ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16201— 2010

Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности

БЫТОВЫЕ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ISO 16201:2006
Technical aids for persons with disability — Environmental control systems for daily living
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2010 г. № 125-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16201:2006 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды» (ISO 16201:2006 «Technical aids for persons with disability — Environmental control systems for daily living»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования . . . 2
4.1 Управление рисками . . . 2
4.2 Информация, поставляемая изготовителем . . . 2
4.3 Материалы . . . 3
5 Функциональные требования и методы испытания . . . 3
5.1 Общие положения . . . 3
5.2 Дизайн . . . 4
5.3 Интерфейс пользователя . . . 4
5.4 Функции управления . . . 6
6 Требования технической безопасности и методы испытаний . . . 7
Приложение А (справочное) Руководящие указания . . . 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 10

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, Часть 2.

Основная задача Технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются членам этого комитета на голосование. Для их публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем стандарте некоторых элементов, которые могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

ИСО 16201 был подготовлен Техническим комитетом СЕН/ТК 293, Европейского Комитета по стандартизации (СЕН) «Средства помощи для лиц с ограничениями жизнедеятельности» в сотрудничестве с Техническим комитетом ИСО/ТК 173 «Средства помощи для лиц с ограничениями жизнедеятельности» в соответствии с соглашением о техническом сотрудничестве между ИСО и СЕН (Венское соглашение).

Введение

Настоящий стандарт приводит один из способов подтверждения соответствия систем контроля окружающей среды для лиц с ограничениями жизнедеятельности, которые являются также медицинским оборудованием, основным требованиям, установленным в общих положениях в приложении 1 Директивы 93/42 EEC. При этом он не предназначен для приведения способов подтверждения соответствия требованиям любой другой директивы.

Существуют европейские стандарты трех уровней, связанные с техническими средствами для лиц с ограничениями жизнедеятельности. Они приведены ниже, причем уровень 1 является наивысшим:

a) уровень 1: общие требования к техническим средствам помощи;

b) уровень 2: частные требования к группам технических средств помощи;

c) уровень 3: специальные требования к типам технических средств помощи.

При наличии стандартов на отдельные средства помощи или группы средств (уровень 2 или уровень 3) требования стандартов более низкого уровня обладают преимуществом перед стандартами более высокого уровня. Поэтому для установления всех требований к конкретным средствам помощи необходимо начинать со стандартов самого низкого уровня.

Настоящий стандарт объединяет в себе уровень 2 и уровень 3 (самый низкий возможный уровень) для систем контроля окружающей среды для лиц с ограничениями жизнедеятельности, которые являются также медицинским оборудованием, как установлено в области применения настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности

БЫТОВЫЕ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Technical aids for persons with disability. Environmental control systems for daily living

Дата введения — 2011—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает функциональные и технические требования и методы испытаний бытовых систем контроля окружающей среды, предназначенных для уменьшения или компенсации ограничения жизнедеятельности.

Примечание — Такие системы также известны как бытовые электронные средства.

Целью настоящего стандарта является обеспечение выполнения требований безопасности и рекомендации изготовителю таких систем контроля.

Настоящий стандарт не распространяется на объекты управления. Технические требования к отдельным элементам оборудования, связанного с системой, устанавливают их собственные специальные стандарты, например, стандарты на регулируемые кровати.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только издание, на которое дана ссылка. Для недатированных ссылок применяют самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices)

ЕН 55011 Промышленные научные и медицинские (ISM) радиочастотные приборы. Характеристики радиопомех. Ограничения и методы измерений (EN 55011, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment — Radio disturbance characteristics — Limits and methods of measurement)

МЭК 60529 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (IEC 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code))

МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и рабочие характеристики (IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

МЭК 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам (IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

МЭК 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователя (IEC 60825-1, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide)

МЭК 60950-1 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования (IEC 60950-1, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вспомогательная часть** (applied part): Часть системы контроля окружающей среды, которая в процессе использования приходит в непосредственное соприкосновение с пользователем для того, чтобы система контроля окружающей среды выполняла свои функции.

Пример — Микрофоны, которые установлены непосредственно на пользователе.

3.2 **центральный блок** (central unit): Блок, получающий и перерабатывающий информацию на входе и/или объекте управления и выдающий сигнал для обеспечения его правильного функционирования.

3.3 **система контроля окружающей среды** (environmental control system): Система, которая предоставляет для людей с ограниченными возможностями средства дистанционного управления и эксплуатации электронного и электрического оборудования, которое является частью системы в рамках среды обитания, и предназначена для предоставления возможности пользователям функционировать как можно более независимо, насколько это возможно, от их ограничений жизнедеятельности и условий окружающей среды.

Примечание — Бытовая система контроля окружающей среды может быть частью других различных систем или устройств, например средства коммуникации или кресло-коляска с электрическим приводом.

3.4 **обратная связь** (feedback): Информация, которая возвращается пользователю системой контроля окружающей среды.

Примечание — Эта информация помогает пользователю в отборе желательной функции или подтверждает результат выбора.

3.5 **ручное устройство** (hand-held device): Часть оборудования, которая находится в руках при его использовании.

3.6 **входное устройство** (input device): Устройство, которое подает управляющий сигнал на центральный блок или непосредственно на объект управления.

3.7 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку устройства до того, как оно попадет на рынок под своим наименованием, в независимости от того, были ли перечисленные операции проведены непосредственно этим исполнителем или третьей стороной.

3.8 **объект управления** (target device): Устройство или оборудование, которое работает и управляется с помощью входного устройства и/или центрального блока.

Пример — Открыватель двери.

3.9 **пользователь** (user): Лицо, использующее бытовую систему контроля окружающей среды, т.е. лицо с ограничениями жизнедеятельности и/или сопровождающий.

3.10 **пользовательская связь** (user connection): Любая составляющая вспомогательной части, через которую пользователь может оказывать влияние на бытовую систему контроля окружающей среды в штатной ситуации или при одиночном сбое.

4 Общие требования

4.1 Управление рисками

Безопасность системы следует оценивать на основании выявления опасностей и оценки рисков, связанных с ними, с использованием процедуры, определенной в ИСО 14971.

4.2 Информация, поставляемая изготовителем

4.2.1 Общие положения

По крайней мере, должна быть предоставлена следующая информация в однозначном и доступном виде на государственном языке(ах) стран, в которых реализуют бытовую систему контроля окружающей среды или устройства, включающие в себя такую систему:

а) рекомендации по возможности совместного использования других устройств и/или других типов устройства;

b) информация, необходимая для установки и эксплуатации оборудования, например, руководство по установке и эксплуатации;

c) информация об управлении и безопасном использовании, однозначная и понятная пользователю;

d) данные, позволяющие установить изготовителя и поставщика;

e) данные о системе, например модель и серийный номер;

f) уровень защиты электрического оборудования от проникновения влаги и рекомендации относительно свойств окружающей среды, пригодные для безопасного использования;

g) инструкции по уходу;

h) детали характера испускаемого излучения, тип, интенсивность и распределение;

i) потенциальное неблагоприятное взаимодействие с другим оборудованием;

j) детальная информация о взаимно заменяемых компонентах.

Входное устройство должно быть ясно описано изготовителем в части типов и числа коммуникационных портов, протоколов этих портов, требуемого питания и т.д.

Каждая кнопка или клавиша входного устройства должна быть ясно описана с точки зрения ее размеров, массы, расположения и усилия, необходимого для приведения в действие.

Если различные типы выбранных обратных связей представлены разными пользовательскими интерфейсами, все типы этих интерфейсов должны быть ясно описаны.

4.2.2 Инструкции для пользователя

Инструкции должны содержать, по крайней мере, следующую информацию:

a) информацию, необходимую для эксплуатации бытовой системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства в системе;

b) описание возможностей и характеристик бытовой системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства в системе, включая расширенные опции;

c) если возникает необходимость подсоединения других устройств или оборудования, достаточно подробное описание характеристик, для того чтобы определить соответствие устройств или оборудования с точки зрения безопасности их сочетания;

d) детали характера и частоты проверок и необходимые калибровки;

e) описание используемых символов и цветов.

Инструкции должны быть представлены в альтернативных вариантах, например, в виде аудиозаписи или в электронном виде для использования лицами с нарушением функций зрения.

4.2.3 Маркировка

Для безопасного использования бытовой системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства системы в инструкциях, на упаковке, самом изделии должна присутствовать, по крайней мере, следующая информация:

a) наименование или торговая марка фирмы-изготовителя или поставщика;

b) детали, необходимые для идентификации устройства и содержания упаковки;

c) любые специфические условия хранения и/или транспортирования;

d) любые специальные указания, полезные при эксплуатации;

e) любые предупреждения о безопасности и/или мерах предосторожности;

f) год выпуска;

g) руководство по утилизации упаковочных материалов безопасным для окружающей среды способом;

h) информация о том, необходимо ли вынимать батарейки перед удалением устройства;

i) информация относительно того, как распорядиться батарейками, удаленными в течение срока службы изделия.

4.3 Материалы

Изготовители должны учитывать огнестойкость материалов, используемых в бытовых системах контроля окружающей среды, для того чтобы минимизировать возможность возгорания. Изготовители должны учитывать биосовместимость материалов, которые при использовании контактируют с кожей.

Примечание — Это может быть продемонстрировано при анализе рисков.

5 Функциональные требования и методы испытания

5.1 Общие положения

Бытовые системы контроля окружающей среды создаются для определенных функциональных нужд отдельных пользователей. Из этого следует, что конкретно скомпонованная система может соче-

таться только с некоторыми из требований, установленных в 5.2—5.4. Там, где конкретные функции установлены, применяют требования 5.2—5.4.

Испытания следует проводить при следующих условиях:

a) температура окружающей среды от 15 °С до 30 °С;

b) относительная влажность от 45 % до 75 %;

c) атмосферное давление от 860 до 1060 гПа.

5.2 Дизайн

5.2.1 Программируемые устройства должны быть спроектированы таким образом, чтобы сразу было ясно, находится ли устройство в автоматическом режиме или нет.

Для того чтобы приступить к испытаниям устройства, настраивают его в режим программирования. Контролируют визуальным или звуковым индикатором режим программирования на всем протяжении периода программирования.

5.2.2 Устройство должно быть сконструировано таким образом, чтобы функциональные настройки не зависели от отключения питания.

Для проверки сохранения функциональных настроек устройства при отключении питания прежде всего отключают все части системы от источника питания и ждут минимум 5 мин. Восстанавливают нормальное питание и убеждаются, что все функции сохранены.

Для проверки сохранения функциональных настроек устройства при отказе батарейки отсоединяют батарейки и, если возможно, общий источник питания. Ждут минимум 5 мин, снова подсоединяют батарейки, следуя инструкциям изготовителя, и убеждаются, что все функции сохранены.

5.3 Интерфейс пользователя

5.3.1 Общие положения

5.3.1.1 Бытовая система контроля окружающей среды должна быть способна удовлетворять заранее описанным функциональным требованиям конкретного пользователя. Используемые методы должны быть способны работать в условиях потери пациентом чувствительности и/или способности усваивать информацию.

5.3.1.2 Основополагающие принципы конструирования должны удовлетворять принципам эргономики в том смысле, чтобы обеспечивать непосредственное легкодоступное управление с минимальными требованиями к пользователю. Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять пользователю право выбора методов, которые позволяют легко и эффективно осуществлять выбор.

Примечание — Например, пользователь с дефектами речи может приказать, чтобы предварительно созданное приветствие использовалось для выбора ответа на поступивший телефонный звонок.

5.3.1.3 Когда на центральный блок поступает вариант множественного доступа, то какой бы метод доступа не использовался (например, сенсорный экран, клавиша), все функции, обеспечиваемые системой, должны быть осуществимы.

5.3.1.4 Когда используют метод последовательного выбора, пошаговая скорость должна находиться по крайней мере между 0,5—2,0 шагов/с. Для того чтобы протестировать пошаговую скорость, настраивают ее на минимум и измеряют время. Настраивают пошаговую скорость на максимум и измеряют время.

5.3.1.5 Выбранный режим должен быть приемлемым для пользователя с непроизвольным дрожательным движением рук, например, использование задержки, перед тем как произойдет повторное использование клавиши.

5.3.1.6 В случае выбора из двух вариантов должен использоваться вариант, который пригоден для пользователей, не способных нажать на клавишу за короткое время.

Примечание — Это возможно при использовании одной клавиши для промежуточного шага, а второй клавиши — для осуществления выбора.

5.3.1.7 В случаях, когда функция в рамках системы требует конкретной скорости передачи данных, таких как управление компьютером или письменной или устной коммуникации, система должна обеспечивать ввод стратегии, которая позволяет эффективно использовать эту функцию.

Примечание — Некоторые пользователи требуют применения распознавания речи для управления системой (см. 5.3.2).

5.3.1.8 Когда выбор сделан, пользователи должны быть обеспечены однозначной обратной связью.

Для того чтобы протестировать это, приводят в рабочее состояние систему, как описано в инструкции пользователя. После каждого срабатывания входного устройства следует убедиться, что включена индикация для выбора пользователем следующей операции.

5.3.2 Вход

5.3.2.1 Если одна и та же клавиша или кнопка управления используется для разных команд, необходимо наличие инструкций, описывающих эти разные функции.

Для того чтобы проверить это, следует убедиться, что существуют клавиши или кнопки управления, используемые для разных команд. Если это так, следует убедиться, что существуют инструкции, описывающие разные функции.

5.3.2.2 Изготовитель должен указать в инструкциях пользователя чувствительную область кнопки/клавиши и уровень усилия в указанной области, требуемый для активации этой кнопки/клавиши.

Для того чтобы проверить это, следует убедиться, что работа клавиши во всей чувствительной области находится в рабочем диапазоне усилий, как это определено изготовителем.

5.3.2.3 Для любого другого способа активации изготовитель должен ясно определить необходимые физические параметры, например давление воздуха при работе всасывающего/выдувающего переключателя.

Для того чтобы проверить это, следует убедиться, что устройство работает внутри рабочего диапазона, определенного изготовителем.

5.3.2.4 Активация кнопок, клавиш управления и переключателей входного устройства должна вызывать ответный сигнал пользователю в виде ощутимого щелчка и/или звукового, и/или светового сигнала. Пользователь может иметь возможность отключать этот сигнал обратной связью.

Примечание — Обратная связь может, например, быть как на самом входном устройстве, так и на любом другом блоке.

Для того чтобы проверить это, определяют, присутствует ли обратная связь при активации переключателя или клавиши управления и, если возможно, отключают сигнал обратной связи.

5.3.2.5 Когда используют входное устройство распознавания речи, оно должно:

a) быть способно приспособиться к изменяющемуся качеству голоса;

b) противодействовать влиянию посторонних звуков;

c) иметь альтернативную возможность выполнить намеченную функцию;

d) легко перестраиваться на новые голоса и новые команды;

e) иметь объемы распознавания, достаточные для эффективного и безопасного использования.

5.3.3 Выбор обратной связи

Интерфейс пользователя должен обеспечивать возможность выбора обратной связи. Должна быть обеспечена (предусмотрена) возможность отключения обратной связи.

Примечание — Примеры выбираемой обратной связи включают в себя следующие виды:

- визуальный сигнал,
- речевую обратную связь и
- обратную связь в виде тонированного аудиосигнала.

Для проверки выбираемой обратной связи определяют из сведений, поставляемых изготовителем (см. 4.2.1), виды обратной связи, которые возможно выбрать при данном интерфейсе пользователя. Активируют интерфейс пользователя и проверяют, что определенные виды обратной связи работают на каждой стадии режима выбора. Выключают обратную связь и повторяют проверку, если это возможно.

5.3.4 Системная обратная связь

Пользователь должен иметь возможность узнать статус любой функции управления.

Обратная связь должна иметь вид визуального или аудиосигнала, который мог бы отключаться.

5.3.5 Выносные устройства

Масса выносных устройств не должна превышать 0,35 кг, включая батарейки питания. Чтобы проверить это, измеряют массу устройства с батарейками, рекомендованными изготовителем.

5.3.6 Портативные и встроенные устройства

Если предусмотрено использование устройства отдельно, любая его составляющая, массой более 20 кг должна быть оборудована ручками. В руководстве пользователя должны быть указаны места, за которые устройство безопасно поддерживать.

Для того чтобы проверить это, определяют, присутствуют ли какие-либо элементы, которые нужно переносить. Измеряют массу этих элементов. Если она превышает 20 кг, убеждаются, что элементы

оснащены ручками. Следует убедиться, что места для безопасного транспортирования устройства указаны в руководстве пользователя.

5.4 Функции управления

5.4.1 Домашняя среда обитания

5.4.1.1 Персональные сигналы тревоги

Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять возможность пользователю, находящемуся в доме или в непосредственной близости от него, подать сигнал помощи сиделке в любое время. При этом могут быть использованы разные сигналы — звуковой сигнал внутри или вне дома, радиопейджер, сотовый телефон, запуск системы «вызов сестры/тревожный диспетчер» или круглосуточный центр ответа. Аудиоустройства подачи тревоги должны иметь регулируемый уровень звука.

В случае отказа основного источника питания эта функция должна продолжать сохранять свою работоспособность минимум в течение 4 ч, например за счет срабатывания аварийного источника питания.

Для того чтобы проверить это, отключают основной источник питания от всех компонентов системы. После минимум 4 ч проверяют, работает ли персональный сигнал тревоги.

5.4.1.2 Телефонные и селекторные виды связи

5.4.1.2.1 Дверное переговорное устройство должно работать без выполнения посетителем каких-либо действий или команд.

Для проверки этого следует убедиться, что переговорное устройство может работать без руководящего вмешательства посетителя.

5.4.1.2.2 Коммуникационное дверное оборудование, включающее в себя дверной микрофон, видеокамеру и т.д., должно позволять пользователю спросить, опознать и приветствовать визитеров. Для пользователей, неспособных непосредственно приветствовать визитеров из-за дефектов речи, должны быть предусмотрены альтернативные виды приветствия.

5.4.1.2.3 Бытовая система контроля окружающей среды должна позволять пользователю отвечать на входящие вызовы и набирать номера из персонального телефонного списка.

Для того чтобы проверить это, следует убедиться, что система может реагировать на входящий телефонный вызов. Выбирают имя из персонального телефонного списка и проверяют, что номер успешно вызван.

5.4.1.2.4 Бытовой системой контроля окружающей среды должна быть обеспечена возможность ответа на телефонный звонок в любой момент с минимальной задержкой.

5.4.1.2.5 Телефонный вызов должен сохранять доступ ко всем ключам телефона, включая функции «*» и «#» и вставку паузы. Когда происходит соединение с несохраненным номером, система должна предоставлять возможность полного набора номера перед тем как соединение начнется.

Чтобы проверить это, набирают и осуществляют вызов по телефону с набором номеров, достаточных для того, чтобы были задействованы все клавиши телефонных номеров, так же как и клавиши «#» и «*». Следует убедиться, что соединение прошло успешно.

5.4.1.2.6 Система управления окружающей среды должна позволять пользователю расширять персональный телефонный справочник плюс список предварительно сохраненных кодов и персональных номеров. Такие системы контроля окружающей среды должны обеспечивать возможность ответного звонка, чтобы предоставить пользователю возможность доступа к потребительским функциям.

5.4.1.3 Письменная связь

Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять пользователю возможность получения выходных данных в формате, пригодном для распечатки на бумаге, или для ввода в персональный органайзер, или в виде, пригодном для отправления по электронной почте или факсу, или обеспечивать простой доступ к Интернету.

Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять пользователю возможность получения корреспонденции, указаний и печатных материалов в виде, пригодном для чтения. Должна быть предусмотрена такая возможность для пользователей с нарушением функций зрения.

5.4.1.4 Посадка и расположение

Если бытовая система контроля окружающей среды предоставляет пользователю возможность регулировать положение механизированными устройствами поддержки (например, электрическими поднимающимися/наклоняющимися креслами, электрическими кроватями и электрическими поднимающимися матрасами), то прерывание управляющего сигнала должно остановить их в течение 1 с.

Для того чтобы проконтролировать это, начинают режим перемещения. Блокируют прием сигнала управления и убеждаются, что режим перемещения прекратился и не возобновляется вновь.

5.4.1.5 Освещение, обогрев и вентиляция

Бытовая система контроля окружающей среды должна обеспечивать контроль:

a) за переносным освещением;

b) за функциями включения/выключения комнатного освещения, включенного в домашнюю электрическую сеть;

c) за обогревом и вентиляцией, для того чтобы поддерживать комфортные внешние условия;

d) за открытием и закрытием занавесок и штор при любой их конструкции.

Этот контроль должен быть устроен таким образом, чтобы другие члены семьи не имели возможности пользоваться системой управления окружающей средой.

5.4.1.6 Домашние развлечения

Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять возможность пользователю использовать телевизор, аудио-, видеоустройства. Должна быть обеспечена возможность легкой настройки выбранного канала и уровня звука. Система также должна работать с текстовыми, спутниковыми, кабельными и цифровыми декодерами. Бытовая система контроля окружающей среды должна позволять пользователю набирать и вводить последовательности чисел, например, для выбора определенной страницы текста независимо от того, какие ограничения существуют со стороны оборудования.

5.4.1.7 Функции вспомогательной связи

Бытовая система контроля окружающей среды должна обеспечить возможность пользователю выдавать ответ в виде голосового сообщения синтезированной или цифровой записи речи или в виде текста, или средств общения символами.

Вспомогательные функции связи должны обеспечить пользователю средства для того, чтобы он мог начать и поддерживать разговор как по телефону, так и по переговорному устройству и при непосредственном общении. Должны существовать средства, позволяющие пользователю создавать и хранить диалог автономно до разговора.

Коммуникационные возможности могут быть усилены за счет:

a) возможности ответа на входящие звонки, не прерывая деятельности пользователя;

b) автоматического изложения предварительно записанного приветствия при ответе по телефону;

c) быстрого доступа к структурированному набору предварительно записанных фраз;

d) средств, позволяющих заранее выбирать следующее высказывание и вставлять его в подходящем месте разговора.

5.4.1.8 Работа с компьютером

Бытовая система контроля окружающей среды должна обеспечивать, прямо или косвенно, средства для доступа к полному набору функциональных возможностей клавиатуры персонального компьютера. Должны быть обеспечены эффективные средства работы с компьютерной мышью. Для пользователя должна быть обеспечена возможность удерживать клавишу длительное время. Бытовая система контроля окружающей среды должна обеспечивать возможность включать и выключать компьютер.

6 Требования технической безопасности и методы испытаний

6.1 Все устройства, контактирующие с пользователем, должны удовлетворять требованиям МЭК 60601-1.

Примечание — При применении требований МЭК 60601-1 пользователь соответствует пациенту, а система контроля окружающей среды — медицинскому электрическому оборудованию и/или медицинской электрической системе.

Для того чтобы определить, удовлетворяет ли устройство этим требованиям, после испытаний портативные и ручные устройства должны функционировать согласно спецификации изготовителя и должны также удовлетворять требованиям настоящего стандарта.

6.2 В случае отсутствия контакта с пользователем применимы требования МЭК 60601-1 или МЭК 60950-1.

6.3 Если устройство имеет одну или больше вспомогательных составляющих и существует возможность контакта с влагой, оно должно иметь минимальную защиту IPX2 в соответствии с МЭК 60529.

Необходимо принять во внимание, что во многих случаях входные устройства могут соприкасаться с влагой и должны удовлетворять минимальной степени защиты IPX2.

6.4 Устройства в рамках бытовой системы контроля окружающей среды, которые не имеют прикладной части или разъемов для прикладной части, должны отвечать требованиям безопасности и стандартам, соответствующим типу устройства.

6.5 Если несколько устройств соединены вместе, образуя бытовую систему контроля окружающей среды, к ним должны быть предъявлены требования МЭК 60601-1-1.

6.6 Когда устройство смонтировано на кресле-коляске, оно должно быть надежно закреплено, и в случае столкновения исключить возможность соприкосновения с пользователем.

6.7 Если в устройстве используется лазер, необходимо применять МЭК 60825-1.

6.8 Если затрагиваются вопросы электромагнитной совместимости, устройства должны быть классифицированы как Группа 1 Класс В или Группа 2 Класс В в соответствии с ЕН 011, основываясь на их функциональном назначении и использовании. Устройства должны удовлетворять требованиям соответствующих гармонизированных стандартов МЭК.

6.9 Любое использование радиоизлучения подсистемами или блоками должно быть приспособлено к местным условиям.

6.10 Любые устройства, подсоединенные к телекоммуникационным сетям, должны быть приспособлены к местным условиям.

6.11 Все заменяемые внутренние источники электрической энергии должны быть указаны изготовителем. Отсеки для батареек должны быть легко доступны для замены батареек. Работающие на батарейках устройства, не оснащенные зарядным устройством, должны допускать замену батареек без применения инструментов. Для того чтобы проверить легкость доступа при смене батареек, проводят визуальный осмотр.

Приложение А
(справочное)

Руководящие указания

А.1 Функциональные требования

В отличие от других требований и аспектов качественного определения функциональных требований, для бытовых систем управления окружающей среды невозможно использовать или устанавливать стандарты на все аспекты этих требований. Пользователи представляют собой индивидуумов с широким набором недостатков, и для того, чтобы удовлетворить потребности каждого, необходимо предусмотреть разные входные устройства для возможности выбора.

Цель функциональных требований состоит в том, чтобы дать руководящие принципы для аспектов, которые являются важными при оценке применимости бытовой системы контроля окружающей среды в каждом индивидуальном случае.

Бытовая система контроля окружающей среды и/или отдельные устройства должны быть сконструированы и изготовлены так, чтобы при использовании конкретными пользователями для определенных целей и условий окружающей среды она бы функционировала безопасно и эффективно. Эффективность бытовой системы контроля окружающей среды в использовании должна также быть оптимизирована с учетом индивидуальных особенностей пользователей. Бытовая система контроля окружающей среды должна быть настроена так, чтобы минимизировать риски, связанные с влиянием на ее функционирование внешних воздействий, например солнечного света, радиосигналов.

А.2 Эксплутационные качества

Бытовая система контроля окружающей среды должна быть максимально простой, но не в ущерб эффективности.

Бытовая система контроля окружающей среды должна использовать минимальный объем кратковременной памяти. Для этой цели использование должно быть основано на следующих принципах: распознавание происходит раньше, чем повторится вызов, состояние системы легко определяется, и система отвечает на действие пользователя информативной обратной связью.

Бытовая система контроля окружающей среды должна быть последовательна. Информационная структура и ее проявление должны быть логичны и совместимы с ожиданиями пользователя.

Бытовая система контроля окружающей среды должна предоставлять возможность интуитивного и эффективного способа исправления ошибок. Действия пользователя должны быть легко обратимы.

Демонстрации и сигналы должны быть разработаны, отобраны и устроены в манере, совместимой с характеристиками человеческого восприятия и с выполняемыми ими задачами.

А.3 Вход

Вход в систему должен соответствовать физическим и интеллектуальным навыкам пользователя. При этом должны быть обеспечены режимы программирования, предпочтительные для отдельных пользователей.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ЕН 55011	—	*
МЭК 60529	MOD	ГОСТ 14254—96 (МЭК 529—89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
МЭК 60601-1	MOD	ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
МЭК 60601-1-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
МЭК 60825-1	—	*
МЭК 60950-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60950-1—2009 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.478.3.001.4:006.354 ОКС 11.180.01 Р23

Ключевые слова: инвалиды, окружающая среда, бытовые приборы контроля

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 26.10.2011. Подписано в печать 07.11.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 89 экз Зак. 1057.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
gost.e-ecolog.ru