ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444— 2020

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и 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 9 октября 2020 г. № 785-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50444—92

*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, 2020

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 . . . 3
4 Классификация . . . 5
5 Основные параметры . . . 6
6 Технические требования . . . 6
7 Требования безопасности . . . 8
8 Комплект поставки . . . 9
9 Приемка . . . 9
9.1 Общие положения . . . 9
9.2 Квалификационные испытания . . . 9
9.3 Приемо-сдаточные испытания . . . 9
9.4 Периодические испытания . . . 9
9.5 Типовые испытания . . . 10
9.6 Испытания на надежность . . . 10
10 Методы испытаний . . . 10
11 Маркировка, упаковка . . . 13
11.1 Маркировка . . . 13
11.2 Упаковка . . . 14
12 Транспортирование и хранение . . . 14
12.1 Транспортирование . . . 14
12.2 Хранение . . . 15
13 Указания по эксплуатации . . . 15
14 Требования охраны окружающей среды . . . 15
15 Гарантии изготовителя . . . 15
Приложение А (справочное) Номенклатура показателей надежности изделий . . . 16
Приложение Б (обязательное) Требования к надежности . . . 17
Приложение В (обязательное) Правила и методы контроля надежности . . . 18
Приложение Г (рекомендуемое) Примеры планирования и оценки контрольных испытаний на надежность . . . 20
Библиография . . . 26

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Medical instruments, apparatus and equipment.
General technical requirements

Дата введения — 2021—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, в том числе для *in vitro* диагностики, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготовляемые отдельно (далее — изделия), предназначенные для применения, в том числе в домашних условиях:

- медицинские приборы;
- медицинские аппараты;
- медицинское оборудование;
- медицинские комплексы;
- медицинские системы.

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования, правила приемки и методы испытаний указанных изделий.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- одноразовые неэлектрические медицинские изделия;
- изделия очковой оптики (очки для оптической коррекции зрения, оправы очков, очковые и контактные линзы) и интраокулярные линзы;
- средства индивидуальной защиты глаз и лица, органов дыхания, рук, ног и других частей тела, на которые распространяется действие системы стандартов безопасности труда;
- расходные материалы;
- реагенты для диагностики *in vitro*;
- программное обеспечение как самостоятельное медицинское изделие.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 8.009 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 9.014 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

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

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

Издание официальное

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 27 (все части) Надежность в технике

ГОСТ 27.002 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

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 29322 (IEC 60038:2009) Напряжения стандартные

ГОСТ 30324 (все части) Изделия медицинские электрические

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

ГОСТ IEC 60601-2 (все части) Изделия медицинские электрические

ГОСТ IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования[1)]

ГОСТ IEC 61010-2 (все части) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования

ГОСТ Р 27 (все части) Надежность в технике

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ Р 27.607 Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов

ГОСТ Р МЭК 878 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 52230 Электрооборудование автотракторное. Общие технические условия

ГОСТ Р 54073 Системы электроснабжения самолетов и вертолетов. Общие требования и нормы качества электроэнергии

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик[2)]

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 (все части) Изделия медицинские электрические

ГОСТ Р МЭК 61010-2 (все части) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования

ГОСТ Р МЭК 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

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

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

[2)] Действуют также 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» и ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

(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 термины по ГОСТ 27.002, ГОСТ Р МЭК 60601-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

вибрационная прочность (вибропрочность): Прочность при и после заданной вибрации.
[ГОСТ 24346—80, статья 10]

3.2

вибрационная устойчивость (виброустойчивость): Свойство объекта при заданной вибрации выполнять заданные функции и сохранять в пределах норм значения параметров.
[ГОСТ 24346—80, статья 9]

3.3 **выдержка:** Продолжительность воздействия на изделие испытательного режима.

3.4

заказчик: Юридическое или физическое лицо, которое обеспечивает финансирование разработки и/или производства медицинского изделия и определяет основные требования к медицинскому изделию.
[ГОСТ 15.013—2016, пункт 3.10]

3.5 **исправное изделие:** Изделие, характеристики которого соответствуют требованиям, установленным в нормативных документах.

3.6

испытания на надежность: Испытания, проводимые для определения показателей надежности в заданных условиях.
[ГОСТ 16504—81, статья 76]

3.7 **источник шума:** Общее понятие, включающее в себя реальные источники звука механического, аэродинамического, электромагнитного и гидродинамического происхождения, создающие апериодические колебания, вызывающие нежелательное воздействие на организм человека.

3.8

квалификационные испытания: Контрольные испытания установочной серии или первой промышленной партии, проводимые с целью оценки готовности предприятия к выпуску продукции данного типа в заданном объеме.
[ГОСТ 16504—81, статья 45]

3.9 **комплект:** Два и более изделия, не соединенные на предприятии-изготовителе сборочными операциями и представляющие набор изделий, имеющих общее эксплуатационное назначение.

Примечание — К комплектам также относят сборочную единицу или деталь, поставляемую вместе с набором других сборочных единиц и/или деталей, предназначенных для выполнения при эксплуатации этой сборочной единицы или детали.

3.10

контрольные испытания: Испытания, проводимые для контроля качества объекта.
[ГОСТ 16504—81, статья 36]

3.11 **медицинские аппараты:** Медицинские изделия, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма.

3.12

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 производителем (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 воздействий на организм человека.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 1]

Примечание — Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника», «медицинские приборы», «медицинские аппараты», «медицинское оборудование», «медицинские системы» и «медицинские комплексы», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.13 **медицинские изделия с измерительными функциями:** Технические системы и устройства с измерительными функциями, применяемые в сфере здравоохранения, обеспечивающие:

- количественные (численные) измерения физиологического или анатомического параметров;
- измерения количества, поддающегося определению, энергии или веществ, введенных или выведенных из человеческого организма;
- выражение результатов указанных выше измерений в единицах, допускаемых к применению в Российской Федерации;
- предназначение изделия, базированное на точности измерений, заявленной прямо или косвенно, что в случае несоответствия заявленной точности может привести к существенному ухудшению здоровья и безопасности пациента.

3.14 **медицинские комплексы:** Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложных диагностического, лечебного или профилактического мероприятий.

3.15 **медицинские приборы:** Медицинские изделия, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

3.16 **медицинские системы:** Совокупность изделий, определенная изготовителем, в которой минимум одно изделие является медицинским изделием и изделия связаны между собой функциональными соединениями.

3.17 **медицинское оборудование:** Медицинские изделия, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

3.18 **носимое изделие:** Изделие, постоянно или длительно носимое пациентом.

3.19 **перевозимое изделие:** Изделие, перемещаемое механизированными транспортными средствами.

3.20 **передвижное изделие:** Изделие, перемещаемое немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинского учреждения.

3.21 **переносное изделие:** Изделие, перемещаемое без применения транспортных средств (усилием человека).

3.22 **периодические испытания:** Контрольные испытания выпускаемой продукции, проводимые в объемах и в сроки, установленные нормативной документацией, с целью контроля стабильности качества продукции и возможности продолжения ее выпуска.

3.23 **подвижная медицинская установка:** Транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи.

3.24

потребительская упаковка: Упаковка, предназначенная для первичного упаковывания и реализации продукции конечному потребителю.

Примечание — Упаковку, имеющую контакт с продукцией, допускается называть первичной упаковкой.

[ГОСТ 17527—2014, статья 3.2.9]

3.25 **приемо-сдаточные испытания:** Контрольные испытания продукции при приемочном контроле.

3.26

принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

[ГОСТ 31508—2012, пункт 3.2]

3.27 **работоспособность:** Соответствие изделия предназначенному применению и требованиям применимых стандартов.

3.28

средство измерений; СИ: Техническое средство, предназначенное для измерений.

[Федеральный закон [2], статья 2, пункт 21]

3.29 **стационарное изделие:** Изделие, эксплуатируемое без изменения места его установки.

3.30 **тепловое равновесие:** Для нетепловыделяющих изделий — состояние, при котором температура всех его частей не отличается от их окончательной температуры более чем на 3 °С.

Примечание — Для тепловыделяющих изделий — состояние, при котором отношение между двумя последовательными интервалами времени, которое требуется, чтобы температура контролируемого участка (участков) изделий изменилась на 3 °С, превышает 1,7.

3.31

технические условия: Документ, содержащий требования (совокупность всех показателей, норм, правил и положений) к изделию, его изготовлению, контролю, приемке и поставке, которые нецелесообразно указывать в других конструкторских документах.

[ГОСТ 2.102—2013, пункт 4.1]

Примечание — В настоящем стандарте термин «технические условия» применяется для обозначения любого документа (или набора документов) производителя, содержащего необходимые требования.

3.32

типовые испытания: Контрольные испытания выпускаемой продукции, проводимые с целью оценки эффективности и целесообразности вносимых изменений в конструкцию, рецептуру или технологический процесс.

[ГОСТ 16504—81, статья 50]

3.33 **требуемый режим:** Основной режим работы изделия при применении по назначению.

3.34 **ударопрочность:** Способность изделий сохранять или восстанавливать исправность после воздействия ударных нагрузок.

3.35 **удароустойчивость:** Способность изделий сохранять работоспособность во время действия ударных нагрузок.

3.36 **эксплуатационное транспортирование:** Доставка изделия к пациенту или рабочему месту, находящимся вне медицинского учреждения, с целью применения изделия по назначению.

4 Классификация

4.1 В зависимости от потенциального риска применения изделия подразделяются на классы 1, 2а, 2б и 3. Отнесение изделия к классу потенциального риска применения — по ГОСТ 31508.

4.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и применимым стандартам на изделия конкретных видов, например стандартам серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2, изменяющим, дополняющим или отменяющим требования общего стандарта. Медицинские изделия, не имеющие контакта с пациентом, в том числе изделия для *in vitro* диагностики, должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и применимых стандартов на изделия конкретных видов, например стандартов серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

Примечания

1 Наряду с ГОСТ Р МЭК 60601-1 действуют ГОСТ 30324.0 и ГОСТ Р 50267.0, а также стандарты серий ГОСТ 30324 и ГОСТ Р 50267 на изделия конкретных видов.

2 Для присвоения степени защиты от поражения электрическим током допускается применять ГОСТ IEC 61010-1.

4.3 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на пять групп:

1 — стационарные;

2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

3 — носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

4 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;

5 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

4.4 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150, если иное не установлено в общем стандарте и/или в стандартах на изделия конкретных видов.

По согласованию с заказчиком допускается изготовлять изделия других исполнений и категорий по ГОСТ 15150, а также допускается указание пределов температурных диапазонов без указания исполнений и категорий.

Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и др.), изготовляют климатических исполнений У и Т категории 6 по требованиям настоящего стандарта.

4.5 По степени защиты от проникновения влаги и пыли изделия классифицируются по ГОСТ 14254.

4.6 В обозначение медицинского изделия в документации другой продукции должно входить наименование медицинского изделия, позволяющее однозначно его идентифицировать.

Если в состав медицинского изделия входит другое медицинское изделие, то его наименование должно быть указано в соответствии с регистрационным удостоверением.

5 Основные параметры

Электропитание медицинских изделий должно осуществляться от электрических систем, сетей, цепей и оборудования переменного и постоянного токов в соответствии с ГОСТ 29322.

Медицинские изделия, применяемые в условиях экстренной медицинской помощи, должны быть работоспособными при питании от внутреннего источника питания и/или от бортовой сети питания транспортного средства по ГОСТ Р 52230 и/или ГОСТ Р 54073.

Изготовитель должен нормировать диапазон напряжений и/или частот, применяемых для электропитания изделия.

6 Технические требования

6.1 Изделия должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий по конструкторской и технологической документации производителей.

6.2 Эксплуатационная документация изделий должна быть выполнена по ГОСТ 2.601 и ГОСТ 2.610.

Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском языке и языке страны-импортера, если это указано в условиях договора.

Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных и ремонтных документов могут содержаться в общих стандартах и/или стандартах на изделия конкретных видов.

6.3 Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.

Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.

Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях должна быть указана масса, а для передвижных изделий, кроме того, — наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

6.4 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

6.5 Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

6.6 Для электрических изделий должно быть нормировано максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.

6.7 В стандартах на изделия конкретных видов и/или технических условиях на медицинские изделия с измерительными функциями должны быть установлены необходимые измеряемые параметры и их метрологические характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.

6.8 Требования электромагнитной совместимости для медицинских электрических изделий — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 или ГОСТ Р МЭК 61326-1 для изделий, не имеющих контакта с пациентом, в том числе для *in vitro* диагностики.

Дополнительные требования электромагнитной совместимости могут быть установлены стандартами на изделия конкретных видов.

6.9 В процессе и/или после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 — виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1;

2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1;

3) изделия групп 1—5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3—5;

4) электрические изделия групп 2 и 3 должны быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым стандартам на изделия конкретных видов серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2, или для изделий *in vitro* диагностики — по ГОСТ IEC 61010-1 и применимым стандартам на изделия конкретных видов серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2;

5) медицинские изделия и их части, находящиеся при использовании в руках оператора, должны быть устойчивыми к падению с высоты 1 м. Если по конструктивным особенностям данное требование не может быть выполнено, то в эксплуатационной документации должны быть оговорены требования по особым условиям и методам их безопасного применения.

Таблица 1

Группа изделий	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, $мс^{-2}$ (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	—	—	—	—
2	10—55	0,15	—	—
3, 4, 5	10—55	0,35	100 (10)	16

Допускается не испытывать электроды и хрупкие изделия, содержащие, например, стекло, керамику, а также оптические элементы.

Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации и транспортирования, устанавливаемым изготовителем.

6.10 Медицинские изделия и их составные части не должны терять своих свойств и характеристик в процессе эксплуатации и транспортирования при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в технической и эксплуатационной документации на изделие.

6.11 Изделия климатических исполнений У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 °С до 42 °С.

6.12 Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

6.13 Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., а также при необходимости обеспечения защиты от пыли и твердых частиц в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий, классифицируемые в соответствии с ГОСТ 14254.

6.14 Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

Кроме того, изделия, предназначенные для применения у пациентов, находящихся вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделия температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по 10.14.

6.15 Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивыми к воздействиям, установленным в нормативной документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивыми к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.

6.16 Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в приложениях А—Г и базируются на стандартах серии ГОСТ Р 27.

7 Требования безопасности

7.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающей среды при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимых в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.

7.2 Изделия должны соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности, описанным в [3].

7.3 Для подтверждения соответствия требованиям 7.1 и 7.2 на добровольной основе могут быть использованы стандарты, указанные в [4].

7.4 Требования безопасности медицинских изделий с учетом их функциональных характеристик должны соответствовать требованиям общих стандартов безопасности и стандартов безопасности на изделия конкретных видов.

7.5 В общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях[1)] для изделий, имеющих в своем составе источники шума, устанавливают корректированный уровень звуковой мощности L_{pa} (дБА), предельно допустимое значение которого выбирают исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм [5].

[1)] Для подвижных изделий применяют ГОСТ Р 56328—2014 «Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний».

8 Комплект поставки

8.1 Комплект поставки должен быть отражен в эксплуатационной документации, соответствующей ГОСТ 2.610.

8.2 Изделия при необходимости должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков.

8.3 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливают в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

9 Приемка

9.1 Общие положения

9.1.1 Изделия следует подвергать следующим видам испытаний:
- испытаниям установочной серии (квалификационным);
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- типовым;
- испытаниям на надежность.

9.1.2 При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраняемые заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект запасных частей, указанных в эксплуатационной документации на изделие.

9.1.3 Испытания изделий на устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость при транспортировании и хранении, грибоустойчивость, устойчивость к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей человека, устойчивость к воздействию солнечной радиации, пыли, дождя, соляного тумана проводят на образцах установочной серии при изменении конструкции, материалов и/или технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

9.2 Квалификационные испытания

Квалификационные испытания установочной серии или первой промышленной партии проводят с целью оценки готовности предприятия к выпуску продукции данного типа.

9.3 Приемо-сдаточные испытания

9.3.1 Порядок предъявления изделий на приемо-сдаточные испытания определяет изготовитель исходя из класса потенциального риска применения изделия. Определенный порядок должен быть документирован.

9.3.2 Если при испытаниях будет установлено несоответствие изделия хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными.

9.4 Периодические испытания

9.4.1 Испытаниям необходимо подвергать изделия, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

9.4.2 Испытания на соответствие применимым требованиям настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий проводят не реже одного раза в три года.

9.4.3 Минимальный объем выборки для испытаний определяет производитель, руководствуясь стандартами на статистические методы контроля.

9.4.4 Если по завершении испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе изделий.

Повторные периодические испытания проводят только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие изделий требованиям настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий, то результаты периодических испытаний считают окончательными.

9.5 Типовые испытания

9.5.1 Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

9.5.2 Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определяемых программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

9.6 Испытания на надежность

Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии с приложением А.

10 Методы испытаний

10.1 Условия испытаний должны быть определены в программе испытаний в соответствии с установленными условиями эксплуатации изделий.

10.2 Работоспособность при отклонении напряжения питания от нормированного проверяют с применением регулируемых источников питания или преобразователей. Не допускается устанавливать напряжение менее 90 % номинального (нижней границы номинального диапазона) напряжения и более 110 % номинального (верхней границы номинального диапазона) напряжения.

10.3 Массу переносных изделий (см. 6.3) проверяют взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью, указанной в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

10.4 Качество защитно-декоративных покрытий (см. 6.4) проверяют по нормативным документам, содержащим требования к покрытиям и их испытаниям.

10.5 Работоспособность в требуемом режиме (см. 6.5) следует проверять путем выполнения последовательных наработок заданной продолжительности с регламентированным перерывом, состоящих из отдельных циклов, выполняемых в требуемом режиме (непрерывном, повторно-кратковременном и т. д.). Результаты испытаний считают положительными, если в ходе испытаний и по их окончании изделие работоспособно. Указанное испытание можно проводить в ходе испытаний любого типа.

10.6 Методы проверки допустимого времени установления рабочего режима (см. 6.6), а также выбор средств измерений интервалов времени должны быть установлены в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

10.7 Проверка электромагнитной совместимости (см. 6.8) для медицинских электрических изделий — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 или по ГОСТ Р МЭК 61326-1 — для изделий, не имеющих контакта с пациентом (в том числе для *in vitro* диагностики) с учетом требований стандартов на изделия конкретных видов и/или технических условий.

10.8 При проведении испытаний на механические воздействия изделие жестко крепят к столу испытательного стенда в положении, в котором оно находится при эксплуатации. Изделия, имеющие собственные амортизаторы, необходимо испытывать с амортизаторами, если иное не установлено в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях. Изделия, предназначенные для работы в сочлененном состоянии, необходимо испытывать в этом состоянии.

Крупногабаритные изделия и изделия с большой массой допускается испытывать путем перевозки их на автомашинах по дорогам с неусовершенствованным покрытием или без покрытия со скоростью не менее 20 км/ч на расстояние не менее 200 км при загрузке автомашины от 50 % до 100 % номинальной загрузки с жестким закреплением тары на платформе либо на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем 2—3 колебания в секунду при ускорении не менее 30 м/с^2 в центре платформы или на отдельных ответственных сборочных единицах изделия, наиболее критичных к воздействию механических факторов в течение 1 ч.

10.9 Вибропрочность и виброустойчивость изделий (см. 6.9) проверяют путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в таблице 1, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

Примечание — Общие стандарты, и/или стандарты на изделия конкретных видов, и/или технические условия могут устанавливать другие методы испытаний.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте ±10 %, по амплитуде — ±20 %.

Скорость изменения частоты должна быть 1—2 октавы в минуту.

Допускается уменьшать скорость изменения частоты, если это обеспечивает более точный контроль проверяемых параметров образца.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 2 цикла, на виброустойчивость — в течение времени, необходимого для контроля параметров образца, установленных в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, но не менее 2 циклов.

При испытании на вибропрочность образец должен находиться в нерабочем состоянии, а при испытании на виброустойчивость — в рабочем состоянии.

Испытания изделий на вибропрочность допускается проводить в потребительской упаковке.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия групп 2 и 4 по окончании испытаний, а групп 3 и 5 — в процессе испытаний работоспособны.

При несоответствии параметров, указанных в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, необходимо определить причины отклонений.

Изделия, у которых наблюдается отклонение параметров, установленных в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, считают не выдержавшими испытания.

10.10 Ударопрочность и удароустойчивость изделий (см. 6.9) проверяют, подвергая образец воздействию многократных механических ударов в режимах, установленных в таблице 1.

Примечание — Общие стандарты, и/или стандарты на изделия конкретных видов, и/или технические условия могут устанавливать другие методы испытаний.

Испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке ±20 %, длительности действия ударного ускорения — ±30 %. Параметры испытательного режима следует измерять в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования ударов 40—120 в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, установленных в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, но не менее 100 ударов для изделий группы 3 и 1000 ударов — для изделий групп 4 и 5.

При испытании изделий на удароустойчивость образец должен находиться в работающем состоянии. В процессе испытаний на удароустойчивость проверяют параметры образцов, установленные в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия группы 4 по окончании испытаний, а групп 3 и 5 — в процессе испытаний работоспособны.

10.11 Устойчивость и прочность изделий групп 4 и 5 (см. 6.9) к механическим воздействиям, возникающим при работе во время движения и при эксплуатационном транспортировании, допускается проверять транспортированием на транспортных средствах на расстояние 1000 км.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия группы 4 по окончании испытаний, а группы 5 — в процессе испытаний работоспособны.

10.12 Вибропрочность и ударопрочность изделий групп 1—5 в транспортной упаковке (см. 6.9) проверяют в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3—5 методами по 10.9, 10.10.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 10 циклов.

Число ударов при испытании на ударопрочность — 2000.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании изделие может быть приведено в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией, и отсутствуют механические повреждения изделия и упаковки.

10.13 Испытания переносных и передвижных электрических изделий на устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением (см. 6.9), проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и стандартам на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия группы 2 после испытаний, а группы 3 — во время испытаний работоспособны.

10.14 Тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации (см. 6.10) проверяют в камерах тепла и холода или в условиях, позволяющих обеспечивать требуемые значения параметров окружающей среды. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры при эксплуатации по ГОСТ 15150—69, таблица 3. Допустимое отклонение температуры от нормированных значений при испытании на воздействие повышенной температуры — ±2 °С, при испытании на воздействие пониженной температуры — ±3 °С. В том случае, если рабочие характеристики оборудования превышают отклонения ±2 °С, допускается увеличение отклонений при испытании на воздействие повышенной температуры до ±3 °С. При испытании на теплоустойчивость изделия выдерживают в камере в работающем состоянии, а при испытании на холодоустойчивость — в неработающем состоянии, если нет иных указаний в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях. При испытании тепловыделяющих изделий камера должна обеспечивать поддержание температуры воздуха без применения принудительной циркуляции и должна быть достаточно велика по сравнению с размерами изделия так, чтобы с учетом значения теплорассеивания изделий не нарушался тепловой режим испытаний. Если испытание без циркуляции воздуха обеспечить невозможно, то может быть применена принудительная циркуляция воздуха, при этом скорость потока должна быть не более 2 м/с. Изделия выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. По окончании выдержки при заданном режиме, не извлекая изделий из камеры, проверяют параметры, указанные в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если во время и по окончании каждого вида испытаний изделие работоспособно.

Если проверить параметры без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

Если в течение указанного времени не представляется возможным проверить необходимые параметры, то изделие должно быть повторно подвергнуто выдержке в камере в заданных режимах и последующему контролю непроверенных параметров.

Проверку изделий видов климатических исполнений УХЛ4.2 и О4.1, кроме изделий, имеющих электрические цепи, на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации допускается проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

10.15 Тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении (см. 6.14) проверяют в камерах тепла и холода или в условиях, позволяющих обеспечивать требуемые значения параметров окружающей среды. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему значению, установленному для условий транспортирования и хранения с допустимым отклонением от нормированных значений по 10.14.

Изделия в транспортной упаковке выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают изделия из камеры. Допускается извлекать изделия из камеры без изменения температуры до нормальной. Изделия выдерживают в нормальных климатических условиях испытаний в течение времени, установленного в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, но не более 24 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях изделие может быть приведено в работоспособное состояние только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Проверку изделия на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатационном транспортировании (см. 6.14) можно совмещать с данными испытаниями. Время выдержки изделий в камере при верхнем и нижнем значениях температуры — 1 ч с момента достижения номинального режима.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения изделия из камеры и его включения в порядке, предусмотренном эксплуатационной документацией, изделие работоспособно.

10.16 Влагоустойчивость при эксплуатации (см. 6.10) проверяют в камере влаги с допустимыми отклонениями относительной влажности ±3 % и отклонением температуры, указанным в 10.14, или в условиях, позволяющих обеспечивать требуемые значения параметров окружающей среды.

Испытания проводят одним из следующих методов:

- 1 — циклический режим (16 + 8) ч;
- 2 — постоянный режим (без конденсации влаги).

Изделия видов климатического исполнения У1, У2, У5, Т1, Т2 и Т5 рекомендуется испытывать в циклическом режиме, изделия видов климатического исполнения У1.1, У3, Т1.1, Т3 и О4.2 — в постоянном режиме.

Проверку изделий видов климатического исполнения УХЛ4.2 и О4.1 на влагоустойчивость при эксплуатации следует проводить при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Изделия, для которых условия эксплуатации, установленные в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, исключают длительное непрерывное пребывание во влажных условиях без включения или подсушки, допускается по согласованию с заказчиком испытывать по режиму менее жесткому, чем требуется для соответствующего вида климатического исполнения. Этот режим указывают в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях на изделия в зависимости от особенностей конструкции изделий и условий их эксплуатации.

Изделия испытывают в неработающем состоянии, если нет иных указаний в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях на эти изделия.

При проведении испытаний в течение более 10 сут допускаются перерывы в испытаниях (без изъятия изделия из камеры) не более 2 сут, при этом время перерыва не включают в продолжительность испытаний.

Параметры изделий проверяют в конце выдержки (при циклическом режиме — в конце последнего часа выдержки изделия при верхнем значении температуры) без извлечения изделий из камеры. Если проверка параметров без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается их проверка по окончании испытаний в течение 15 мин (но не более) после извлечения изделий из камеры, если другое время не указано в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях. Не допускается проводить проверку параметров при наличии на изделиях конденсированной влаги.

Время выдержки отсчитывают с момента включения камеры. При испытании в циклическом режиме скорость повышения температуры и влажности при проведении каждого цикла должна обеспечивать конденсацию влаги на изделиях.

Результаты испытаний считают положительными, если во время и по окончании выдержки изделие работоспособно.

10.17 Испытания на грибоустойчивость, устойчивость к воздействию солнечной радиации, пыли, дождя, соляного тумана проводят методами, описанными в серии стандартов «Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий».

10.18 Испытания на устойчивость к биологическим жидкостям и выделениям тканей организма (см. 6.12) проводят методами, изложенными в методических указаниях [6] или нормативных документах, относящихся к соответствующим испытаниям.

11 Маркировка, упаковка

11.1 Маркировка

11.1.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий и должна однозначно идентифицировать изделие и содержать минимум следующую информацию:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия,
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя.

11.1.2 Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему, — в соответствии с конструкторской документацией на изделие.

Медицинские электрические изделия должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и стандартами на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2.

11.1.3 Маркировка потребительской упаковки изделий однократного применения должна содержать сведения:

- об однократности применения;
- стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

11.1.4 Символы маркировки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, стандартов на изделия конкретных видов.

11.1.5 Транспортная маркировка грузовых мест — по ГОСТ 14192.

11.1.6 Обозначение условий хранения, надпись «Законсервировано до ... » (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11.2 Упаковка

11.2.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

11.2.2 Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий.

11.2.3 Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия.

12 Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование

12.1.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Конкретные виды транспортных средств должны быть указаны в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

12.1.2 Крупногабаритное оборудование, смонтированное на шасси автомобиля, и его составные части допускается транспортировать на открытых транспортных средствах.

Допускается транспортирование своим ходом изделий, смонтированных на шасси автомобиля или на прицепе.

12.1.3 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

- 5 — для изделий климатических исполнений У и УХЛ;
- 6 — для изделий климатических исполнений Т и О.

Условия транспортирования изделий на открытых транспортных средствах должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

- 8 — для изделий климатических исполнений У и УХЛ;
- 9 — для изделий климатических исполнений Т и О.

Примечание — При транспортировании изделий по условиям хранения 5 и 6 воздействие факторов пыли и солнечного излучения не учитывают.

12.1.4 Если по конструктивным особенностям не допускается воздействие на изделия факторов, указанных в 12.1.3, то устанавливают такие же условия транспортирования, как для условий хранения 1, или более узкие диапазоны температур или устанавливают требования к транспортированию и/или хранению только в течение определенных сезонов. Эти требования должны быть приведены в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, в эксплуатационной документации и отражены в маркировке.

12.2 Хранение

12.2.1 Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях.

12.2.2 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений У и УХЛ условиям хранения 2, а для изделий исполнений Т и О — условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия исполнений У и УХЛ, сборочные единицы и детали которых предназначены для хранения в условиях хранения 1, необходимо хранить также в этих условиях. Подвижные медицинские установки, имеющие сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения в условиях хранения 1, допускается хранить в условиях хранения 2, при этом сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения по условиям хранения 1, следует хранить отдельно в этих условиях.

13 Указания по эксплуатации

Должны быть установлены требования по эксплуатации изделий, по установке, монтажу и применению изделий на месте эксплуатации (применения), например способ соединения с другими изделиями; требования к условиям работы при низких либо высоких температурах с указанием, при необходимости, критериев и методов контроля; возможность работы в других средах; особые условия эксплуатации (необходимость защиты от электрических и радиационных полей, требования предварительного испытания, технического обслуживания и др.).

14 Требования охраны окружающей среды

14.1 Должны быть установлены требования для предупреждения возможности нанесения вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации изделий.

14.2 Должны быть установлены требования по допустимым (по уровню и времени) химическим, механическим, радиационным, электромагнитным, термическим и биологическим воздействиям на окружающую среду.

14.3 Должны быть установлены требования к утилизации и к местам захоронения опасных изделий и отходов и т. д.

15 Гарантии изготовителя

15.1 В общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях должны быть установлены гарантийные сроки.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации изделий должен быть не менее 12 месяцев.

15.3 Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 3 месяцев.

Приложение А
(справочное)

Номенклатура показателей надежности изделий

А.1 Показатели безотказности

А.1.1 Показателями безотказности являются:
- вероятность безотказной работы $P(t)$;
- средняя наработка между отказами T_0 (для восстанавливаемых изделий);
- средняя наработка до отказа $T_{ср}$ (для невосстанавливаемых изделий).

А.2 Показатели долговечности

А.2.1 Показателями долговечности являются:
- средний срок службы (до списания или до ремонта) $T_{сл}$;
- средний ресурс (до списания или до ремонта) $T_р$;
- назначенный срок службы $T_{сл.н}$.

Примечание — Данный показатель не является показателем надежности;

- назначенный ресурс $T_{р.н}$.

Примечание — Данный показатель не является показателем надежности.

А.2.2 Назначенный срок службы или назначенный ресурс устанавливают для изделий, у которых достижение предельного состояния может сопровождаться особо тяжелыми последствиями, а также при отсутствии надежных средств и методов контроля технического состояния изделий.

А.3 Общее количество нормируемых показателей надежности должно быть минимальным, но при этом должно характеризовать все этапы эксплуатации изделий.

Приложение Б
(обязательное)

Требования к надежности

Б.1 Общие требования

Б.1.1 Требования к надежности изделий должны быть установлены в стандартах вида общих технических условий (технических требований), медико-технических требованиях (техническом задании) и технических условиях в форме нормируемых показателей надежности.

Б.1.2 Требования к надежности, включаемые в нормативные документы

Б.1.2.1 В разделе «Технические требования» должны быть указаны: номенклатура и нормы показателей надежности, критерии отказа или предельного состояния.

Б.1.2.2 В разделе «Правила приемки» должны быть указаны: этап, на котором осуществляют контроль показателей надежности, периодичность контроля этих показателей, исходные данные для планирования испытаний и параметры плана испытаний.

Б.1.2.3 В разделе «Методы испытаний» должны быть указаны: условия и режим испытаний; периодичность и порядок контроля параметров, характеризующих состояние изделия исходя из критериев отказа или предельного состояния; содержание испытательного цикла и методы имитации реальных условий использования изделия (при необходимости); средства и оборудование для проведения испытаний или общие технические требования к ним; правила оценки результатов испытаний.

Б.1.2.4 В разделах «Правила приемки» и «Методы испытаний» общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий допускается приводить ссылки на нормативные документы, однозначно определяющие план и метод испытаний.

Б.2 При нормировании показателей надежности в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях одновременно с нормами указывают критерии отказа и/или предельного состояния, применительно к которым задают требования к надежности в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

Б.3 Для комплексов, комплектов и отдельных изделий наряду с показателями надежности объекта в целом или вместо них допускается нормировать показатели надежности составных частей, имеющих самостоятельное функциональное назначение и конструктивное исполнение.

Если в процессе контроля надежности не подтверждена отказоопасность изделий установленного класса, то по согласованию с заказчиком (потребителем) допускается в нормативных документах уточнение их классификации в случаях:

- резервирования составных частей или функций;
- использования дополнительных средств и методик, обеспечивающих выполнение медицинских функций;
- применения встроенных систем контроля параметров и средств технической диагностики.

Б.4 Показатели надежности готовых (покупных) изделий, включенных в состав комплексов, комплектов или наборов, определяют по нормативным документам на эти изделия.

Б.5 Показатели надежности многоканальных или многофункциональных изделий допускается нормировать отдельно для каждого конструктивно независимого канала и самостоятельной функции. При наличии взаимосвязи некоторых или всех каналов или функций следует нормировать также общие показатели надежности изделия в целом.

Приложение В
(обязательное)

Правила и методы контроля надежности

В.1 Контроль надежности заключается в проверке соответствия изделий нормируемым показателям надежности, определенным в медико-технических требованиях (техническом задании), в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях, расчетно-экспериментальными и экспериментальными методами в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.2 Контроль надежности осуществляют в процессе самостоятельных испытаний или в составе других видов испытаний.

В.2.1 Контроль безотказности на стадии опытных образцов проводят на этапе приемочных (технических и медицинских) испытаний экспериментальными методами.

В экономически обоснованных случаях по согласованию с заказчиком допускается контролировать показатели безотказности расчетными или расчетно-экспериментальными методами.

При планировании испытаний на безотказность опытных образцов и образцов установочной серии в качестве приемочного уровня (P_α, T_α) принимают уровень, заданный в медико-технических требованиях (техническом задании).

В.2.2 Контроль безотказности на стадии постановки на производство проводят на этапе квалификационных испытаний первой промышленной партии (установочной серии) экспериментальными методами.

В.2.3 Контроль безотказности на стадии серийного производства проводят на этапе периодических и типовых испытаний экспериментальными методами, испытаниями в эксплуатации (подконтрольная эксплуатация) или путем сбора и обработки информации, полученной в процессе эксплуатации, в соответствии с нормативными документами, утвержденными в установленном порядке.

В.2.4 Планирование испытаний изделий серийного производства проводят при условии, что заданный в технических условиях уровень показателя R принимается за браковочный R_β.

В экономически обоснованных случаях на этапе серийного производства допускается по согласованию с заказчиком размещать интервал $[R_\alpha, R_\beta]$ относительно R, заданного в технических условиях, по согласованию с заказчиком в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.3 Периодичность контроля показателей безотказности изделий серийного производства устанавливается в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях и должна быть не реже одного раза в три года.

В.4 Контроль показателей долговечности, если эти показатели являются определяющими, проводят не позднее этапа изготовления опытных образцов.

Периодичность контроля показателей долговечности изделий данного вида на этапе серийного производства устанавливается в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях и должна быть не реже одного раза в три года.

В.5 Контроль показателей долговечности, не являющихся определяющими, проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска.

Повторный контроль этих показателей проводят при изменении конструкции, материалов, комплектующих в случаях, когда эти изменения влияют на надежность изделия.

В.6 В процессе серийного производства в зависимости от результатов предыдущих испытаний изделий на надежность, анализа данных эксплуатации (рекламаций, отзывов потребителей, ремонтных организаций) по согласованию с заказчиком (потребителем) допускается корректировать методы контроля нормируемых показателей.

В.7 Допускается проводить контроль показателей надежности изделий в целом только по результатам автономных контрольных испытаний его составных частей в случаях, когда проводить испытания изделий в целом невозможно, и по согласованию с заказчиком.

В.8 Контроль показателей надежности проводят методами и по планам, установленным ГОСТ Р 27.403, с учетом требований настоящего стандарта.

В.9 Испытания на надежность включают испытания на безотказность и испытания на долговечность.

В.10 Допускается для контроля показателей надежности применение методов ускоренных испытаний.

В.11 Испытания на надежность медицинских инструментов и других изделий крупносерийного и массового производства, имеющих ряд типоразмеров, допускается по согласованию с заказчиком проводить на базовых образцах (моделях) изделий.

В.12 Испытания на надежность проводят в условиях, максимально приближенных к условиям эксплуатации изделий.

В.13 Во время испытаний на безотказность должно быть обеспечено функционирование и техническое обслуживание изделий в соответствии с эксплуатационной документацией.

В.14 Испытания на надежность опытных образцов

В.14.1 Испытания на безотказность

В.14.1.1 Планирование испытаний опытных образцов для показателей типа *P* и *T* проводят при выборке, как правило, не менее 3 образцов.

В.14.1.2 Испытания при выборке объемом менее трех изделий допускается планировать в обоснованных случаях для изделий мелкосерийного и единичного производства, многоканальных систем, комплексов и комплектов с многократной повторяемостью составных частей одного функционального назначения или принципа действия.

В.15 Испытания на надежность изделий установочной серии и серийного производства

В.15.1 Испытания на безотказность

В.15.1.1 Испытания на безотказность изделий проводят в соответствии с требованиями В.2.2—В.2.4, В.3.

В.15.1.2 Для сложных и дорогостоящих изделий, выпускаемых малыми партиями, допускается контролировать безотказность методом подконтрольной эксплуатации по согласованию с заказчиком.

В.15.1.3 Если постановка на испытания требуемого количества образцов невозможна по техническим или экономическим причинам, то допускается в обоснованных случаях по согласованию с заказчиком контролировать показатели безотказности по результатам объединенной информации, получаемой при испытаниях, с данными эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.15.2 Испытания на долговечность

В.15.2.1 Испытания на долговечность проводят в соответствии с требованиями В.4, В.5.

В.15.2.2 Испытания на долговечность проводят методом подконтрольной эксплуатации или путем сбора и обработки статистической информации в соответствии с ГОСТ Р 27.607.

В.15.2.3 Испытаниям на долговечность подвергают изделия в целом и/или его составные части. При необходимости проводятся испытания на долговечность наиболее ответственных, максимально нагруженных и наиболее подверженных износу составных частей изделия.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Примеры планирования и оценки контрольных испытаний на надежность

Г.1 Контрольные испытания по одноступенчатому методу при заданной наработке на отказ (до отказа) для экспоненциального распределения

Г.1.1 Исходные данные планирования испытаний (для изделий серийного производства):

- риск поставщика $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- браковочное значение наработки T_β, соответствующее значению показателя, нормированному в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях;
- предельное число отказов $r_{пр}$, фиксирующее отрицательный результат испытаний, определяемое из технических и экономических характеристик испытаний.

Исходя из предельного числа отказов $r_{пр}$ по таблице Г.1 определяют код и параметры плана испытаний, соотношения T_α/T_β (разрешающий коэффициент D) и соотношение t_{max}/T_α.

Если объем выборки N и продолжительность испытаний $t_и$, определяемые по стандартам серий ГОСТ 27 и/или ГОСТ Р 27, не обеспечиваются условиями испытаний, то выбранное соотношение T_α/T_β изменяют в пределах таблицы Г.1

В процессе испытаний регистрируют общее число отказов r.

Испытания прекращают при достижении одного из значений: $r_{пр}$ или t_{max}/T_α.

Таблица Г.1

T_α/T_β	Код плана испытаний	Предельное число отказов $r_{пр}$	t_{max}/T_α
7,246	$В_З$—1	1	0,223
3,636	$В_З$—2	2	0,824
2,785	$В_З$—3	3	1,535
2,404	$В_З$—4	4	2,297
2,174	$В_З$—5	5	3,089
2,024	$В_З$—6	6	3,903
1,919	$В_З$—7	7	4,733
1,835	$В_З$—8	8	5,576
1,770	$В_З$—9	9	6,428
1,718	$В_З$—10	10	7,289

Г.1.2 Оценка результатов испытаний

Изделия соответствуют требованиям безотказности, если $r < r_{пр}$, и не соответствуют, если $r \geq r_{пр}$.

Г.1.3 При испытаниях без восстановления или без замены изделий новыми объем выборки должен быть не менее предельного числа отказов.

Г.1.4 При испытаниях с восстановлением или заменой объем выборки не регламентируют.

Допускается изменять число испытуемых образцов за счет длительности испытаний каждого образца в выборке при сохранении объема испытаний, необходимого для подтверждения требований к надежности при выбранном плане контроля.

Г.2 Контрольные испытания по одноступенчатому методу при заданной вероятности безотказной работы, гамма-процента для заданного значения показателей типа T (временные показатели)

Г.2.1 Исходные данные для планирования:

- риск поставщика $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- приемочный P_α и браковочный P_β уровни, приведенные в таблице Г.2.

Г.2.2 По таблице Г.2 в соответствии с требованиями В.2 (приложение В) определяют P_α, P_β и параметры плана испытаний. Организуется n независимых наблюдений и в каждом наблюдении фиксируют наличие или отсутствие отказа. После n-го наблюдения принимают решение по результатам испытаний:

$$\alpha = \beta = 0{,}2.$$

Таблица Г.2

P_α	P_β	N	C_α
0,998	0,992	375	1
	0,991	333	1
	0,99	129	0
0,997	0,991	475	2
	0,99	298	1
	0,98	80	0
0,996	0,99	550	3
	0,98	149	1
0,995	0,99	791	5
	0,98	149	1
	0,96	40	0
	0,95	32	0
	0,94	26	0
0,994	0,98	149	1
	0,97	53	0
	0,96	40	0
	0,95	32	0
	0,94	26	0
0,993	0,98	213	2
	0,97	99	1
	0,96	40	0
	0,95	32	0
	0,94	26	0
0,992	0,98	275	3
	0,97	99	1
	0,96	40	0
	0,95	32	0
	0,94	26	0
0,991	0,98	335	4
	0,97	142	2
	0,96	74	1
	0,95	32	0
	0,94	26	0
0,99	0,98	394	5
	0,97	142	2
	0,96	74	1
	0,95	32	0
	0,94	26	0
	0,93	23	0

Продолжение таблицы Г.2

P_α	P_β	N	C_a
0,98	0,96	196	5
	0,95	109	3
	0,94	71	2
	0,93	42	1
	0,92	37	1
	0,91	33	1
	0,9	16	0
	0,88	13	0
0,97	0,94	131	5
	0,93	78	3
	0,92	53	2
	0,91	47	2
	0,9	29	1
	0,88	26	1
	0,86	21	1
	0,85	10	0
	0,8	8	0
0,96	0,93	161	8
	0,92	98	5
	0,91	60	3
	0,9	42	2
	0,89	38	2
	0,88	24	1
	0,87	22	1
	0,86	21	1
	0,85	19	1
	0,8	8	0
	0,7	5	0
0,95	0,9	78	5
	0,89	49	3
	0,88	45	3
	0,86	30	2
	0,85	19	1
	0,8	14	1
	0,75	6	0
0,94	0,87	51	4
	0,86	39	3
	0,85	28	2
	0,8	14	1
	0,75	6	0
0,93	0,8	22	2
	0,75	11	1
	0,7	5	0
	0,65	4	0
0,92	0,8	27	3
	0,7	9	1
	0,65	4	0

Окончание таблицы Г.2

P_α	P_β	N	C_α
0,91	0,8 0,75 0,65	33 16 8	4 2 1
0,9	0,8 0,7 0,65 0,6 0,5	40 9 8 3 2	5 1 1 0 0
0,89	0,8	44	6
0,88	0,8 0,6 0,5	61 7 3	9 1 0
0,87	0,55	6	1
0,86	0,7 0,65	17 12	3 2
0,85	0,7 0,65 0,6 0,5	22 16 11 5	4 3 2 1
0,8	0,6 0,55 0,5	16 12 8	4 3 2

Г.2.3 Оценка результатов испытаний

Изделия соответствуют требованиям к безотказности, если $r \le C_\alpha$, и не соответствуют, если $r > C_\alpha$.

Г.3 Контрольные испытания при заданной наработке до отказа и нормальном законе распределения

Г.3.1 Планирование и оценку результатов испытаний следует проводить методом, указанным в Г.2, в последовательности, указанной ниже.

Г.3.2 Исходя из заданной наработки T_0 и количества испытуемых образцов выбирают из таблицы Г.3 продолжительность испытаний каждого образца $t_и = X \cdot T_0$ и определяют соответствующее значение вероятности безотказной работы $P(t_и)$ (при коэффициенте вариации $V = 0,2$).

Таблица Г.3

$X = t_и/T_0$	0,46	0,59	0,65	0,67	0,69	0,72	0,74	0,79	0,83	0,9	0,95	1,0
$P(t_и)$	0,99	0,98	0,96	0,95	0,94	0,92	0,90	0,85	0,80	0,7	0,6	0,5

Г.3.3 Принимая найденное значение $P(t_и)$ за нормируемый показатель, заданный в технических условиях, планирование испытаний проводят согласно Г.2.2 и Г.2.3.

Г.3.4 При необходимости продолжительность испытаний $t_и$ изменяют, определяют по таблице Г.3 новое значение X и повторяют действия в соответствии с Г.3.2 и Г.3.3.

Г.4 Испытания на средний срок службы или ресурс методом одноступенчатого контроля для нормального закона распределения

Г.4.1 Исходные данные планирования испытаний:

- браковочный уровень вероятности $P_\beta(t)$ принимают равным 0,5;
- продолжительность испытаний принимают равной заданному в общих стандартах, и/или стандартах на изделия конкретных видов, и/или технических условиях показателю долговечности;
- риск изготовителя и риск потребителя принимают $\alpha = \beta = 0,2$.

Параметры плана испытаний (число испытуемых образцов и допустимое число достижений предельных состояний C_α) определяют по таблице Г.2 в зависимости от выбранного приемочного уровня вероятности $P_\alpha(t)$.

Г.4.2 Оценка результатов испытаний

Изделия соответствуют требованиям долговечности, если общее число отрицательных исходов $r \le C_\alpha$ и не соответствует при $r > C_\alpha$.

Г.4.3 Допускается по согласованию с заказчиком проводить ресурсные испытания в соответствии с Г.3, заменяя T_0 на $T_р$.

Г.5 Контроль показателей долговечности методом обработки статистической информации, полученной в условиях эксплуатации

Г.5.1 По статистическим данным рассчитывают точечную оценку среднего срока службы (ресурса)

$$\hat{T}_{сл} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} T_{сл i}, \qquad (Г.1)$$

Г.5.2 Рассчитывают нижнюю доверительную границу

$$\underline{T_{сл}} = \hat{T}_{сл} - V_\nu \sqrt{\frac{1}{n(n-1)}\sum_{i=1}^{n}(T_{сл i} - \hat{T}_{сл})^2}, \qquad (Г.2)$$

где V_ν — квантиль нормированного нормального распределения, соответствующая двусторонней доверительной вероятности ν (для $\nu = 0{,}8$, $V_\nu = 1{,}28$).

Г.5.3 Оценка результатов:

Если $\underline{T_{сл}} \ge T_{сл}$, то изделие считают соответствующим заданным требованиям.

Г.6 Расчетно-экспериментальные методы контроля показателей надежности

Расчетно-экспериментальные методы основаны на вычислении показателей надежности по исходным данным, определяемым экспериментальными методами.

Исходными данными для расчетно-экспериментального метода служат:

- информация о надежности изделия, полученная в ходе предшествующих испытаний, эксплуатации;
- экспериментальные значения единичных показателей надежности, определяющих контролируемый комплексный показатель надежности;
- экспериментальные значения показателей надежности составных частей изделия, полученные при их автономных (поэлементных) испытаниях, а также в составе другого изделия;
- экспериментальные значения параметров нагрузки, износостойкости и прочности изделия и его составных частей;
- экспериментальные данные об изменении параметров, характеризующих работоспособное состояние изделий.

Г.7 Испытания для контроля средней наработки на отказ последовательным методом

Г.7.1 Планирование испытаний:

- определяют отношение T_α/T_β средней наработки до отказа (между отказами);
- для заданных α и β определяют план контроля по таблице Г.4.

Г.7.2 По параметрам плана контроля в прямоугольной системе координат строят график последовательных испытаний (см. рисунок Г.1).

При отсутствии отказов графиком последовательных испытаний является прямая линия с началом в точке 0, совпадающая с осью t_Σ/T_α. При этом $t_\Sigma = Nt$.

Г.7.3 При испытаниях без замены или без восстановления изделий минимальный объем выборки $N_{min} = r_{ус}$.

При испытаниях с восстановлением или заменой изделий объем выборки может быть любым.

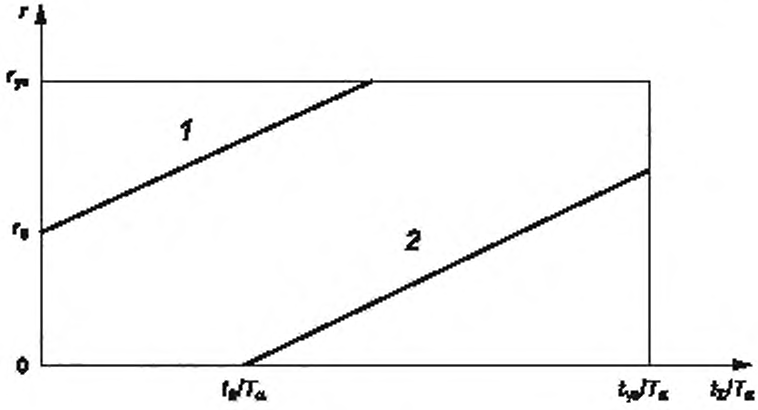
Г.7.4 В процессе испытаний строят ступенчатую линию, у которой сумма отрезков, параллельных оси t_Σ/T_α, численно равна отношению суммарной наработки изделий t_Σ в данный момент времени испытаний t к значению T_α, а сумма отрезков, параллельных оси r, равна числу отказов к моменту времени испытаний t.

Суммарную наработку изделий в процессе испытаний определяют по формуле (если испытания проводятся с заменой или восстановлением изделий)

$$t_\Sigma = Nt - \sum_{j=1}^{r} \tau_j, \qquad (Г.3)$$

где τ_j — длительность восстановления или замены j-го из r отказавших изделий, и по формуле (если испытания проводят без восстановления или замены изделий)

$$t_\Sigma = (N - r)t + \sum_{j=1}^{r} t_j. \qquad (Г.4)$$



1 — линия несоответствия $r = \frac{\alpha t_\Sigma}{T_\alpha} + r_0$; *2* — линия соответствия $r = \alpha\left(\frac{t_\Sigma}{T_\alpha} + \frac{t_0}{T_\alpha}\right)$;

r_0 — точка пересечения линии несоответствия с осью координат; r_{yc} — предельное число отрицательных исходов при усеченном последовательном контроле. t_0 — точка пересечения линии соответствия с осью абсцисс; α — тангенс угла наклона линии соответствия или несоответствия на графике

Рисунок Г.1 — График последовательных испытаний

Г.7.5 Результаты испытаний считают положительными, если график испытаний достигает линию соответствия (линия *2*), и отрицательными, если график испытаний достигает линию несоответствия (линия *1*).

Таблица Г.4 — Планы контроля показателей типа *T* по последовательному методу

T_α/T_β	r_0	r_{yc}	t_0/T_α	t_{yc}/T_α
$\alpha = \beta = 0{,}2$				
5,00	0,712	1	0,222	0,917
3,50	1,110	2	0,555	0,980
2,50	1,510	4	0,924	2,439
2,17	1,790	5	1,180	3,311
2,02	1,970	6	1,350	4,138
2,00	2,000	7	1,390	4,861
1,84	2,280	8	1,660	5,797
1,77	2,430	9	1,800	6,667
1,72	2,560	10	1,930	7,519
1,55	3,150	15	2,508	11,94

Библиография

[1]	Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
[2]	Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
[3]	Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27	Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них
[4]	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 4 сентября 2017 г.	О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них
[5]	Санитарные нормы № 3057—84 от 30 июля 1984 г.	Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений
[6]	МУ 25.1-001—86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия, приборы, аппараты, оборудование, параметры, технические требования, безопасность, надежность, испытания

БЗ 11—2020/123

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 12.10.2020. Подписано в печать 03.11.2020. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,16.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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