



اداره کل تجهیزات پزشکی

الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد) وسایل پزشکی

شماره سند: QU-WI-06
نگارش ۲

| تاریخ | شماره صفحات بازنگری شده | امضاء | نام | سمت | |
|-------|----------------------------|---|----------------|-----------------------|-------------|
| | ۱-۱۱ |  | مهندس شاهمرادی | مدیر کل تجهیزات پزشکی | تأیید کننده |
| | ۱-۱۱ | — | — | کمیته تجهیزات پزشکی | تصویب کننده |

الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

مقدمه

بنابر تجارب کشورهای توسعه یافته، یکی از کلیدی ترین مباحثی که در زمینه کنترل ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی مطرح می گردد وجود الزامات اساسی است که مطابقت با آن ضمانت کننده ایمنی و عملکرد مناسب وسیله باشد. این موضوع در ماده ۹، ۱۲ و ۱۳ فصل سوم «آیین نامه تجهیزات پزشکی» که در بهمن ۱۳۸۶ توسط مقام محترم وزارت ابلاغ گردیده، مورد اشاره قرار گرفته است.

مجموعه حاضر با این هدف و با استفاده از منابع معتبر جهانی و با لحاظ نمودن نظریات صاحب نظران و کارشناسان مربوطه تهیه گردیده و در اختیار تولیدکنندگان و واردکنندگان وسایل پزشکی قرار می گیرد.

۱- دلایل توجیهی، هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ دلایل توجیهی

شناسایی، انتخاب و بکارگیری همسان اصول ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی، فواید قابل توجهی برای تولید کننده، کاربر، بیمار یا مصرف کننده و نظارت کننده قانونی دارد. تولیدکننده بر اساس این اصول، طراحی، تولید، ارائه، **کاربری و امحاء** وسیله را متناسب با حیطه کاربرد آن انجام **داده و یا فرآیندهای مرتبط را مشخص می کند.**

۱-۲ هدف

این ضوابط شش الزام عمومی در رابطه با ایمنی و عملکرد را که برای کلیه وسایل پزشکی بکار گرفته می شود، تشریح می نماید. به منظور ارائه لیست جامعی از الزامات طراحی و ساخت در خصوص ایمنی و عملکرد، برخی الزامات برای گروه های خاصی از وسایل پزشکی کاربرد دارند، که به صورت زیر تقسیم بندی شده اند:

- ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی؛
- عفونت و آلودگی میکروبی؛
- تولید و شرایط محیطی آن؛
- وسایل با کاربرد اندازه گیری یا تشخیصی؛
- حفاظت در برابر تشعشعات؛
- شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی؛
- حفاظت در برابر ریسک های مکانیکی؛
- حفاظت بیمار در مقابل خطرات مواد یا منابع انرژی؛
- حفاظت بیمار در مقابل وسایل خودآزمون^۱ یا خودتزریق^۲؛
- اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده؛
- ارزیابی عملکرد از قبیل ارزیابی بالینی (هرجا که لازم باشد).

توجه: تولیدکننده باید در زمینه طراحی و ساخت، الزامات کاربردی در رابطه با وسیله پزشکی تولیدی خود را انتخاب نموده و دلایل مستثنا نمودن سایر موارد را مستند نماید.

موسسه ارزیابی کننده انطباق یا اداره کل تجهیزات پزشکی مسئول تصدیق این تصمیم گیری در حین روال ارزیابی انطباق می باشد.

^۱ Self-Testing

^۲ Self-Administration

۱-۳ دامنه کاربرد

این ضوابط مشمول تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی، می گردد. همچنین این ضوابط در زمینه وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که برای بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند نیز کاربرد دارد.

۲- منبع

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, Global Harmonization Task Force (GHTF/SG۱/N۴۱R۹:۲۰۰۵)

۳- تعاریف

آسیب^۱:

جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات^۲ و یا محیط.
(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

ارزیابی بالینی^۳:

ارزیابی و تحلیل داده های کلینیکی متعلق به وسیله پزشکی برای تایید ایمنی و اثربخشی بالینی وسیله در حیطه کاربرد موردنظر تولیدکننده

ارزیابی عملکرد^۴:

ارزیابی یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی به منظور تصدیق و صحت گذاری مشخصات عملکردی آن.

اداره کل:

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تمقیقات بالینی^۵:

مطالعات سیستماتیک طرح ریزی و برنامه ریزی شده بر روی افرادی که به روشهای آماری انتخاب شده اند. این مطالعات برای تصدیق ایمنی و یا عملکرد یک وسیله خاص انجام می شود.
(منبع - ISO/DIS ۱۴۱۵۵-۱)

حیطه کاربرد/هدف^۶:

هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است.
(منبع - CFR ۸۰۱.۴ (۲۱))

خطر^۷:

منشاء بالقوه آسیب.

(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

ریسک^۱:

^۱ Harm
^۲ Property
^۳ Clinical Evaluation
^۴ Performance evaluation
^۵ Clinical investigation
^۶ Intended use/purpose
^۷ Hazard

مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن.

(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

وسایل خودآزمون^۱:

هر وسیله ای که حیطه کاربرد مورد نظر سازنده آنها به گونه ای است که افراد غیر حرفه ای در محیط های خارج از مراکز درمانی قادر به استفاده از آن باشند.

(منبع - بر اساس ۹۸/۷۹/EC Directive)

وسيله پزشکی^۲:

ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛
- کنترل و جلوگیری از بارداری؛
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های داروئی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند. (منبع - ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

وسيله پزشکی خودتزریقی^۳:

وسيله ای که یک فرد برای تزریق مواد دارویی به خودش استفاده می کند. مانند سرنگ انسولین که فرد دیابتی برای تزریق انسولین به خودش به کار می برد.

نمونه^۴:

بخشی مجزا از مایعات، بافت بدن یا دیگر نمونه های همراه بدن که برای آزمایش، مطالعه، یا تحلیل یک یا تعدادی کمیت یا ویژگی اخذ می شود تا خصوصیت کل تعیین شود.

^۱ Risk

^۲ Device for self-testing/self-administration

^۳ Medical device

^۴ Specimen

۴- الزامات اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

الزامات عمومی

۴-۱ وسایل پزشکی باید بگونه ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص آنها توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات فنی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتد، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالای ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می شود در مقابل فوایدی که می تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.

۴-۲ روشهایی که توسط تولید کننده برای طراحی و ساخت وسایل استفاده می شود، با در نظر گرفتن جدیدترین روشها و تکنیکها، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. **تولیدکننده باید مدیریت ریسک انجام دهد و** زمانیکه کاهش ریسک لازم است، تولیدکننده باید کنترل ریسک انجام دهد تا ریسک باقی مانده همراه هر خطر، قابل قبول باشد. در انتخاب مناسب ترین روشها، تولیدکننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار گیرد:

- شناسایی خطرات مشخص یا قابل پیش بینی و تخمین ریسک های مربوطه که در حیطه کاربرد یا استفاده های نادرست قابل پیش بینی به وجود می آیند.
- کاهش ریسک های وسیله تا حد ممکن از طریق طراحی و تولید ذاتاً ایمن.
- کاهش ریسک های باقی مانده تا حد ممکن به کمک اقدامات حفاظتی، منجمله آلام ها
- آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده

۴-۳ وسایل باید عملکرد مد نظر تولید کننده را داشته باشند. و بگونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که برای یک یا چند حوزه از حیطه تعریف «وسيله پزشکی» **مطابق ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی** مناسب باشند.

۴-۴ عملکرد و ویژگی های مورد اشاره در بندهای ۴-۱ و ۴-۲ و ۴-۳ نباید اثر مضر داشته باشد، به گونه ای که ایمنی بیمار، یا کاربر و هر جا که لازم باشد، افراد دیگر را در طول عمر دستگاه، که توسط تولید کننده مشخص شده، به مخاطره اندازد. البته این در صورتی است که دستگاه در شرایط کاربردی عادی قرار گیرد و به نحو مناسبی مطابق دستورالعمل های کارخانه تولید کننده نگهداری شود.

۴-۵ وسایل باید به گونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که اگر نقل و انتقال و انبارش آنها بر مبنای دستورالعمل ها و اطلاعات تولید کننده انجام شود، ویژگی و عملکرد آنها حین استفاده در حیطه کاربرد مورد نظر تحت تأثیر قرار نگیرد (به عنوان مثال نوسان در دما و رطوبت).

۴-۶ مزایای استفاده از یک وسیله باید در مقابل اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد آن بیشتر باشد.

الزامات طراحی و ساخت

۴-۷ ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی

۴-۷-۱ وسایل بایستی به گونه ای طراحی و ساخته شوند که مشخصات و عملکرد ذکر شده در بخش «الزامات عمومی» را برآورده کنند. خصوصاً باید به موارد ذیل توجه شود:

- انتخاب مواد مورد استفاده، خصوصاً از لحاظ سمیت و هر جا که لازم باشد قابلیت اشتعال
- سازگاری بین مواد مورد استفاده و بافتها، سلولها و مایعات بدن و نمونه های گرفته شده از بدن باتوجه به حیطه کاربرد وسیله

- انتخاب مواد مورد استفاده هر جا که لازم باشد باید با در نظر داشتن مواردی مانند میزان سختی^۱، خوردگی^۲ و خستگی^۳ باشد.

۴-۷-۲ طراحی، ساخت و بسته بندی وسیله پزشکی باید به گونه ای باشد که با توجه به حیطه کاربرد آنها ریسک حاصل از آلودگی و پس ماند به بیمار و افرادی که درگیر نقل و انتقال، انبارش و استفاده از وسیله هستند به حداقل مقدار ممکن برسد. مخصوصاً باید به بافت هایی که در معرض آلودگی قرار می گیرند و مدت زمان و تکرار این وضعیت، توجه ویژه شود.

۴-۷-۳ وسایل بایستی طوری طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده عادی یا در حین فرایندهای معمولی، بتوان از آنها به همراه مواد، اشیاء و گازهایی که به داخل آنها وارد می شوند، بطور کاملاً ایمن استفاده نمود. اگر وسایل برای تزریق محصولات دارویی است، باید به گونه ای طراحی و ساخته شود که با داروی مربوطه شامل شرایط و محدودیتهای قانونی و کاربردی آن دارو سازگار بوده و عملکرد این وسایل مطابق با حیطه کاربرد مورد نظر، حفظ شود.

۴-۷-۴ در صورتی که وسیله، در برگرنده ماده ای موثر بر بدن می باشد که آن ماده به صورت مجزا طبق تعاریف قانونی دارو محسوب می شود و به عنوان اثرگذار فرعی برای وسیله مورد نظر عمل می کند، باید ایمنی، کیفیت و سودمندی آن با توجه به حیطه کاربرد تایید شود.

۴-۷-۵ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از نشت مواد از وسیله را به حداقل برساند.

۴-۷-۶ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از ورود و خروج غیر عمدی مواد به داخل دستگاه و یا از دستگاه به خارج از آن را با توجه به وسیله و ماهیت محیط استفاده آن تا حد امکان کاهش دهد.

۴-۸ عفونت و آلودگی میکروبی

۴-۸-۱ طراحی وسایل و فرایند ساخت آنها باید به گونه ای باشد که ریسک عفونت برای بیمار، کاربر و هر جا که لازم باشد دیگر افراد را حذف و یا تا حد امکان کاهش دهد. طراحی باید به گونه ای باشد که

- اجازه استفاده آسان را فراهم کرده؛

و هر کجا که لازم باشد

- نشت مواد میکروبی از وسیله و یا در معرض مواد میکروبی قرار گرفتن در حین استفاده تا حد امکان و به میزانی که عملیاتی است کاهش داده؛
- مانع آلوده شدن وسیله و یا هر جا که لازم باشد نمونه، توسط بیمار، کاربر یا افراد دیگر شود.

۴-۸-۲ برای وسایل پزشکی در برگرنده مواد بیولوژیکی، باید خطر عفونت را تا حد امکان با انتخاب مناسب منابع، گیرندگان و مواد و با استفاده از روشهای معتبر غیرفعال کردن، حفاظت، آزمون و کنترل تا حد امکان کاهش داد.

۴-۸-۳ وسایل پزشکی که در برگرنده بافت های غیر انسانی هستند، باید از حیواناتی باشند که کنترل و نظارت دامپزشکی مطابق با حیطه کاربرد بافت بر روی آنها انجام شده است. مراجع قانونگذار ملی ممکن است تولید کننده و یا ناظر ذیصلاح را ملزم به کسب و حفظ اطلاعاتی در مورد موقعیت مکانی حیوانات نمایند. فرآوری، نگهداری، تست و استفاده از بافت ها، سلولها و مواد گرفته شده از حیوانات، باید به گونه ای انجام شود که ایمنی بهینه تأمین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف و یا غیرفعال کردن ویروسی، در روال تولید حاصل شود.

^۱ Hardness

^۲ Wear

^۳ Fatigue

۴-۸-۴ وسایل پزشکی که در برگیرنده بافت، سلول و دیگر مواد با منبع انسانی هستند، باید به گونه ای انتخاب، ارزیابی، نگره داری، تست و استفاده شوند که ایمنی بهینه تامین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف یا غیرفعال کردن ویروس در روند فرایند تولید مورد توجه قرار گیرد.

۴-۸-۵ وسایلی که در برچسب آنها وضعیت میکروبی ویژه ای درج شده است، باید به گونه ای طراحی، تولید و بسته بندی شوند که اطمینان حاصل شود در زمان عرضه به بازار، جابجایی و انبارش تحت شرایط اعلام شده توسط سازنده، در همان وضعیت اولیه باقی می ماند.

۴-۸-۶ وسایلی که بصورت استریل ارائه می شوند، باید به گونه ای طراحی، تولید و در بسته های یکبار مصرف بسته بندی شوند، یا براساس یک روال مناسب بسته بندی شوند که اطمینان حاصل شود وقتی این وسایل به بازار عرضه می شوند، استریل هستند و در شرایط انبار و جابجایی تحت شرایط اعلام شده، تا زمانی که بسته بندی حفاظتی آنها آسیب ندیده و یا پاره نشده است، استریل باقی می ماند.

۴-۸-۷ وسایلی که بر روی برچسب آنها استریل یا وضعیت میکروبی ویژه ای درج شده است، باید با روش های معتبر، فرآوری، تولید، و در صورت لزوم استریل شوند.

۴-۸-۸ وسایلی که باید استریل باشند، بایستی در شرایط کنترل شده مناسب (بعنوان مثال شرایط محیطی) تولید شوند.

۴-۸-۹ سیستم بسته بندی برای وسایل غیر استریل باید به گونه ای باشد که سطح پاکیزگی وسیله بدون هیچگونه تغییری حفظ شود و در صورتیکه لازم است وسیله قبل از استفاده استریل شود، ریسک آلودگیهای میکروبی را کاهش دهد. سیستم بسته بندی باید مناسب با روش استریلیزاسیون اعلام شده از طرف تولید کننده باشد.

۴-۸-۱۰ بسته بندی و یا برچسب وسایل باید به گونه ای باشد که محصولات مشابه را که به صورت استریل و غیراستریل عرضه می شوند، بتوان از هم تشخیص داد.

۹-۴ ویژگی های ساخت و شرایط محیطی موثر بر عملکرد وسیله پزشکی

۴-۹-۱ اگر حیطه کاربرد وسیله بگونه ای است که باید با وسایل یا تجهیزات دیگر کار کند، کل مجموعه از جمله سیستم اتصال باید ایمن بوده و نباید به عملکرد خاص هر وسیله لطمه ای وارد شود. هرگونه محدودیتی برای کاربرد، باید بر روی برچسب یا راهنمای استفاده ذکر شود.

۴-۹-۲ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که تا حد امکان ریسک های زیر را حذف یا به حداقل برساند:

- ریسک صدمات مربوط به ویژگیهای فیزیکی مانند نسبت حجم به فشار، ابعاد و هر جا که لازم باشد ویژگیهای ارگونومیک مناسب
- ریسکهای مربوط به تاثیرات خارجی یا شرایط محیطی منطقی و قابل پیش بینی مانند میدانهای مغناطیسی، اثرات الکتریکی خارجی و الکترومغناطیسی، تخلیه های الکترواستاتیک، فشار، رطوبت، دما یا نوسانات در فشار و شتاب
- ریسک های مربوط به استفاده از وسیله در ترکیب با لوازم، مواد و گازهایی که امکان تماس با آنها در زمان استفاده عادی از وسیله باشد.
- ریسک نفوذ تصادفی مواد به وسیله
- ریسک شناسایی اشتباه نمونه
- ریسک تداخل متقابل با وسایل دیگر که در هنگام استفاده عادی برای ارزیابی و یا در زمان درمان رخ می دهد.

- ریسکهایی که به علت عدم امکان نگهداری یا کالیبراسیون اتفاق می افتند (مانند کاشتنی ها)، به دلیل طول عمر مواد استفاده شده یا کمبود دقت در اندازه گیری یا مکانیزم های کنترل

۳-۹-۴ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که خطر آتش گرفتن یا انفجار در حین استفاده عادی و یا در شرایط تک اشکالی^۱ به حداقل برسد. در مورد وسایلی که با توجه به حیطه کاربردشان در معرض مواد قابل اشتعالی قرار دارند که می توانند سبب انفجار و یا سوختگی شوند، باید توجه ویژه ای اعمال شود.

۴-۹-۴ وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که امحاء ایمن پسماندهای آنها آسان باشد.

۴-۱۰-۱۰ وسایل با کاربرد اندازه گیری یا تشخیصی

۴-۱۰-۴ وسایلی که دارای کاربرد اندازه گیری هستند به گونه ای که تشخیص اشتباه، تاثیر نامطلوب بر بیمار دارد، باید بگونه ای طراحی و تولید شوند که دارای صحت، دقت و پایداری برای حیطه کاربرد خود باشند. محدوده صحت وسیله نیز باید توسط تولید کننده مشخص شده باشد.

۴-۱۰-۲ وسایل تشخیصی باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که بر اساس روشهای مناسب علمی و فنی، صحت، دقت و پایداری برای حیطه کاربرد خود را فراهم نمایند. به طور ویژه طراحی باید حساسیت، ویژگی، درستی، تکرارپذیری، کنترل تداخلات مربوطه و شناخته شده و محدوده تشخیص را مشخص نماید.

۴-۱۰-۳ زمانیکه عملکرد وسیله به کالیبراتورها و یا لوازم کنترلی بستگی دارد، ردیابی مقادیر مربوط به این کالیبراتورها و یا لوازم کنترل باید در سیستم مدیریت کیفیت ارزیابی شود.

۴-۱۰-۴ اندازه گیری، پایش و مقیاس^۲ نمایش باید در راستای اصول ارگونومیک و باتوجه به حیطه کاربرد وسیله، طراحی شده باشد.

۴-۱۰-۵ در صورت امکان مقادیری که به صورت عددی بیان می شوند، باید بر اساس واحدهای استاندارد شده رایج و قابل فهم برای کاربران وسیله باشد.

۴-۱۱-۱۱ حفاظت در مقابل تشعشعات

۴-۱۱-۱ عمومی

۴-۱۱-۱-۱ طراحی، ساخت و بسته بندی وسایل باید به گونه ای باشد که با توجه به حیطه کاربرد وسیله امکان قرارگیری بیمار، کاربر و افراد دیگر را در معرض تشعشع تا حد امکان کاهش دهد و در این حال هیچ محدودیتی نیز برای کاربردهای ویژه تشخیصی و درمانی وسیله ایجاد نشود.

۴-۱۱-۲ تشعشعات عمدی

۴-۱۱-۲-۱ در مورد وسایلی که برای اهداف خاص پزشکی تشعشعات خطرناک یا بالقوه خطرناک، به صورت مرئی و یا نامرئی، ساطع می کنند، باید خطرات ذاتی تشعشع پرتو در مقابل فواید وسیله لحاظ شود، در این موارد بایستی کاربر امکان کنترل میزان صدور تشعشع را داشته باشد. این گونه وسایل باید طوری طراحی و ساخته شوند که تکرارپذیری پارامترهای متغیر مربوطه را در محدوده خطای مجاز تضمین نماید.

^۱ شرایط تک اشکالی شامل اتصال کوتاه یا مدار باز شدن قطعات الکترونیکی یا الکترونیکی، از کار افتادن موتور، گرفتگی راه های هوایی و غیره می باشد. (منبع: IEC 60601-1)

۴-۱۱-۲-۲ وسایلی که تشعشعات بالقوه خطرناک مرئی و یا نامرئی ساطع می کنند، باید به نمایشگرهای بصری و هشداردهنده های صوتی مجهز باشند.

۴-۱۱-۳ تشعشعات ناخواسته

۴-۱۱-۳-۱ طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که امکان قرارگیری بیماران، کاربران و افراد دیگر در مقابل پرتوهای ناخواسته، انحرافی و پراکنده تا حد امکان کاهش یابد.

۴-۱۱-۴ دستورالعمل استفاده

۴-۱۱-۴-۱ دستورالعمل های **کاربری** برای وسایل ساطع کننده پرتو باید حاوی اطلاعات کاملی در مورد ماهیت پرتوها، وسایل حفاظتی بیمار و کاربر و راههای جلوگیری از استفاده نادرست و حذف خطرات وسیله در هنگام نصب باشد .

۴-۱۱-۵ پرتوهای یون ساز

۴-۱۱-۵-۱ وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که هر جا امکان پذیر است، کمیت، شکل و توزیع انرژی پرتوهای صادر شده (یا کیفیت آنها) باتوجه به حیطه کاربرد دستگاه قابل تغییر و کنترل باشد.

۴-۱۱-۵-۲ وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی تشخیصی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که با حداقل تشعشع پرتوها به بیمار و کاربر، تصویر مناسب و یا خروجی با کیفیت بالا برای اهداف پزشکی مورد نظر به دست آید.

۴-۱۱-۵-۳ وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی درمانی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که امکان پایش مطمئن و کنترل دز پرتوهای ساطع شده، نوع و انرژی پرتو و هر جا که لازم باشد توزیع انرژی آن وجود داشته باشد.

۴-۱۲ شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی

۴-۱۲-۱ وسایلی که دارای سیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی هستند، منجمله نرم افزار، باید به گونه ای طراحی شوند که تکرارپذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد این گونه سیستم ها با توجه به حیطه کاربرد آنها قابل قبول باشد. در هنگام وقوع تک اشکالی در سیستم باید تا حد امکان وسایل مناسبی جهت حذف یا کاهش خطرات احتمالی وجود داشته باشد.

۴-۱۲-۲ وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی آنها وابسته است، باید به وسیله ای جهت تعیین وضعیت منبع تغذیه مجهز شوند.

۴-۱۲-۳ وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی آنها وابسته است، باید برای نشان دادن نقص در تغذیه به یک سیستم آلارم مجهز شوند.

۴-۱۲-۴ وسایلی که برای پایش یک یا چند پارامتر بالینی بیمار استفاده می شوند، باید به سیستم های آلارم مناسب مجهز باشند، تا کاربر را از شرایطی که ممکن است منجر به مرگ یا خطر جدی برای بیمار شود، مطلع سازند.

۴-۱۲-۵ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسک های ناشی از تداخلات الکترومغناطیسی را که سبب خرابی عملکرد دیگر وسایل و تجهیزات در محیط معمولی می شود، به حداقل برسانند.

۴-۱۲-۶ وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که یک سطح ایمنی ذاتی کافی را در مقابل تداخل الکترومغناطیسی داشته باشد تا آنها را قادر به عملکرد مورد نظر تولید کننده نماید.

۴-۱۲-۷ حفاظت در مقابل ریسک های الکتریکی

طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که اگر وسیله به درستی نصب و نگهداری شده باشد تا حد امکان از خطر شوکهای الکتریکی تصادفی در شرایط استفاده عادی و حالت تک اشکالی، جلوگیری شود.

۴-۱۳-۱۳ حفاظت در مقابل ریسک های مکانیکی

۴-۱۳-۱ طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که بیمار و کاربر را در مقابل ریسک های مکانیکی همراه با وسیله از قبیل ایجاد مانع در حرکت، ناپایداری و اجزای متحرک محافظت کند.

۴-۱۳-۲ طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از ارتعاش وسایل با توجه به پیشرفت های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن ارتعاشات، مخصوصاً در **منبع ارتعاش در پایین ترین سطح ممکن** (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه ارتعاشات بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.

۴-۱۳-۳ طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از نویز وسایل با توجه به پیشرفت های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن نویزها، مخصوصاً در **منبع نویز در پایین ترین سطح ممکن** (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه نویزها بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.

۴-۱۳-۴ پایه ها و اتصالات برق، گاز یا منابع انرژی هیدرولیکی و پنوماتیکی که کاربر از آنها استفاده می کند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که تمام ریسکهای ممکن را به حداقل برسانند.

۴-۱۳-۵ **بخش هایی از وسیله که قابل دسترس هستند** (به غیر از بخش ها یا ناحیه هایی که گرما تولید می کنند یا باید به دمای معینی برسند) و محیط اطرافشان نباید در شرایط عادی به دمای بالقوه خطرناک برسند.

۴-۱۴-۱۴ حفاظت بیمار در مقابل خطرات مواد یا منابع انرژی

۴-۱۴-۱ وسایلی که مواد یا انرژی برای بیمار تأمین می کنند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که بتوانند بطور دقیق تنظیم شده و در آن وضعیت باقی بمانند بطوریکه ایمنی بیمار و کاربر تضمین شود.

۴-۱۴-۲ وسایل باید به ابزارهای جلوگیری کننده و یا نشان دهنده هرگونه نقص در میزان **انتقال مواد و یا انرژی به بدن بیمار** که سبب ایجاد خطر می شود، مجهز شوند. همچنین دستگاهها باید دارای وسایل مناسب برای جلوگیری از ارائه احتمالی سطوح خطرناک مواد و یا انرژی از منبع مواد و یا انرژی باشند.

۴-۱۴-۵ شیوه کار کنترل ها و نشانگرها باید بطور واضح بر روی وسایل مشخص باشد. هرکجا که وسیله در بردارنده دستورالعمل های مورد نیاز برای شیوه کار می باشد و یا نمایش یا تنظیم پارامترها توسط یک سیستم بصری انجام می شود، این اطلاعات باید برای کاربر و هر جا که لازم باشد برای بیمار قابل فهم باشد.

۴-۱۵-۱۵ حفاظت بیمار در مقابل وسایل خودآزمون یا خودتزیق

۴-۱۵-۱ این وسایل باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که برای حیطة کاربرد مورد نظر با توجه به مهارت ها و ابزار در دسترس کاربر و اثرات حاصله از تغییرات قابل پیش بینی در محیط و تکنیک کاربر، به خوبی عمل نمایند.

۴-۱۵-۲ این وسایل باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که ریسک خطای کاربری را هنگام استفاده از وسیله و هر جا که لازم باشد، نمونه و همچنین تفسیر نتایج، کاهش دهد.

۴-۱۵-۳ این وسایل باید هر جا که ممکن است، روالی داشته باشند تا کاربر بتواند تایید نماید که در زمان استفاده، محصول مطابق حیطه کاربرد مورد نظر سازنده عمل کرده است.

۴-۱۶ اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده

۴-۱۶-۱ هر وسیله باید دارای اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، نحوه استفاده ایمن و اطمینان از حصول عملکرد مورد نظر با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. این اطلاعات باید براحتی قابل فهم باشد. توجه: به ضوابط برچسب گذاری مراجعه شود.

۴-۱۷ ارزیابی عملکرد منجمله ارزیابی بالینی (هرجا که لازم باشد)

۴-۱۷-۱ کلیه داده هایی که برای پشتیبانی ارزیابی عملکرد می باشند، باید بر اساس الزامات و قوانین مربوطه جمع آوری شوند.

۴-۱۷-۲ تحقیقات بالینی بر روی انسان باید با رعایت و حفظ حقوق بیمار صورت گیرد. این امر تمامی مراحل تحقیقات بالینی را از ابتدایی ترین مرحله شامل توجیه لزوم انجام مطالعات و ... تا انتشار نتایج شامل می گردد.

توجه: به بررسی کلینیکی وسایل پزشکی در ضوابط و راهنمای تولید تجهیزات پزشکی در ایران مراجعه شود.