ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56128— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Светильники операционные. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2014 г. № 1148-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Сентябрь 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2015, 2019

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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок операционных светильников.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Светильники операционные. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Operating luminaires. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): операционных светильников (далее — светильники).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на светильники, предназначенные для обеспечения необходимого уровня освещения операционного поля.

Стандарт не распространяется:

- на смотровые (диагностические) светильники по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41;
- налобные лампы;
- эндоскопы, лапароскопы и их источники света по ГОСТ Р 50267.18;
- светильники, используемые в стоматологии;
- светильники общего назначения по ГОСТ IEC 60598-2-1 и ГОСТ IEC 60598-2-4;
- светильники, предназначенные для терапевтических целей;
- источники света специального назначения с различными условиями использования, такие как УФ-источники света для дерматологической диагностики, щелевые лампы для офтальмологии, источники света для хирургических микроскопов и источники света для хирургических навигационных систем;
- источники света, подключаемые к хирургическим инструментам;
- светильники аварийного освещения по ГОСТ IEC 60598-2-22.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р 50267.18 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

ГОСТ IEC 60598-2-1 Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 1. Светильники стационарные общего назначения

ГОСТ IEC 60598-2-4 Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 4. Светильники переносные общего назначения

ГОСТ IEC 60598-2-9 Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 9. Светильники для фото- и киносъемок (непрофессиональных)

ГОСТ IEC 60598-2-22 Светильники. Часть 2-22. Частные требования. Светильники для аварийного освещения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **безотказность:** Способность светильника обеспечивать минимальную освещенность и быть направленным в зону операции даже при условии единичного нарушения.

3.2 **вспомогательный хирургический светильник:** Отдельный светильник вблизи пациента, предназначен для использования в операционных при проведении лечения и диагностики, которые могут быть прерваны без создания какой бы то ни было опасности для пациента в случае отказа источника света.

Примечание — Вспомогательный хирургический светильник предназначен для обеспечения достаточной центральной освещенности, чтобы осветить локально тело пациента.

3.3 **глубина освещения:** Рабочее расстояние на 1000 мм (или измерение расстояния, указанного изготовителем, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм) ниже излучающей поверхности светильника, на котором освещенность достигает не менее 20 % центральной освещенности (E_c).

3.4 **диаметр светового поля d_{10}:** Диаметр окружности, описывающей центр светового поля (точка центральной освещенности), где освещенность достигает 10 % E_c.

3.5 **основной хирургический светильник:** Отдельный светильник вблизи пациента, предназначен для использования в операционных при проведении лечения и диагностики, когда прерывание освещения может привести к опасной ситуации.

Примечание — Основной хирургический светильник предназначен для обеспечения достаточной центральной освещенности, чтобы осветить локально тело пациента даже при условии единичного нарушения.

3.6 **съемная ручка:** Устройство, предназначенное для перемещения и регулирования светильника и которое может извлекаться из него.

Примечание — Съемную ручку можно стерилизовать, чтобы поддерживать ее поверхность в асептических условиях.

3.7 **теневое разбавление:** Способность светильника сводить к минимуму воздействие теней в рабочей площади вследствие частичной блокировки оператором испускаемого света.

3.8 **хирургическая осветительная система:** Сочетание нескольких хирургических светильников, предназначенных для использования в операционных при проведении лечения и диагностики.

Примечания

1 Хирургическая осветительная система является безотказной и предоставляет достаточную центральную освещенность, чтобы осветить локально тело пациента даже при условии единичного нарушения.

2 Хирургическая осветительная система не является системой в понимании раздела 16 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.9 **хирургический светильник:** Общий термин, применяемый к вспомогательным хирургическим светильникам, основным хирургическим светильникам и хирургическим осветительным системам.

3.10 **центральная освещенность E_c:** Освещенность на расстоянии 1000 мм (или измерение расстояния, указанного изготовителем, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм) от светоизлучающей площади светильника в центре светового поля без какой-либо преграды для светового луча.

3.11 **центр светового поля (ЦСП):** Точка максимальной освещенности на световом поле (освещенная площадь).

Примечание — Является исходной точкой для измерения параметров и распределения светового поля.

4 Общие требования к содержанию технического задания для проведения государственных закупок

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 ТЗ на светильник наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МО с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения.

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

Выполнение всех требований, включенных заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Классификация операционных светильников

5.1 Светильники подразделяют

5.1.1 В зависимости от функционального назначения:

- вспомогательные хирургические светильники;
- основные хирургические светильники;
- хирургические осветительные системы.

5.1.2 В зависимости от местоположения:

- потолочные;
- напольные.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Требования, предъявляемые к основным функциональным характеристикам светильников:

6.1.1 Предоставления минимального и достаточного освещения в операционном поле.

6.1.2 Ограничение энергии в операционном поле.

Примечание — Если используются оптические фильтры, должны быть указаны сведения безопасности оптических фильтров и основные функциональные характеристики.

6.2 Ниже приведены основные характеристики (параметры), которые должны включатся в ТЗ на государственную закупку.

6.2.1 Местоположение (наличие).

6.2.2 Легкость перемещения (наличие):

- усилие вертикального позиционирования (z), Н, не более;
- усилие горизонтального позиционирования (x и y), Н, не более.

6.2.3 Устойчивость (наличие).

6.2.4 Условия очистки и обеззараживания светильника, в том числе соответствующие температурные условия (наличие).

6.2.5 Условия очистки, дезинфекции и стерилизации съемной ручки (наличие).

6.2.6 Источник света (источник).

6.2.7 Количество источников, шт.

6.2.8 Срок службы источника, ч.

6.2.9 Правила обращения с источниками в случае их замены (наличие).

6.2.10 Рабочее расстояние, мм, не менее.

6.2.11 Регулировка освещенности (наличие).

6.2.12 Центральная освещенность E_c, клк.

6.2.13 Полная облученность E_e, Вт/м^2, не более.

6.2.14 Отношение значения облученности E_e к центральной освещенности E_c, мВт/(м^2 · лк), не более.

6.2.15 Диаметр светового поля d_{10}, мм.

Примечание — Диаметр светового поля d_{10}, где освещенность достигает 10 % центральной освещенности E_c.

6.2.16 Распределение света d_{50}.

Примечания

1 d_{50} не менее 50 % диаметра светового поля d_{10}.

2 Диаметр d_{50}, где освещенность достигает 50 % центральной освещенности E_c.

6.2.17 Глубина освещения, мм, не менее.

6.2.18 Теневое разбавление, %.

Примечание — Процентное отношение остаточной освещенности, когда на пути луча есть одна или две маски к трубкой или без нее.

6.2.19 Цветовая температура T_c, К.

6.2.20 Индекс цветопередачи R_a.

6.2.21 Время восстановление работоспособности после прерывания электропитания, с, не более:

- время восстановления центральной освещенности не менее чем 40 000 лк и не менее 50 % центральной освещенности перед прерыванием, во время экстренной операции;
- время восстановления не менее 95 % от начальной освещенности.

Примечание — Распространяется на основные хирургические светильники и хирургические осветительные системы. На вспомогательные хирургические светильники 6.2.21 не распространяется.

6.2.22 Допустимые значения температуры для внешних частей светильника, доступных для прикосновения, °С, не более:

6.2.22.1 Поверхности ограждающих конструкций:

- металл и жидкости;
- стекло, фарфор, стекловидные материалы;
- литой материал, пластмасса, резина, древесина.

6.2.22.2 Съемная ручка и другие поручни:

- металл и жидкости,
- стекло, фарфор, стекловидные материалы;
- литой материал, пластмасса, резина, древесина.

6.2.23 Усилия крепления или демонтажа съемной ручки:

- усилие крепления, Н, не более;
- усилие преднамеренного демонтажа, Н, не более;
- усилие непреднамеренного демонтажа, Н, не менее;
- момент кручения крепления и преднамеренного демонтажа, Н · м, не более;

- момент кручения непреднамеренного демонтажа, Н · м, не менее (или число вращений, не менее);
- число вращений на 360° съемной ручки при непреднамеренном демонтаже, шт., не менее.

Примечание — Обычно указывают один из параметров, или момент кручения непреднамеренного демонтажа, или число вращений на 360° съемной ручки при непреднамеренном демонтаже.

6.2.24 Перемещение, мм, не менее.

6.2.25 Габаритные размеры, мм, не более.

Примечание — Габаритные размеры панели определяются требованиями конкретного лечебно-профилактического учреждения.

6.2.26 Масса, кг, не более.

Примечание — Требования 6.2.25 и 6.2.26 не влияют на качество освещения.

6.2.27 Характеристики электропитания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, В · А, не более.

6.2.28 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2.29 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Примечание — Дополнительные требования, характеризующие специальные светильники, с учетом их конструктивного решения устанавливаются для каждого конкретного типа светильника.

6.3 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать светильник, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик светильника приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения и оформленных в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать операционный светильник

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41—2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик операционного светильника

Примечание — Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационные характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Местоположение		Напольный
2 Легкость перемещения		Наличие
- усилие вертикального позиционирования (z), Н, не более		55
- усилие горизонтального позиционирования (x и y), Н, не более		25
3 Устойчивость		Наличие
4 Условия очистки и обеззараживания светильника, в том числе соответствующие температурные условия		Наличие
5 Условия очистки, дезинфекции и стерилизации съемной ручки		Наличие
6 Источник		Галогеновая лампа
7 Количество источников, шт.		5
8 Срок службы источника, ч		600—1000
9 Правила обращения с источниками в случае их замены		Наличие
10 Рабочее расстояние, мм, не менее		1000
11 Регулировка освещенности		Наличие
12 Центральная освещенность E_c, клк		40—160
13 Полная облученность E_e, Вт/м^2, не более		1000
14 Отношение значения облученности E_e к центральной освещенности E_c, мВт/(м^2 · лк), не более		[1]
15 Диаметр светового поля d_{10}, мм		190—280
16 Распределение света d_{50}, мм		100—150
17 Глубина освещения, мм, не менее		950
18 Теневое разбавление, %	с двумя масками	40
	с трубкой	98
	с двумя масками и трубкой	40
19 Цветовая температура T_c, К		3000—6700
20 Индекс цветопередачи R_a		85—100
21 Время восстановления работоспособности после прерывания электропитания, с, не более		1
- время восстановления центральной освещенности не менее чем 40 000 лк и не менее 50 % центральной освещенности перед прерыванием, во время экстренной операции		5
- время восстановления не менее 95 % от начальной освещенности		40

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
22 Допустимые значения температуры для внешних частей светильника, доступных для прикосновения, °С, не более		Наличие
- поверхности ограждающих конструкций	металл и жидкости	74
	стекло, фарфор, стекловидные материалы	80
	литой материал, пластмасса, резина, древесина	86
- съемная ручка и другие поручни	металл и жидкости	51
	стекло, фарфор, стекловидные материалы	56
	литой материал, пластмасса, резина, древесина	60
23 Усилия крепления или демонтажа съемной ручки		Наличие
- усилие крепления, Н, не более		10
- усилие преднамеренного демонтажа, Н, не более		10
- усилие непреднамеренного демонтажа, Н, не менее		100
- момент кручения крепления и преднамеренного демонтажа, Н · м, не более		1
- момент кручения непреднамеренного демонтажа, Н · м, не менее (или число вращений, не менее)		5[2)]
- число вращений на 360° съемной ручки при непреднамеренном демонтаже, шт., не менее		3[2)]
24 Перемещение (по высоте), мм, не менее		1000
25 Габаритные размеры, мм, не более		[3)]
26 Масса, кг, не более		20[3)]
27 Характеристики электропитания		
- напряжение питания, В		220 ± 10 %
- частота, Гц		50
- потребляемая мощность, В · А, не более		100
28 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
29 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		3

[1)] Расчетная величина.
[2)] Обычно указывают один из параметров.
[3)] Не влияют на качество освещения.

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.140
13.100

Ключевые слова: безопасность, диаметр светового поля, глубина освещения, светильник, операционный светильник, функциональная характеристика, хирургический светильник, центральная освещенность, техническое задание

Редактор *Н.Е. Рагузина*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Л.В. Софейчук*

Сдано в набор 30.09.2019. Подписано в печать 03.10.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru