



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

آی - ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۴۷

چاپ اول

INSO-IEC

60601-2-47

1St. Edition

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۲-۴۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری سیستم های
الکتروکاردیوگرافی متحرک

Medical electrical equipment –
Part 2-47: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
ambulatory electrocardiographic systems

ICS:11.040.55

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک»

رئیس:

محمدرضا زاده ایمان
(دکتری مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم و تحقیقات

دبیر:

آغشتی زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای
استاندارد سازمان ملی استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمیان زهره
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

نماینده مدیریت شرکت الکترونیک
برتر

آغشتی مریم
(لیسانس مترجمی زبان انگلیسی)

شرکت الکترونیک پرداز رایا

اقرلو اعظم
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات پزشکی

امیدوار معصومه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات پزشکی

بصیرنیا حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان
ملی استاندارد

تقی پور فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد
سازمان ملی استاندارد

سبحانی زهرا
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد
سازمان ملی استاندارد

عرفانی فر مرجان
(فوق دیپلم کامپیوتر)

کارشناس پژوهشگاه سازمان ملی استاندارد

فرجی رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

کلانتری سولماز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت A.M.S

محمدخانی مطلق آرش
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

مدیر فنی شرکت آلکار

میثمی آرمان
(فوق لیسانس مکانیک)

کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

همایی مودت
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ه	مقدمه
۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط ۱.۲۰۱
	مراجع الزامی ۲.۲۰۱

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۴۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک" که پیش نویس آن در کمیسیونهای مربوط توسط (سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) بر مبنای روش تنفيذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و سیصد و سی و سومین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۲/۱۰ مورد تصویب قرار گرفته است.

اینک به استناد بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی وهماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی وجهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد وهربیشنهادهای که برای اصلاح وتکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

IEC 60601-2-47,2012 : Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

این استاندارد ویژه، ایمنی پایه و عملکرد ضروری سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک را مدنظر دارد. این استاندارد، استاندارد IEC 60601-1 (ویرایش سوم، ۲۰۰۵) : تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری را اصلاح و تکمیل می کند و زین پس به استاندارد عمومی ارجاع می شود. الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

"توضیح و راهنمایی کلی" برای الزامات این استاندارد ویژه در پیوست AA آمده است. چنین در نظر گرفته شده است که دانستن دلایل این الزامات نه تنها کاربرد مناسب را تسهیل می کند بلکه در وقت لزوم هرگونه بازنگری مورد نیاز را بر طبق تغییرات در عمل بالینی یا در نتیجه پیشرفت فن آوری تسهیل می کند. با این حال، این پیوست در این استاندارد الزامی نمی باشد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک

۱.۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

این بند از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱.۱.۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد بین المللی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک کاربرد دارد و زین پس به سیستم های الکتریکی پزشکی ارجاع می شود.

اگر بند یا زیربندی بطور ویژه قرار است فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی قابل کاربرد باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند گویای این مطلب خواهد بود. در غیر این صورت آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

ریسک اصلی در کارکرد فیزیولوژیکی مورد نظر از تجهیزات یا سیستمهای الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد می باشد؛ توسط الزامات ویژه این استاندارد به استثنای زیربند ۷.۲.۱۳ و ۸.۴.۱ از استاندارد عمومی پوشش داده نمی شود.

یادآوری-به بند ۴-۲ استاندارد عمومی مراجعه شود.

سیستم های زیر در دامنه کاربرد این استاندارد می باشد:

الف) سیستم هایی که ضبط و آنالیز^۱ ECG را بطور پیوسته انجام می دهد با امکان آنالیز دوباره و کامل و ارائه لزوماً همان نتایج. سیستم هایی که ممکن است ابتدا ضبط کنند و ECG را ذخیره کنند و آنالیز را بعداً در یک واحد مجزا انجام دهند یا اینکه ضبط و آنالیز ECG را همزمان با هم انجام دهند. نوع رسانه ذخیره سازی که مورد استفاده قرار میگیرد، مربوط به این استاندارد نمی باشد؛

1-Electro cardiographic

ب) سیستم هایی که آنالیز را بطور پیوسته و ضبط را بصورت محدود و جزئی انجام می دهند و امکان آنالیز دوباره ECG را ندارند.

جوانب ایمنی این استاندارد برای تمام انواع سیستم هایی که در گروه های ذکر شده در بالا قرار دارد، کاربرد دارد.

چنانچه سیستم الکتروکاردیوگرافی متحرک، آنالیز ECG را بطور اتوماتیک ارائه دهد؛ حداقل الزامات اجرایی برای اندازه گیری و کارکرد آنالیز کاربرد دارد. تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت پوشش استانداردهای IEC 60601-2-25 و IEC 60601-2-27 در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشند.

این استاندارد برای سیستم هایی که بطور ضبط و آنالیز ECG را انجام نمی دهند، کاربرد ندارد (بعنوان مثال، ضبط کننده متناوب)

۲.۱.۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد برقرار کردن الزامات ویژه برای ایمنی، شامل عملکرد ضروری سیستم های الکتروکاردیوگرافی متحرک می باشد.

۳.۱.۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد اشاره دارد که در بند ۲ از استاندارد عمومی و زیربند ۲.۲۰۱ از این استاندارد ویژه فهرست شده است.

استاندارد IEC 60601-1-2 بصورت اصلاح شده در بند ۲۰۲ کاربرد دارد. استاندارد IEC 60601-1-3 ، IEC 60601-1-10 و IEC 60601-1-8 کاربرد ندارد. سایر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در سری استانداردهای IEC 60601-1 کاربرد دارند.

۴.۱.۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای IEC 60601 ، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را بطوری که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ویژه مورد نظر مناسب باشد؛ اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه گردد. یک الزام از استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

بطور خلاصه، استاندارد IEC 60601-1 در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آنها نام برده می شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند "۲۰۱" می باشد (بطور مثال ۱.۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد با پیشوند "20x" می باشد که X آخرین شماره های استاندارد تکمیلی می باشد (بطور مثال ۴.۲۰۲ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 اشاره می کند، ۴.۲۰۳ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 اشاره می کند و غیره). تغییرات متن استاندارد عمومی با کاربرد موارد زیر مشخص شده است:

"جایگزین شود" بدین معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، با متن استاندارد ویژه جایگزین شده است.

"اضافه شود" بدین معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد اضافه شده است.

"اصلاح شود" بدین معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد بوسیله متن این استاندارد ویژه اصلاح شده است.

زیربندها، اعداد یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه شده است از ۲۰۱-۱۰۱ شماره گذاری شده است. باینحال بدلیل اینکه تعاریف در استاندارد عمومی از ۱.۳ تا ۱۳۹.۳ شماره گذاری شده است؛ شماره گذاری تعاریف اضافی در این استاندارد از ۲۰۱.۳.۲۰۱ شروع می شود. پیوسته‌های اضافه شده با حروف AA, BB و غیره و همچنین اصطلاحات اضافه شده با حروف (aa), (bb) و غیره نشان داده می شود.

زیربندها، اعداد یا جداولی که بر استاندارد تکمیلی افزوده شده است؛ از ۲۰X شماره گذاری شده است که در آن X شماره استاندارد تکمیلی می باشد. بعنوان مثال ۲۰۲ برای IEC 60601-1-2 و ۲۰۳ برای IEC 60601-1-3 و غیره.

اصطلاح "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی قابل کاربرد و این اساتاندارد ویژه با هم بکار می رود.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند مطابق در این استاندارد ویژه، بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، هر چند هم که مرتبط نباشد بدون اصلاح بکار می رود. در صوت وجود بند یا زیربند مطابق، هر یک از قسمتهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، هر چند هم که مرتبط باشد، بکار نمی رود و گزارشی بدین مضمون در این استاندارد ویژه ارائه شده است.

۲.۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر، کاربرد دارد:

اصلاح شود:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-47 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است