



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱-۱۴۳۴۹

چاپ اول

INSO

14349-1

1st. Edition

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها -
آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ :
الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در
آمبولانس های هوایی

**Medical vehicles and their equipment -
Air ambulances - Part 1: Requirements for
medical devices used in air ambulances**

ICS:11.040.01;11.160;49.020

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 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 پیشنهادات 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 استاندارد 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

" وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ : الزامات وسایل

پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی "

رئیس:

سرور، محمد

(دکتر پزشکی)

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آذری نیا، کامبیز

(کارشناس هواپیمایی)

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

جلودار، رامین

(کارشناس هواپیمایی)

خالدی، مجتبی

(لیسانس)

زرین مهر، حسن

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

ظهور رحمتی، لاله

(فوق لیسانس مدیریت)

سمت و/ یا نمایندگی

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی

کشور

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای

ایران (پنها)

اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان

استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای

ایران (پنها)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی

کشور

شرکت رمز آسا

اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان

استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیائی، پیمان
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت مه شکن سازه

عباسی، اسماعیل
(لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عباسی، معصومه
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

فراهانی، اسماعیل
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

معتمدی، محمود
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

میثمی، آرمان
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت آلکار

محرابیان، امین
(کارشناس ایونیک)

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای
ایران (پن‌ها)

میعادفر، جعفر
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات وسایل پزشکی برای آمبولانس های هوایی
۵	۴-۱ ایمنی بیمار و کارکنان
۵	۴-۲ رابط استفاده کننده
۵	۴-۳ شرایط محیطی و عملکرد وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی
۵	۴-۳-۱ گستره دمای کارکردی
۶	۴-۳-۲ رطوبت
۶	۴-۳-۳ فشار جوی متغییر
۶	۴-۴ وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی
۶	۴-۴-۱ کلیات
۷	۴-۴-۲ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۱۲ V DC
۷	۴-۴-۳ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۲۴ VDC
۷	۴-۴-۴ منبع تغذیه الکتریکی داخلی
۸	۴-۴-۵ اینورتر
۸	۴-۴-۶ تداخل الکترومغناطیسی وسایل پزشکی
۸	۴-۵ منبع گاز
۸	۴-۵-۱ کلیات
۸	۴-۵-۲ نشستی گاز
۸	۴-۵-۳ رگولاتورهای فشار و وسایل سنجش جریان
۸	۴-۵-۴ منبع تغذیه پنوماتیکی
۸	۴-۵-۵ شیرهای سیلندر
۹	۴-۵-۶ مجموعه های شلنگ فشار پایین

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۹	۶-۴ استحکام مکانیکی
۹	۱-۶-۴ کلیات
۹	۲-۶-۴ ارتعاش و ضربه
۹	۳-۶-۴ سقوط آزاد
۹	۷-۴ ثابت کردن وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی
۹	۸-۴ پایداری در برابر آتش
۱۰	۹-۴ اطلاعات عرضه شده توسط تولید کننده
۱۰	۵ روش های آزمون
۱۰	۱-۵ کلیات
۱۰	۲-۵ شرایط محیطی
۱۰	۳-۵ روش آزمون برای دوام نشانه گذاری ها و کد گذاری رنگی
۱۰	۴-۵ سقوط آزاد
۱۱	پیوست الف(اطلاعاتی)- مقایسه استانداردهای نظامی
۱۶	پیوست ب(اطلاعاتی)- رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دایرکتیو EEC/42/93
	اتحادیه اروپا برای وسایل پزشکی
۱۷	پیوست پ(اطلاعاتی)- کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱ : الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و سی و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

EN 13718-1 : 2008, Medical vehicles and their equipment -Air ambulances -Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances.

این استاندارد ملی حداقل الزامات برای تعاملات و سازگاری وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی را ارائه می دهد.

این استاندارد ملی مکمل چند استاندارد دیگر است و الزامات وسایل پزشکی را هنگام استفاده در شرایط متفاوت با شرایط محیطی عادی رایج در نظام سلامت را مشخص می کند. الزامات مشخص متعددی مرتبط با شرایط حاکم در آمبولانس های هوایی وجود دارند. مجموعه الزامات به صورت دقیق برای حصول اطمینان از کارایی، هماهنگی و پیوستگی مراقبت از بیمار انتخاب شده اند.

وسایل پزشکی به منظور ارائه خدمات در آمبولانس های هوایی در نظر گرفته شده اند. آمبولانس های هوایی، وسایل پزشکی همچنین محصولات پزشکی و تجهیزات نجات که توسط کارکنان پزشکی استفاده می شوند، را حمل می کنند.

وسایل پزشکی نیاز به مطابقت با الزامات ضروری قابل کاربرد دارند. الزامات ضروری در پیوست I دایرکتیو وسایل پزشکی (MDD) فهرست شده اند. پیوست Za الزامات ضروری مربوطه که در بندهای مشخص این استاندارد اعلام شده را نشان می دهد.

وضعیت های محیطی برای وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی از وضعیتهای مورد انتظار در محیط بیمارستانی معمولی متفاوت هستند. در عمل، این استاندارد در شرایط محیطی از قبیل دما، رطوبت، ارتعاش و شوک ناشی از حرکت آمبولانس های هوایی، فشارهای جوی متغییر و اغتشاشات الکترومغناطیسی بین آمبولانس های هوایی و وسایل پزشکی را در بر می گیرد.

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱ :

الزامات وسایل پزشکی مورد استفاده در آمبولانس های هوایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کلی برای وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی و مورد استفاده در داخل یا خارج بیمارستان ها و درمانگاه ها در موقعیتی که وضعیت های محیطی می تواند از وضعیت های داخلی عادی متفاوت باشد، است. این استاندارد الزامات تاییدیه یا ثبت وسیله نقلیه را در بر نمی گیرد و همچنین آموزش کارکنان^۱ آمبولانس هوایی که مسئولیت آن به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است را در بر نمی گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب میشود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۲-۲ - ۱۳۰۷ آزمون های محیطی - قسمت ۲-۳۲: آزمون ها - آزمون Ed: سقوط آزاد
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه ها کد (IP)
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ سیلندرهای گاز قابل حمل - شیر سیلندر - ویژگی ها و روش های آزمون
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۳۴۹ وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های

هوایی- قسمت ۲: الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی

- 2-8 EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum
- 2-9 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices
- 2-10 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 2-11 EN 13220, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- 2-12 IEC 60601 (all parts), Medical electrical equipment
- 2-13 ISO 407 : 2004, Small medical gas cylinders - Pin-index yoke-type valve connections
- 2-14 ISO 10524-1: 2006, Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- 2-15 ISO 10524-3 : 2005, Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
- 2-16 ISO 19054 : 2005, Rail systems for supporting medical equipment
- 2-17 ISO 3795, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - Determination of burning behaviour of interior materials
- 2-18 ISO 7137, Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- 2-19 European Aviation Safety Agency, EASA Part 21: Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations ¹

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

آمبولانس هوایی

وسیله پرنده ایی که در حالت عادی شامل حداقل دو نفر کارکنان پزشکی و به منظور انتقال حداقل یک بیمار بر روی برانکار، که اقدامات پزشکی را در طی انتقال دریافت خواهد کرد؛ طراحی و تجهیز شده است.

۲-۳

وسیله پزشکی

وسیله، دستگاه، تجهیزات، مواد یا سایر اقلامی است که ممکن به صورت تکی یا در ترکیب با وسایل، مورد استفاده قرار گیرد. و شامل نرم افزاری است که از طرف سازنده برای کارکرد صحیح آن منظور شده است. وسیله پزشکی به منظور تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا بهبود بیماری یا آسیب مورد استفاده قرار می گیرد.

1-<http://www.easa.eu.int/home/index.html>

پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

پرواز^۱ HEMS

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح انجام می شود، و به این منظور است که همکاری پزشکی اضطراری را در جایی که انتقال فوری و سریع ضروری می باشد، را با حمل کردن

- کارکنان پزشکی و/یا
- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا
- بیماران و یا مصدومان و دیگر اشخاصی که مستقیماً^۱ درگیر هستند، تسهیل کند.

پرواز آمبولانس هوایی

معمولاً^۲ پروازهای برنامه ریزی شده با یک وسیله پرنده است که مجهز به وسایل پزشکی نصب شده، باشد. این وسیله پرنده باید بتواند :

- کارکنان پزشکی و/یا
- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا
- اشخاص بیمار یا آسیب دیده و دیگر اشخاصی که مستقیماً^۲ درگیر هستند، را در جایی که انتقال سریع و فوری ضروری نیست را تسهیل کند.

وسيله پرنده غير اختصاصی برای انتقال بیمار

وسيله پرنده ایی است که به صورت خاص برای فراهم کردن درمان پزشکی، پایش و استمرار مراقبت از بیمار به صورت کافی، طراحی و تجهیز نشده است.

پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد

پرواز^۲ HICAMS

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح، خصوصاً^۲، با کادر و امکانات مجهز برای حمل و نقل، درمان پزشکی و بیماران نیازمند به مراقبت درمانی ویژه، خصوصاً^۲ در انتقال های بین بیمارستانی، انجام می گیرد.

1- helicopter emergency medical service
2- helicopter intensive care medical service

۷-۳

آمبولانس هوایی با بال ثابت

FWAA

هوآپیمایی است که به صورت ویژه برای حمل و نقل، درمان پزشکی و مراقبت از بیماران شامل بیماران نیازمند به درمان مراقبت ویژه، مجهز می شود.

۸-۳

رابط^۱

تمهیدات یا محل های ارتباط متقابل بین یک یا تعداد بیشتر از وسایل پزشکی، شرایط محیطی، کاربر، بیمار و در صورت ارتباط مناسب، برای انواع مختلف آمبولانس ها می باشند.

۹-۳

قابلیت استفاده و مبادله مجدد^۲

امکان اتصال وسایل پزشکی مختلف که به بیمار متصل هستند به اتصالات مربوطه کلیه وسایل پزشکی، از جمله وسایل پزشکی دارای توان^۳ آمبولانس های دیگر می باشد.

۱۰-۳

قابلیت انتقال

امکانات انتقال بیماران بین صحنه های اضطراری، آمبولانس ها و بیمارستان ها همچنین بین بیمارستان ها، شامل انتقال بین کشورها، به همراه مراقبت پیوسته بیمار، درمان و پایش هستند.

۱۱-۳

خدمه پروازی

افرادی که به منظور راهبری در وسیله پرنده هستند.

یادآوری - به استانداردهای 1 JAR-OPS یا 3 JAR-OPS، 1 JAR-FCL یا 2 JAR-FCL مراجعه شود.

۱۲-۳

خدمه پزشکی

افرادی که مراقبت از بیمار را فراهم می کنند.

یادآوری - خدمه پزشکی به صورت عادی شامل دو نفر، یکی به صورت پزشکی که آموزش های ویژه دیده است و/یا دستیار پزشکی، هستند. در آمبولانس های هوایی با بال ثابت خدمه پزشکی عموماً شامل یک پزشک و پرستاری که آموزش های ویژه دیده است یا دستیار پزشکی در صورت نیاز بیشتر، هستند. در پروازهای HEMS یک عضو خدمه با عملکرد

-
- 1-Interface
 - 2- interoperability
 - 3- powered medical devices

(پزشکی/پروازی) به صورت عضو خدمه HEMS (مطابق با استاندارد 3 JAR-OPS) عمل می کند. مقررات ملی تایید صلاحیت کارکنان از نظر ویژگی/پزشکی به صورت های متفاوت را ممکن می سازد.

۴ الزامات وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

۱-۴ ایمنی بیمار و کارکنان

ریسک های مرتبط با وسایل پزشکی با استفاده از فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ۱۲۱۳۶، در مواجهه با کاربرد مورد نظر وسایل و خطرات شناخته شده و قابل پیش بینی در حالات عادی و اشکال باید حداقل شود. هنگامی که تجزیه و تحلیل های ریسک انجام می شوند، آنها باید انبارش، نصب، عملکرد در استفاده عادی و نگهداری مطابق با دستور العمل های سازنده و شرایط محیطی یک آمبولانس هوایی را ارائه بدهند.

۲-۴ رابط استفاده کننده

وسيله پزشکی که به صورت "قابل حمل" شناخته می شود باید به این صورت باشد:

- بتواند به داخل و خارج وسیله پرنده برده شود؛
- بتواند توسط یک فرد حمل شود.

یادآوری - به دایرکتیو 90/269/EEC جهت اطلاع مراجعه شود.

کلیدها، سوئیچ ها، نشانگر ها، کنترل ها و غیره باید تحت حالت های عملکردی مورد نظر قابل دسترسی و خواندن باشند.

یادآوری - حالت های عملکردی مورد نظر به صورت الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲-۲-۲ شرح داده می شوند.

وسایل پزشکی دارای هشدارها و سیگنال ها باید یک سیگنال بصری واضح برای حالت های عملکردی مورد نظر فراهم نمایند.

نشانه گذاری ها و دستور العمل های استفاده وسایل پزشکی موجود باید مطابق با استانداردهای EN 1041 و EN 980 باشد. نمادهای ترسیمی موجود باید از استانداردهای هماهنگ شده بدست آورده شوند. دیگر نمادهای استفاده شده باید در منظورهایشان واضح باشند و شرحی از معنی روی برچسب یا نوشته های مرتبط را داشته باشند.

۳-۴ شرایط محیطی و عملکرد وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی^۱

۱-۳-۴ گستره دمای کارکردی

وسایل پزشکی باید در گستره دمایی °C ۰ تا °C ۴۰ کار کنند و پس از انبارش در دمای اتاق °C (۲۰ ± ۲) به مدت حداقل بیست دقیقه هنگامی که در محیطی با دمای °C ۵- قرار می گیرند، باید کار کنند.

۱- یک مقایسه از الزامات در دیگر استانداردها به صورت اطلاعات در پیوست الف فراهم شده است.

در انبارش بعدی تحت وضعیت های دمایی حداکثر که از 30°C تا 70°C تغییر می یابد وسیله پزشکی باید حداقل ده دقیقه به منظور مورد نظر و حداقل بیست دقیقه هنگامی که به دمای اتاق 20°C با رواداری $2^{\circ}\text{C} \pm$ بر گردانده می شود، کار کند.

وسایلی که نمی توانند الزامات بالا را برآورده نمایند باید به صورت متناسب، از قبیل نماد ۰۴۳۴ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ با نماد "احتیاط" در ترکیب با نماد ۰۶۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷ با نماد "محدودیت دما" نشانه گذاری شوند.

۲-۳-۴ رطوبت

وسایل پزشکی باید در رطوبت نسبی بین ۵٪ تا ۹۵٪ در گستره دمایی 0°C تا 40°C کار کنند. استاندارد ISO 7137 می تواند استفاده شود.

۳-۳-۴ فشار جوی متغییر

تجهیزات پزشکی باید به صورت تعیین شده توسط سازنده در فشار بین سطح دریا و ارتفاع ۴۰۰۰ m کار کنند و داده های صحیح را نشان بدهند.

گستره عملیاتی باید بیان شود و اگر مقادیر خواندنی یا عملکرد تغییر می کند، جدولی از مقادیر اصلاحی باید ضمیمه شود. جدول باید مطابق با شرایط جوی شایع، گستره تفاوت بین مقادیر عملی و مقادیر نشان داده شده توسط وسیله بیان شود.

یادآوری - وسایل پزشکی که به منظور تحمل محفظه های پایین تر از فشار جو یا تحت فشار هستند می بایست جدولی برای پوشش دادن مقادیر اصلاحی گستره فشار توصیه شده به صورت متناسب، را داشته باشند. به عنوان مثال، برای فشارهای بین 600 hPa و 2500 hPa مقادیر اصلاحی توصیه می شود به صورت افزایشی 100 hPa ارائه شود.

۴-۴ وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی

۱-۴-۴ کلیات

وسایل پزشکی دارای تغذیه الکتریکی باید مطابق با کلیه قسمت های استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ باشند. وسایل پزشکی باید دارای IPX4 مطابق با استاندارد ملی شماره ۲۸۶۸ باشند. وسایل حفاظت از حیات باید توانایی عمل کردن با ورودی تغذیه ۱۲ V D.C. را داشته باشند. تجهیزات حفاظت از حیات باید به صورت مورد نظر در طی بارگذاری، حمل و نقل و باربرداری عمل کنند. وسایل پزشکی حفاظت از بیمار باید باتری های قابل تعویض یا تمهیداتی برای تغذیه ۱۲ V D.C. به منظور پیشگیری از قطع منبع تغذیه داشته باشند.

یادآوری ۱ - این الزام برای قابلیت استفاده و مبادله مجدد، ضروری فرض می شود.

یادآوری ۲ - اتصال دهنده های مطابق با استاندارد MIL-C26482 یا استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۲ می تواند استفاده شود.

یادآوری ۳- اغلب تجهیزات باید الزامات استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ و استانداردهای تکمیلی و ویژه در سری استاندارد IEC 60601-1 و سری استاندارد IEC 60601-2 که مربوط به نوع خاصی از تجهیزات است را داشته باشند. در جایی که استاندارد ویژه مربوط در سری استاندارد IEC 60601-2 به استاندارد مربوطه ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۰ تجدید نظر نشده باشد، ویرایش قبلی استاندارد یعنی استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۷۲ به همراه استانداردهای تکمیلی در آن ویرایش به کار می روند.

۲-۴-۴ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۱۲ V DC

وسایل پزشکی باید برای ولتاژ $U = 13.8 \text{ V}$ ساخته شوند. باطری های داخلی باید در گستره ولتاژ $U_{\text{var}} = 12.4 \text{ V}$ تا 15.1 V شارژ شوند. آنها باید به صورت تعیین شده توسط سازنده مستقل از نوسان ولتاژ در افت ولتاژ در زمان کوتاه تا 10 V عمل کنند.

یادآوری - وسیله پرنده می تواند، مانند وسایل نقلیه، منبع تغذیه با ولتاژ نامی 12 V DC داشته باشد. ولتاژ عادی به صورت نوعی از 12.4 V تا 15.1 V تغییر نماید. ولتاژ 13.8 V DC ، برای این منظور، ولتاژ عادی تعیین می شود.

۳-۴-۴ وسایل پزشکی با تغذیه ورودی ۲۴ V DC

وسایل پزشکی باید برای ولتاژ $U = 27.5 \text{ V}$ ساخته شوند. باطری های داخلی باید در گستره ولتاژ $U_{\text{var}} = 24.8 \text{ V}$ تا 30.3 V شارژ شوند. آنها باید به صورت تعیین شده توسط سازنده مستقل از نوسان ولتاژ در افت ولتاژ در زمان کوتاه تا 20 V عمل کنند.

یادآوری - وسیله پرنده می تواند منبع تغذیه با ولتاژ نامی 24 V DC داشته باشد. ولتاژ عادی به صورت نوعی از 24.8 V تا 30.3 V تغییر نماید. ولتاژ 27.5 V DC ، برای این منظور، ولتاژ عادی تعیین می شود.

۴-۴-۴ منبع تغذیه الکتریکی داخلی

وسایل پزشکی دارای باطری های قابل شارژ داخلی، باید با استفاده از تغذیه هواپیما تحت شرایط عملکرد عادی، قابل شارژ باشند.

باطری های قابل شارژ باید به صورتی باشند، که در دمای 55°C ، الکترولیت از یک محفظه شکسته یا ترک زده جریان نیابد. جریان آزاد مایع نمی بایست وجود داشته باشد و توصیه می شود ترمینال ها از اتصال کوتاه محافظت شود.

یادآوری - باطری های مطابق با استاندارد IATA، UN 2800-A67، باید این الزامات را برآورده نمایند.

۵-۴-۴ اینورتر

اینورتر الکتریکی که به صورت ثابت نصب شده است باید الزامات استاندارد EASA قسمت ۲۱ را برآورده نماید.

یادآوری - اینورترهای الکتریکی برای استفاده در تجهیزات پزشکی تحت مقررات قانونی دایرکتیو وسایل پزشکی 93/42/EEC هستند.

۶-۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی وسایل پزشکی

تشعشع الکترومغناطیسی و حساسیت وسایل پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 باشد.

یادآوری ۱- بخش های ۲۰ و ۲۱ استاندارد RTCA DO-160D معادل استاندارد ISO 7137 هستند.

یادآوری ۲- الزامات بند ۴-۴-۱ برای مطابقت با استاندارد ۳۳۶۸ به معنی آنست که استاندارد IEC 60601-1-2 نیز به کار می رود.

۵-۴ منبع گاز

۱-۵-۴ کلیات

وسایلی که به منبع گاز نیاز دارند باید با تاسیسات تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۴۹-۲ سازگار باشند.

۲-۵-۴ نشستی گاز

تمهیداتی برای حداقل کردن نشستی گازهای پزشکی به محیط زیست باید فراهم شود. نشستی مجاز از تجهیزات منبع گاز به جو باید مطابق با الزامات استاندارد EN 737-1، استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ و ISO 10297 باشد.

یادآوری- الزامات ملی/یا منطقه ای مرتبط با محافظت کارگران مورد توجه قرار گیرد.

۳-۵-۴ رگولاتورهای فشار و وسایل سنجش جریان

رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار همراه یا بدون وسایل سنجش جریان باید مطابق با استاندارد ISO 10524-1 یا استاندارد ISO 10524-3 باشند. رگولاتورهای فشار باید مستقیماً" به منبع تغذیه متصل شود. وسایل سنجش جریان برای اتصال به واحدهای ترمینال باید مطابق با استاندارد EN 13220 باشند.

۴-۵-۴ منبع تغذیه پنوماتیکی

گستره فشار نامی توزیع برای گازهای پزشکی باید ۴۰۰ kPa (۰ kPa تا +۱۰۰ kPa) باشد؛ فشار اندازه گیری شده در واحدهای ترمینال (در صورت نصب) در حدود فشار توزیع نامی با رواداری $\pm 10\%$ در جریان آزمون ۴۰ l/min باید باشد.

برای فشار مکش نامی توزیع، فشار مطلق باید ۶۰ kPa باشد؛ فشار اندازه گیری شده در واحدهای ترمینال (در صورت نصب) نباید به بیش از ۶۰ kPa فشار مطلق در مقدار جریان آزمون ۲۵ l/min باشد. تجهیزات پزشکی در صورت بروز حالت تک اشکال در تاسیسات گاز، تحت فشار ۱۰ bar، باید عمل کنند.

۵-۵-۴ شیرهای سیلندر

شیرهای سیلندر باید مطابق با استاندارد ISO 10297 باشند. اگر از شیرهای یوغ دار^۱ استفاده می شود، اتصال خروجی شان باید مطابق با استاندارد ISO 407 باشد.

۶-۵-۴ مجموعه های شلنگ فشار پایین

مجموعه های شلنگ فشار پایین برای اتصال وسایل پزشکی به واحدهای ترمینال باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ باشند. اگر شلنگ های انعطاف پذیر بین رگولاتورهای فشار و واحدهای ترمینال استفاده می شوند، الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ ، به غیر از بندهای ۴-۴-۱، ۴-۴-۷، ۴-۴-۸ و ۴-۴-۹ باید به کار برده شوند. حداقل فشار ترکیدن چنین شیلنگ هایی نباید کمتر از ۸۰۰۰ kPa در دمای ۲۳ °C و کمتر از ۶۴۰۰ kPa در دمای ۴۰ °C باشد.

یادآوری- به بند ۱-۱۰۱-۵۹ c استاندارد ملی شماره ۱۰۶۴۴ : سال ۱۳۸۶ مراجعه شود.

۶-۴ استحکام مکانیکی

۱-۶-۴ کلیات

تولید کننده باید تاسیسات و وسایل پزشکی ثابت شده را با روش های آزمون استحکام مطابق استاندارد EASA قسمت ۲۱ برای وسیله پرنده مطابقت دهد. تجهیزات پزشکی باید بعد از اینکه مطابق با بند ۵ تحت آزمون ها قرار گیرند، عملکردی در محدوده ویژگی شان داشته باشند.

۲-۶-۴ ارتعاش و ضربه

وسیله پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 باشد.

۳-۶-۴ سقوط آزاد

وسیله پزشکی باید مطابق با بند ۴-۵ باشد.

یادآوری- این بند فقط برای تجهیزات پزشکی قابل حمل به کار می رود.

۷-۴ ثابت سازی وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

تاسیسات برای ثابت سازی وسیله پزشکی باید مطابق با استاندارد قسمت ۲۱ EASA باشند. اگر قیدهای ریل^۱ استفاده می شوند، آنها باید مطابق با استاندارد ISO 19054 با سایر الزامات ثابت سازی مطابق با استاندارد قسمت ۲۱ EASA باشند. سازندگان تاسیسات وسیله پرنده و/یا وسایل پزشکی به منظور حمل و نقل و استفاده در داخل آمبولانس های هوایی باید توصیه هایی برای اتصال صحیح وسیله پزشکی تهیه نمایند. سازنده وسیله پزشکی باید حداکثر وزن برای وسیله را اظهار نماید.

۸-۴ پایداری در برابر آتش

کلیه مواد می بایست نرخ سوختن کمتر از ۱۰۰ mm/min مطابق با استاندارد ISO 3795 داشته باشند.

یادآوری - آزمون های جایگزین در استاندارد قسمت ۲۱ EASA ، بسته به نوع وسیله پرنده موجود هستند.

۹-۴ اطلاعات عرضه شده توسط تولید کننده

دستورالعمل های استفاده باید شامل اطلاعات محصولات به منظور استفاده و شرایط محیطی باشد. دستورالعمل های استفاده باید شامل تمام اطلاعات ضروری برای استفاده محصول مطابق با ویژگی آن و باید شامل توضیح کارکرد کنترل ها، توالی عملکرد و اتصال و عدم اتصال قسمت های جداشدنی و لوازم جانبی باشند.

دستورالعمل های استفاده باید دستورالعمل هایی دارای جزئیات، برای عملکرد ایمن تمیز کردن، بازرسی و نگهداری پیشگیرانه که توسط کاربر یا اشخاص تایید شده انجام می شود و تعداد دفعات و فاصله زمانی این فعالیت ها را ارائه می کند، باشد.

معانی شکل ها، نمادها، عبارت های هشدار دهنده و حروف اختصاری باید در دستورالعمل های استفاده توضیح داده شود.

یک فهرست از قطعات یدکی باید فراهم شود.

۵ روش های آزمون

۱-۵ کلیات

وسایل پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 7137 آزمون شوند.

۲-۵ شرایط محیطی

آزمونها باید در دمای $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ انجام شوند.

۳-۵ روش آزمون برای دوام نشانه گذاری ها و کدگذاری رنگی

نشانه گذاری ها و کدگذاری رنگ ها را با دست ، بدون فشار زیادی، ابتدا به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با آب مقطر، سپس به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با اتانول و سپس به مدت ۱۵ s با یک پارچه کهنه آغشته شده با ایزوپروپانول مقطر مالش دهید. این آزمون را در دمای محیطی انجام دهید.

۴-۵ سقوط آزاد

وسیله پزشکی در هنگام کار کردن باید در معرض آزمون زیر قرار داده شود :

- سقوط آزاد مطابق با روش اجرایی یک استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۲ - ۱۳۰۷ ؛
- ارتفاع سقوط : ۰٫۷۵ m ؛
- دفعات سقوط ها : یکبار بر روی هر یک از شش سطح وسیله.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
مقایسه استانداردهای نظامی

جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
دما و ارتفاع	حداقل دمای عملکرد : °C -۴۵	بخش ۴ رده B2	MIL-STD-810C	حداقل دمای عملکرد : °C ۴۰
	حداکثر دمای عملکرد : °C +۷۰	یادآوری- ارتفاع در بخش ۴، رده D1	روش 501.1	حداکثر دمای عملکرد : °C ۵۵
	حداکثر دمای عملکرد زمان کوتاه : °C +۷۰		روش 502.1	حداکثر دمای عملکرد زمان کوتاه و آزمونهای خنک کردن در استاندارد MIL-STD-810C نیامده است.
	حداقل دمای زنده ماندن روی سطح زمین : °C -۵۵			حداکثر دمای زنده ماندن روی سطح زمین : °C ۸۵ (+همان الزامات)
	ارتفاع : ۵۰۰۰۰ ft (۱۵۲۰۰ m)		روش 500.1	
تغییر دما	(حداقل) تغییر دما در دقیقه °C ۵	بخش ۵ رده B		الزام استاندارد MIL-STD-810C نیست.
رطوبت	کمترین مقدار رطوبت نسبی ≤ ۹۵٪ بجز در طی زمان ۱۶ ساعتی کاهش دما ≤ ۸۵٪	بخش ۶ رده B	MIL-STD-810C روش 507.1	همان الزامات
شوک های عملکردی	شکل موج نیم سینوسی با شتاب قله g ۶ در ms ۱۱	بخش ۷	MIL-STD-810C روش 516.2 روش اجرایی III	نیم سینوسی : با g ۱۵ در ms ۱۱
ایمنی برخورد	شکل موج نیم سینوسی با شتاب قله g ۱۵ در ms ۱۱ به علاوه، یک شتاب تحمیلی شده به مقدار قله (پیک) g ۱۲ در هر جهت هر محور متعامد	بخش ۷	MIL-STD-810C روش 516.2 روش اجرایی III	نیم سینوسی : با g ۱۵ در ms ۱۱ شتاب تحمیلی الزامی نیست

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
ارتعاش	آزمون ارتعاش سینوسی در فرکانس ۵ Hz تا ۱۴ Hz در ۰/۲ d.a. و در فرکانس ۱۴ Hz تا ۲۰۰ Hz در شتاب ۲ g (برای کاربردهای بالغرد)	بخش ۸ رده Y	MIL-STD-810C روش 514.2 رده C	ارتعاش سینوسی در فرکانس ۵ Hz تا ۱۴ Hz در ۰/۲ d.a. در ۱۴ Hz تا ۵۲ Hz در ۰/۳۶ d.a. در ۵۲ Hz تا ۲۰۰۰ Hz در شتاب ۵/۰ g
آزمون مقاومت در برابر انفجار	کاربرد ندارد	بخش ۹ رده X		الزامی نیست
آزمون مقاومت در برابر آب	باید در موقعیتی نصب شود که در معرض آب ریزی (تقطیر)، باران یا آب ترشح شده قرار نگیرد. کاربرد ندارد	بخش ۱۰ رده X		الزامی نیست
حساسیت نسبت به سیالات	کاربرد ندارد	بخش ۱۱ رده X		الزامی نیست
شن و غبار	کاربرد ندارد	بخش ۱ رده X		الزامی نیست
مقاومت در برابر قارچ	کاربرد ندارد	بخش ۱۳ رده X		الزامی نیست
سالت اسپری	در موقعیتی که جو در حالت عادی عملکرد های وسیله پرنده قرار دارد در معرض سالت قرار نمی گیرد؛ کاربرد ندارد	بخش ۱۴ رده X		الزامی نیست
اثر مغناطیسی	فاصله برای انحراف Dc باید کمتر از ۰/۳ m باشد	بخش ۱۵ رده Z	ندارد	الزامات استاندارد نظامی برای آزمون اثر مغناطیسی یافت نشد
توان ورودی	آزمون برای ۱۱۵ VAC ، توان ورودی در استاندارد DO-160D	بخش ۱۶ رده A	MIL-STD-704B	شامل بعضی از الزامات مشابه می شود، اما DO-160D جامع تر و دقیق تر است.

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
جهش ناگهانی ولتاژ	ولتاژهای پیک(قله) مثبت و منفی V ۶۰۰، ۱۰μS، ۵۰ بار گذار روی هر قطبیت	بخش ۱۷ رده A	MIL-STD-461B الزامات CS06	تکرار شونده V ۲۰۰، ms ۰/۱۵ گذرا. با ۶ تا ۱۰ پالس در ثانیه. مقادیر مثبت و منفی گذرا هستند.
حساسیت به فرکانس شنیداری	≤ ۵٪ ولتاژ ورودی AC نامی از فرکانس ۱۵ kHz تا ۷۵۰ Hz	بخش ۱۸ رده A	MIL-STD-461B الزامات CS01	۳۰ Hz تا ۵۰ kHz در ۱Vrms
حساسیت به سیگنال القایی	میدان مغناطیسی القایی، میدان های الکتریکی و بزرگی : فرکانس ۱۵ kHz تا ۴۰ Hz ؛ جریان ۲۰ amps ؛ ضربه زنده رله V ۶۰۰	بخش ۱۹ رده A	MIL-STD-461B الزامات RS01 الزامات RS02 MIL-STD-461C الزامات RS06	فرکانس ۳۰ Hz تا ۳۰ kHz ؛ جریان ۲۰ amps ؛ ولتاژ ۲۰۰V، بزرگی ۰/۱۵ ms ضربه زنده رله V ۶۰۰
حساسیت به فرکانس رادیویی الف- نداشتن حساسیت ب- آشکار سازی اشکالات باقیمانده	حساسیت هدایت شده : ۱۰ kHz تا ۴۰۰ MHz در ۲۰ V/m ؛ تشعشع یافته : ۳۰ MHz تا ۱۸ GHz ۵۰ V/m ۲۰۰ V/m	بخش ۲۰ رده V رده Y	MIL-STD-461B الزامات CS02 الزامات RS03	۵۰ kHz تا ۴۰۰ MHz ۱۴ kHz تا ۱۰ GHz در تا ۲۰۰ V/m الزامی است

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
انتشار انرژی فرکانس رادیویی	حدود باند باریک هدایت شده (شکل ۲-۲۱): خطوط توان: ۵۳ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد.	بخش ۲۱ رده Z	MIL-STD-461B الزامات CE03	حدود باند باریک هدایت شده (شکل ۲-۲): ۸۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ MHz کاهش می یابد. (خطوط توان و کابل های بین اتصالی
انتشار انرژی فرکانس رادیویی	کابل های بین اتصالی: ۷۳ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۴۰ dB در ۲ MHz؛ ۲۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. حدود باند پخش هدایت شده (شکل ۳-۲۱): خطوط توان: ۹۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۲۰ dB در ۲ MHz؛ ۵۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۱۱۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۰٫۱۵ MHz در ۱۱۸ dB تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۳۰ MHz کاهش می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۶-۲۱): ۴۵ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۳۵ dB در ۲۵ MHz کاهش می یابد؛ ۶۲ dB در ۱٫۲۱۵ GHz افزایش می یابد		الزامات CE03 الزامات RE02 الزامات RE02	حدود باند پخش هدایت شده (شکل ۳-۲): ۱۳۰ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۵۰ dB در ۲ MHz کاهش می یابد؛ ۵۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ کاهش می یابد. کابل های بین اتصالی: ۱۱۸ dB در ۰٫۱۵ MHz تا ۷۰ dB در ۲ MHz؛ ۷۰ dB از ۲ MHz تا ۵۰ کاهش می یابد. (خطوط توان و کابل های بین اتصالی) حدود باند باریک تشعشع یافته (شکل ۹-۲): ۳۵ dB در ۰٫۱۴ MHz تا ۲۰ dB در ۲۵ MHz کاهش می یابد؛ ۲۰ dB در ۲۵ MHz به ۶۰ dB در ۱۰ GHz افزایش می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۱۰-۲): ۱۰۰ dB در ۰٫۱۴ MHz تا ۵۵ dB در ۲۰۰ MHz کاهش می یابد؛

ادامه جدول الف-۱- جدول مقایسه

ایتم	الزامات استاندارد MDAU DO-160D	استاندارد DO-160D	ویژگی های استاندارد MIL	توضیحات ویژگی های استاندارد MIL
	می یابد. حدود باند پخش تشعشع یافته (شکل ۲۱-۷): ۹۸ dB در ۰/۱۵ MHz تا ۶۸ dB در ۱۰۰ MHz کاهش می یابد؛ ۶۸ dB در ۱۰۰ MHz تا dB ۹۲ در ۱/۲۱۵ GHz افزایش می یابد.			۵۵ dB در ۲۰۰ MHz تا ۷۰ dB در ۱ GHz افزایش می یابد.
روشنایی القایی گذرا حساسیت الف- موج بلند(تزریق زمین) ب- موج کوتاه(تزریق کابل حجیم) پ- سینوسی میرا شده (تزریق کابل حجمی)	ده مرحله گذرا هر قطبیت VP = ولتاژ پیک (قله)مدار باز IP = جریان پیک (قله)محدوده آزمون ۶۰ = VP = ۳۰۰ IP ۱۵۰ = VP = ۷۵۰ IP ۲۴ = VP = ۶۰۰ IP	بخش ۲۲ رده K رده L رده K	MIL-STD-810C روش 514.2 رده C	موج بلند و موج کوتاه موجود نیستند. آزمون سینوسی میرا شده در گستره فرکانسی ۱۰ kHz تا ۱۰۰ MHz است: در ۰/۲ در ۱۴ Hz تا ۵۲ Hz در ۰/۳۶ در d.a.؛ در فرکانس ۲۰۰۰ Hz تا ۵۲ Hz در شتاب ۵/۰ g
اثرات مستقیم روشنایی	کاربرد ندارد	بخش ۲۳ رده X		الزامی نیست
یخ زدگی	کاربرد ندارد	بخش ۲۴ رده X	MIL-STD-810E روش 521.1	الزامی نیست

پیوست ب
(اطلاعاتی)

رابطه بین این استاندارد و الزامات ضروری دایرکتیو EEC/93/42 اتحادیه اروپا برای وسایل
پزشکی

این استاندارد به صورت اجباری توسط کمیسیون اروپایی CEN و مجمع تجارت آزاد اروپا EFTA به منظور تایید الزامات ضروری رویکرد جدید دایرکتیو EEC/93/42 وسایل پزشکی فراهم و آماده شده است. در نتیجه این استاندارد مطابق با بندهای جدول ب-۱ و در محدوده دامنه کاربرد به صورت یک پیش فرض مطابق با الزامات ضروری با آن دایرکتیو و مقررات انجمن EFTA انجام می شود.

جدول ب-۱- مقایسه بین این استاندارد و دایرکتیو EEC/93/42

بند(ها)/زیربند(های) این استاندارد	الزامات ضروری دایرکتیو EEC/۴۲/۹۳	اظهارات تایید صلاحیت/یادآوری ها
بند ۴	پیوست I، تمام الزامات عمومی در قسمت یک به صورت متناسب می تواند به کار رود.	الزامات پایه، مشترک برای واسطه های وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی فراهم می شوند. سایر الزامات واسطه مشخص برای وسایل پزشکی در نوع ویژه آمبولانس هستند.

هشدار - دیگر الزامات و دیگر دایرکتیوهای EU برای محصول(ات) در دامنه کاربرد این استاندارد می تواند کاربرد داشته باشد.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴ خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس ها
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۰۵۹ خودروهای جاده ای - اغتشاش الکتریکی ناشی از رسانائی و کپولینگ(برهمکنش) - قسمت اول : تعاریف و ملاحظات عمومی
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۰۵۹ خودروهای جاده ای - اغتشاش الکتریکی ناشی از رسانائی و کپولینگ(برهمکنش) - قسمت دوم : رسانش گذرای الکتریکی در خطوط تغذیه
- ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۲ سال : ۱۳۸۶ چند شاخه ها پریز ها و اتصال دهنده ها برای مصارف صنعتی - قسمت اول : مقررات عمومی
- ۵- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۲ : سال ۱۳۸۶ چند شاخه ها پریز ها و اتصال دهنده ها برای مصارف صنعتی قسمت دوم : مقررات قابلیت تعویض پذیری ابعادی برای لوازم دارای شاخکها و کنتاکت های لوله ای
- ۶- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۶ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۲- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر تخلیه الکترو استاتیک
- ۷- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۷ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۳- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی
- ۸- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۶ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۴- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر پالسهای الکتریکی تندگذر/رگباره
- ۹- استاندارد ملی ایران شماره ۶-۴-۷۲۶۰ : سال ۱۳۸۷ سازگاری الکترو مغناطیسی - قسمت ۶- ۴ : روش های آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر اختلال های هدایتی، القا شده به وسیله میدان های فرکانس رادیویی
- ۱۰- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۴ : سال ۱۳۸۶ یونیت های تغذیه پزشکی
- ۱۱- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت ۲ : سیستم های تخلیه و دفع کننده گاز بیهوشی

[12] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 covering medical devices (see Annex ZA)

[13] Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work

[14] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work

[15] Council Directive 90/269/EEC of 29 May 1990 on the minimum health and safety requirements for the manual handling of loads where there is a risk particularly of back injury to workers (fourth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC)

[16] Directive 95/28/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995

relating to the burning behaviour of materials used in the interior construction of certain categories of motor vehicle

- [17] EN 737-4, Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [18] EN 738-4, Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment
- [19] EN 1865, Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances
- [20] EN 13976-1, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions
- [21] EN 13976-2, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements
- [22] IEC 60068-2-6, Environmental testing - Part 2: Tests - Tests Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2- 6:1995 + Corrigendum 1995)
- [23] IEC 60068-2-29 : 1987, Basic environmental testing procedures - Part 2: Tests - Test Eb and guidance: Bump
- [24] IEC 60068-2-64, Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)
- [25] ISO 10524-2 : 2005, Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators
- [26] U.S. Military standards, MIL-C26482: Connectors, electrical (circular, miniature, quick disconnect, environment resisting) receptacles and plugs – General specification for MS standards (publication available at IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [27] U.S. Military standards, MIL-STD-461B, Electromagnetic Emission and Susceptibility Requirements for the Control of Electromagnetic Interference
- [28] U.S. Military standards, MIL-STD-461C, Control of Electromagnetic Interference
- [29] U.S. Military standards, MIL-STD-704B, Aircraft Power Limits
- [30] U.S. Military standards, MIL-STD-810C. Environmental Test Methods
- [31] U.S. Military standards, MIL-STD-810E, Test methods for determining the environmental effects on equipment
- [32] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 4: Flight Crew Licensing (Flight Engineers) Amendment 3, 1 September 2005, Joint Aviation Regulations
- [33] IATA International Air Traffic Association, Dangerous goods regulations, UN 2800 - A67, Special Provision for sealed lead acid batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [34] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160, Radio Technical Commission for Aeronautics – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (corresponding to EUROCAE ed-14) (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [35] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-199, Radio Technical Commission for Aeronautics - Potential interference to aircraft electronic equipment from devices carried on board (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [36] The International Special Committee on Radio Interference, CISPR 11, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of Measurement
- [37] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations- Operational Specifications) 1 Commercial Air Transportation

- (Aeroplanes)¹⁾
- [38] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations- Operational Specifications), 3 Commercial Air Transportation (Helicopters)²⁾
- [39] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 1: Flight Crew Licensing (Aeroplane) Amendment 5, 1 March 2006, Joint Aviation Regulations³⁾
- [40] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 2: Flight Crew Licensing (Helicopter) Amendment 3, 1 September 2003, Joint Aviation Regulations⁴⁾
- [41] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160D Environmental conditions and Test Procedures for Airborne Equipment (1997-07-29)⁵⁾

1- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

2- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

3- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

4- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

5- http://www.rtca.org/downloads/DEC%202004%20-%202005-01-06.htm#_Toc92864029



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۴۹-۲

چاپ اول

INSO

14349-2

1st. Edition

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها -
آمبولانس های هوایی - قسمت ۲ :
الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی

**Medical vehicles and their equipment -
Air ambulances - Part 2: Operational and
technical requirements of air ambulances**

ICS:11.040.01;11.160;49.020

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 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 پیشنهادات 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 استاندارد 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
"وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۲: الزامات عملیاتی و
فنی آمبولانس های هوایی"

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
سرور، محمد (دکتر پزشکی)	مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور
<u>دبیر:</u> طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا) آذری نیا، کامبیز (کارشناس هواپیمایی)	شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جلودار، رامین (کارشناس هواپیمایی)	شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
خالدی، مجتبی (لیسانس)	مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی کشور
زرین مهر، حسن (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت رمز آسا
ظهور رحمتی، لاله (فوق لیسانس مدیریت)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیائی، پیمان
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت مه شکن سازه

عباسی، اسماعیل
(لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عباسی، معصومه
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

فراهانی، اسماعیل
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

معمودی، محمود
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

میثمی، آرمان
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت آلکار

محرابیان، امین
(کارشناس ایونیک)

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای
ایران (پن‌ها)

میعادفر، جعفر
(دکترای پزشکی)

مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی
کشور

پیش گفتار

استاندارد " وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۲ : الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سید و سی و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

EN 13718-2 : 2008, Medical vehicles and their equipment - Air ambulances -Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances.

این استاندارد ملی الزامات آمبولانس های هوایی و به صورت ویژه الزامات آمبولانس ها در قالب وسیله پرنده را فراهم می کند.

آمبولانس های هوایی با وسایل پزشکی همچون داروها و تجهیزات نجات مورد استفاده کارکنان پزشکی، مجهز می شوند. الزامات وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس ها در استاندارد قسمت اول با شماره ملی با عنوان "وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی- قسمت ۱: الزامات وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس های هوایی" فراهم شده است. این استاندارد تکمیلی بر چندین استاندارد اروپایی به علاوه قوانین و مقرراتی است که الزاماتی برای هواپیما به منظور مراقبت و پایش پیوسته بیمار در طی حمل و نقل، داخل و بین انواع آمبولانس های مختلف و بیمارستان ها را فراهم می کنند، می باشد. مجموعه الزامات عموماً " پروازهای آمبولانس را پوشش می دهند. چندین قانون و مقررات برای هواپیماهایی که به صورت یک آمبولانس استفاده می شوند، اعمال می شود. این استاندارد اطلاعاتی مربوط به آنها را در پیوست ها و در یادآوری های این متن ارائه می دهد. تمهیدات ایمنی و مراقبت برای بیمار و خدمه و کارکنان پزشکی در قوانین، مقررات و راهنماهای ملی و بین المللی موجود هستند.

این استاندارد تعدادی از الزامات عمومی برای کارکرد ایمن وسایل پرنده ای که به صورت آمبولانس استفاده می شوند، را فراهم می کند. این الزامات با دامنه کاربرد دایرکتیو وسایل پزشکی یا سایر مقررات بین المللی برای وسایل ، حمل و نقل و ترافیک پوشش داده نمی شوند. آنها به منظور اطمینان از جابجایی ایمن بیماران فراهم می شوند. به منظور تداوم مراقبت بیمار در قرار گیری بین انواع مختلف آمبولانس ها، تعدادی از الزامات مشخص داده می شوند. الزامات به منظور اطمینان از استفاده ایمن و جابجایی وسایل پزشکی تعیین شده اند.

هواپیماهایی که به صورت آمبولانس استفاده شده اند با وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات امداد و نجات برای فراهم کردن مراقبت پیوسته بیمار توسط کارکنان پزشکی، تجهیز می شوند. حداقل وسایل پزشکی الزامی در آمبولانس های هوایی در پیوست الف تعیین شده اند. الزامات شرح داده شده در این استاندارد حداقل تمهیدات یک سرویس آمبولانس به منظور فراهم کردن مراقبت رضایت بخش و توجه پزشکی به بیماران اورژانسی به علاوه سایر بیماران در طی حمل و نقل را ارائه می دهد.

وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس های هوایی - قسمت ۲ : الزامات عملیاتی و فنی آمبولانس های هوایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات طراحی، عملکرد و تجهیزات آمبولانس های هوایی به منظور حمل و نقل و درمان بیماران یا اشخاص آسیب دیده است.
این استاندارد برای آمبولانس های هوایی دارای قابلیت حمل و نقل حداقل یک شخص روی یک برانکارده به کار می رود.

یادآوری - الزامات برای رده های آمبولانس های هوایی بر مبنای استفاده مورد نظر گوناگون تعیین می شوند. این رده ها سرویس پزشکی اورژانس بالگرد (HEMS)، سرویس پزشکی مراقبت ویژه (HICAMS) و آمبولانس هوایی با بال ثابت (FWAA) هستند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.
در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ برانکارده و سایر تجهیزات حمل بیمار در آمبولانس مقررات عملکرد و طراحی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴ : سال ۱۳۸۷ سیستم های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی - الزامات ویژه
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ سیستم های لوله کشی گاز طبی - قسمت اول: سیستم های لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ : سال ۸۹ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۴۳۴۹ : سال ۹۱ وسایل نقلیه پزشکی و تجهیزات آنها - آمبولانس های هوایی - قسمت ۱ : الزامات و وسایل پزشکی استفاده شده در آمبولانس های هوایی

- 2-6 EN 143:2000, Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking
- 2-7 EN 13976-1, Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions
- 2-8 EN 13976-2, Rescue systems - Transportation on incubators - Part 2: System requirements
- 2-9 ISO 10524 (all parts), Pressure regulators for use with medical gases
- 2-10 ISO 19054 : 2005 , Rail systems for supporting medical equipment
- 2-11 ISO 3795:1989, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - Determination of burning behaviour of interior materials
- 2-12 European Aviation Safety Agency, EASA Part 21 Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations¹
- 2-13 European Aviation Safety Agency, EASA CS-23 Certification Specification for Normal, Utility, Aerobatic and Commuter Category Aeroplanes¹
- 2-14 European Aviation Safety Agency, EASA CS-25 Certification Specification for Large Aeroplanes¹
- 2-15 European Aviation Safety Agency, EASA CS-27 Certification Specification for Small Rotorcraft¹
- 2-16 European Aviation Safety Agency, EASA CS-29 Certification Specifications for Large Rotorcraft¹
- 2-17 Joint Aviation Authorities, JAR-OPS (Joint Aviation Regulations-Operational Specifications) 3 Commercial Air Transportation (Helicopters) (publication available at Information Handling Services, Global Engineering Documents, 15 Inverness Way East, Englewood, Colorado 80112-5776, USA²

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

آمبولانس هوایی

وسیله پرنده ایی که در حالت عادی شامل حداقل دو نفر کارکنان پزشکی و به منظور انتقال حداقل یک بیمار بر روی برانکار، که اقدامات پزشکی را در طی انتقال دریافت خواهد کرد؛ طراحی و تجهیز شده است.

۲-۳

وسیله پزشکی

وسیله، دستگاه، تجهیزات، مواد یا سایر اقلامی است که ممکن به صورت تکی یا در ترکیب با وسایل، مورد استفاده قرار گیرد. و شامل نرم افزاری است که از طرف سازنده برای کارکرد صحیح آن منظور شده است. وسیله پزشکی به منظور تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا بهبود بیماری یا آسیب مورد استفاده قرار می گیرد.

1- <http://www.easa.eu.int/home/index.html>

2- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

۳-۳

پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

پرواز HEMS

پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد

پرواز HEMS^۱

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح انجام می شود، و به این منظور است که همکاری پزشکی اضطراری را در جایی که انتقال فوری و سریع ضروری می باشد، را با حمل کردن

- کارکنان پزشکی و/یا

- اقلام پزشکی (شامل تجهیزات، خون، اعضاء، داروها) و/یا

- بیماران ویا مصدومان و دیگر اشخاصی که مستقیماً " درگیر هستند، تسهیل کند.

۴-۳

پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد

پرواز HICAMS^۲

پروازی است که با بالگرد HEMS استاندارد شده با تاییدیه مراجع ذی صلاح، خصوصاً " ، با کادر و امکانات مجهز برای حمل و نقل، درمان پزشکی و بیماران نیازمند به مراقبت درمانی ویژه، خصوصاً " در انتقال های بین بیمارستانی، انجام می گیرد.

۵-۳

آمبولانس هوایی با بال ثابت

FWAA

هوآپیمایی است که به صورت ویژه برای حمل و نقل، درمان پزشکی و مراقبت از بیماران شامل بیماران نیازمند به درمان مراقبت ویژه ، مجهز می شود.

۶-۳

رابط^۳

تمهیدات یا محل های ارتباط متقابل بین یک یا تعداد بیشتر از وسایل پزشکی، شرایط محیطی، کاربر، بیمار و در صورت ارتباط مناسب، برای انواع مختلف آمبولانس ها می باشند.

1- helicopter emergency medical service
2- helicopter intensive care medical service
1-Interface

قابلیت استفاده و مبادله مجدد^۱

امکان اتصال وسایل پزشکی مختلف که به بیمار متصل هستند به اتصالات مربوطه کلیه وسایل پزشکی، از جمله وسایل پزشکی دارای توان^۲ آمبولانس های دیگر می باشد.

قابلیت انتقال

امکانات انتقال بیماران بین صحنه های اضطراری، آمبولانس ها و بیمارستان ها همچنین بین بیمارستان ها، شامل انتقال بین کشورها، به همراه مراقبت پیوسته بیمار، درمان و پایش هستند.

خدمه پروازی

افرادی که به منظور راهبری در وسیله پرنده هستند.

یادآوری - به استانداردهای 1 JAR-OPS یا 3 JAR-OPS، 1 JAR-FCL یا 2 JAR-FCL مراجعه شود.

خدمه پزشکی

افرادی که مراقبت از بیمار را فراهم می کنند.

یادآوری - خدمه پزشکی به صورت عادی شامل دو نفر، یکی به صورت پزشکی که آموزش های ویژه دیده است و/یا دستیار پزشکی، هستند. در آمبولانس های هوایی با بال ثابت خدمه پزشکی عموماً شامل یک پزشک و پرستاری که آموزش های ویژه دیده است یا دستیار پزشکی در صورت نیاز بیشتر، هستند. در پروازهای HEMS یک عضو خدمه با عملکرد (پزشکی/پروازی) به صورت عضو خدمه HEMS (مطابق با استاندارد 3 JAR-OPS) عمل می کند. مقررات ملی تایید صلاحیت کارکنان از نظر ویژگی/پزشکی به صورت های متفاوت را ممکن می سازد.

۴ الزامات عمومی در آمبولانس های هوایی

۱-۴ کلیات

آمبولانس های هوایی بهتر است به گونه ای طراحی شوند که دسترسی سریع و ایمن کارکنان پزشکی به اشخاص که نیاز به مراقبت پزشکی در محل هایی بیرون از بیمارستان ها و بین بیمارستان ها دارند، را ممکن سازند.

برای حمل و نقل بیماران مراقبت ویژه معمولاً^۱ به کارکنان آموزش دیده ویژه نیاز است.

1- interoperability
2- powered medical devices

آمبولانس های هوایی بهتر است برای جا دادن کارکنان، ایجاد محیط کاری ایمن و موثر طراحی شوند. آمبولانس های هوایی می بایست امکان درمان حداقل یک بیمار برانکاردی را داشته باشند. آمبولانس های هوایی باید جهت امکان مراقبت پیوسته از بیمار، با وسایل پزشکی مطابق با پیوست الف و دیگر تجهیزات حیاتی^۱ مطابق با پیوست ب مجهز شوند. تجهیزات و سیستم ها بهتر است به گونه ای انتخاب و طراحی شوند که قابلیت استفاده و مبادله مجدد و قابلیت تعویض را ممکن سازند. (به بند ۳-۷ و ۳-۸ مراجعه شود).

۲-۴ شرایط محیطی در کابین بیمار

۱-۲-۴ دما و رطوبت

یک سیستم گرمایی باید توانایی افزایش دما در کابین بیمار از 0°C به $+18^{\circ}\text{C}$ در مدت ۲۰ min، هنگامی که دمای هوای خارج 0°C است، را فراهم نماید.

یادآوری ۱- هنگامی که وسیله پرنده ثابت است بهتر است یک سیستم کمکی برای گرمایش/سرمایش کابین بیمار موجود باشد.

یادآوری ۲- وضعیت رطوبت محیطی برای درمان بیمار بهتر است مد نظر قرار گیرد.

۲-۲-۴ فشار جوی متغییر

آمبولانس های هوایی که معمولاً در ارتفاع پرواز بالای ۱۵۰۰۰ ft کار می کنند باید سیستم کابین فشرده شده داشته باشند. فشار کاری در کابین بیمار در ارتفاع بالای ۱۵۰۰۰ ft باید معادل با فشار کاری در ارتفاع ۳۵۰۰ ft باشد.

۳-۲-۴ روشنایی داخلی

میزان روشنایی داخل کابین باید مطابق با جدول ۱ فراهم شود.

جدول ۱- روشنایی داخلی

روشنایی حداقل lx	موقعیت
۲۰۰ الف	محل بیمار
۵۰	محیط اطراف
الف تمهیدی باید فراهم شود که نور تا سطح ۱۰ lx قابل تنظیم باشد.	

۴-۲-۴ تهویه

تمهیدات برای تهویه کابین بیمار باید فراهم شود. سیستم هایی برای پیشگیری از خشکی هوا جهت بیمار(ان) و خدمه باید طراحی شود.

۴-۲-۵ مواجهه با نویز (سر و صدا)

اگر کابین بیمار در حین انتقال در معرض نویز بیش از ۸۵ dB(A) قرار گیرد، باید تمهیداتی جهت محافظت بیمار(ها) و کارکنان فراهم شود.

یادآوری ۱- بیماران، به خصوص کودکان، می توانند به حفاظت ویژه نیاز داشته باشند.

یادآوری ۲- الزامات ویژه برای حفاظت در برابر صدا در یک محیط کاری در بعضی از کشورها یا نواحی موجود است.

حفاظت در برابر صدا باید ارتباط بین کارکنان پزشکی، خلبان و بیمار(ان) را هنگامی که وضعیت های نویز محیطی تجربه شده بزرگتر از ۸۵ dB(A) باشند را ممکن سازد.

۴-۳ الزامات منبع تغذیه الکتریکی برای وسایل پزشکی در کابین بیمار

کابین بیمار باید حداقل ۴ خروجی 12 V DC داشته باشد. به صورت اختیاری می توان از یک خروجی دیگر با استفاده از یک باتری جداگانه مختص وسایل پزشکی استفاده نمود. خروجی ها باید برای تجهیزات پزشکی موجود در محل انبارش و/یا استفاده از وسیله پزشکی قرار داشته باشند.

خروجی ها، استفاده وسایل پزشکی باید برای مقادیر ولتاژ نامی و حداکثر جریان مجاز برچسب گذاری شوند. خروجی ها بهتر است یک نشان دهنده قابل رویت تحت وضعیت های کارکردی به منظور نشان دادن تغذیه در حالت روشن داشته باشند.

اگر ولتاژ اصلی (AC) توسط یک اینورتر برای استفاده از وسیله پزشکی فراهم می شود، الزامات AC و اینورتر باید مطابق با استاندارد ۱-۱۴۳۴۹ باشند. اینورتر باید به صورت لوازم جانبی یک وسیله پزشکی در نظر گرفته شود.

منبع تغذیه اصلی برای وسایل پزشکی با توان ورودی ۲۴ V DC، توصیه می شود برای ولتاژ نامی $U_{nom}=27.5\text{ V}$ ساخته شوند. باتری های داخلی بهتر است در گستره ولتاژ $U_{var}=24.8\text{ V}$ تا 30.3 V شارژ شوند.

عملکرد وسیله مطابق با ویژگی های سازنده بهتر است در حداقل ولتاژ $U_{min}=20.0\text{ V}$ باقی بماند. خروجی های الکتریکی برای وسایل پزشکی باید اتصال دهنده های قابل قفل شدن داشته باشند. اتصال دهنده ها باید برای جلوگیری از اتصال کوتاه تحت شرایط محیطی رایج در آمبولانس های هوایی طراحی شوند.

یادآوری - استفاده از اتصال دهنده های مطابق با استاندارد MIL-C26482 مجاز است. (به استاندارد ۱-۱۴۳۴۹ مراجعه شود).

باید یک اتصال دهنده با نصب خارجی بتواند باتری های قابل شارژ را در وسایل پزشکی شارژ کند. هنگامی که وسیله پرنده به تغذیه اصلی روی زمین وصل می شود تمهیداتی برای پیش گیری از جریان های نشتی زمین می بایست فراهم شود.

اگر از منبع تغذیه داخلی وسیله پرنده استفاده می شود ارزیابی و تایید صلاحیت پرواز الزامی است.

۴-۴ تداخل الکترومغناطیسی

اغتشاشات الکترومغناطیسی که توسط وسیله پرنده ایجاد می شود نباید کارکرد ایمن وسایل پزشکی و غیره را تحت تاثیر قرار دهد.

یادآوری - وسایل پزشکی به منظور استفاده در آمبولانس های هوایی بهتر است مطابق با استاندارد ISO 7137 باشند.

۴-۵ سیستم های ریلی

نصب ثابت کننده وسایل پزشکی باید مطابق با قسمت ۲۱ استاندارد EASA باشد.

اگر سیستم های ریلی استفاده شود، باید مطابق با قسمت ۲۱ استاندارد EASA باشد. اگر گیره های ریلی استفاده می شوند باید با استاندارد ISO 19054 با الزامات ثابت سازی بیشتر، با قسمت ۲۱ استاندارد EASA مطابقت داشته باشد.

سازندگان تاسیسات وسیله پرنده و/یا وسایل پزشکی برای حمل و نقل و استفاده در داخل آمبولانس هوایی باید توصیه هایی برای اتصال صحیح وسیله پزشکی فراهم نمایند. سازنده وسیله پزشکی باید حداکثر وزن وسیله را اظهار نماید.

یادآوری - یک سیستم ریلی متداول متشکل از ، به عنوان مثال پشتیبان های ریل، گیره های ریلی، نگهدارنده های نصب تجهیزات، نصب های تجهیزات و نگهدارنده های پین تجهیزات و پین های نصب تجهیزات می باشد.

۴-۶ ارتعاش مکانیکی

ارتعاشات مکانیکی باید در حداقل خود نگه داشته شود.

یادآوری - وسایل جاذب شوک هم برای بیمار(ان) و کارکنان مفید بوده و الزامات آن در استاندارد ISO 2631-1 آورده شده است.

۴-۷ الزامات برای تثبیت وسایل پزشکی

کلیه وسایل پزشکی باید به صورت ایمن در وسیله پرنده نصب شوند یا جای داده شوند.

موقعیتی در وسیله پرنده برای جادادن و استفاده موثر از وسایل پزشکی باید مشخص شود. وسایل پزشکی ضروری برای مدیریت عملکردهای حیاتی شامل مدیریت مسیر هوایی و تهویه بیمار باید در دسترس کارکنان پزشکی در حالت نشسته باشد. وسایل پزشکی برای استفاده در خارج وسیله پرنده باید به آسانی در دسترس باشند. کلیه وسایل پزشکی باید به صورت مطمئن و ایمن جای داده شوند.

وسایل درون وسیله پرنده باید مهار شوند و الزامات بار فشار g باید مطابق با طبقه به خصوص یا تاییدیه هواپیما (استاندارد -29, -27, -25, -23 EASA CS) باشند.

۴-۸ سیستم های مهار کننده در کابین بیمار

در طی حمل و نقل، باید یک سیستم مهار کننده تایید شده برای ایمن کردن بیمار(ان) و کارکنان همچنین وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات موجود باشد.

الزامات برای سیستم های تثبیت و مهار کردن مطابق با نوع وسیله پرنده باید به کار برود. الزامات برای وسایل پزشکی که به درون وسیله پرنده برده می شوند می بایست از حداقل الزامات برای جای دادن بار و محموله پیروی کنند. الزامات برای وسیله پرنده می تواند در استاندارد JAR-OPS 1 و JAR-OPS 3 پیدا شود.

یادآوری - الزامات ویژه در پاراگراف ۵۶۱ و ۷۸۵ استاندارد EASA CS 23 (وسایل پرنده عادی، کاربردی، عملیات آکروباتیک و رده حمل و نقل در مناطق صعب العبور)، استاندارد EASA CS 25 (وسایل پرنده بزرگ)، استاندارد EASA CS 27 (وسيله پرنده دارای محور عمودی متحرک کوچک) و استاندارد EASA CS 29 (وسيله هوایی دارای محور عمودی متحرک بزرگ) شرح داده شده اند.

۹-۴ کابین بیمار

۱-۹-۴ کلیات

کابین بیمار باید برای قادر ساختن دسترسی آسان توسط کارکنان پزشکی به قسمت های حیاتی بدن بیمار (از قبیل سر، سینه، شکم و لگن)، به منظور اطمینان از درمان کافی، پایش و مراقبت طراحی شود. احیای قلبی-ریوی باید در طی پرواز ممکن باشد. بهتر است بالا آوردن قسمت بالایی بیمار و/یا پاها در طی پرواز ممکن باشد.

کابین بیمار شامل محل های انبارش در وسیله پرنده برای جا دادن وسایل فهرست شده در پیوست الف و ب باید طراحی و ساخته شود.

وسيله پزشکی و موقعیت آن در کابین بیمار باید به نحوی باشد که دسترسی آسان و به کارگیری آن توسط کارکنان پزشکی در جهت درمان، پایش و مراقبت را ممکن سازد. موقعیت وسایل پزشکی باید کارکرد وسیله بدون ایجاد مانع در راهروها، خروجی های اضطراری یا محل های بار گذاری و بار برداری بیمار را ممکن سازد.

یک محفظه قفل شدنی ثابت برای انبارش داروهای طبقه بندی شده باید موجود باشد.

تمهیداتی برای سرد نگه داشتن داروهای حساس به دما باید تهیه شود.

وضعیت پنجره ها در کابین بیمار در صورت نیاز باید قابل تنظیم باشد یا پوشش داده شوند.

قسمت داخلی کابین بیمار برای حداقل رساندن ریسک آسیب باید طراحی شود. کتوها باید برای پیشگیری از باز شدن خودبخودی ایمن شوند. سقف، دیوارهای داخلی و درهای کابین بیمار باید کاملاً پوشش داده شوند. لبه های سطوح باید به گونه ای طراحی و/یا آب بندی شوند که سیال نتواند به داخل آن نفوذ کند.

یادآوری - قفسه های باز باید با لبه های گرد شده و از مواد جاذب انرژی ساخته شوند.

کف سازه وسیله پرنده باید آب بندی شود و به گونه ای طراحی شود که امکان تخلیه مایعات وجود داشته باشد. پوشش های کف، همچنین هنگام مرطوب بودن، اصطکاک^۱ کافی برای خدمه را فراهم نمایند و بادوام بوده و به آسانی تمیز و ضد عفونی شوند.

۲-۹-۴ بارگذاری و باربرداری بیمار

بارگذاری و بار برداری ایمن بیماران باید در تمام وضعیت های کارکردی ممکن باشد.

یادآوری ۱- برای بار گذاری و بار برداری دستی، با زاویه بار گذاری ° ۱۶ بین محور ساژیتال بیمار و وضعیت افقی، حداکثر ارتفاع بالا بردن یا پایین آوردن باید از ۱۲۰۰ mm فراتر نرود و شرایط مناسبی برای مراقبت از بیمار فراهم می شود.

یادآوری ۲- وضعیت ایستاده کارکنان در طی بار گذاری و بار برداری دستی بهتر است ممکن باشد.

فضای کافی از قسمت بالای تشک برانکاردر تا بالای محل باز شدن درب در محل قرارگیری بیمار برای جلوگیری از مزاحمت جهت بیمار باید وجود داشته باشد.

انتقال بیماران با استفاده از یک یا چند وسیله پزشکی که در پیوست الف، جدول الف-۱ فهرست شده است، باید ممکن باشد.

برانکاردها و دیگر تجهیزات مورد استفاده در جابجایی بیمار باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰ باشند.

یادآوری ۳- وسایل پرنده ویژه می توانند به ابعاد دیگری غیر از ابعاد تعیین شده در استاندارد ۴۳۷۰ الزام شوند.

۳-۹-۴ سیستم های ارتباطی

آمبولانس های هوایی باید به یک سیستم ارتباطی که در دسترس کارکنان پزشکی باشد، مجهز شود.

یادآوری - به قوانین ملی و/یا منطقه ای در زمینه سیستم های ارتباطی توجه شود.

۴-۹-۴ الزامات ایمنی آتش

مواد داخلی باید مطابق با استانداردهای EASA CS-23-25-27,29 مقاوم در برابر شعله باشند. اگر قسمت های اصلی هنگامی که مطابق با استاندارد ISO 3795 آزمون می شوند نرخ سوختن کمتر از ۱۰۰ mm/min داشته باشند، الزامات برآورده شده اند.

یادآوری - الزامات در استاندارد 3 JAR-OPS تعریف می شوند.

۵-۹-۴ خروجی اضطراری

وسایل پرنده باید خروجی(های) اضطراری داشته باشند.

یادآوری - الزامات ایمنی آتش در استاندارد EASA CS-23-25-27,29 به کار می روند.

۱۰-۴ فهرست تجهیزات

آمبولانس های هوایی باید وسایل پزشکی، محصولات پزشکی و تجهیزات مطابق با پیوست الف و ب داشته باشد.

یادآوری - الزامات ویژه برای انکوباتور قابل انتقال در استاندارد EN 13976-2 به کار می روند.

۵ آمبولانس های هوایی، الزامات کارکردی و عملکردی

۱-۵ کارکنان

۱-۱-۵ خدمه پروازی

نقش ها و مسئولیت های خدمه پروازی در مقررات استاندارد JAR-OPS 1 یا JAR-OPS 3 و JAR-FCL 1 یا JAR-FCL 2 آمده است.

یادآوری - توصیه می گردد خدمه پروازی بتوانند به کارکنان پزشکی کمک برسانند .

۲-۱-۵ خدمه پزشکی

تمام کارکنان پزشکی که به صورت منظم با سرویس پزشکی ضروری بالگرد و سرویس آمبولانس هوایی بال ثابت کار می کنند باید به صورت "عضو خدمه" طبقه بندی شوند.

یادآوری - آموزش های پروازی و مواقع ماموریت کارکنان پزشکی توسط مراجع ذی صلاح هوایی تنظیم نمی شوند.

۲-۵ الزامات ویژه برای بالگردهای عمل کننده در پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS)

۱-۲-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

بالگردهای عمل کننده در پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) باید ظرفیت حمل وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشند.

برای فراهم کردن یک محیط کار ایمن تیغه های دوار اصلی باید حداقل فاصله $2,2$ m از زمین بدون ملاحظه سرعت محور دوار داشته باشند. در هنگام لزوم، محورهای دوار باید در سریع ترین ممکن به توقف کامل برسند، به عنوان مثال استفاده از ترمز محور دوار. سیستم های دوار دُم بالگرد باید در محیط های محدود شده امکان کارکرد داشته باشند. سیستم های محور دوار دُم باید فاصله حداقل $1,85$ m از زمین را داشته باشند یا به صورت سیستم دوار دُم حفاظت شده طراحی شوند.

بالگردهای پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) باید الزامات استاندارد JAR-OPS 3 را برآورده نمایند.

بالگردهایی که به صورت پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) کار می کنند باید بتوانند بر روی سطوح مختلف شامل شیب ها و اراضی ناهموار بنشینند.

بالگردهایی که در قالب ماموریت پرواز سرویس پزشکی اضطراری بالگرد (HEMS) عادی کار می کنند توصیه می شود حداقل توان یک و نیم ساعت (1/5 h) پرواز را داشته باشند.

۲-۲-۵ کابین بیمار

کابین بیمار باید حداقل دو جای نشستن^۱ برای کارکنان پزشکی به منظور امکان دسترسی مستقیم به برانکارد بیمار را داشته باشد.

اگر بیشتر از یک برانکارد بیمار حمل می شود، باید امکان انجام حداقل درمان پایه بر روی تمام بیماران انتقال یافته وجود داشته باشد.

سقف، دیوارهای داخلی و درهای کابین بیمار باید با سطوح بهداشتی کاملاً^۲ پوشش داده شوند و عایق بندی ایجاد کنند.

روشنایی باید به صورت تنظیم شده در بند ۴-۲-۳، جدول ۱، فراهم شود به غیر از موارد^۲ NVG (دید شب بینهایت) برای خلبان، که نور داخلی باید با الزامات سیستم NVG سازگار باشد.

در یک سرویس پزشکی اضطراری بالگرد HEMS حداقل ابعاد قسمت درمان بیمار باید مقادیر زیر باشند :

- ارتفاع : ۱۱۵۰ mm ؛

- طول : ۲۴۰۰ mm ؛

- عرض : ۱۲۰۰ mm

ارتفاع ۱۱۵۰ mm توصیه می شود که از کمر تا سر اندازه گیری شود.

طول و عرض بالگرد باید در جهت برانکارد اندازه گیری شود. برای مشاهده جزئیات به شکل ۱، شکل ۲ و جدول ۲ مراجعه کنید.

۳-۵ الزامات ویژه برای پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS)

۱-۳-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

پرواز خدمات پزشکی مراقبت ویژه با بالگرد (HICAMS) باید در حالت های تعریف شده کار کند و ظرفیت حمل و درمان یک بیمار مراقبت ویژه و وسایل پزشکی و دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشد.

یادآوری - انتخاب وسیله پرنده برای ماموریت های آمبولانس هوایی بهتر است بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده در موارد زیر باشد :

1- seat

2- Night Vision Goggles

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف های زمینی؛

پ- اطمینان دادن برای راحتی بیمار و خدمه؛

ت- انتقال کارکنان آموزش دیده به طور خاص به منظور انتقال و درمان بیماران مراقبت ویژه.

۵-۳-۲ کابین بیمار

کابین بیمار باید به قدر کافی بزرگ باشد که فضای آزادی برای بیمار روی یک برانکارد را فراهم نماید. حداقل ابعاد به صورت زیر باشد :

- ارتفاع سطح درمان بیمار ۱۲۰۰ mm ؛

(سر، سینه، شکم، لگن)

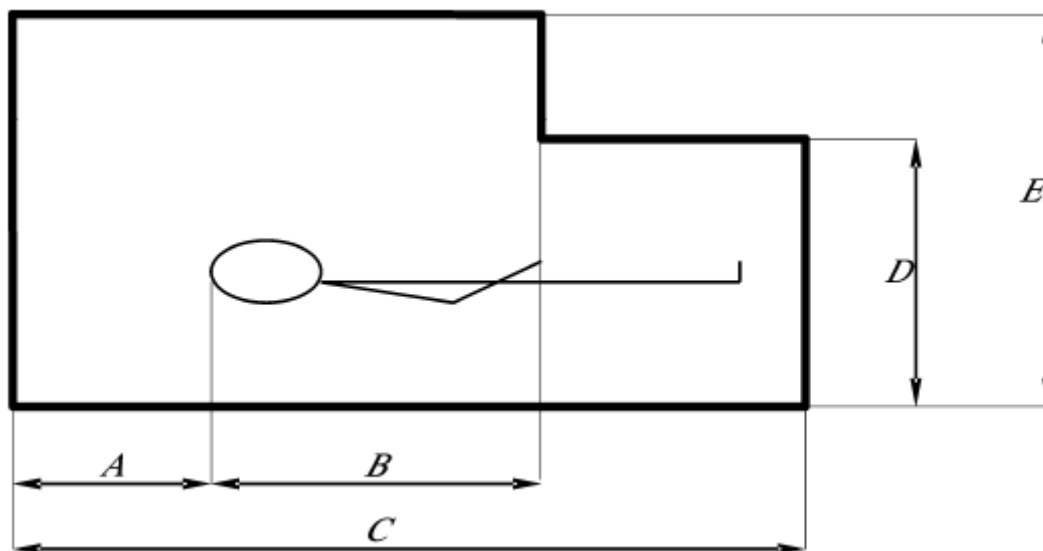
(به شکل ۱ مراجعه شود.)

- عرض : ۱۳۰۰mm ؛

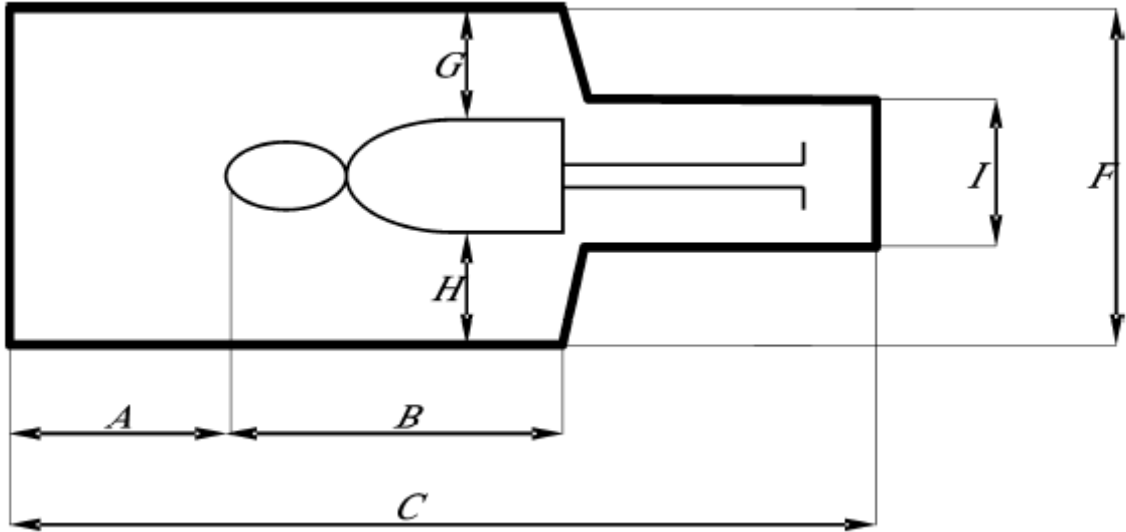
- طول : ۲۶۵۰mm باشد.

حداقل ارتفاع ۷۰۰mm برای تمام کابین بیمار باید فراهم شود.

فضای موجود برای کارکنان پزشکی مربوط به بیمار باید از یک طرف بیمار، به صورت ترجیحی از قسمت بالا تنه بدن(سر، سینه، شکم و لگن) باید حداقل ۶۰۰ mm باشد. به شکل ۱ مراجعه شود. خروج اضطراری برای رهایی از موانع باید باشد.



شکل ۱- نمای افقی کابین بیمار



شکل ۲- نمای عمودی کابین بیمار

جدول ۲- ابعاد آمبولانس های هوایی

ابعاد بر حسب میلیمتر هستند.

FWAA	HICAMS	HEMS	نوع پرواز
۲-۴-۵	۲-۳-۵	۲-۲-۵	بند استاندارد
۶۵۰	۶۵۰	۴۰۰	A
۷۰۰	۷۰۰	۷۰۰	B
۲۶۵۰	۲۶۵۰	۲۴۰۰	C
۷۰۰	۷۰۰	۷۰۰	D
۱۲۰۰	۱۲۰۰	۱۱۵۰	E
۱۳۰۰	۱۳۰۰	۷۵۰	F
۶۰۰/۴۰۰	۶۰۰	۲۵۰	G
۵۰	۵۰	۵۰	H
۷۵۰	۷۵۰	۷۵۰	I

یادآوری ۱- اگر G ، ۶۰۰ mm باشد H ، می تواند ۰ mm باشد. اگر H ، ۶۰۰ mm باشد G ، می تواند ۰ mm باشد.

یادآوری ۲- هنگامی که وسیله پرنده بال ثابت و بیش از یک برانکار داشته باشد، G یا H می تواند ۴۰۰ mm باشد.

۴-۵ الزامات ویژه برای آمبولانس های هوایی با بال ثابت (FWAA)

۱-۴-۵ کلیات

فضای کافی برای درمان اضطراری در سمت سر بیمار باید موجود باشد.

آمبولانس های هوایی بال ثابت باید بیش از یک موتور و یک کابین تحت فشار داشته باشند و ظرفیت حمل خدمه پرواز و خدمه پزشکی مطابق ماموریت آنها، وسایل پزشکی، دیگر تجهیزات و محصولات پزشکی فهرست شده در پیوست الف و ب را داشته باشند.

آمبولانس های هوایی با بال ثابت بهتر است تحمل حداقل سه ساعت پرواز را داشته باشد.

انتخاب وسیله پرنده بهتر است بر مبنای ظرفیت وسیله پرنده برای :

الف- حداقل کردن زمان صرف شده برای پرواز کامل؛

ب- محدود کردن تعداد توقف های زمین؛

پ- اطمینان دادن راحتی برای بیمار، خدمه و اسکورت.

باشد.

۲-۴-۵ کابین بیمار

کابین بیمار باید به اندازه کافی بزرگ باشد که فضای آزادی برای بیمار بر روی یک برانکار را فراهم آورد، حداقل ابعاد باید به صورت زیر باشد :

- ارتفاع : ۱۲۰۰ mm ؛

- عرض : ۱۳۰۰ mm ؛

- طول : ۲۶۵۰ mm

(به جدول ۲ مراجعه شود).

فضای موجود برای کارکنان پزشکی برای قرار دادن بیمار حداقل ۶۰۰ mm از یک طرف بیمار، ترجیحا" از قسمت بالا تنه بیمار باید باشد. این بخش باید به گونه ای مرتب شود که فضای کافی موجود برای فرآیندهای احیاء داشته باشد.

در حین انتقال چند بیمار حداقل فضای موجود بین بیماران باید ۴۰۰ mm باشد.

یادآوری- قرار دادن بیماران در کنار یکدیگر در این بخش در صورتی مجاز است که حداقل فضا بین بیماران حفظ شود.

درب کابین بیمار باید به اندازه کافی بزرگ باشد تا امکان ورود بیمار در موقعیت حتی الامکان افقی را فراهم آورد. خروجی اضطراری باید آزاد از مانع باشد. سطح نویز (سر و صدای) داخلی باید از ۸۵ dB(A) فراتر نرود.

۶ تاسیسات گاز در آمبولانس های هوایی

۱-۶ اجزاء سیستم

سیستم تامین گاز باید شامل یک یا چند منبع زیر باشد :

الف- سیلندر گاز اکسیژن؛

ب- سیستم اکسیژن مایع؛

پ- سیستم فشرده هوا؛

ت- سیستم خروج گاز بیهوشی؛

ث- سیستم پمپ خلاء.

۲-۶ الزامات کلی

۱-۲-۶ ظرفیت و گستره کارکردی فشار

همه سیستم های توزیع لوله ای انتخاب شده برای گازهای پزشکی تحت فشار باید قابلیت تحمل فشاری معادل ۱/۴۳ برابر حداکثر فشاری که می توان در حالت تک اشکال به آن قسمت اعمال کرد را داشته باشد. حداکثر فشار در حین حالت تک اشکال باید از ۱۰ bar فراتر نرود. ظرفیت هر سیستم تغذیه با استفاده از اصول مدیریت ریسک باید تعیین شود.

یادآوری- گستره مورد انتظار انتقال، مصرف گاز و امکان مبادله سیلندرهای گاز بهتر است هنگام تعیین ظرفیت در نظر گرفته شود.

آمبولانس های هوایی که به سیستم گاز پزشکی فشرده با استفاده از واحدهای پایانه مجهز شده اند باید الزامات زیر را داشته باشند :

- تغییر گستره فشار کارکردی باید (+۰ تا +۱۰۰ kPa) +۴۰۰ kPa باشد؛

- فشار مجاز بین منبع تغذیه و واحدهای پایانه باید در نرخ جریان ۱۰ l/min حداکثر ۱ bar باشد.

۲-۲-۶ پیوستگی تغذیه

سیستم منبع تغذیه برای رسیدن به طراحی سیستم پیوسته در جریان فشار توزیع مطابق با بند ۱-۲-۶ با واحدهای ترمینال در حالت عادی و حالت تک اشکال باید طراحی شود. حداکثر فشار در حین حالت تک اشکال باید از ۱۰ bar فراتر نرود.

یادآوری- فقدان توان الکتریکی یا خرابی یک موتور آمبولانس هوایی یک حالت تک اشکال محسوب می شود.

۳-۶ سیستم های دارای منبع تغذیه با سیلندرهای گاز

یک سیستم منبع تغذیه با سیلندرهای گاز باید از موارد زیر تشکیل شود :

الف- حداقل یک سیلندر گاز اولیه؛

ب- یک سیلندر گاز ذخیره.

تمهیداتی برای پیشگیری از جریان معکوس از یک سیلندر گاز پر به یک سیلندر خالی باید فراهم شود.

یادآوری ۱- یک شیر یک طرفه می تواند این منظور را تامین کند.

یک فیلتر با اندازه نفوذ حداکثر $100\mu\text{m}$ باید بین سیلندر(ها) و اولین تنظیم کننده فشار فراهم شود.

یادآوری ۲- اگر رگولاتور به این فیلتر مجهز شود، فیلتر اضافی الزامی نیست.

مخازن سرمزای متحرک و ثابت و اجزای آنها باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴ باشند. هر قسمت از لوله کشی در یک سیستم تغذیه با سیلندرهای مایع غیر سرمازا در جایی که مایع غیر سرمازا می تواند بین شیرهای ایزوله قطع شود باید با تمهیدات رها سازی فشار اضافی ناشی از تبخیر مایع غیر سرمازای قطع شده باید فراهم شود.

امکان دیدن مقدار باقی مانده اکسیژن در سیلندر سرمازا در کابین بیمار باید وجود داشته باشد.

یادآوری ۳- یک گیج فشار یا یک نمایش دهنده، نمایش دهنده مقدار لیترهایی است که برای این منظور می تواند استفاده شود.

خلبان، کمک خلبان یا اعضای خدمه باید امکان بستن خروجی هر سیلندر در محل سیلندر در حالت اضطراری را داشته باشند.

۴-۶ سیستم های تغذیه برای هوای پزشکی فشرده شده

یک سیستم تغذیه برای هوای پزشکی باید از یکی از موارد زیر تشکیل شود :

الف- سیستم تغذیه با سیلندرهای مشخص شده در بند ۳-۶؛

ب- سیستم تغذیه با کمپرسورهای هوای مشخص شده در بند ۵-۶.

اگر هوای پزشکی یا هوا برای به کار انداختن وسایل پزشکی برای منظورهای دیگر از قبیل سیستم های گاز بیهوشی یا هوای تنفسی برای کارکنان پزشکی، تمهیداتی برای جلوگیری از جریان برگشتی به لوله باید فراهم شود. الزامات جریان گاز برای این کاربردها باید در نظر گرفته شود.

هوای پزشکی و هوا برای به کار انداختن تجهیزات پزشکی نباید برای کاربردهایی از قبیل استفاده کارگاهی عمومی، استفاده کارگاهی تعمیر موتور، نقاشی پاششی، باد کردن لاستیک و مخازن جمع آوری برای فشرده کردن سیالات هیدرولیکی یا استفاده هایی که شامل تقاضاهای پیش بینی نشده ای است که موجودیت و/یا کیفیت هوا برای منظورهای مراقبت بیمار در حالت عادی را تحت تاثیر قرار می دهد، مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶ سیستم های تغذیه با کمپرسور هوا

هوای پزشکی تولید شده توسط یک سیستم تغذیه با کمپرسور(های) هوایی باید مطابق با مقررات منطقه ای یا ملی باشد.

در جایی که چنین مقرراتی موجود نیست، هوای پزشکی باید مطابق موارد زیر باشد :

الف- اکسیژن: $20.4\% V/V$ و $21.4\% V/V$ ؛

ب- غلظت روغن در مجموع: 0.1 mg/m^3 که در فشار محیطی اندازه گیری شده است؛

پ- غلظت مونواکسید کربن: 5 ml/m^3 ؛

ت- غلظت دی اکسید کربن : 500 ml/m^3 ؛

ث- غلظت آب : 67 ml/m^3 ؛

ج- دی اکسید سولفور : 1 ml/m^3 ؛

یادآوری ۱- روغن می تواند به صورت مایع، آئروسول و بخار موجود باشد.

یادآوری ۲- این مقادیر از استاندارد فارماکوپه اروپا سال ۲۰۰۴ گرفته شده اند.

هوای پزشکی عرضه شده توسط سیستم های کمپرسور باید فیلتر شود تا ذرات آلودگی آن پایین تر از حد فراهم شده توسط طبقه P3 استاندارد EN 143 : 2000 نگه داشته شود. تمهیداتی برای نشان دادن حالت امان های فیلتر از قبیل اندازه گیری افت فشار در مسیر فیلتر، باید فراهم شود.

یادآوری ۳- الزامات ملی برای ذرات آلودگی می تواند به کار رود.

هوا برای ابزارهای جراحی متحرک که توسط یک سیستم کمپرسور تولید می شود باید مطابق با موارد زیر باشد :

چ- حداکثر غلظت روغن در مجموع : 0.1 mg/m^3 که در فشار محیطی اندازه گیری شده است ؛

ح- حداکثر غلظت آب : 67 ml/m^3 باشد.

یادآوری ۴- روغن می تواند به صورت مایع، آئروسول و بخار موجود باشد.

کم بودن محتویات آب در هوای وسایل پزشکی کار کننده با هوا، برای پیش گیری از تشکیل آب یا یخ (از یخ زدن به علت انبساط آدیاباتیک) که ممکن است به وسیله آسیب برساند الزامی است.

۶-۶ نحوه سیستم لوله کشی توزیع

سیستم لوله کشی توزیع باید مطابق با استاندارد EASA قسمت ۲۱ ساخته و نگه داری شوند.

تنظیم کننده های فشار و تنظیم کننده های دارای وسایل جریان سنجی باید مطابق با استاندارد ISO 10524 باشند.

واحدهای پایانه و پروب ها باید مطابق با استانداردهای ملی باشند.

تعداد واحدهای پایانه باید برای سرویس دهی به تجهیزات پزشکی فهرست شده در پیوست الف باید کافی باشد.

برای کاهش ریسک احتراق ناشی از اصطکاک جریان، لوله های گاز باید در اندازه ای باشند که اطمینان حاصل شود که سرعت گاز حداکثر 25 m/s باشد.

لوله کشی یا لوله گذاری باید به گونه ای نصب و مونتاژ شود که از خرابی توسط ارتعاش یا سایش مکانیکی پیش گیری کند.

۷-۶ نشانه گذاری و کد رنگی

لوله های داخلی باید با نام گاز و/یا نماد در مجاورت شیرهای قطع کن، در اتصالات و تغییرات جهت و در مجاورت واحدهای پایانه نشانه گذاری شوند. تمام تاسیسات ثابت شده باید مطابق با استاندارد EASA قسمت ۲۱ باشند.

یادآوری - مثال های نوعی روش های نشانه گذاری برچسب های فلزی، استنسیل کردن، چاپ کردن و نشانه گذارهای چسبی هستند.

نشانه گذاری باید :

- الف- مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ یا استاندارد ملی مشابه باشد ؛
 - ب- از حروف با ارتفاع حداقل ۶ mm استفاده شود ؛
 - پ- با نام گاز و/یا نماد در طول محور طولی لوله به کار برده شود ؛
 - ت- شامل پیکان های تعیین کننده جهت جریان باشد.
- اگر کدگذاری رنگی برای لوله ها استفاده می شود، این نشانه گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ یا استانداردهای ملی یا مقررات منطقه ای یا ملی باشد.

یادآوری - رنگ های مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ و استانداردهای ملی برای کاربردهای غیر پزشکی نیز استفاده می شوند.

۸-۶ هشدار دهنده ها^۱

اگر هشدار دهنده ها به صورت قسمتی از تاسیسات گاز فراهم شوند، باید مطابق بندهای ۳-۶ تا ۶-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱ - ۱۱۶۳۶ : سال ۱۳۸۷ باشند.

۹-۶ آزمون

۱-۹-۶ کلیات

مجموع آزمون ها و بازرسی های زیر باید انجام شود :

- الف- آزمون برای استحکام مکانیکی سیستم های گاز فشرده (به بند ۲-۹-۶ مراجعه شود) ؛
 - ب- آزمون نشتی بر روی تمام سیستم های لوله و برای استحکام مکانیکی سیستم های لوله کشی خلاء (به بند ۳-۹-۶ و ۴-۹-۶ مراجعه شود) ؛
 - پ- بازرسی نشانه گذاری و تکیه گاه های لوله کشی ؛
 - ت- آزمون اتصال متقاطع (به بند ۵-۹-۶ مراجعه شود).
- تخلیه متناوب لوله برای خارج کردن ذرات مواد در این مرحله توصیه می شود.

۲-۹-۶ آزمون استحکام مکانیکی برای سیستم های گاز پزشکی فشرده شده

به مدت ۵ min فشار حداقل ۱/۴۳ برابر حداکثر فشاری که تحت حالت تک اشکال در هر بخش سیستم لوله کشی توزیع رخ می دهد، به کار می رود. استحکام سیستم لوله کشی توزیع و اجزای آن را بررسی کنید.

۳-۹-۶ آزمون نشتی تمام سیستم های لوله کشی و استحکام مکانیکی سیستم های لوله کشی خلاء

افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون ۲ h تا ۲۴ h باید کمتر از ۰/۰۲۵٪ فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار باید با تغییرات دما مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود. فشار آزمون حداقل ۱/۵ برابر فشار توزیع نامی برای لوله کشی های گاز پزشکی فشرده شده و برای لوله کشی های خلاء ۵۰۰ kPa باید باشد.

۴-۹-۶ نشتی لوله کشی های گاز پزشکی فشرده شده

نشتی سیستم لوله کشی گاز پزشکی باید در تمام سیستم یا در تمام بخش(های) جریان سیستم از محدوده شیر قطع کن با منبع گاز آزمون قطع شده اندازه گیری شود. هنگامی که کل سیستم آزمون شود موارد زیر به کار می رود:

- افت فشار در طی یک فاصله زمانی آزمون ۲ h تا ۲۴ h باید کمتر از ۰/۰۲۵٪ فشار آزمون اولیه بر ساعت باشد. افت فشار باید با تغییرات دما مطابق با قوانین گاز ایده آل تصحیح شود؛
- فشار آزمون حداقل ۱/۵ برابر فشار توزیع نامی باید باشد.

۵-۹-۶ آزمون برای اتصال متقاطع^۱

این موضوع باید اثبات شود که اتصال متقاطع بین لوله کشی گازهای مختلف یا خلاء وجود ندارد.

۱۰-۶ سرویس و نگهداری

تولید کننده آمبولانس هوایی باید دستور العمل هایی برای انجام نگهداری پیشگیرانه عرضه کند. این دستور العمل ها باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

- فواصل زمانی سرویس و نگهداری؛
- شرح قسمت هایی که باید تغییر داده شوند؛
- دستور العمل های کالیبراسیون؛
- دستور العمل های آزمون و پروتکل برای آزمون.

پیوست الف

(الزامی)

وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

جدول های الف-۱ تا الف-۷ حداقل تعداد وسایل پزشکی که در داخل آمبولانس برای کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار را تعیین می کند. این فهرست به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس ها، کشورها و بیمارستان ها توسعه داده شده است. وسایل باید برای تمام اندازه ها و سن های بیمار قابل استفاده باشند.

الف-۱ وسایل انتقال بیمار

جدول الف-۱-وسایل انتقال بیمار

FWAA	HICAMS	HEMS	استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	برانکار اصلی Main stretcher
۱	-	-	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	سینی برانکار Undercarriage
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	تشک خلاء Vacuum mattress
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	صندلی انتقال تاشو/صندلی انتقال تانشونده/برانکار صندلی شونده Foldable carrying chair / non-foldable carrying chair / chair stretcher
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	صفحه انتقال یا تشک انتقال Carrying sheet or transfer mattress
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	تخته ستون فقرات بلند ^{الف} Long spinal board
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۰	برانکار جداشونده Break-away stretcher
الف تخته ستون فقرات بلند، با ثابت کننده سر و نوارهای ایمنی				

الف-۲ وسایل بی حرکت سازی سر و قسمت فوقانی ستون فقرات

جدول الف-۲-وسایل ثابت سازی سر و قسمت فوقانی ستون فقرات

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		وسيله كشش اندام تحتانی Traction device
۱	۱	۱		ست ثابت سازی برای شکستگی های اندام (حداقل ۶ قطعه) Immobilisation set for fractures
۱	۱	۱		وسایل ثابت سازی فوقانی ستون فقرات گردنی/ ست کولار گردنی-C (در سه اندازه) Cervical upper spinal immobilisation devices / C-cervical collar-set
۱	۱	۱		وسيله ثابت سازی ستون فقرات فوقانی کششی / تخته پشتی کوتاه(یکی از این وسایل) Extraction upper spinal immobilisation device / extension devices / short spinal board (one of these devices)d

الف-۳ وسایل تهویه و تنفس

جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۳۰۰۰۱	۳۰۰۰۱	۲۰۰۰۱	ISO 15002 استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ EN 737-1 استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۶۳۶ ISO 10524-1	اکسیژن ثابت ، با یک اتصال سریع Stationary oxygen, with a quick-connection
۲	۲	۲	EN 737-1 ISO 10524-1	اکسیژن قابل حمل، حداقل ۱ ۴۰۰، با یک اتصال سریع Portable oxygen,min. 400 l, with a quick-connection
۱	۱	-		وسيله تولید بخار سرد (نبولایزر) Nebulization device
۱	۱	۱	EN 794-3	ونتیلاتور قابل انتقال دارای دو حالت تهویه کنترل شده و کمکی Transport ventilator with controlled and assisted ventilation

ادامه جدول الف-۳-وسایل تهویه و تنفس

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		سیستم های CPAP ^{الف} CPAP-systems
۱	۱	۱		شیر PEEP ^ب ، قابل تنظیم یا تنظیم شده PEEP-valve, adjustable or set
۱	۱	-	استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۴۱-۱	ونتیلاتور مراقبت ویژه Intensive care ventilator
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲ ISO 10079-3	ساکشن ثابت ^پ Stationary suction device
			ISO 10079-2	ساکشن قابل حمل ^ت Portable suction device
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴ EN 1281-2 ISO 5356-1 EN 12342	وسایل لوله گذاری ^ث Intubation devices
۱	۱	۱	ISO 5366-1 EN 1782	لوله های داخل تراشه با اتصال دهنده ها Endotracheal tubes with connectors
۱	۱	۱	EN 12181	راه های هوایی دهانی حلقی Oropharyngeal airways
۱	۱	۱		فیلتر HME HME-filter
۱	۱	۱		کیت سوراخ کردن تراشه ^ج Tracheostomy kit
۱	۱	۱		وسایل ثابت کردن لوله Tube fixing materials
<p>^{الف} فشار پیوسته و مثبت راه هوایی. ^ب فشار مثبت انتهای باز دمی. ^پ ساکشن غیر دستی ثابت، با حداقل فشار منفی ۴۰ kPa ، با یک ظرف جمع آوری با حداقل ظرفیت ۱ lit ، که می تواند قابل حمل باشد. ^ت منظور از ساکشن قابل حمل ساکشن غیر الکتریکی است. ^ث وسایل لوله گذاری شامل دسته(ها)ی لارنگوسکوپ با حداقل سه تیغه با اندازه مناسب. ^ج شامل تیغ جراحی ، پنس کلامپ ، سرنگ جهت تزریق و پنس مگیل و غیره است.</p>				

الف-۴ وسایل پزشکی برای تشخیص و پایش

جدول الف-۴- وسایل پزشکی برای تشخیص و پایش

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	-	استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸	(مونیتور) فشارسنج تهاجمی Invasive BP monitor
۱	۱	۱	EN 1060-1 EN 1060-2	(مونیتور) فشارسنج غیرتهاجمی Non-invasive BP Monitor
۱	۱	۱	ISO 21647	پالس اکسی متر Pulse oximeter
۱	۱	۱	ISO 21647	دستگاه سنجش CO2 Capnometer
۱	۱	۱		گوشی پزشکی Stethoscope
۱	۱	۱		دماسنج با گستره حداقل ۱۵ °C تا ۴۲ °C Thermometer, min. range 15 °C - 42 °C
۱	۱	۱		چراغ قوه Diagnostic light
۱	۱	۱		دستگاه سنجش قند خون (گلوکو متر) Glucometer

الف-۵ وسایل تزریق دارو و سرم

جدول الف-۵- وسایل تزریق دارو و سرم

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	EN 1707 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰ و ISO 7886-2 ISO 7886-1, -2 استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹ ISO 10555-1, -3, -5 ISO 6009 استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱ ISO 11070	وسایل تزریق دارو و سرم ^{الف} Devices for injections and infusions
۱	۱	۱		وسایل تنظیم کننده دمای نگهداری مایعات تزریق ^ب قابل حمل بودن الزامی نمی باشد Infusion container temperature regulated Not required to be portable
۱	۱	۱	EN 60601-2-24	وسيله تزریق حجمی (پمپ سرنگ) دارای حداقل دو جای تزریق Volumetric infusion device (syringe pump) Minimum 2
۱	۱	۱		وسيله تزریق خودکار با خصوصیات حجمی Automatic infusion device w/ volumetric properties
۱	۱	۱		وسيله تزریق فشاری Pressure infusion device
<p>^{الف} انتخاب مطابق با مقررات محلی است. ^ب وسیله باید قابلیت ارائه تزریق مایعات با دمای $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ممکن باشد.</p>				

الف-۶ وسایل مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات^۱

جدول الف-۶- وسایل مدیریت مشکلات تهدید کننده حیات

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱	EN 60601-2-4	دفیبریلاتور با قابلیت ثبت نمایش ریتم و مستند سازی داده بیمار Defibrillator with rhythm display, recording and documentation of patient data
۱	۱	۱		امکانات ضربان سازی خارجی External pacing facility
۱	۱	۱	EN 60601-2-24	سیستم احیاء پیشرفته قابل حمل : شامل احیاء کننده دستی راه های هوایی آسپیراتور و کاتتر ساکشن و قسمت های جدول الف-۵ Portable Advanced Resuscitation System (P.A.R.S.): Contents of Manual resuscitators Airways, Aspirator, and Suction catheter and Parts of A.5.
۱	۱	۱		کیت تخلیه توراکس Thorax drainage kit
۱	۱	۱		کاتترهای ورید مرکزی Central venous catheters

الف-۷ وسایل پانسمان و پرستاری

جدول الف-۷- وسایل پانسمان و پرستاری

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱	۱	۱		وسایل درمان زخم Wound treatment materials
۱	۱	۱		وسایل درمان زخم های سوختگی و خوردگی بافت Treatment materials for wounds caused by burns and corrosives
۱	۱	۱		وسایل ثابت کردن چسبی Adhesive fixing materials
۱	۱	۱		ظرف نگهداری عضو قطع شده با قابلیت نگهداری در دمای $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ به مدت حداقل ۶ ساعت Replantation bag with outer cover to keep the temperature at $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for at least 6 h
۱	۱	۱		ظرف جمع آوری ادرار (حداقل ۲ عدد) Kidney bowl Minimum 2
			EN 1618	لوله معده و ملحقات Gastric tube with accessories
۱	۱	۱	استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۴۴	دستکش های جراحی استریل (حداقل ۵ جفت) Sterile surgical gloves, pairs Minimum 5
				ست زایمان اورژانس Emergency delivery set
				کیت جراحی های کوچک Small surgical kit
			Standards from CEN/TC 216 Chemical disinfectants and antiseptics	وسایل تمیز و ضد عفونی کردن پوست Skin cleaning and disinfection material

الف-۸ تجهیزات تکمیلی

تمهیدات برای انتقال انکوباتورها باید مطابق با استاندارد EN 13976-1 و EN 13976-2 باشد.

پیوست ب
(الزامی)

محصولات پزشکی و تجهیزات تکمیلی وسایل پزشکی در آمبولانس های هوایی

جدول های ب-۱ تا ب-۳ حداقل تجهیزاتی که مطابق با دایرکتیوهای پزشکی به صورت وسایل پزشکی پزشکی تعریف نمی شوند را تعیین می کنند. جداول فهرست تجهیزات و دارو به منظور استفاده کارکنان پزشکی به منظور فراهم کردن درمان، پایش و مراقبت از حداقل یک بیمار می باشد. فهرست ها به منظور ایجاد پایه مشترک و حداقل تمهیدات برای ممکن ساختن آمبولانس ها در فراهم ساختن مراقبت پیوسته مداوم بین انواع مختلف آمبولانس ها، کشورها و بیمارستان ها توسعه داده شده است. الزامات باید برای تمام اندازه ها و سن های بیمار قابل استفاده باشند.

ب-۱ محصولات پزشکی (داروها)

جدول ب-۱- محصولات پزشکی (داروها)

FWAA	HICAMS	HEMS	گروه دارو ^{الف}
۱	۱	۱	داروهای هوشبری عمومی General anaesthetic
۱	۱	۱	داروهای بی حسی موضعی (N 01 B) و داروهای بی حسی عمومی (N 02) Local analgesics (N 01 B) and general analgesics (N 02)
۱	۱	۱	محلول های تزریقی (B 05 B B) بر حسب لیتر Infusion solutions (B 05 B B), litres
۱	۱	۱	داروهای احیاء Resuscitation drugs
الف مطابق با آخرین تجدید نظر دستور العمل ۱/۱۱۲۳۰۳/س وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی			

ب-۲ تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

جدول ب-۲- تجهیزات متفرقه نجات و محافظت

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۱ ^x	۱ ^x	۱		ابزارهای نجات سبک به صورت مجموعه الف Light rescue tools, set
۱ ^x	۱ ^x	۱		برنده کمر بند ایمنی Seat belt cutter
۱ ^x	۱ ^x	۱		چراغ های هشدار Warning lights
۱ ^x	۱ ^x	۱ ^x	EN 3	کپسول آتش نشانی Fire extinguisher
۱ ^x	۱ ^x	۱		چراغ قوه Spotlight
۱ ^x	۱ ^x	۱	EN 340	پوشاک محافظ پایه شامل کلاه ایمنی و ژاکت انعکاسی با قابلیت دید بالا یا شنل به ازای هر یک از خدمه Basic protective clothing including helmets and highvisibility reflective jacket or Tabard/per crew member
۱ ^x	۱ ^x	۱	EN 14605	پوشاک محافظتی پیشرفته به ازای هر یک از خدمه الف Advanced protection wear, given per crew member
۱ ^x	۱ ^x	۱ ^x		جلیقه نجات به ازای هر یک از خدمه Life jacket/per crew member
۱	۱	۱	EN 374-1	دستکش ایمنی / دستکش حفاظت کار تعداد جفت به ازای هر یک از خدمه Safety/debris gloves, pairs per crew member
۱ ^x	۱ ^x	۱		کلاه ایمنی / پرواز به ازای هر یک از خدمه Safety/flight helmet
۲	۲	۲		کیسه استفراغ Vomiting bag
۱	۱ ^x	۱ ^x		لگن مدفوع Bed-pan
۱	۱ ^x	۱ ^x		بطری جمع آوری ادرار غیر شیشه ای Non-glass urine bottle
۱	۱	۱		ظرف جمع آوری اشیاء تیز و برنده Sharps container
۱	۱	۱		تجهیزات خواب Bedding equipment

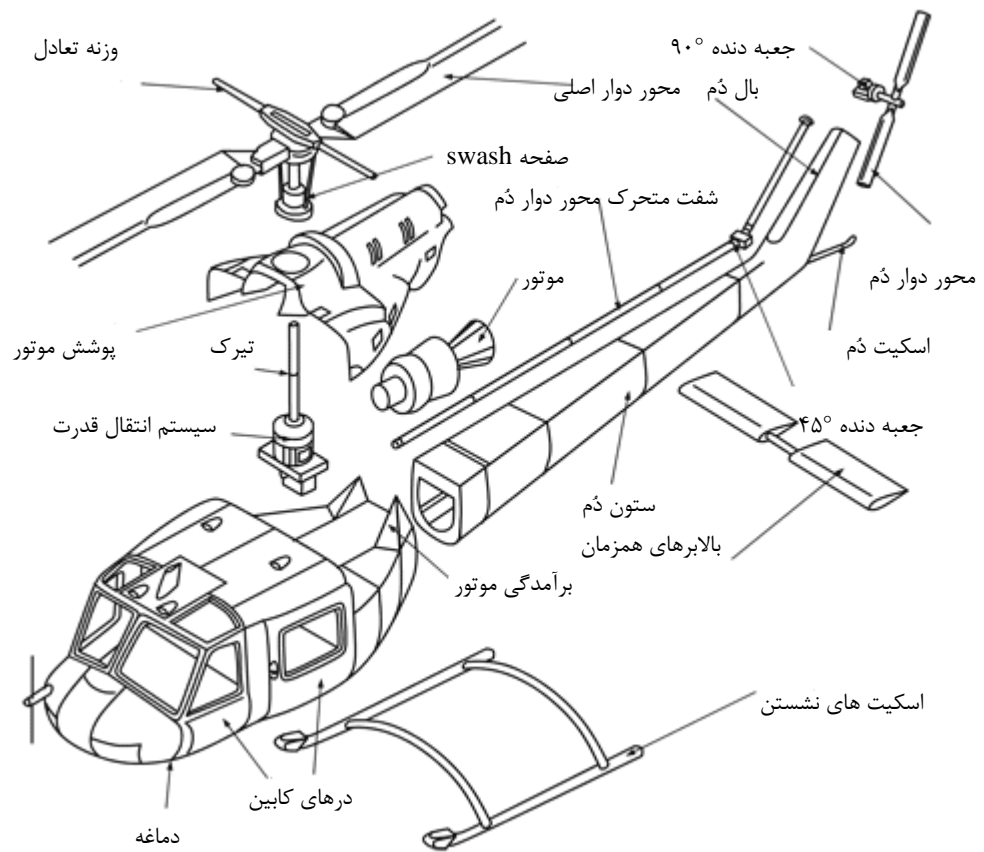
FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۲	۲	۲		پتوها Blankets
۱	۱	۱		جعبه / بسته مواد زائد Waste box/bag
الف علاوه بر تجهیزات پایه از قبیل کلاه های ایمنی .				

ب-۳ تجهیزات ارتباطی برای کارکنان پزشکی

جدول ب-۳- تجهیزات ارتباطی برای کارکنان پزشکی

FWAA	HICAMS	HEMS	نمونه استاندارد	گروه وسیله عمومی
۲	۲	۲		فرستنده و گیرنده رادیویی همراه ثابت ^{الف} و/یا فرستنده و گیرنده رادیویی قابل حمل Fixed mobile radio transceiver a and / or portableradio transceiver
۱	۱	۱		سیستم هشدار قابل حمل. این سیستم می تواند در یک گیرنده رادیویی قابل حمل موجود باشد. Portable alerting system/per person. This could beincluded in the portable radio receiver
۱	۱	۱		دسترسی به شبکه تلفن عمومی از قبیل از طریق فرستنده رادیویی عادی یا از طریق تلفن ماهواره ای (موبایل) Access to the public telephone network e.g. via thenormal radio transmitter or by mobile (cellular) Telephone
- ^x	۱	۱		ارتباطات داخلی بین کارکنان پزشکی، خلبان یا راننده و بیمار(ان) تحت شرایط سطوح نویز محیطی بالا از قبیل بالای ۸۵ dB(A) Internal communication between the medicalpersonnel, the pilots or driver and the patient(s) under conditions of high ambient noise levels, e.g. over 85 dB(A)
الف در جایی که یک فرستنده و گیرنده رادیویی همراه ثابت موجود نیست، حداقل دو فرستنده و گیرنده رادیویی قابل حمل باید فراهم شود.				

پیوست پ^۱
 (اطلاعاتی)
 اجزای اصلی یک بالگرد هوایی



1- <http://www.militarypars.com/aviation-industry/world/helicopters/570-helicopter.html>

پیوست ت
(اطلاعاتی)
کتاب نامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰: سال ۸۰ سرنگ های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگی ها و روشهای آزمون - قسمت اول - سرنگ های مخصوص مصارف دستی
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸: سال ۸۵ تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۳۰ دستگاه فشار خون سنج غیر تهاجمی خودکار الزمات ایمنی ویژه و عملکردهای اساسی
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱: سال ۷۴ ویژگی ها و روش های آزمون سرنگهای انسولین استریل یکبار مصرف
- ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۷۶ ویژگی ها و روش های آزمون سوزنهای زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف
- ۵- استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۷۶ ویژگی ها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی
- ۶- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۷۴ خودروهای پزشکی و تجهیزات آنها- آمبولانس ها
- ۷- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۲: سال ۷۷ مقررات ایمنی دستگاههای ساکشن الکتریکی
- ۸- استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴: سال ۸۹ تجهیزات بیهوشی و تنفسی - لارنگوسکوپ های لوله گذاری تراشه ای
- ۹- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۴۱: سال ۸۳ ونتیلاتورهای ششی قسمت اول: الزامات ویژه برای ونتیلاتورهای اورژانس وقابل حمل
- ۱۰- استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۵: سال ۸۲ سوند داخل عروقی از نوع کات دان- ویژگی ها و روش های آزمون
- ۱۱- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۳۲۵: سال ۸۶ کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف - قسمت سوم- کاتترهای ورید مرکزی
- ۱۲- استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۳۲۵: سال ۸۲ کاتترهای داخل عروقی سترون شده یکبار مصرف - قسمت پنجم- کاتترهای سوزن دار برای عروق محیطی

۱۳- آئین نامه شماره ۱/۱۱۲۳۰۳/س، تاسیس و فعالیت مراکز خدمات آمبولانس خصوصی و شرایط
بکارگیری آمبولانس توسط بخشهای دولتی و خصوصی

- [14] Council Directive of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work (86/188/EEC)
- [15] Council Directive of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC)
- [16] Council Directive of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the member states relating to the type approval of motor vehicles and their trailers (70/156/EEC)
- [17] Council Directive of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the member states relating to the permissible sound level and the exhaust system of motor vehicles (70/157/EEC)
- [18] Council Directive of 14 June 1993 covering medical devices (93/42/EEC)
- [19] Council Directive of 20 December 1996 on marine equipment (96/98/EEC)
- [20] EN 3-3, Portable fire extinguishers - Construction, resistance to pressure, mechanical tests
- [21] EN 3-6, Portable fire extinguishers - Part 6: Provisions for the attestation of conformity of portable fire extinguishers in accordance with EN 3 part 1 to part 5
- [22] EN 3-7, Portable fire extinguishers - Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods
- [23] EN 3-8, Portable fire extinguishers - Part 8: Additional requirements to EN 3-7 for the construction, resistance to pressure and mechanical tests for extinguishers with a maximum allowable pressure equal to or lower than 30 bar
- [24] EN 3-9, Portable fire extinguishers - Part 9 : Additional requirements to EN 3-7 for pressure resistance of CO₂ extinguishers
- [25] EN 340, Protective clothing - General requirements
- [26] EN 374-1, Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements
- [27] EN 455-1, Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- [28] EN 455-2, Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Technical Corrigendum 1:1996)
- [29] EN 455-3, Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

- [30] EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1 : Terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [31] EN 737-4, Medical gas pipeline systems - Part 4 : Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
- [32] EN 794-3, Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [33] EN 1060-1, Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements
- [34] EN 1060-2, Non invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers
- [35] EN 1281-2, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)
- [36] EN 1282-2, Tracheostomy tubes - Part 2: Pediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)
- [37] EN 1618, Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
- [38] EN 1707, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
- [39] EN 1782, Tracheal tubes and connectors
- [40] EN 1789, Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- [41] EN 12181, Oropharyngeal airways
- [42] EN 12342, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- [43] EN 14605, Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
- [44] IEC 60601-2-4:2002, Medical electrical equipment Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiacdefibrillators
- [45] IEC 60601-2-24:1998, Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
- [46] IEC 60601-2-27:2005, Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiography monitoring equipment
- [47] IEC 60601-2-31:1994, Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
- [48] IEC 60601-2- 34:2000, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring

equipment

- [49] ISO 407:2004, Small medical gas cylinders - Pin-index yoke-type valve connections
- [50] ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1:
Cones and sockets
- [51] ISO 5366-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1:
Tubes and connectors for use in adults
- [52] ISO 6009:1992, Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
- [53] ISO 7396-2:2007, Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- [54] ISO 7886-2:1996, Sterile hypodermic syringes for single-use - Part 2: Syringes for use with powerdriven syringe pumps
- [55] ISO 10079-2:1999, Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment
- [56] ISO 10079-3:1999, Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
- [57] ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- [58] EN ISO 15002:2008, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- [59] EN ISO 21647:2004, Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [60] ISO 2631-1:1997, Mechanical vibration and shock - Evaluation of human exposure to whole-body vibration - Part 1: General requirements
- [61] ISO 7137:1995, Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [62] U.S. Military standards, MIL-C26482: Connectors, electrical (circular, miniature, quick disconnect, environment resisting) receptacles and plugs – General specification for MS standards (publication available at IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [63] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 4: Flight Crew Licensing (Flight Engineers) Amendment 3, 1 September 2005, Joint Aviation Regulations
- [64] IATA - International Air Traffic Association, Special Provision A67 for batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)
- [65] RTCA/DO-160, (Radio Technical Commission for Aeronautics) Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (corresponding to EUROCAE ed-14) (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)
- [66] IMO (International Maritime Organization), Convention on Maritime Search and Rescue (SAR) (available at International Maritime Organization, 4 Albert Embankment, London SE1 7SR, UK)
- [67] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 1: Flight Crew Licensing (Aeroplane) Amendment 5, 1 March 2006, Joint Aviation Regulations¹
- [68] Joint Aviation Authorities, JAR-FCL Part 2: Flight Crew Licensing (Helicopter) Amendment 3, 1 September 2003, Joint Aviation Regulations²

1- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

2- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>

[69] Joint Aviation Authorities, JAR-OPS (Joint Aviation Regulations-Operational Specifications) 1 Commercial Air Transportation (Aeroplanes) (publication available at Information Handling Services, Global Engineering Documents, 15 Inverness Way East, Englewood, Colorado 80112-5776, USA)¹

3- <http://www.jaa.nl/publications/publications.html>