، بررسی نموده و نتایج را مستندسازی نماید. این بررسی به منظور ارزیابی درجه^۸ای بکار می‌رود که اجرای^۹ اهداف با آن حاصل می‌شود، او می‌تواند به منظور بهبود طراحی محصولات آتی، بهبود فرایندهای تولید، یا به عنوان اساس مقایسه در توسعه و طراحی در تجهیزات الکتریکی پزشکی آتی، مورد استفاده قرار گیرد.

زیربند ۴-۵-۱ بسته‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی

بسته‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی معمولاً به محض اینکه تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب می‌شود یا به کار گرفته می‌شود، امحا می‌شود مگر اینکه بسته‌بندی برای استفاده مجدد، در نظر گرفته شده باشد. بسته‌بندی یک جریان ضایعات قابل توجه هستند و بنابراین منطقی است که تولیدکنندگان اطلاعاتی کافی درباره چگونگی بازیابی یا دورریزی آنها به روش مناسب، ارائه کنند.

زیربند ۴-۵-۲ دستورالعمل‌هایی برای کمینه کردن پیامد زیست محیطی در حین استفاده عادی

-
- 1 - Trade-Off
 - 2 - Compromise
 - 3 - Tangible
 - 4 - Intangible
 - 5 - Convenience
 - 6 - Image
 - 7 - Long-Term Resource
 - 8 - Degree
 - 9 - Implementation

پیامد زیست محیطی تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند به طور گسترده‌ای توسط چگونگی استفاده آنها، تحت تأثیر قرار گیرد. بنابراین ضروری است که تولید کنندگان اطلاعات کافی را برای سازمان‌های مسئول فراهم آورند تا قادر باشند در بهترین روش مسئولانه از نظر زیست محیطی با تجهیزات الکتریکی پزشکی، کار کنند.

سازمان‌های مسئول ممکن است در طول فرایند انتخاب تجهیزات و تامین کننده خود، اطلاعات زیست محیطی محصول را نیاز داشته و مورد استفاده قرار دهند. ممکن است از تولید کنندگان انتظار رود که اطلاعات زیست محیطی در مورد ماده تبلیغاتی (ارتقاء یافته)^۱ خود را منتشر کنند.

زیربند ۴-۵-۳ اطلاعاتی برای مدیریت پایان عمر

برای تولید کنندگان ضروری است تا که چنانچه لازم باشد اطلاعاتی را برای تضمین این امر که تجهیزات الکتریکی پزشکی در پایان عمر، در ایمن‌ترین و مسئولانه‌ترین روش به لحاظ زیست محیطی بازیابی می‌شوند، ارائه نمایند.

سازمان‌هایی که در مدیریت پایان عمر، درگیر شده‌اند، نیاز خواهند داشت تا راه صحیح کار با تجهیزات الکتریکی پزشکی را در پایان عمر و در موقعیت مکانی هر ماده خطرناکی بدانند، همچنانکه لازم است تا هر منبع بالقوه صدمه برای افراد دمونتازکننده تجهیزات^۲ را بدانند حتی اگر به روش صحیح عمل نکنند، (برای مثال، منابع انرژی ذخیره شده در مدارات با تنش بالا^۳، خازن‌ها و فنرها^۴ در حالت فشردگی یا کشیدگی). برای اطلاعات دمونتاز به [1] IEC Guide 109 مراجعه نمایید.

بهبتر است توجه شود که مدارک همراه، به ندرت در سراسر عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، همراه آنها می‌مانند، بنابراین بهتر است که تولید کنندگان، در زمان تصمیم‌گیری درباره بهترین روش تضمین این امر که اطلاعات پایان عمر به آسانی برای کسانی که به آن نیاز خواهند داشت در دسترس می‌باشد، این امر را لحاظ کنند.

به منظور کاهش پیامد زیست محیطی مضر و کمینه کردن هزینه مدیریت پایان عمر تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای تولید کنندگان، سودمند است که اطلاعاتی مبنی بر مقدار ماده مفیدی ارائه کند که می‌تواند از تجهیزات الکتریکی پزشکی در پایان عمر بازیابی شود.

1 - Promotional Material
2 - Disassemblers
3 - High Tension Circuits
4 - Springs

پیوست ب

(اطلاعاتی)

راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

الزامات برای اطلاعات عمومی که در مدارک همراه، آمده است، در زیربند ۷-۹-۱ و جدول پ-۴ استاندارد عمومی یافت می‌شود. الزامات افزونه‌ای برای اطلاعات عمومی در مدارک همراه در زیربندهای فهرست شده در جدول ب-۱ موجود است.

جدول ب-۱ - مدارک همراه، عمومی

| بند یا زیر بند | توضیح الزام |
|----------------|--|
| ۲-۵-۴ | دستورالعمل‌هایی برای کمینه کردن پیامد زیست محیطی در حین استفاده عادی |

این استاندارد تکمیلی شامل الزاماتی برای تولیدکننده می‌باشد، تا اطلاعاتی مانند تسهیلات اقدام درمورد پسماند^۱، را برای طرف‌های ثالث^۲، فراهم کند که به طور عادی مخاطب مدارک همراه نیستند. زیربندهای فهرست‌شده در جدول ب-۲، الزاماتی را برای اطلاعاتی شامل می‌شود که لازم است توسط تولید کننده، تهیه شوند. این اطلاعات می‌توانند در مدارک همراه آمده باشد اما ممکن است از راه‌های دیگری نیز مانند سایت‌های اینترنتی^۳ یا پژوهشنامه‌های فنی^۴ ارائه شوند.

جدول ب-۲ - سایر اطلاعات

| بند یا زیر بند | توضیح الزام |
|----------------|---|
| ۱-۵-۴ | بسته‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی، اطلاعاتی درباره نوع و جرم ماده(های) بسته‌بندی |
| ۳-۵-۴ | مدیریت پایان عمر، اطلاعات برای دورریزی مناسب |
| ۳-۵-۴ | مدیریت پایان عمر، اطلاعات برای تسهیلات اقدام درباره پسماند |

- 1 - Waste Treatment Facilities
- 2 - Third-Parties
- 3 - Internet Sites
- 4 - Technical Bulletins

راهنمای اصلاحات تعریف شده که در این استاندارد تکمیلی استفاده شده اند

| | | |
|----------------------------------|-------|----------------------------|
| ۴-۳ .INSO 3368-1:1391 | | مدارک همراه |
| ۱۰-۳ .INSO 3368-1:1391 | | ایمنی پایه |
| ۱-۳ | | طراحی و توسعه |
| ۲-۳ | | پایان عمر (EOL) |
| ۳-۳ | | محیط زیست |
| ۴-۳ | | جنبه زیست محیطی |
| ۵-۳ | | پیامد زیست محیطی |
| ۲۷-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | عملکرد ضروری |
| ۲۸-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | عمر خدمت رسانی مورد انتظار |
| ۳۸-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | صدمه |
| ۳۹-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | خطر |
| ۶-۳ | | ماده خطرناک |
| ۴۴-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | استفاده مورد نظر |
| ۷-۳ | | چرخه عمر |
| ۸-۳ | | ارزیابی چرخه عمر (LCA) |
| ۵۵-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | تولید کننده |
| ۶۳-۳ .INSO 3368-1:1391 | | تجهیزات الکتریکی پزشکی |
| ۶۴-۳ .INSO 3368-1:1391 | | سیستم الکتریکی پزشکی |
| ۷۱-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | استفاده عادی |
| ۹-۳ | | سازمان |
| ۱۰-۳ | | بسته بندی |
| ۷۶-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | بیمار |
| ۸۹-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | فرایند |
| ۱۱-۳ | | باز یافت |
| ۱۲-۳ | | استفاده مجدد |
| ۱۰۱-۳ ، INSO 3368-1:1391 | | سازمان مسئول |
| ۱۰۲-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | ریسک |
| ۱۰۳-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | تحلیل ریسک |
| ۱۰۴-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | ارزیابی ریسک |
| ۱۰۷-۳ ، IEC 60601-1:2005+A1:2012 | | مدیریت ریسک |
| ۱۳-۳ | | زنجیره تأمین |
| ۱۴-۳ | | پسماند |

کتاب نامه

- [1] IEC Guide 109:2003, Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards
- [2] IEC Guide 113:2000, Materials declaration questionnaires – Basic guidelines
- [3] IEC Guide 114:2005, Environmentally conscious design – Integrating environmental aspects into design and development of electrotechnical products
- [4] IEC/PAS 61906, Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry
- [5] ISO 14001:2004, Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- [6] ISO 14021:1999, Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling)
- [7] ISIRI-ISO 14040:1386 مدیریت زیست محیطی - ارزیابی چرخه حیات - اصول و چارچوب
- [8] ISO/TR 14062:2002, Environmental management – Integrating environmental aspects into product design and development