МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34244— 2017

СИСТЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 25 сентября 2017 г. № 103-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикгосстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 октября 2017 г. № 1317-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34244—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2018 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2017

В Российской Федерации 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 положения . . . 3
4.1 Общие требования к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам . . . 3
4.2 Менеджмент риска стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров . . . 4
4.3 Виды стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров в зависимости от назначения . . . 4
4.4 Основные функциональные характеристики стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров . . . 4
5 Требования безопасности к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам . . . 5
5.1 Требования электробезопасности . . . 5
5.2 Требования пожаровзрывобезопасности . . . 5
5.3 Требования радиационной безопасности . . . 6
5.4 Требования безопасности при обслуживании стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров . . . 6
5.5 Требования к применению защитных устройств . . . 6
5.6 Требования к нанесению знаков безопасности и применению сигнальных цветов . . . 7
5.7 Требования к информационной безопасности . . . 7

Введение

Предоставление услуг здравоохранения с использованием телемедицинских технологий быстро развивается. Телемедицина позволяет предоставлять подобные услуги с использованием информационных и телекоммуникационных технологий, обеспечивающих регистрацию, хранение, просмотр и контроль информации о пациенте, представленной в цифровой форме, а также передачу этой информации между участниками телемедицинских мероприятий через каналы связи.

Необходимо учитывать, что применение стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров потенциально может нанести вред как пациентам, так и эксплуатирующему персоналу с вероятностью, возрастающей с увеличением сложности телемедицинских комплексов.

В состав стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров в зависимости от назначения входят такие компоненты, как различные медицинские изделия, аудио- и видеоаппаратура, аппаратура информационных технологий, в том числе телекоммуникационная аппаратура, поэтому вопросы безопасности комплекса в целом необходимо рассматривать одновременно с вопросами безопасности его компонентов, которые регламентированы специальными стандартами.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СИСТЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам

Telemedicine systems. General requirements for basic safety and essential performance of stationary telemedicine consultative and diagnostic centres

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам.

Требования настоящего стандарта не распространяется:

- на комплексы видеоконференц-связи;
- медицинское оборудование с возможностью передачи данных по сетям связи;
- персональные телемедицинские комплексы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 12.1.003—83 Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности

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

ГОСТ 12.1.010—76 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования

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

ГОСТ 12.1.044—89 (ИСО 4589—84) Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 12.2.007.0—75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.091—2012 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 12.4.026—2015 Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

ГОСТ 15.601—98 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения

ГОСТ 8865—93 Системы электрической изоляции. Оценка нагревостойкости и классификация

ГОСТ 25202—82 Стык групповой устройств передачи сигналов данных. Основные параметры

Издание официальное

ГОСТ 28270—89 (ИСО 8211—85) Системы обработки информации. Спецификация файла описания данных для обмена информацией

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.25—95 (МЭК 601-2-25—93)/ГОСТ Р 50267.25—94 (МЭК 601-2-25—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ 32144—2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения

ГОСТ IEC 60065—2013 Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура. Требования безопасности

ГОСТ IEC 60950-1—2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 62151—2013 Безопасность оборудования, соединяемого электрически с телекоммуникационными сетями

ГОСТ IEC 62368-1—2014 Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1. Требования безопасности

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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 ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (изменяющим) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO 14971, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **телемедицинский комплекс:** Аппаратно-программный комплекс, многопрофильное и многозадачное рабочее место врача-специалиста, обеспечивающий ввод, сбор, обработку, архивирование, хранение, передачу медицинской информации, необходимой для оказания телемедицинских услуг.

3.2 **стационарный телемедицинский консультативно-диагностический центр;** СТКДЦ: Стационарный аппаратно-программный телемедицинский комплекс, оснащенный необходимыми средствами лабораторной и иных видов диагностики и предназначенный для дистанционного диагностирования и качественного лечения ряда заболеваний в реальном масштабе времени непосредственно на местах без доставки пациентов в специализированные медицинские центры либо с быстрой доставкой в ближайшие медицинские учреждения с установленным диагнозом и рекомендациями ведущих врачей по лечению.

3.3 **компонент стационарного телемедицинского консультативно-диагностического центра;** компонент СТКДЦ: Изделие, входящее в состав СТКДЦ.

3.4 **медицинские изделия;** МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные изготовителем для 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, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

3.5 **оборудование информационных технологий:** Электротехническое оборудование СТКДЦ, за исключением МИ, а также телекоммуникационное оборудование.

Примечание — Как правило, к оборудованию информационных технологий относят:
- линии связи и информационное оборудование линий связи;
- линии электропитания постоянным током и автономный источник электропитания;
- системы цифрового контроля и обслуживания СТКДЦ;
- персональные компьютеры и т. д.

3.6 **пациент:** Любое лицо, которому оказывается телемедицинская услуга посредством СТКДЦ.

3.7 **оператор:** Лицо, работающее с СТКДЦ.

3.8 **обслуживающий персонал:** Лица, осуществляющие установку, сборку, техническое обслуживание или ремонт СТКДЦ.

3.9 **изготовитель:** Субъект хозяйственной деятельности (юридическое лицо или физическое лицо), отвечающий за производство, упаковку или маркировку СТКДЦ, его компоновку или адаптацию до того, как он будет представлен на рынке и/или введен в эксплуатацию, независимо от того, выполняются ли эти действия самим лицом или третьей стороной по его поручению.

3.10 **удаленный телемедицинский комплекс:** Телемедицинский комплекс, находящийся на значительном расстоянии от СТКДЦ, обмен информацией с которым осуществляется посредством телекоммуникационных сетей.

3.11 **телемедицинские услуги:** Сбор и предоставление медицинской информации и оказание медицинских услуг (таких как отсроченные консультации, консультации в реальном времени, дистанционный контроль за физиологическими параметрами организма пациента, дистанционное проведение диагностических и лечебных манипуляций, медицинские видеоконференции, телеконсилиумы, телесеминары, телелекции и прочие услуги) с использованием информационно-телекоммуникационных технологий.

3.12 **зарегистрированный пользователь:** Лицо, прошедшее регистрацию в коллективной информационной системе и имеющее уникальные атрибуты доступа к системе.

3.13 **протокол обмена данными (протокол передачи информации):** Установленный порядок обмена данными между информационными телекоммуникационными устройствами.

3.14 **вредоносная программа:** Программное обеспечение, предназначенное для получения несанкционированного доступа к оборудованию информационных технологий или к информации, хранимой посредством данного оборудования.

3.15 **верификация:** Процесс или акт подтверждения подлинности данных.

3.16 **электронная история болезни; ЭИБ:** Информационная система, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе по телекоммуникационным сетям) персональных медицинских записей.

3.17 **электронная персональная медицинская запись;** ЭПМЗ: Любая запись, сделанная конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента и сохраненная на электронном носителе.

4 Общие положения

4.1 Общие требования к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам

4.1.1 СТКДЦ должен соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ 12.2.007.0 и ГОСТ IEC 62151.

4.1.2 СТКДЦ должен быть безопасным для пациентов, операторов и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию СТКДЦ, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании СТКДЦ, проводимом в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

4.1.3 МИ, входящие в состав СТКДЦ, в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0, а также частных стандартов, определяющих требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к конкретным видам МИ.

Примечание — Например, при вхождении в состав СТКДЦ одного или нескольких электрокардиографов они должны соответствовать требованиями ГОСТ 30324.25.

4.1.4 Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи, входящие в состав СТКДЦ, в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 62368-1.

Аудио- и видеоаппаратура должна также соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60065, а оборудование информационных технологий — требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

4.1.5 Кабельные соединения компонентов СТКДЦ и элементы кабельных соединений (гибкие шнуры, соединители и т. д.) должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60065.

4.1.6 Компоненты СТКДЦ, не указанные в пунктах 4.1.3—4.1.5, должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.091.

4.2 Менеджмент риска стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров

4.2.1 При разработке и изготовлении СТКДЦ необходимо установить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный процесс идентификации опасностей, связанных с МИ, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга такого управления в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971.

4.2.2 В рамках менеджмента риска должны быть определены потенциальные возможности нанесения вреда пациенту, оператору и обслуживающему персоналу.

4.3 Виды стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров в зависимости от назначения

4.3.1 В зависимости от назначения СТКДЦ определяют следующие виды СТКДЦ:

- телемедицинский центр;
- телемедицинский пункт;
- телемедицинская рабочая станция.

4.3.2 Телемедицинский центр — основное инфраструктурное подразделение телемедицинской сети, обеспечивающее выполнение клинических, организационных, учебно-методических и научных задач.

4.3.3 Телемедицинский пункт — подразделение телемедицинской сети, обеспечивающее выполнение профилактических (массовых скрининговых) мероприятий.

4.3.4 Телемедицинская рабочая станция — комплекс аппаратуры и программного обеспечения, представляющий собой многопрофильное и многозадачное рабочее место специалиста с возможностями ввода, обработки, преобразования, вывода, классификации и архивирования общепринятых видов клинической медицинской информации и проведения телемедицинских процедур.

4.4 Основные функциональные характеристики стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров

4.4.1 Основные функциональные характеристики зависят от состава и назначения конкретного СТКДЦ.

4.4.1.1 Обязательным компонентом СТКДЦ является оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением, которое предназначено для соединения с удаленными телемедицинскими комплексами, ввода и вывода информации о пациенте и для обработки информации, в том числе полученной от МИ, в реальном времени и/или с промежуточным хранением и последующей передачей по телекоммуникационной сети.

4.4.1.2 В зависимости от назначения в состав СТКДЦ могут входить:

- одно или несколько МИ, которые предназначены для лабораторной и других видов диагностики и использованы для получения, накопления и/или анализа, а также отображения информации о состоянии организма человека с диагностической целью;
- аудио- и видеоаппаратура и оборудование для осуществления видеоконференц-связи;
- различные защитные устройства и прочее оборудование.

4.4.1.3 Передача данных между компонентами СТКДЦ может осуществляться как через кабельные соединения, так и по беспроводным протоколам передачи данных.

4.4.2 Изготовитель должен определить, какие характеристики конкретного СТКДЦ являются основными функциональными характеристиками. Данные характеристики должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации на СТКДЦ, а также стандартам, устанавливающим требования к конкретным компонентам СТКДЦ.

4.4.3 СТКДЦ должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для оказания одной или нескольких телемедицинских услуг.

4.4.4 СТКДЦ должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в документации на конкретные СТКДЦ.

4.4.5 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска СТКДЦ, должно быть существенно меньше регламентной длительности запланированного цикла телемедицинских консультаций.

4.4.6 При работе СТКДЦ должны быть обеспечены:

- передача достоверной информации;
- непрерывность функционирования;
- необходимые для работы скорость и объем передачи данных;
- обмен информацией между компонентами СТКДЦ и между СТКДЦ и другими телемедицинскими комплексами.

5 Требования безопасности к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам

5.1 Требования электробезопасности

5.1.1 СТКДЦ должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении работоспособности.

5.1.2 Электрическая схема СТКДЦ и входящих в него компонентов должна исключать возможность самопроизвольного включения и отключения.

5.1.3 Расположение и соединение компонентов СТКДЦ должны быть выполнены с учетом удобства и безопасности наблюдения за СТКДЦ при выполнении сборочных работ, проведении осмотра, испытаний и технического обслуживания.

5.1.4 При необходимости СТКДЦ должны быть оборудованы средствами местного освещения. Требования к средствам местного освещения должны быть указаны в технической и эксплуатационной документации конкретных СТКДЦ.

5.1.5 Конструкция СТКДЦ должна исключать возможность неправильного присоединения его сочленяемых токоведущих частей при монтаже СТКДЦ у потребителя. Конструкции штепсельных розеток и вилок для различных видов тока (постоянного или переменного) и номиналов напряжений должны исключать возможность неверного подключения.

5.1.6 Сетевые цепи компонентов СТКДЦ с внешним питанием должны быть снабжены дополнительными средствами защиты по ГОСТ 12.2.091.

5.1.7 Зарядку аккумуляторных батарей, входящих в состав компонентов СТКДЦ, необходимо осуществлять от электрических сетей общего пользования частотой 50 Гц и номинальным напряжением 230 В ± 10 % с качеством электроэнергии по ГОСТ 32144.

5.1.8 Изоляция частей компонентов СТКДЦ, доступных для прикосновения, должна обеспечивать защиту человека от поражения электрическим током.

5.2 Требования пожаровзрывобезопасности

5.2.1 СТКДЦ должен быть сконструирован и изготовлен таким образом, чтобы обеспечить пожаровзрывобезопасность как при нормальной эксплуатации, так и в аварийных режимах работы (короткое замыкание, перегрузка и т. д.).

5.2.2 В конструкции СТКДЦ должно быть исключено или снижено до минимума использование легковоспламеняющихся материалов в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.044. Нагревостойкость применяемых в конструкции СТКДЦ материалов должна быть выбрана согласно ГОСТ 8865, соответствовать назначению конкретного СТКДЦ и быть указана в технической документации на конкретный СТКДЦ.

Электрические кабели, провода и шнуры, применяющиеся в СТКДЦ, не должны распространять горение как при одиночной прокладке, так и при прокладке в пучках.

5.2.3 При монтаже СТКДЦ должно быть предусмотрено ограничение проникновения извне горючих материалов (веществ) к пожароопасным узлам.

5.2.4 В конструкции СТКДЦ должны быть предусмотрены средства и элементы электротехнической защиты, снижающие вероятность возникновения пожара и взрыва, в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004.

5.2.5 Величины переходных сопротивлений в контактах соединителей должны соответствовать требованиям, установленным в нормативной и технической документации на конкретные соединители.

Электрические контактные соединения в конструкциях соединителей не должны являться источниками зажигания в аварийном режиме плохого контакта.

5.2.6 Из конструкции СТКДЦ должны быть исключены компоненты, способные выделять токсичные продукты горения в количествах, представляющих опасность для жизни и здоровья людей.

5.2.7 Режимы работы СТКДЦ должны обеспечивать условия пожаровзрывобезопасности веществ и материалов в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.044. Эксплуатационная документация на конкретный СТКДЦ должна содержать указания в части режимов работы, соответствующих требованиям пожаровзрывобезопасности веществ и материалов по ГОСТ 12.1.044.

5.2.8 В конструкции СТКДЦ должны быть предусмотрены средства автоматического отключения при аварийном режиме работы (перегрузка, перегрев, короткое замыкание и др.), исключающие возгорание компонентов СТКДЦ и их частей, выполненных из электроизоляционных материалов.

5.2.9 Аккумуляторные батареи, входящие в состав компонентов СТКДЦ, должны быть размещены таким образом, чтобы исключить риск накопления огнеопасных газов и чтобы утечка электролита не могла повредить изоляцию.

Характеристики заряда аккумуляторных батарей должны быть указаны в технической документации изготовителя аккумуляторных батарей. Зарядку аккумуляторных батарей необходимо проводить строго в соответствии с указаниями, содержащимися в технической документации изготовителя.

5.2.10 Обеспечение взрывобезопасности СТКДЦ необходимо проводить согласно ГОСТ 12.1.010.

5.3 Требования радиационной безопасности

5.3.1 Изделия, входящие в состав СТКДЦ и являющиеся источником радиоактивного излучения, должны быть оборудованы средствами для контроля и ограничения интенсивности этого излучения до допустимых значений.

5.3.2 Для ограничения воздействия излучения допустимо использовать защитные элементы, не входящие в состав СТКДЦ.

5.4 Требования безопасности при обслуживании стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров

5.4.1 Техническое обслуживание СТКДЦ необходимо осуществлять согласно ГОСТ 15.601, действующим правилам обеспечения безопасности проведения работ и требованиям, изложенным в нормативной, технической и эксплуатационной документации на СТКДЦ и его компоненты.

5.4.2 К выполнению работ по техническому обслуживанию СТКДЦ допускаются лица, аттестованные согласно требованиям законодательства и прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и пожарной безопасности.

5.4.3 Лица, проводящие техническое обслуживание, должны быть обеспечены средствами, необходимыми для проведения работ по техническому обслуживанию, и средствами индивидуальной защиты (в случае необходимости).

5.5 Требования к применению защитных устройств

5.5.1 В конструкции СТКДЦ должны быть предусмотрены средства шумо- и виброзащиты, обеспечивающие уровни шума и вибрации в соответствии с утвержденными санитарными нормами. Значения шумовых характеристик СТКДЦ не должны превышать значений, указанных в ГОСТ 12.1.003. Значения вибрационных характеристик СТКДЦ не должны превышать значений, указанных в ГОСТ 12.1.012.

5.5.2 В том случае, если при работе СТКДЦ создаются электромагнитные поля, для ограничения воздействия этих полей до допустимых уровней должны быть использованы защитные элементы (экраны, поглотители и т. п.).

Для ограничения воздействия электромагнитного поля допустимо использовать защитные элементы, не входящие в состав СТКДЦ.

5.5.3 В том случае, если в состав СТКДЦ входят компоненты, являющиеся источниками теплового, оптического, рентгеновского излучений, а также ультразвука, они должны быть оборудованы средствами для ограничения интенсивности этих излучений и ультразвука до допустимых значений.

Для ограничения воздействия излучений и ультразвука допустимо использовать защитные элементы, не входящие в состав СТКДЦ.

5.5.4 В конструкции СТКДЦ должны быть предусмотрены средства защиты от случайного прикосновения к движущимся, токоведущим и нагревающимся частям компонентов СТКДЦ.

5.5.5 Компоненты СТКДЦ должны быть защищены от проникновения посторонних предметов. Если в корпусах компонентов СТКДЦ имеются отверстия, они должны быть защищены от попадания в них посторонних предметов.

5.6 Требования к нанесению знаков безопасности и применению сигнальных цветов

Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть изготовлены и размещены на СТКДЦ в местах, удобных для обзора, в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.026.

5.7 Требования к информационной безопасности

5.7.1 В СТКДЦ должна быть предусмотрена защита от несанкционированного доступа к компонентам СТКДЦ и к предоставляемой информации в соответствии с требованиями нормативных документов по защите информации.

5.7.2 В СТКДЦ должны быть предусмотрены средства документирования фактов всех действий операторов.

5.7.3 В СТКДЦ должен быть обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их уровнем полномочий.

5.7.4 В случае использования при работе СТКДЦ внешних носителей данных должны быть обеспечены:

- контроль внешних носителей данных на наличие вредоносного программного обеспечения;
- разграничение доступа к носителям данных;
- идентификация носителя данных.

5.7.5 В случае использования при работе СТКДЦ внешних носителей программного обеспечения должны быть обеспечены:

- контроль внешних носителей программного обеспечения на наличие вредоносного программного обеспечения;
- разграничение доступа к носителям программного обеспечения;
- верификация и контроль целостности программного обеспечения.

5.7.6 При проведении обновления, модернизации или восстановления программного обеспечения компонентов СТКДЦ должно быть обеспечено ограничение доступа к соответствующим компонентам и контроль за проводимыми работами. Все работы необходимо проводить согласно документации на соответствующее программное обеспечение.

5.7.7 При обмене информацией между компонентами СТКДЦ, а также между СТКДЦ и другими телемедицинскими комплексами необходимо применять защищенные протоколы обмена данными.

При выборе протоколов обмена данными следует отдавать предпочтение тем защищенным протоколам, которые обеспечивают повторный запрос данных в случае их потери и гарантируют целостность передаваемых данных с уведомлением отправителя о результатах передачи.

5.7.8 Оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением должно обеспечивать резервное копирование данных.

5.7.9 В оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением должны входить средства обнаружения и пресечения угроз безопасности.

Примечание — К таким средствам относятся, например, межсетевые экраны.

5.7.10 Оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением должно функционировать в режиме функциональной и информационной совместимости с удаленным телемедицинским комплексом в соответствии с требованиями ГОСТ 25202.

5.7.11 Оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением должно иметь встроенные средства проверки вводимой информации в соответствии с правилами на допустимые символы, форматы и диапазоны вводимых данных.

5.7.12 Компоненты оборудования информационных технологий и аудио-, видеоаппаратура, в случае ее наличия, должны обеспечивать:

- устройства ввода текстовой информации — надежный ввод алфавитно-цифровой информации с учетом наличия на руках оператора медицинских перчаток;
- устройства ввода графической информации (сканеры, видеокамеры, фотоаппараты и т. п.), в случае их наличия, — необходимые разрешение, контраст и качество цветопередачи согласно требованиям оказываемой телемедицинской услуги;
- устройства ввода звуковой информации (микрофоны, устройства оцифровки звука и т. п.), в случае их наличия, — необходимое качество звуковой информации согласно требованиям оказываемой телемедицинской услуги;

- устройства вывода звуковой информации (колонки, усилители, наушники), в случае их наличия, — необходимую громкость и четкость воспроизведения звука, с минимальным уровнем собственных звуковых помех;

- средства видеоконференц-связи (различные устройства ввода-вывода аудио- и видеоинформации, средства кодирования и передачи данной информации и т. п.), в случае их наличия, — поддержку стандартов и протоколов в соответствии с требованиями ГОСТ 28270 и действующей нормативной документации, обеспечивающей их функциональную совместимость с аналогичными средствами удаленных телемедицинских комплексов.

5.7.13 Если при работе с СТКДЦ используют ЭИБ и источники ЭПМЗ, они должны соответствовать действующим правилам и нормам в части структуры и содержания ЭИБ и ЭПМЗ.

5.7.14 В случае передачи ЭПМЗ по электронным каналам связи при подготовке и оказании телемедицинской услуги средствами СТКДЦ должны быть выполнены требования обеспечения конфиденциальности персональной медицинской информации и достоверности ЭПМЗ с защитой ее от подделок в соответствии с требованиями ГОСТ 28270.

УДК 615.478.1:004.77 МКС 11.040.01

Ключевые слова: телемедицина, стационарный телемедицинский консультативно-диагностический центр, требования безопасности, функциональные характеристики, информационно-телекоммуникационная сеть, медицинская информация

БЗ 9—2017/2

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 06.10.2017. Подписано в печать 27.10.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 20 экз. Зак. 2115.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru