ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56328— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения

Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

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 25 декабря 2014 г. № 2121-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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 общие технические требования и методы испытаний к подвижным (передвижным) комплексам медицинского назначения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения

Общие технические требования и методы испытаний

Medical equipment. Mobile complexes for medical purpose.
General specifications and test methods

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения (ПКМН), предназначенные для применения в медицинских целях (профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности). Стандарт устанавливает требования к конструкции, эксплуатационным характеристикам, оснащению подвижных ПКМН и методам их испытаний.

Стандарт не распространяется на автомобили скорой медицинской помощи по ГОСТ Р 52567.

Стандарт содержит общие требования к медицинским изделиям, применяемым вне больниц и клиник, где условия окружающей среды могут отличаться от условий применения в стационарных медицинских учреждениях.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.401-91 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.012-2004 Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 11109-90 Марля бытовая хлопчатобумажная. Общие технические условия

ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 19715-74 Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения

ГОСТ 22576-90 Автотранспортные средства. Скоростные свойства. Методы испытаний

ГОСТ 23337-2014 Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 28385-89 Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы. Опознавательные знаки. Технические требования

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 10993-2011 (серия) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50574-2002 Автомобили, автобусы и мотоциклы оперативных служб. Цветографические схемы, опознавательные знаки, надписи, специальные световые и звуковые сигналы. Общие требования

ГОСТ Р 52567-2006 Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

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 60601-1-3–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного 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 **базовое транспортное средство;** БТС: Выпущенное в обращение транспортное средство (ТС), которое в целом или его основные компоненты были использованы для создания ПКМН.

3.2 **дополнительное оборудование:** Оргтехника, приборы бытовые и т.п.

3.3 **медицинская эвакуация/транспортирование:** Перевозка пациентов в специально дооборудованном транспортном средстве (СДТС) на модуле медицинском транспортном (ММТ) или в ПКМН на технических средствах размещения, перемещения (ТСРП) с мониторингом состояния и оказанием медицинской помощи, в том числе в экстренной форме.

3.4 **модуль медицинский транспортный;** ММТ: Комплекс медицинский, состоящий из станины, оборудованной элементами крепления в СДТС, стационарно установленных и съемных медицинских изделий, ТСРП, специального оборудования и принадлежностей, предназначенный для медицинской авиационной эвакуации/транспортирования в СДТС.

Примечание – Под общим термином «модуль медицинский транспортный (ММТ)» понимаются частные термины, в соответствии с областями применения «модуль медицинский авиационный», «модуль медицинский судовой» и т.п.

3.5 **пациент:** Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи не зависимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

3.6 **подвижный (передвижной) комплекс медицинского назначения;** ПКМН: Комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях.

3.6.1 **передвижной комплекс медицинского назначения:** Предназначенный для применения в медицинских целях при установке его по месту временной дислокации и не предназначенный для применения в медицинских целях при перевозках или перемещении.

3.6.2 **подвижный комплекс медицинского назначения:** Предназначенный для применения в медицинских целях при перевозках, перемещении и при установке его по месту временной дислокации.

3.7 **оперативный комплекс медицинского назначения;** ОКМН: Подвижный комплекс медицинского назначения, предназначенный для проведения медицинской эвакуации/транспортировки пострадавших при чрезвычайных ситуациях и в режиме повседневной деятельности в сопровождении специально подготовленного медицинского персонала с мониторингом состояния и проведением мероприятий по оказанию медицинской помощи в экстренной форме.

3.8 **помещение медицинское (салон медицинский):** Помещение ПКМН в котором создаются необходимые условия для пациента, медицинского персонала и функционирования медицинских изделий при применении комплекса медицинского назначения (КМН) в медицинских целях.

3.9 **помещение служебное:** Помещение ПКМН в котором располагается служебный персонал, осуществляющий обслуживание БТС и специального оборудования ПКМН.

3.10 **специально дооборудованное транспортное средство;** СДТС: Автомобильное, авиационное, водное, железнодорожное, прочее ТС, в котором произведены доработки (смонтированы элементы крепления, разъемы электропитания и т.п.) для установки ММТ.

3.11 **специальное оборудование:** Оборудование, предназначенное для обеспечения необходимых условий для пациентов, работы медицинского персонала, функционирования медицинских изделий при применении ПКМН в медицинских целях.

3.12 **технические средства размещения, перемещения;** ТСРП: Изделия медицинские (носилки, кресла-носилки, тележки-каталки, приемные устройства и др.), предназначенные для перемещения и размещения пациентов при медицинской эвакуации/транспортировании в ПКМН.

3.13 **экстренный пациент:** Пациент, находящийся вследствие заболевания, травмы или по другим причинам в состоянии непосредственной или ожидаемой опасности для жизни, требующем оказания медицинской помощи в экстренной форме по месту обращения и/или медицинской эвакуации/транспортирования.

4 Документы, представляемые для испытаний

4.1 Документы, представляемые для испытаний ПКМН в отношении требований настоящего стандарта, представляет предприятие - производитель (изготовитель) ПКМН или его уполномоченный представитель.

Перечень документов определяется нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации [15].

4.2 Испытательной лаборатории для проведения испытаний должен быть предъявлен образец ПКМН в наиболее полной комплектации медицинскими изделиями.

5 Соответствие требованиям настоящего стандарта

Если ПКМН, представленный на испытания в соответствии с настоящим стандартом, удовлетворяет требованиям раздела 6, то данный ПКМН считают соответствующим требованиям настоящего стандарта.

6 Технические требования

6.1 Общие требования

6.1.1 Подвижный КМН по вибропрочности и ударопрочности относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

6.1.2 Передвижной КМН по вибропрочности и ударопрочности относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

6.1.3 ПКМН по возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

6.1.4 ПКМН должен изготавливаться в климатическом исполнении и категории размещения для эксплуатации согласно ГОСТ Р 50444 в макроклиматическом районе с умеренным климатом при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40°С, относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°С, запыленности воздуха до 0,1 г/м^3. Допускается иное климатическое исполнение по согласованию с заказчиком.

6.1.5 ПКМН в зависимости от потенциала риска применения классифицируется по ГОСТ 31508.

6.1.6 Производитель (изготовитель) ПКМН должен соблюдать требования безопасности, предъявляемые к конструкции СДТС согласно техническому регламенту по безопасности, действующему на данный вид транспорта [10 – 14].

6.1.7 Показатели масс СДТС не должны превышать значений, установленных предприятием - производителем (изготовителем) БТС.

6.1.8 Цветографическая схема ПКМН

6.1.8.1 Цветографическая схема ПКМН на базе автомобильного БТС должна удовлетворять требованиям ГОСТ 28385.

6.1.8.2 Цветографическая схема ПКМН на базе авиационного, водного и железнодорожного транспорта – по согласованию с заказчиком. На внешних поверхностях должны быть нанесены:

- надпись медицинской специализации ПКМН;
- изображение красного креста по ГОСТ 19715.

6.1.8.3 Цветографическая схема ПКМН для Министерства обороны, ФСБ, МВД, МЧС и др. – по согласованию с заказчиком.

6.1.9 ОКМН на базе автомобильного ТС:

6.1.9.1 Цветографическая схема и специальные сигналы ОКМН на базе автомобильного ТС должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50574.

6.1.9.2 Угол поперечной устойчивости с технически допустимой максимальной массой должен быть не менее 28° [3].

6.1.9.3 ОКМН на базе автомобильного ТС должен быть оборудован противотуманными фарами. Требования к размещению и подключению противотуманных фар в соответствии с Правилами ЕЭК ООН №48 [2].

6.1.9.4 Для облегчения пуска двигателя при отрицательных температурах воздуха ОКМН на базе автомобильного ТС должен быть оборудован предпусковым подогревателем двигателя.

6.1.9.5 СДТС должно иметь подготовку под установку средств радиосвязи или мобильного абонентского комплекта автоматизированной навигационно-диспетчерской системы управления.

6.1.9.6 Кабина СДТС должна быть оснащена автомобильным видеорегистратором, фиксирующим обстановку в поле зрения водителя по направлению движения вперед при работающем двигателе.

6.1.9.7 Кабина СДТС должна быть оборудована пультом управления подачей специальных световых и звуковых сигналов, громкоговорящей системой внешней трансляции речи.

6.1.9.8 СДТС должно быть оснащена поисковой фарой (переносным аккумуляторным фонарем).

6.1.9.9 Время разгона СДТС до 80 км/ч должно составлять не более 35 с. Время разгона СДТС со скорости 40 до 80 км/ч ОКМН на базе автомобильного ТС, имеющего технически допустимую максимальную массу до 3,5 т, должно составлять не более 27 с.

6.2 Требования к системам отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха

6.2.1 В помещениях медицинских (салонах медицинских) в зависимости от функционального назначения должны быть обеспечены требования к микроклимату в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 [6].

6.2.2 Температура воздуха в помещениях ПКМН, за исключением технических отсеков, должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Контрольная точка	Температура, °С, не менее
На высоте 0,1 м над поверхностью носилок (операционных столов, перевязочных столов, прочих средств размещения лежачих пациентов), установленных в крайнем нижнем положении, в центре носилок	20
На высоте 0,1 м над поверхностью сидений кресел	20
На поверхности пола в центре медицинского помещения	15

Время достижения указанных в таблице 1 температур в медицинских помещениях не должно быть более 30 минут при начальной температуре минус 25°С и 60 мин – при начальной температуре минус 40°С.

6.2.3 Помещения ПКМН, за исключением технических отсеков, должны быть оборудованы как минимум двумя независимыми системами отопления, для чего могут использоваться:

- система отопления БТС;
- автономные отопители с использованием топлива из баков БТС или собственных;
- электрические отопители, работающие от системы ввода внешней сети электроснабжения;

- прочие.

6.2.4 Помещения ПКМН, за исключением технических отсеков, должны быть оборудованы системой кондиционирования, обеспечивающей снижение температуры воздуха в центре медицинского помещения на расстоянии 1 м от пола на 10°С по отношению к температуре окружающей среды. Время достижения заданного снижения температуры при начальной температуре плюс 40°С – не более 30 мин.

6.2.5 ПКМН должен быть оснащен фильтро-вентиляционной установкой для принудительной вентиляции. В помещениях ПКМН, за исключением технических отсеков, должен быть обеспечен обмен воздуха в течение одного часа в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 [6], при этом скорость движения воздуха должна быть не более 0,25 м/с в зимнее время и 0,5 м/с в летнее время на высоте 0,1 м в головной части над поверхностью средств размещения лежачих пациентов и на высоте 0,7 м над поверхностями сидений кресел. При необходимости, фильтро-вентиляционная установка для принудительной вентиляции медицинских ПКМН на базе автомобильного, железнодорожного и водного транспорта, должна обеспечивать поддержание избыточного давления в помещениях медицинских не менее 245 Па (25кгс/м^2 или 25 мм рт.ст.).

6.2.6 Автоматическая регулировка системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должна обеспечивать колебание температуры не более ± 5°С.

6.2.7 Если в помещениях ПКМН используют анестезирующие газы и пары (например, N_2O), должна быть предусмотрена вентиляция в соответствии с установленными требованиями.

6.3 Требования к системе электроснабжения

6.3.1 Система электроснабжения ПКМН должна обеспечивать питание медицинских электрических изделий и специального оборудования, входящих в его состав в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

6.3.2 В качестве источников питания ПКМН могут использоваться:

- сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В и 380 В;
- аэродромные средства электроснабжения самолетных потребителей;
- портовые;
- железнодорожные;
- автономные генераторы;
- бортовая сеть БТС.

6.3.3 Для питания от внешних источников электроснабжения ПКМН должен быть оснащен внешними защищенными разъемами и соединительными кабелями необходимой длины.

6.3.4 Система электроснабжения ПКМН должна обеспечивать на стоянке от внешних источников электроснабжения подзарядку дополнительных аккумуляторных батарей и, при возможности, штатных аккумуляторных батарей БТС.

6.3.5 При использовании негерметичных аккумуляторных батарей их расположение должно обеспечивать возможность контроля уровня и плотности электролита без демонтажа.

6.3.6 Запрещается установка в помещениях ПКМН негерметичных аккумуляторных батарей, не имеющих системы отвода паров и не изолированных от основного помещения. Не обслуживаемые, герметичные аккумуляторные батареи при необходимости могут быть размещены в салоне ТС. Размещение аккумуляторных батарей и всех подсоединений к ним должны обеспечивать защиту от любой возможности короткого замыкания.

6.3.7 ПКМН и ОКМН быть оборудованы преобразователем напряжения бортовой сети БТС в 220 В переменного тока частотой 50 Гц и/или 12 В постоянного тока в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для питания медицинского оборудования при движении. Мощность преобразователя должна выбираться с запасом не менее 30 % от суммарной потребляемой мощности медицинских изделий и специального оборудования.

6.3.8 Необходимое время работы ПКМН от дополнительных аккумуляторных батарей определяется в технической документации на конкретное изделие, но не менее 2 часов.

6.3.9 Помещения ПКМН должны быть оснащены электрическими розетками для питания медицинских изделий и специального оборудования. Минимальное число розеток в каждом помещении, за исключением технических отсеков, должно выбираться исходя из общего количества потребителей.

6.3.10 Электрические цепи ПКМН должны быть оснащены устройствами защитного отключения и устройствами защиты от перегрузки бортовой сети БТС и внешней сети. Устройства должны иметь четкую маркировку для определения функции каждой электрической цепи.

6.3.11 Система электроснабжения ПКМН должна иметь следующие отдельные системы с собственными защитными устройствами:

- система электроснабжения специального оборудования (систем освещения, отопления, кондиционирования, вентиляции, водоснабжения);
- система электроснабжения медицинских изделий;
- система электроснабжения средств связи.

6.3.12 Должно быть не менее двух электрических цепей в системе освещения и системе питания медицинских изделий, чтобы при повреждении одной из них не отключалось полностью освещение или медицинские изделия.

6.3.13 Электрические кабели должны быть рассчитаны так, чтобы допустимый проходящий через них рабочий ток превышал допустимый ток защитных устройств.

6.3.14 Электропроводка должна быть проложена так, чтобы исключалась возможность разрушения ее от механических воздействий при передвижении ПКМН. Электропроводка не должна располагаться в коробах, предусмотренных для прокладки газопроводов, или пересекать последние с нарушением их целостности.

6.3.15 Электрический монтаж должен соответствовать схеме электрической принципиальной, а также требованиям РДТ 25-106 [5] и ПУЭ [4].

6.3.16 Для электрических систем с различным напряжением должны быть предусмотрены соответствующие их напряжениям розетки (разъемы), которые невозможно было бы перепутать.

6.4 Требования к системе освещения

6.4.1 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк.

6.4.2 Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах.

6.4.3 Помещения ПКМН, предназначенные для оперативных вмешательств, должны быть оборудованы дополнительными светильниками, обеспечивающими необходимый уровень освещенности в соответствии с установленными требованиями к проведению предполагаемого вида медицинских манипуляций.

6.4.4 Аварийное освещение помещений ПКМН должно обеспечиваться от аккумуляторных батарей. Уровень аварийного освещения должен быть не менее 30 лк на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей.

6.4.5 Подножки внешних дверей, площадки, трапы ПКМН должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхностей не менее 30 лк.

Дополнительное наружное освещение ПКМН должно включать в себя светильники над внешними дверьми для освещения прилегающей территории, обеспечивающие освещенность на поверхности земли не менее 30 лк в радиусе 2 м от дверного проема.

6.5 Требования к системе водоснабжения

6.5.1 Система водоснабжения ПКМН должна иметь емкости для чистой воды и емкости для сбора сточных вод. Должны быть предусмотрены меры, исключающие замерзание воды в системе водоснабжения при отрицательных температурах воздуха.

6.5.2 Объем емкостей для сбора сточных вод и канализации должен выбираться с запасом не менее 30 % от объема емкостей для чистой воды.

6.5.3 При необходимости, помещения ПКМН оснащаются рукомойниками с подачей подогретой воды. Допускается в ОКМН вместо рукомойников использовать комплекты одноразовых дезинфицирующих средств.

6.5.4 При оборудовании ПКМН отдельным изолированным помещением для санузла, последнее должно быть оснащено рукомойником с подачей подогретой воды. Санузел должен быть оснащен либо биотуалетом, либо должен иметь отвод канализационных стоков в емкости для сбора сточных вод и канализации.

6.6 Требования к системе газоснабжения

6.6.1 Система снабжения газами в соответствии с установленными требованиями должна состоять из одной или нескольких следующих составных частей:
- газ в баллонах (например, кислород, воздух);
- жидкость в баллонах не криогенная (например, N_2O, CO_2);
- жидкость в баллонах криогенная (например, кислород);
- жидкость криогенная в стационарных цистернах (например, кислород);
- жидкость не криогенная в стационарных цистернах (например, N_2O, CO_2);
- система воздушных компрессоров;

- система концентраторов кислорода;
- система смесеобразования (например, для кислорода и азота);
- вакуумная система.

Конструкция системы снабжения газами должна отвечать требованиям, установленным на виде транспорта, к которому относится базовое транспортное средство.

6.6.2 Газовые баллоны должны соответствовать требованиям, установленным на виде транспорта, к которому относится БТС.

6.6.3 Баллоны с кислородом должны быть размещены согласно требованиям, установленным на виде транспорта, к которому относится БТС с надежной их фиксацией к несущим элементам кузова БТС на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных систем с обеспечением защиты от случайных механических воздействий. К баллонам должен быть обеспечен удобный доступ для их замены, управления и контроля.

6.6.4 К местам штатного размещения наркозно-дыхательной аппаратуры, должны быть проложены газовые трубопроводы от источников снабжения газами.

Пневморазъемы для подключения наркозно-дыхательной аппаратуры не должны требовать специального инструмента для их подключения и отключения.

6.6.5 Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомером должны соответствовать установленным требованиям. Регуляторы давления должны быть подключены непосредственно к источникам газа. Расходомеры, предназначенные для соединения с терминальными устройствами, должны соответствовать установленным требованиям.

6.6.6 Панели управления должны соответствовать установленным требованиям.

6.6.7 Если ПКМН оборудован терминальными устройствами, то рабочее давление в системе снабжения газами должно составлять:

- 400 кПа – для сжатых медицинских газов;
- не более 40 кПа (абсолютное значение) – для вакуума.

Максимально допустимое изменение давления между источником снабжения газами и терминальным устройством должно составлять:

- 10 % – при расходе 40 л/мин для сжатых газов;
- 20 % – при расходе 40 л/мин для вакуума.

6.6.8 ПКМН, соответствующий требованиям 6.6.7, помимо соединительных клапанов, необходимых для регулярно используемого оборудования, должен быть оборудован еще одним соединительным клапаном [терминальным устройством или специальным (для определенного газа) соединительным элементом] в соответствии с установленными требованиями.

6.6.9 Система газопроводов должна выдерживать давление 1000 кПа, в два раза превышающее максимальное рабочее давление (6.6.7) и соответствующее максимальному давлению, которое создается регуляторами давления в случае отдельных неисправностей.

6.6.10 Выпускные патрубки баллонов должны соответствовать установленным требованиям.

6.6.11 Гибкие шланги для подсоединения медицинского оборудования к соединительным клапанам [к терминальным устройствам или специальным (для определенного газа) соединительным элементам] должны соответствовать установленным требованиям. Если гибкие шланги используют между регуляторами давления и терминальными устройствами, то должны быть выполнены специальные установленные требования.

6.6.12 Сигнальные устройства, входящие в комплект газовой установки, должны соответствовать установленным требованиям.

6.7 Требования к материалам

6.7.1 Материалы, используемые для отделки потолочных и стеновых панелей помещений и мебели должны быть светлых тонов. Торцы панелей мебели должны иметь контрастную окраску. Напольное покрытие должно изготавливаться из противоскользящих антистатических материалов.

6.7.2 Все материалы и покрытия, применяемые в медицинских помещениях (салонах) ПКМН, должны быть устойчивыми к моюще-дезинфицирующим средствам, рекомендованным для дезинфекционной обработки.

6.7.3 Материалы обтяжки рабочих кресел, сидений, матрацев для пациентов должны быть разрешены к применению в медицинских изделиях. Складки и морщины в обтяжках на наружных поверхностях не допускаются.

6.7.4 Металлические детали в салоне должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301. Покрытия должны соответствовать классам по ГОСТ 9.032:

- не ниже IV – для видимых;
- не ниже VI – для прочих.

6.7.5 Материалы, применяемые в ПКМН, должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, действующим на тип транспортного средства, в составе которого он находится.

6.8 Требования к конструкции помещений

6.8.1 ПКМН должен иметь одно или несколько медицинских помещений. Для размещения специального оборудования ПКМН может быть оборудован отдельными техническими отсеками. Запрещается размещение и хранение инструментов, канистр с топливом, ЗИП БТС в медицинских помещениях.

6.8.2 Если ПКМН предназначен для работы совместно или в составе других ПКМН, он должен быть оснащен системами сопряжения (стыковочными модулями, переходными тамбурами и т.п.).

6.8.3 Требования к помещениям медицинским

6.8.3.1 Потолок, боковые стены и двери медицинских помещений изнутри должны быть полностью закрыты обивкой.

Края панелей обивки должны быть обработаны и/или уплотнены таким образом, чтобы под них не попадала вода. Напольное покрытие должно изготавливаться с герметизацией мест стыков, допускающей «палубную» мойку. Если пол имеет форму, препятствующую стеканию воды, то должно быть предусмотрено, по крайней мере, отверстие для ее слива (закрывающееся).

Отслоение и провисание потолочных и стеновых панелей от основания не допускается. Допускается выступание элементов крепления и специальных накладок, предназначенных для крепления потолочных и стеновых панелей, не более 5 мм.

Открытые внешние поверхности ПКМН, панели помещений, мебель должны быть без заметных вмятин, царапин и других повреждений.

6.8.3.2 Помещения медицинские должны иметь окна, обеспечивающие естественную освещенность. Окна помещений медицинских ПКМН на базе автомобильного, железнодорожного и водного транспорта должны иметь форточки или системы открывания, для обеспечения естественной вентиляции, за исключением помещений, где это недопустимо согласно требованиям чистоты воздушной среды. Окна могут служить запасным/аварийным выходом

6.8.3.3 ПКМН должен быть оборудован внешними дверьми. Максимальное усилие открывания (закрывания) дверей должно быть не более 120 Н. Внешние двери должны располагаться с правой стороны по ходу движения и/или с торцевой (задней) части фургона.

Внешние двери должны быть снабжены предохранительными устройствами, соответствующим требованиям:

- открываться и закрываться без ключа изнутри и снаружи;
- открываться изнутри без ключа, если двери заперты ключом снаружи;
- отпираться и запираться ключом снаружи;
- открываться снаружи с помощью ключа, если двери заперты изнутри.

Ключ может быть механическим или немеханическим при наличии центрального замка.

Если во время движения подвижного комплекса медицинского назначения не все двери полностью закрыты, то водителя/служебный персонал об этом должен предупреждать акустический или оптический сигнал.

Если ПКМН имеет несколько медицинских помещений, то они должны быть оборудованы внутренними дверьми, разделяющими помещения.

6.8.3.4 При погрузочной высоте более 400 мм обязательна подножка проема внешней двери. При погрузочной высоте более 800 мм должны использоваться съемные лестницы (трапы) с поручнями. Подножки, ступени лестниц, трапы должны иметь противоскользящую поверхность и выдерживать нагрузку не менее 200 кгс. Поручни должны иметь диаметр в пределах от 20 до 40 мм.

6.8.3.5 Потолок ПКМН может быть оснащен люком, обеспечивающим естественную освещенность и вентиляцию салона. При наличии потолочного люка его конструкция должна обеспечивать возможность аварийного выхода. В его размеры должен вписываться прямоугольник 500×700 мм, а площадь проема должна быть не менее 0,4 м^2. Запорные и фиксирующие устройства люка должны обеспечивать открывание крышки с наклоном вперед, назад, полное открывание снаружи крышки люка в аварийных ситуациях и фиксацию ее в промежуточных положениях. Усилие открывания (закрывания) крышки люка должно быть не более 120 Н (12 кгс).

6.8.3.6 Конструкции уплотнений дверей, окон, люка должны обеспечивать защиту помещений медицинских от проникания пыли и влаги.

6.8.3.7 Помещения медицинские должны быть оборудованы мебелью и элементами крепления для штатного размещения медицинских изделий, расходных материалов и дополнительного оборудования во время эксплуатационного транспортирования и работы. Выдвижные ящики должны фиксироваться в открытом и закрытом положениях. Открытые полки помещений медицинских оперативного подвижного комплекса медицинского назначения должны иметь бортики высотой не

менее 30 мм. При использовании в ПКМН препаратов и веществ, требующих особых условий для хранения, в т.ч. наркотических препаратов и их прекурсоров, должны быть оборудованы места хранения в соответствии с действующими нормативными документами.

Элементы крепления и мебель должны соответствовать требованиям безопасности, предъявляемым к специализированным транспортным средствам.

6.8.3.8 Помещения медицинские должны быть оборудованы креслами и сидениями для медицинского персонала и пациентов в соответствии со штатной вместимостью ПКМН. Кресла и сидения должны соответствовать требованиям безопасности, предъявляемым к специализированным транспортным средствам.

6.8.3.9 При оборудовании ПКМН техническими средствами размещения, перемещения пациентов, данные средства должны иметь штатные места креплений (приемные устройства, подвесные системы и т.п.), отвечающие требованиям безопасности, предъявляемым к специализированным транспортным средствам.

При оказании медицинской помощи и транспортировании пациентов должна быть обеспечена возможность работы медицинского персонала со стороны головного конца носилок (медицинской тележки) с рабочей зоной не менее 750 мм, а также возможность доступа к пациенту для медицинских манипуляций слева и справа по всей длине носилок с шириной рабочей зоны не менее 240 мм.

Над штатными местами креплений технических средств размещения, перемещения пациентов должны быть предусмотрены системы кронштейнов, предназначенных для закрепления на максимально возможной высоте двух инфузионных систем для внутривенного вливания жидкостей. Инфузионные системы должны быть расположены таким образом, чтобы их можно было присоединять с головного и ножного концов средств размещения и перевозки пациентов. Кронштейны должны выдерживать усилие не менее 50 Н и фиксировать две инфузионные системы независимо друг от друга.

6.8.3.10 Требования к приемному устройству носилок оперативного подвижного комплекса медицинского назначения.

Приемное устройство должно обеспечивать возможность смещения носилок в поперечном направлениях с обеспечением надежной фиксации положений и регулировку высоты носилок над уровнем поверхности пола от 400 до 650 мм. Конструкция приемного устройства должна обеспечивать легкость и надежность фиксации и отсоединения носилок. Крепежные элементы носилок должны исключать возникновение дополнительных шумов при движении ОКМН.

Носилки на приемном устройстве должны иметь жесткое ложе для обеспечения реанимационных мероприятий. Конструкция носилок должна обеспечивать «сидячее» и «полусидячее» положения больных и пострадавших

6.8.3.11 Внутренние размеры медицинских и служебных помещений должны обеспечивать доступ к пациентам, медицинским изделиям, специальному и дополнительному оборудованию.

6.8.3.12 Помещения медицинские должны быть оборудованы пультом (панелью) управления и контроля параметров отопления, вентиляции, кондиционирования, освещения. Пульт должен быть расположен в удобном (досягаемом) месте. Кнопки, выключатели, световые индикаторы должны быть доступными и видимыми для управления режимами и контроля установленных параметров.

6.8.3.13 ПКМН должен быть оборудован средствами связи. Должна быть обеспечена внутренняя связь между медицинскими помещениями, служебными помещениями/кабиной водителя. ПКМН может быть оборудован средствами внешней связи и передачи данных.

6.9 Требования к средствам связи

6.9.1 ПКМН должен быть оборудован внутренними средствами связи. Должна быть обеспечена связь между медицинскими помещениями, служебными помещениями/кабиной водителя.

6.9.2 ПКМН должен быть оборудован средствами внешней связи и передачи данных со стационарными медицинскими учреждениями.

6.10 Требования к оснащению медицинскими изделиями

6.10.1 ПКМН должен быть оснащен медицинскими изделиями согласно Порядкам оказания медицинской помощи и в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения на оказываемые в нем медицинские услуги.

6.10.2 Медицинские изделия входящие в состав ПКМН должны, в зависимости от назначения, соответствовать 4 и 5 группе по ГОСТ Р 50444. В случае отсутствия медицинских изделий групп 4 и 5 допускается применение в ПКМН иных групп медицинских изделий с обеспечением требуемых условий транспортировки и работоспособности.

6.10.3 Переносные изделия медицинские должно соответствовать установленным требованиям, а также:

- обеспечивать возможность переноски одним человеком;
- иметь собственный встроенный источник электропитания;
- быть приспособленным для использования вне ПКМН.

6.10.4 Если к изделиям медицинским не предъявляют иные требования, то после хранения при температуре от минус 40 до плюс 40°С в составе ПКМН оно должно быть в рабочем состоянии при температуре 20 в течение не более 1 часа.

6.10.5 Если к изделиям медицинским не предъявляются иные требования, то оно должно быть в рабочем состоянии при температуре от 0 до 40°С.

6.10.6 Если к изделиям медицинским не предъявляются иные требования, то после хранения при температуре 20°С, оно должно быть в рабочем состоянии не менее 20 минут при температуре минус 5°С.

6.11 Требования к обращению с медицинскими отходами

ПКМН должен быть оснащен специальным оборудованием для сбора и хранения медицинских отходов в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами [7].

6.12 Требования безопасности

6.12.1 Конструкция ПКМН в целом и его составных частей должна быть выполнена с учетом обеспечения безопасности медицинскому, служебному персоналу и пациентам при эксплуатации и техническом обслуживании.

6.12.2 Поверхности узлов и деталей ПКМН не должны иметь раковин, заусенцев, сколов, царапин, острых кромок. Поверхности пола, подножек, трапов, лестниц и т.п. не должны быть скользкими. Концы поручней должны быть в травмобезопасном исполнении (закруглены с торцов).

6.12.3 Конструкция ПКМН должна предусматривать наличие аварийного выхода. Должен быть обеспечен вынос на средствах размещения/перемещения пострадавших при экстренной или аварийной ситуации через двери, люки, окна ПКМН.

6.12.4 Электромонтаж, электропроводка, электрооборудование, медицинские изделия ПКМН должны соответствовать действующим требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским электрическим системам.

6.12.5 Электромонтаж, электропроводка, электрооборудование, медицинские изделия ПКМН должны соответствовать действующим требованиям по электромагнитной совместимости, предъявляемым к медицинским электрическим изделиям и специализированным транспортным средствам.

6.12.6 Помещения ПКМН должны быть оснащены средствами пожарной сигнализации и пожаротушения в соответствии с установленными требованиями.

6.12.7 Уровень внутреннего шума в помещениях медицинских должен соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. В случае невозможности обеспечить требуемый максимально допустимый уровень шума, должны быть приняты меры для обеспечения защиты органов слуха медицинского персонала и пациентов, а также для обеспечения голосовой связи между медицинским персоналом.

6.12.8 Содержание вредных веществ в помещениях ПКМН при работе системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха не должно превышать значений, установленных действующими санитарными нормами и правилами. Отопительная система должна соответствовать этим требованиям и в том случае, если отключена вентиляция и система переключена на режим циркуляции воздуха в медицинском салоне.

6.12.9 Узлы и детали ПКМН, имеющие контакт с человеком, должны быть выполнены из материалов не оказывающих раздражающего, аллергического и общетоксического действия.

6.12.10 Температура доступных частей ПКМН не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикасания, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 до 40°С не должна быть больше указанной в пункте 4.6 ГОСТ Р 50444.

6.12.11 Вибрационная нагрузка на медицинский, служебный персонал и пациентов не должна превышать значений, установленных нормативной документацией.

6.12.12 При применении в составе ПКМН аппаратов рентгеновских, томографов, УЗИ, СВЧ и т.п. должны быть выполнены требования по обеспечению безопасности персонала и пациентов.

6.13 Требования к эргономике

6.13.1 Органы управления системами подвижного (передвижного) комплекса медицинского назначения следует располагать в следующих зонах:

- от 1000 до 1600 мм от уровня пола при управлении стоя;
- от 600 до 1200 мм от уровня пола при управлении сидя.

6.13.2 Органы управления, предназначенные для тонкой регулировки, необходимо располагать в следующих зонах:

- от 1200 до 1400 мм от уровня пола при управлении стоя;
- от 800 до 1000 мм от уровня пола при управлении сидя.

6.13.3 Усилия, прикладываемые: к органам управления не должны превышать значений, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Усилия, прикладываемые при управлении, Н, не более				
Рычагом, поворотной рукояткой, маховиком и т.п.		Кнопкой		Педалью
посредством пальцев	посредством рук	посредством пальцев	посредством рук	
5,0	35,0	10,0	15,0	30,0

6.13.4 Усилия фиксации и расфиксации съемного оборудования не должны превышать 147 Н (15 кгс), открывания/закрывания дверей и люков – 118 Н (12 кгс).

6.13.5 Должна быть предусмотрена световая или звуковая сигнализация состояния систем ПКМН.

6.14 Требования к маркировке

6.14.1 Маркировка ПКМН должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

6.14.2 Маркировка специализированного транспортного средства, в котором смонтирован ПКМН, должна соответствовать требованиям, предъявляемым к данному виду транспорта.

6.15 Требования к эксплуатационной документации

6.15.1 Комплект эксплуатационной документации ПКМН должен содержать эксплуатационную документацию на все, входящие в состав ПКМН медицинские изделия, специальное и дополнительное оборудование, БТС.

6.15.2 Комплект эксплуатационной документации ПКМН должен быть выполнен на русском языке. Для ПКМН, предназначенных для применения вне территории Российской Федерации, комплект эксплуатационной документации должен быть выполнен на русском и/или на английском, французском, немецком или испанском языке.

6.15.3 В эксплуатационной документации ПКМН конкретного исполнения должны быть указаны возможные виды опасности и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании медицинских изделий, специального и дополнительного оборудования.

6.15.4 В эксплуатационной документации ПКМН должны быть указаны места, предназначенные для крепления медицинских изделий и описан процесс фиксации/расфиксации и подключения к электрической и пневматической системам.

7 Методы испытаний

7.1 Испытания ПКМН должны проводиться в нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150, кроме условий, отличающихся от указанных и установленных настоящим стандартом.

7.2 Испытания специализированного транспортного средства, в состав которого входит ПКМН, проводятся согласно требований, предъявляемых к данному виду транспорта.

7.3 ПКМН должен подвергаться испытаниям в соответствии с разделом 6 ГОСТ Р 50444.

7.4 На испытания должны быть представлены:

- полностью укомплектованный ПКМН в максимальной комплектации, указанной в технической документации;
- комплект эксплуатационной документации на русском языке;
- проект программы и методики испытаний;
- комплект необходимой конструкторской документации в согласованном объеме;
- протоколы заводских испытаний;
- нестандартные средства, используемые при проверке ПКМН конкретного вида, при необходимости.

7.5 Массу (п. 6.1.7) проверяют взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью, указанной в стандартах или технических условиях на специализированные транспортные средства конкретных видов. Проверку массы выносных изделий проводят взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 50 кг, обычного класса точности.

7.6 Проверку цветографической схемы ПКМН (пп. 6.1.8, 6.1.9) проводят визуально, сличая с нормативными документами. Размеры элементов цветографической схемы проверяют рулеткой по ГОСТ 7502.

7.7 Определение угла поперечной устойчивости ОКМН на базе автомобильного ТС должно проводиться на стенде опрокидывания с платформой соответствующих грузоподъемности и размеров. Платформа должна обеспечивать угол наклона в горизонтальной плоскости, при котором испытываемое изделие теряет устойчивость, но не менее чем 35°.

Платформа стенда должна иметь устройства, позволяющие фиксировать момент потери устойчивости (отрыв колес от поверхности платформы) и в то же время предотвращать дальнейшее опрокидывание автомобиля. При испытаниях на открытой площадке скорость ветра не должна превышать 5 м/с. Поверхность платформы должна быть сухой, свободной от грязи и льда. Давление в шинах должно соответствовать требованиям технической документации на шасси.

ОКМН на базе автомобильного ТС на платформе стенда должен быть установлен таким образом, чтобы его продольная ось и направление движения колес были параллельны оси наклона платформы с отклонением не более чем на 1,5°. При испытаниях должен быть включен стояночный тормоз и низшая передача. Сбоку от колес, относительно которых будет происходить опрокидывание, должны быть установлены опорные брусья высотой от 20 до 22 мм. Измерение углов поперечной статической устойчивости должно проводиться на обе стороны. Увеличение угла наклона платформы должно производиться плавно и до тех пор, пока одно из колес не «оторвется» от платформы. Эту операцию необходимо повторять до тех пор, пока три измерения подряд будут иметь разницу не более чем 1°. За оценочный показатель должно приниматься значение минимального угла, получаемое в результате измерений при опрокидывании на правую и левую стороны.

ОКМН на базе автомобильного ТС считается выдержавшим испытания, если значение угла поперечной устойчивости, определенное при испытаниях, будет соответствовать требованиям п. 6.1.9.2.

7.8 Проверка установки противотуманных фар (п. 6.1.9.3) проводится в соответствии с требованиями Правил ЕЭК ООН № 48 [2].

7.9 Проверка предпускового подогревателя двигателя (п. 6.1.9.4) проводится в ходе испытаний ОКМН на базе автомобильного ТС на устойчивость к воздействию климатических факторов окружающей среды.

7.10 Проверка требований к дополнительному оборудованию кабины ОКМН на базе автомобильного ТС (п. 6.1.9.5 – 6.1.9.8) проводится визуально и опробованием дополнительного оборудования.

7.11 Определение скоростных свойств ОКМН на базе автомобильного ТС проводится в соответствии с ГОСТ 22576.

7.12 Проверка устойчивости ПКМН к воздействию климатических факторов окружающей среды (п. 6.1.4), включая проверку систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (п. 6.2), проводят по ГОСТ Р 50444. При этом, в случае невозможности проведения испытаний в климатических камерах, допускается проводить испытания согласно п. 7.24 ГОСТ Р 50444. Температуру измеряют термометром с погрешностью измерения не более 0,1°С, расстояния – рулеткой по ГОСТ 7502, избыточное давление (при необходимости) – микроманометром для измерения избыточного или пониженного давления 0 до 245 Па (п. 6.2.5). Погрешность при измерении перепада давлений воздуха ± 1 %. Проверку кратности обмена воздуха в медицинских помещениях проводят следующим образом. В вентиляционном проеме помещения, через который поступает воздух, измеряют скорость поступления воздуха с помощью анемометра с погрешностью измерения не более 0,05 м/с. Определяют объемный расход поступившего воздуха через вентиляционный проем по формуле:

$$P = V \cdot S,$$

где P – объемный расход воздуха, м^3/с;

V – скорость потока, м/с;

S – площадь сечения проема вентилятора, м^2.

$$\text{Кратность обмена за один час} = 3600 \cdot \frac{V_C}{P},$$

где V_C – объем помещения, м^3.

7.13 Проверка работоспособности системы электроснабжения ПКМН (п. 6.3) осуществляется опробованием и визуально сличением со схемой электрической принципиальной. Проверка проводится после проведения испытаний на устойчивость подвижного (передвижного) комплекса медицинского назначения к воздействию климатических и механических факторов.

7.14 Проверку работоспособности системы освещения (п. 6.4) проводят опробованием после проведения испытаний на устойчивость ПКМН к воздействию климатических и механических факторов. Проверку нормированных уровней освещенности проводят люксметром с погрешностью измерения не более ±1 лк при затемненных окнах. Проверка освещенности от внешних светильников проводится в затемненном помещении, либо в темное время суток.

7.15 Проверку работоспособности системы водоснабжения (п. 6.5) проводят визуальным осмотром на соответствие технической документации и опробованием в соответствии с правилами, изложенными в сопроводительной (технической и эксплуатационной) документации, после проведения испытаний на устойчивость ПКМН к воздействию климатических и механических факторов.

7.16 Проверку работоспособности системы газоснабжения (п. 6.6) проводят визуальным осмотром на соответствие конструкторской документации и опробованием в соответствии с правилами, изложенными Руководстве по эксплуатации и в технической документации на установленное оборудование, после проведения испытаний на устойчивость ПКМН к воздействию климатических и механических факторов.

7.17 Проверку внешнего вида материалов медицинских помещений, обивок, сидений (п. 6.7.1, 6.7.3) проводят визуальным осмотром. Проверку внешнего вида покрытий (п. 6.7.4) проводят по ГОСТ 9.302, ГОСТ 9.401. Проверку устойчивости к санобработке и дезинфекции материалов помещений медицинских (п. 6.7.2) проводят пятикратной обработкой; каждая обработка состоит из двух протираний наружных поверхностей отделочных материалов салона салфеткой из марли по ГОСТ 11109, смоченной 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ным моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина Б [9]. После 5 циклов испытаний с 10–15 минутным перерывом между ними, внешний вид наружных поверхностей не должен изменяться. Проверку материалов (п. 6.7.3) проводят в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Соответствие требованиям пожарной безопасности проверяют наличием сертификатов соответствия на материалы.

7.18 Проверка требований к конструкции ПКМН (п. 6.8) проводится визуальным осмотром на соответствие конструкторской документации и опробованием работоспособности отдельных узлов. Проверку усилий управления оборудованием медицинского салона проверяются приложением усилий через динамометр по ГОСТ 13837 с ценой деления 0,1 Н. Проверку размеров проводят рулеткой ГОСТ 7502.

7.19 Проверку работоспособности средств связи (п. 6.9) проводят визуальным осмотром на соответствие технической документации и опробованием в соответствии с правилами, изложенными в сопроводительной (технической и эксплуатационной) документации, после проведения испытаний на устойчивость ПКМН к воздействию климатических и механических факторов. Средства связи должны иметь разрешения на применение на территории Российской Федерации в установленном порядке.

7.20 Проверка комплектующих медицинских изделий проводится визуально сличением с сопроводительной документацией.

7.21 Проверка выполнения требований к обращению с медицинскими отходами проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 [7].

7.22 Проверка требований безопасности

7.22.1 Проверку травмобезопасности оборудования (п. 6.12.2) проводят визуальным осмотром. При этом не должно быть острых выступающих углов оборудования салона, кромок, заусенцев.

7.22.2 Проверку возможности эвакуации пострадавшего (п. 6.12.3) проводят опробованием с применением стандартных санитарных носилок КТ-1, либо носилок входящих в оснащение подвижного (передвижного) комплекса медицинского назначения.

7.22.3 Проверку электробезопасности помещений медицинских (п. 6.12.4) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Проверку величины сопротивления изоляции проводят при помощи мегомметра. Проверку входящих в состав каждого исполнения Комплекса электрических изделия медицинской техники в части безопасности проводят при входном контроле проверкой наличия действующих документов на соответствие требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности.

7.22.4 Проверку электромагнитной совместимости (п. 6.12.5) проводят согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и нормативной документации, действующей специализированное транспортное средство.

7.22.5 Проверку пожарной безопасности (п. 6.12.6) проводят по ГОСТ 12.1.004.

7.22.6 Проверка корректированного уровня звуковой мощности (п. 6.12.7) проводится по ГОСТ 23337.

7.22.7 Проверку содержания вредных веществ в воздухе помещений ПКМН (п. 6.12.8) проводят по ГОСТ 12.1.005, либо проверяют наличие санитарно-эпидемиологических заключений на материалы, применяемые при изготовлении медицинского салона.

7.22.8 Проверку материалов узлов и деталей, имеющих непосредственный контакт с человеком, (п. 6.12.9) проводят в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

7.22.9 Проверку температур доступных для прикосновения внешних поверхностей (п. 6.12.10) проводят в соответствии с ГОСТ Р 50444 после установившихся режимов работы оборудования с помощью термометра с диапазоном измерения температур от 0 до плюс 120 °С и ценой деления 1°С или другими средствами измерения, обеспечивающими, указанную точность измерения.

7.22.10 Контроль уровней локальной и общей вибраций (п. 6.12.11) должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 12.1.012. Для оценки вибрационной нагрузки на медицинский персонал и пациентов точки измерений должны выбираться на креслах (сидениях) и носилках. Время усреднения (интегрирования) показаний прибора при измерении общей вибрации должно быть не менее 10 с. При разбросе результатов наблюдений не более чем 1,5 раза (на 3 дБ) в качестве результата измерений должно приниматься максимальное значение.

7.22.11 Проверку радиационной безопасности (п. 6.12.12) медицинских помещений с установленными в них рентгеновскими (флюорографическими, маммографическими, дентальными т.д.) аппаратами проводят согласно требованиям НРБ-99/2010 [1], СанПиН 2.6.1.1192-03 [8]. Проверку блокировки включения высокого напряжения рентгеновских аппаратов при открытых дверях в процедурной/защитной кабины проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и путем пробного включения аппаратов при открытых дверях процедурной. Проверка считается успешной, если при этом происходит блокировка включения высокого напряжения аппаратов.

При установке в медицинских помещениях аппаратов УЗИ, СВЧ, томографов, испытания на безопасность проводятся согласно действующей нормативной документации.

7.22.12 Проверку требований эргономики (п. 6.13) проводят визуально, имитацией проведения заявленных медицинских и технических манипуляций и сличением с конструкторской документацией. Проверку усилий управления оборудованием медицинского салона проверяются приложением усилий через динамометр по ГОСТ 13837 с ценой деления 1 Н.

7.22.13 Комплект и соответствие медицинского оборудования заявленному назначению оценивается компетентным органом Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Библиография

[1] НРБ-99/2009 Нормы радиационной безопасности

[2] Правила ЕЭК ООН №48 Единообразные предписания, касающиеся сертификации транспортных средств в отношении установки устройств освещения и световой сигнализации

[3] Правила ЕЭК ООН №107 Единообразные предписания, касающиеся официального утверждения транспортных средств категории М2 и М3 в отношении их общей конструкции

[4] ПУЭ Правила устройства электроустановок

[5] РДТ 25-106-88 Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля

[6] СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность

[7] СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

[8] СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

[9] ТУ 9392-031-00203306-2003 Средство дезинфицирующее. Хлорамин Б

[10] Технический регламент о безопасности железнодорожного транспорта

[11] Технический регламент о безопасности колесных транспортных средств

[12] Технический регламент о безопасности объектов внутреннего водного транспорта

[13] Технический регламент о безопасности объектов морского транспорта

[14] Технический регламент об обеспечении безопасности авиационной техники при ее разработке, производстве, ремонте и испытаниях

[15] Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01 11.160 ОКП 94 5150 94 5250

Ключевые слова: изделия медицинские, испытание, метод испытания, оперативный комплекс медицинского назначения, передвижной комплекс медицинского назначения, подвижный комплекс медицинского назначения, помещение медицинское, салон медицинский, технические требования

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 31 экз. Зак. 1129.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru