



وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی



آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن



عناوین:



- ✓ استاندارد چیست
- ✓ منظور از ویژگی‌ها در استانداردها چیست
- ✓ چرا به استانداردها نیازمندیم
- ✓ انواع استانداردها
- ✓ استانداردهای اختیاری و اجباری
- ✓ فرآیند توسعه استانداردها
- ✓ ارزیابی انطباق به کمک استانداردها
- ✓ استانداردهای ملی و بین‌المللی
- ✓ شناسایی استانداردها
- ✓ کاربرد استانداردها در ضوابط وسایل پزشکی
- ✓ استانداردهای هماهنگ و راهنمای استفاده از آنها



استاندارد چیست؟

موسسه بین المللی استاندارد:

«استانداردها مجموعه توافقات مستندی هستند که ویژگی‌های فنی و دیگر شرایط دقیق را در بر دارند و همواره به عنوان اصول، راهنما یا تعاریف مشخصات و برای حصول اطمینان از مناسب بودن مواد، محصولات، فرآیندها و خدمات برای هدف مورد نظر، به کار گرفته می‌شوند.»

اهداف استاندارد

ارتقای بهینه منافع جامعه

- ✓ هماهنگ نمودن فرآیندهای خاص
- ✓ ارائه تعریفی کامل و جامع از یک کالا یا یک فرآیند
- ✓ تشریح اقدامات مناسب در زمان تولید یک کالا و با توجه به فرآیند توسعه آن
- ✓ تشریح اقدامات مناسب برای تعیین مشخصات، طراحی، تولید، آزمون، نگهداری، و تهیه کالا

اهداف استاندارد

✓ استانداردها باید به شیوه‌ای تدوین شوند که چگونگی انطباق با آنها بدون پیچیدگی، مشخص باشد. استاندارد می‌باشد که مطابقت با الزامات آن به راحتی ممکن نباشد، یا عبارات آن مبهم باشد، فاقد ارزش است



چرا به استانداردها نیازمندیم؟

۱. به عنوان یک مرجع برای ویژگی‌های یک محصول، فرآیند یا خدمت در نظر گرفته شوند.
۲. اطلاعاتی را فراهم نمایند که ایمنی، قابلیت اطمینان و عملکرد محصولات، فرآیندها و خدمات را بهبود بخشد.
۳. به استفاده‌کنندگان درباره قابلیت اطمینان یا دیگر مشخصات محصولات یا خدمات موجود در بازار اطمینان می‌دهند.
۴. با توجه به اینکه موجب سازگاری بین محصولات مختلف می‌شود به استفاده‌کنندگان برای استفاده از محصولات متنوع امکان بیشتری می‌دهند.

چرا به استانداردها نیازمندیم؟

✓ کارکنان بخش‌های درمانی به‌خوبی از ناسازگاری لوازم جانبی، مواد مصرفی و نیمه مصرفی تجهیزات پزشکی مانند کاست‌های رادیولوژی و پروب‌های پالس اکسیمتر که توسط تولیدکنندگان متفاوت ارائه شده آگاه می‌باشند.

✓ فقدان لوازم مصرفی وسایل پزشکی و قطعات یدکی آنها از مهم‌ترین عوامل ایجاد مسائل و مشکلات در کاربرد وسایل پزشکی در کشورهای در حال توسعه است.

منظور از ویژگی‌ها در استانداردها چیست؟

۱. ویژگی‌های تجویزی که برای محصول به کار گرفته می‌شود مانند ابعاد وسیله، بیومواد، روال آزمون یا کالیبراسیون، و یا تعاریف و اصطلاحات.

۲. ویژگی‌های طراحی که طراحی خاص یا مشخصات فنی یک محصول را ارائه می‌نماید. مانند طراحی تأسیسات اتاق عمل یا سیستم‌های گاز پزشکی در بیمارستان‌ها.

Prescriptive specifications

منظور از ویژگی‌ها در استانداردها چیست؟

۳. ویژگی‌های عملکرد ویژگی‌هایی است که بر اساس آن وسیله عملکرد خاصی را خواهد داشت.

- استحکام
 - دقت اندازه‌گیری
 - ظرفیت باتری
 - حداکثر انرژی یک وسیله پزشکی
- ← به عنوان مثال

۴. ویژگی‌های مدیریت نیازمندی‌های فرآیندها و روال‌های سازمان‌ها را ارائه می‌نماید. مواردی چون سیستم‌های کیفیت خطوط تولید و سیستم‌های مدیریت کیفیت محیط زیست، از این قبیل می‌باشند.

انواع استانداردها

✓ استانداردهای بازار و استانداردهای رسمی

✓ مدل‌های مرجع

✓ دستورالعمل‌ها، راهنماها و مشخصات

✓ استانداردهای آینده‌نگر و بازنگر

✓ استانداردهای پایه

✓ استانداردهای گروه

✓ استانداردهای محصول

انواع استانداردها

✓ استانداردهای پایه (به عنوان استانداردهای افقی نیز شناخته می شوند):

استانداردهایی که با در نظر گرفتن جنبه های ایمنی عمومی به مفاهیم، اهداف و الزامات اساسی می پردازند و برای تمام انواع یا گستره وسیعی از محصولات یا فرآیندها به کار می روند
(به عنوان مثال استانداردهای مربوط به ارزیابی ریسک، بررسی بالینی و سیستم مدیریت کیفیت برای سازندگان وسایل پزشکی)

1. Horizontal standards

انواع استانداردها

✓ **استانداردهای گروهی** (به عنوان استانداردهای نیمه افقی نیز شناخته می شوند):

به جنبه‌هایی اشاره دارند که برای خانواده‌هایی از محصولات و یا فرآیندهای **مشابه** قابل کاربرد هستند و تا حد امکان به استانداردهای پایه ارجاع می‌دهند
(به عنوان مثال استانداردهایی مرتبط با وسایل پزشکی **استریل** ، وسایل پزشکی **الکتریکی** و ریسک عفونت به معرف‌های **IVD**)

2. Semi horizontal standards

انواع استانداردها

✓ **استانداردهای محصول** (به عنوان استانداردهای عمودی نیز شناخته می شوند):

خصوصیات اساسی **ایمنی** و **عملکرد** یک محصول، فرآیند یا خدمت **ویژه** را بیان می کند و تا حد امکان به استانداردهای پایه و استانداردهای گروهی ارجاع می دهند

(به عنوان مثال استانداردهایی برای پمپهای تزریق، ماشینهای بیهوشی، سنجشگرهای گلوکز خون برای تستهای شخصی یا مشخصاتی که الزامات فنی محصول مربوط به وسایل IVD خاص را به تفصیل شرح می دهند)

3. Vertical standards

استانداردهای اختیاری و اجباری

✓ اغلب استانداردها اختیاری است. اما یک استاندارد می تواند توسط یک صنف، صنعت، مراجع دولتی یا توافقات بازرگانی اجباری گردد. می توان یک استاندارد را در صورتی که اجباری شده باشد، ضابطه نامید. این اجبار ممکن است بر اساس قانون باشد.

✓ کشورهایی که اقدام به اجباری نمودن استانداردها می نمایند باید تبعات احتمالی ناشی از آن مانند محدودیت های فنی یا تجاری موجود را در کشور مد نظر قرار دهند.

فرآیند توسعه استانداردها

۱- تایید نیاز به یک استاندارد
۲- تعیین استانداردهای موجود مرتبط (منطقه ای یا بین المللی) و قابل پذیرش
۳- شناسایی منابع لازم
۴- تشکیل کمیته فنی و حصول اطمینان از اخذ نظریات کلیه ذینفعان
۵- توسعه استاندارد
۶- دعوت عمومی جهت بازبینی پیشنهاد استاندارد
۷- رای گیری نظریات در پاسخ به نظریات
۸- رفع اشکالات و بازنگری پیشنهاد
۹- بازنگری سطح دوم
۱۰- تایید استاندارد
۱۱- چاپ استاندارد
۱۲- بازنگری و اصلاح استاندارد در فواصل زمانی مقتضی

فرآیند توسعه استانداردها

- ✓ توسعه و تدوین آن تحت نظارت یک سازمان معتبر انجام شده باشد تا فرآیند توسعه آن شفاف بوده و احتمال انحرافات ناشی از منافع کاهش یابد.
- ✓ فرآیند توسعه بر اساس نظرات کلیه ذی‌نفعان و توافق آنها باشد.
- ✓ یک استاندارد فنی خوب استناداری است که بر اساس نتایج علمی، فنی و تجربی حاصل شده و با هدف ارتقاء بهینه منافع جامعه تدوین شده باشد.
- ✓ استاندارد خوب نباید مانع نوآوری‌ها باشد و باید بر اساس آخرین پیشرفت‌های فنی بازمینی و به روز رسانده شود

ارزیابی انطباق به کمک استانداردها

- ✓ ۱. آزمون محصول برای تعیین مطابقت آن با استاندارد مورد نظر.
- ✓ ۲. ارزیابی یک فرآیند با انجام ممیزی.
- ✓ ۳. اعتباربخشی: به عملیاتی گفته می‌شود که طی آن یک مؤسسه معتبر، شایستگی یک سازمان یا فرد را برای انجام امری به رسمیت بشناسد.

اروپا: ارگانهای مطلع (توسط اتحادیه اروپا) برای ارزیابی انطباق وسایل پزشکی
کانادا: ممیزین سیستم های کیفیت (ثبت کنندگان)

1. Accreditation
2. Notified Bodies (NB)
3. Registrar

انواع استانداردهای عمومی و اساسی

به طور کلی استانداردها به چهار دسته به شرح زیر تقسیم می شوند:

- ✓ استاندارد کارخانه ای (Factory Standard)
- ✓ استاندارد ملی (National Standard)
- ✓ استاندارد منطقه ای (Local Standard)
- ✓ استاندارد بین المللی (International Standard)



انواع استانداردهای عمومی و اساسی

✓ استاندارد کارخانه ای: استاندارد کارخانه ای حاصل و شامل اتفاق نظرات بخشهای مختلف یک کارخانه تولیدی در زمینه طراحی، تولید، کنترل و سایر عملکردها می باشد.

✓ استاندارد منطقه ای: این استاندارد توسط گروهی از افراد ذینفع در دو یا چند کشور همجوار که در صنایع مشترکند و یا دارای داد و ستد بازرگانی هستند، تدوین می گردد. اجرای این استاندارد باعث تسهیل در ارتباطات فنی و بازرگانی با یکدیگر و حتی با سایر کشورها می شود. از جمله این استانداردها می توان به استاندارد (EN) که با همکاری ۱۵ کشور اروپایی متحد تدوین شده است اشاره کرد.



انواع استانداردهای عمومی و اساسی

✓ استاندارد ملی: این استاندارد پس از بررسی و مشورت، توسط متخصصان و کارشناسان فنی به منظور حفظ منافع ملی (منافع تولید کننده و مصرف کننده) در هر کشوری تدوین می شود که البته وظیفه اصلی تدوین استانداردهای ملی در هر کشور به عهده سازمانها و موسسات استاندارد کشور می باشد

بدیهی است ممکن است این گونه سازمانها دولتی، نیمه دولتی و یا خصوصی باشند

✓ استاندارد بین المللی: این استاندارد حاصل توافق نظرات کارشناسان ذیربط ممالک عضو سازمان بین المللی استاندارد است



تقسیم بندی استانداردهای ملی از نظر اجرایی

✓ استانداردهای اجباری: استانداردهایی هستند که در رابطه مستقیم با ایمنی و بهداشت، محیط زیست و یا تجارت خارجی (صادرات و واردات) بوده و قانوناً از نظر اجرا اجباری اعلام می شوند

✓ استانداردهای تشویقی: استانداردهایی هستند که بکاربردن آنها اجباری نمی باشد ولی اجرای آنها نوعی رقابت میان آرایه دهندگان محصولات و خدمات ایجاد می نمایند

✓ جنبه های مختلف تقسیم بندی استانداردها:

استاندارد اصطلاحات و علائم
استانداردهای مبنا
استانداردهای ویژگی ها
استانداردهای آزمون
استانداردهای آیین کار
استانداردهای طبقه بندی
استانداردهای درجه بندی
استانداردهای بسته بندی
استانداردهای حمل و نگهداری
استانداردهای ایمنی



استانداردهای ملی و بین المللی

- ✓ در آمریکا مؤسسه ملی استاندارد آمریکا (مؤسسه خصوصی و غیرانتفاعی)
- ✓ در کانادا، مؤسسه استاندارد کانادا (به عنوان یک مؤسسه دولتی)
- ✓ در اروپا کمیته‌ای پیشنهادی توسط مؤسسات استاندارد اروپایی
- ✓ در ایران مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (وابسته به وزارت صنایع)

1. American National Standards Institute (ANSI)
2. Standards Council of Canada (SCC)
3. Committee European De Normalization (CEN), The European Committee for Electro technical Standardization (CENELEC)
4. Institute of Standards and Industrial Research of Iran (ISIRI)

استانداردهای ملی و بین المللی

✓ می توان از مهم ترین مؤسسات استاندارد در سطح بین الملل به مؤسسه بین المللی استاندارد، کمیته بین المللی الکتروتکنیکال و اتحادیه بین المللی ارتباطات راه دور اشاره نمود.

✓ دیگر سازمان های بین المللی استاندارد معمولاً با همکاری یکی از مؤسسات فوق اقدام به انتشار استاندارد نموده و یا در صورتی که مراحل توسعه این استانداردها مطابق با ضوابط بین المللی باشد مورد تأیید مؤسسات فوق قرار می گیرد.

1. International Organization for Standardization (ISO)
2. International Electro technical Commission (IEC)
3. International Telecommunication Union (ITU)

سازمان‌های ملی استاندارد

برخی از موسسات که مسوول تدوین استاندارد در سطح ملی هستند

✓ انجمن تجهیزات پزشکی پیشرفته

Association for the Advanced of Medical Instrumentation (AAMI)

یکی از اصلی ترین سازمانهای استاندارد در جهان توسط موسسه ملی استاندارد آمریکا تایید شده

✓ مؤسسه ملی استاندارد آمریکا

✓ جامعه کنترل کیفیت آمریکا

✓ جامعه آزمون و مواد آمریکا

American Society for Testing and Materials (ASTM)

اطلاع رسانی مراقبت بهداشتی
وسایل و مواد پزشکی و جراحی
تجهیزات تنفسی و هوشبری
خدمات اورژانس پزشکی

تدوین و نشر استانداردهای اختیاری مواد، محصولات، سیستم ها و خدمات را به عهده دارد

Institute of Electrical and Electronic Engineers (IEEE)

✓ مؤسسه مهندسان برق و الکترونیک

استانداردهایی با موضوعات متنوع و مرتبط با تجهیزات برقی و الکترونیکی
استانداردهای نرم‌افزاری مورد تأیید توسط مؤسسه استاندارد ملی آمریکا
مرجع تدوین راهنمای نرم‌افزارهای پزشکی (سازمان غذا و دارو آمریکا)

سازمان‌های ملی استاندارد

✓ مؤسسه علوم محیطی

✓ مؤسسه بسته‌بندی و اتصالات داخلی مدارات الکترونیکی

با توجه به اقداماتی که بر روی بردها، مشخصات و استانداردهای مدار چاپی انجام می‌دهد، شناخته شده است. استانداردهای مختلفی من جمله الزامات عمومی اتصالات لحیم‌کاری شده، پوشش اجزاء اتصالات داخلی و نصب، و مطالعاتی مانند اثر رطوبت بر پوشش پلاستیکی از جمله اقدامات این مؤسسه می‌باشد

National Electrical Manufacturing Association (NEMA)

✓ انجمن ملی تولیدکنندگان الکتریکی

استانداردهایی در خصوص مدارات برقی، دوشاخه‌ها، سوکت‌ها و موارد مشابه تدوین می‌کند

✓ انجمن ملی حفاظت در مقابل آتش

✓ اداره بهداشت و ایمنی حرفه‌ای

سازمان‌های ملی استاندارد

✓ اداره سلامت انگلستان

وظیفه‌ای مشابه سازمان غذا و دارو آمریکا دارد. این اداره استانداردها و ضوابط وسایل پزشکی و «شرایط تولید خوب» را تدوین و پیاده‌سازی می‌نماید.

British Standard Institute (BSI)

✓ مؤسسه استاندارد انگلستان

Canadian Standard Association (CSA)

✓ انجمن استاندارد کانادا

Deutsches Institut für Normung (DIN)

✓ مؤسسه استاندارد آلمان

Japanese Standards Association (JIS)

✓ انجمن استاندارد ژاپن

استانداردهای این مؤسسه در واقع استانداردهای عملکردی نبوده و ماهیتاً مشابه استاندارد IEC 601-1 می‌باشند

✓ مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

در سال ۱۳۳۲ مؤسسه استاندارد در قالب یک اداره آزمایشگاهی به منظور کنترل کیفی کالاهای صادراتی آغاز به کار کرد و در سال ۱۳۳۹ قانون «اجازه تأسیس مؤسسه استاندارد ایران» در شش ماده به تصویب مجلسین وقت رسید. آزمایشگاه‌های واقع در شهر صنعتی کرج - که محل فعلی مؤسسه نیز در آنجا واقع است - در سال ۱۳۴۳ به این مؤسسه پیوست و نام مؤسسه استاندارد ایران به «مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران» تغییر یافت.



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اهم وظایف و تکالیف قانونی این موسسه عبارت است از:

- ✓ تعیین، تدوین و انتشار استانداردهای ملی (رسمی) به استثنای مواد دارویی؛
- ✓ تعیین ویژگی کالاها و مقایسه آن با استانداردهای مرتبط به استثنای مواد دارویی؛
- ✓ اجرای سیستم بین‌المللی یکاها و کالیبره کردن وسایل سنجش؛
- ✓ کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- ✓ کنترل کیفیت کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب
- ✓ تأیید صلاحیت شرکت‌ها و مؤسسات بازرسی‌کننده داخلی و خارجی، آزمایشگاه‌ها، کارشناسان استاندارد و گواهی‌دهندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی
- ✓ آزمایش و انطباق نمونه کالا با استانداردهای مربوطه، اعلام مشخصات و اظهار نظرهای قیاسی و صدور گواهینامه‌های لازم



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

در حال حاضر اساس و پایه استانداردهای ملی، استانداردهای بین المللی **ISO** (مؤسسه بین المللی استاندارد)، **IEC** (کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک)، **ITU** (اتحادیه بین المللی ارتباطات راه دور) و **CODEX** (کمیسیون مقررات مواد غذایی وابسته به سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و سازمان بهداشت جهان) می باشد و در صورت عدم وجود استانداردهای مزبور از استاندارد کشورهای پیشرفته نظیر **DIN** آلمان، **BS** انگلستان و **JIS** ژاپن استفاده می شود.

سازمان‌های بین‌المللی منتشرکننده استاندارد

ISO

✓ مؤسسه بین‌المللی استاندارد

این سازمان تدوین استانداردها را به صورت کلی بر عهده دارد

تجهیزات الکتریکی پزشکی (مبانی مشترک) IEC

تجهیزات تصویر برداری تشخیصی

تجهیزات رادیوتراپی، پزشکی هسته‌ای و دوزیمتری

EN

تجهیزات الکترومدیکال

✓ کمیته بین‌المللی الکتروتکنیکال

تدوین استانداردهای بین‌المللی در حوزه الکتریک و الکترونیک

✓ کمیته اروپایی استانداردسازی

استانداردهای اتحادیه اروپا

✓ کمیته اروپایی استانداردسازی الکتروتکنیکال

✓ کمیته ویژه بین‌المللی تداخلات رادیویی ←

اندازه‌گیری تداخلات رادیویی
تداخلات ناشی از تجهیزات ولتاژ بالا، خطوط هوایی برق
تداخلات ناشی از موتور، وسایل خانگی، تجهیزات روشنایی
تداخلات ناشی از تجهیزات فناوری اطلاعات

✓ مؤسسه مهندسان برق

شناسایی استانداردها

علامت اختصاری استانداردهای کشورهای صنعتی:

✓ انگلیس BS

✓ فرانسه AFNOR

✓ آلمان DIN

✓ آمریکا ANS

✓ ژاپن JIS

✓ ایتالیا UNI

اسامی استانداردها: ISO ، IEC ، ANSI ، SCC ، EN و DIN معرف سازمانی است که آن استاندارد را تأیید نموده و اعداد، مشخص کننده استاندارد خاص و سال انتشار آن می باشند

شناسایی استانداردها

✓ **CAN /CSA-Z386-94** به این معنی است که استاندارد Z386 در سال ۱۹۹۴ توسط **CSA** که یکی از چهار مؤسسه معتبر تدوین استاندارد در کانادا است ارائه و توسط **CAN** به عنوان یک استاندارد ملی پذیرفته شده است.

✓ **ANSI/AAMI/ISO 15223: 2000** بدین معنی است که استاندارد بین‌المللی **ISO 15223** که در سال ۲۰۰۰ تدوین شده است، توسط **AAMI** به رسمیت شناخته شده و توسط **ANSI** به استاندارد ملی آمریکا تبدیل شده است.

✓ **UNI EN ISO 9001** نشان‌دهنده پذیرش استاندارد **ISO 9001** توسط **EN** در سطح اروپا و توسط **UNI** در ایتالیا است.

کاربرد استانداردها جهت هماهنگ‌سازی ضوابط وسایل پزشکی

حصول ایمنی، کیفیت، عملکرد

- ✓ «اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی» در سند شماره SGI-N41R9:2005 سازمان هماهنگ‌سازی جهانی ارائه شده است.
- ✓ «راهنمای انتخاب استانداردها در راستای برآورده کردن اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی» در گزارش فنی ISO/TR 16142:2006 ارائه شده است.
- ✓ نظارت‌کنندگان قانونی که اقدام به تدوین ضوابط وسایل پزشکی می‌کنند باید مشوق بکارگیری استانداردهای بین‌المللی باشند.

کاربرد استانداردها در ضوابط وسایل پزشکی

✓ اصول اساسی ایمنی و عملکرد، الزامات عمومی طراحی و تولید تمام وسایل پزشکی را جهت ارزیابی انطباق محصول فراهم می کند.

✓ تولید کنندگان می توانند برای اینکه از انطباق محصول تولیدی خود با اصول اساسی مطمئن شوند، از استانداردهای به رسمیت شناخته شده که از آنها بعنوان استانداردهای هماهنگ نام برده می شود استفاده نمایند.

استانداردهای هماهنگ



Consensus standards

استانداردهای هماهنگ و راهنمای استفاده از آنها



Global Harmonization
Task Force



سازمان استاندارد سازی جهانی

یک نهاد بین المللی است که با هدف هماهنگ سازی فعالیت های استانداردهای تجهیزات پزشکی تاسیس شده است و دارای پنج عضو اصلی اتحادیه اروپا، ایالات متحده آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن می باشد

GHTF می تواند به عنوان یک مرجع ذیصلاح جهت تدوین استانداردهای تجهیزات پزشکی مورد رجوع قرار گیرد

شناسایی استانداردهای هماهنگ

استانداردهای هماهنگ

✓ مجموعه‌ای از استانداردهای پایه، گروه و محصول که فرض می‌شود به کمک آنها بتوان انطباق با قسمتهایی از الزامات اساسی را اثبات نمود. فهرست این استانداردها سالانه توسط مرجع قانونی منتشر می‌گردد.

استانداردهای ویژه

✓ استانداردهای ویژه استانداردهایی هستند که رعایت آنها از سوی سازنده الزامی می‌باشد

شناسایی استانداردهای هماهنگ

- ✓ استانداردهای هماهنگ از میان استانداردهای منتشر شده توسط منابع شناخته شده‌ای همچون سازمان‌های ISO , IEC , CEN , CENELEC و AAMI انتخاب می‌گردند.
- ✓ استانداردهای هماهنگ توسط مرجع قانونی بازنگری شده و در ابتدا هر سال اعلام می‌گردند.
- ✓ سازندگان وسایل پزشکی باید از طریق مراجعه به آخرین ویرایش این فهرست، راجع به استانداردهایی که به رسمیت شناخته شده‌اند اطلاع حاصل نمایند.

استانداردهای هماهنگ

Main Reference Standards

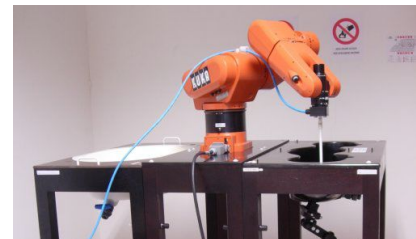
- ✓ ISO 13485 Quality Management Systems
- ✓ EN 14971 Application of Risk Management to Medical Devices
- ✓ ISO 14155-1 Clinical Investigation of Medical Devices
- ✓ EN 10993 part 1 – 11 Biological Evaluation
- ✓ EN 556: Sterilization of medical devices
- ✓ EN 980: Graphical Symbols
- ✓ EN 1041: Information supplied by the manufacturer

Electrical Standards:

- ✓ IEC 60601-1 (1-4,6, 8) General Requirements
- ✓ IEC 60601-2 (xxx) Particular Requirements



EN 1050



CENELEC EN 50383

شناسایی استانداردهای هماهنگ

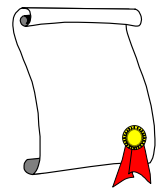
- ✓ سازنده میتواند انطباق با استانداردهای هماهنگ را به عنوان روشی جهت اثبات انطباق با اصول مربوطه در الزامات اساسی مورد استفاده قرار دهد مشروط بر اینکه سازنده یا محصولات آن مشمول استانداردهای ویژه نباشد در غیر اینصورت تولید کننده ملزم به رعایت آن خواهد بود.
- ✓ در راستای اهداف هماهنگ سازی، استفاده از استانداردهای هماهنگ ترجیح داده می شود.
- ✓ عموماً اثبات انطباق با الزامات اساسی از طریق استانداردهای هماهنگ با صرف زمان و هزینه کمتری نسبت به روشهای دیگر امکان پذیر می باشد.

تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

✓ بروز تغییرات در فن آوری روز و معیار پذیرش و ضرورت تجدید نظر در مشخصات فنی موجود در یک استاندارد

✓ ناکافی بودن الزامی در یک استاندارد خاص به منظور اطمینان از انطباق با یک اصل معین از الزامات اساسی، به عنوان مثال وجود یک مفهوم ایمنی

✓ بروز تغییراتی در یک یا تعدادی از بندهای الزامات اساسی



تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

- ✓ سالانه، استانداردهای جدید به عنوان استانداردهای هماهنگ به فهرست اضافه شده و استانداردهایی که رسمیت آنها لغو می‌گردد مشخص می‌شوند. این امر با ارائه ویرایش جدید از فهرست استانداردهای هماهنگ انجام می‌پذیرد.
- ✓ اگر استاندارد جدیدی به رسمیت شناخته شود، رسمیت سند قبلی پس از یک دوره گذرای معقول لغو خواهد شد.
- ✓ در شرایط عادی طول دوره گذرا بین ۲ تا ۳ سال خواهد بود مگر در شرایطی استثنایی که دوره گذرای کوتاه‌تر یا طولانی‌تری را توجیه کند

تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

✓ وسایلی که اولین عرضه آنها به بازار پس از پایان دوره گذرا است باید با نسخه تجدیدنظر شده استاندارد هماهنگ منطبق باشند.

✓ وسایلی که با استفاده از هر یک از نسخه‌های یک استاندارد هماهنگ طراحی و ساخته شده اند و اولین عرضه آنها به بازار پیش از پایان دوره گذرا است به مدت ۲ سال فرصت دارند تا محصول خود را با نسخه جدید استاندارد هماهنگ منطبق نمایند

تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

✓ وسایل در حال استفاده (یعنی وسایلی که پیش از دوره گذرا یا طی این دوره به کاربران فروخته شده اند) و با نسخه لغو شده یک استاندارد هماهنگ انطباق دارند، با الزامات اساسی منطبق می مانند مگر آنکه از طریق فعالیتهای پس از فروش دلایلی در خلاف آن بدست آید.

تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

✓ در صورتیکه سازندگان تصمیم بگیرند تا برای وسیله ای جدید یا برای وسیله ای که قبلاً به بازار عرضه شده، به استفاده از نسخه لغو شده یک استاندارد هماهنگ پس از پایان دوره گذرا ادامه دهند، انطباق با الزامات اساسی را از دست داده و باید این تصمیم گیری را در ارزیابی ریسک و مدارک همراه آن در نظر داشته باشد.

جایگزین‌هایی برای استانداردهای هماهنگ

- ✓ استانداردهای ملی و بین‌المللی که توسط اداره کل به آنها عنوان "استاندارد هماهنگ" داده نشده است
- ✓ استانداردهای صنعتی
- ✓ رویه‌های کاری استاندارد داخلی سازنده که توسط یک سازنده منحصر به فرد ایجاد شده است
- ✓ سایر منابعی که فن‌آوری و تکنیک‌های روز را در ارتباط با عملکرد، مواد، طراحی، روشها، فرایندها و تکنیک‌ها تشریح می‌کنند

مستندات فنی

✓ آزمایشگاه / سازنده باید اسناد مربوط به اثبات انطباق وسیله با استانداردهای انتخاب شده یا روش‌های جایگزین تأمین الزامات اساسی را نگهداری کرده یا در صورت درخواست اداره کل یا موسسه ارزیابی انطباق قادر به فراهم کردن آنها باشد.

✓ به عنوان مثال مستند سازی می‌تواند شامل موارد زیر باشد: خود استاندارد، چگونگی اعمال آن، انحرافات، نتایج آزمونها، معیارهای قبول - رد (اگر این معیارها به طور مشخص در استاندارد ذکر نشده اند)



سوابق بررسی انطباق با استانداردهای هماهنگ

✓ اظهارنامه انطباق:

لازم است سازنده در یک اظهارنامه انطباق، خلاصه وضعیت انطباق محصولات خود را با استانداردهای هماهنگ اعلام نماید. این اظهارنامه انطباق باید دارای شناسه ویرایش، تاریخ و امضای شخص مسئول در موسسه سازنده باشد. در صورتی که تمامی الزامات یک استاندارد برای یک محصول برآورده نشده باشد، موارد الزامات "نامنطبق" و یا الزامات "آزمون نشده" باید در این اظهارنامه ذکر شود.



گزارش بررسی انطباق با هر استاندارد

هر گزارش آزمون حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ نام و مدل محصول آزمون شده، شرح وضعیت آن و شناسایی بدون ابهام آن
- ✓ فهرست و شناسایی تجهیزات و یا مواد مرجع به کار رفته
- ✓ ذکر انطباق یا عدم انطباق به تفکیک الزامات در هر آزمون
- ✓ نام و نشانی آزمایشگاه و محل انجام آزمون به همراه تاریخ
- ✓ شناسایی انحصاری گزارش، مندرج در تمامی صفحات
- ✓ شماره صفحه و تعداد کل صفحات
- ✓ نام، سمت و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاص تایید کننده گزارش

الزامات هر استاندارد

✓ سازنده باید در مورد هر الزام استاندارد با ذکر شماره بند، عنوان و در صورت لزوم، شرح مختصری از الزام را به همراه نتایج چگونگی انطباق یا عدم انطباق با آن ارائه کند.

✓ برای هر الزام باید نتایج چگونگی انطباق یا عدم انطباق ذکر شده و نظر نهایی در مورد آن به صورت "قبول (pass)" یا "مردود (fail)" و یا عبارتها و علائم مشابه مشخص شود. در صورت لزوم، مشخصات و شرایط خاص آزمون و یا توضیحات لازم برای هر بند آزمون ذکر شده باشد.

الزامات هر استاندارد

✓ ممکن است با ذکر توضیح، آزمون نشدن یک الزام در نتیجه آن به صورت "آزمون نشد (not checked)"، "فعالاً نامعلوم (un certain)" یا عبارتهای مشابه مشخص شود.

✓ برای الزامهای بدون کاربرد با محصول تحت آزمون می توان از عبارتهای مشابه "بدون کاربرد (not applicable)" استفاده نمود و دلیل عدم کاربرد آن را توضیح داد.