ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 60.5.2.1— 2023

РОБОТЫ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА

Общие требования по учету опасностей и оценке риска при разработке экзоскелетов

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» (ЦНИИ РТК) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 141 «Робототехника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 ноября 2023 г. № 1422-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту АСТМ F3540—21 «Стандартное руководство по опасностям, которые следует учитывать при проектировании экзоскелетов» (ASTM F3540—21 «Standard Guide for Hazards for Consideration when Designing Exoskeletons», MOD) путем внесения технических отклонений, объяснение которых приведено во введении к настоящему стандарту.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5) и для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов Российской Федерации.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой указанного стандарта приведено в дополнительном приложении ДБ

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 2
3 Термины и определения 4
4 Общие положения 5
5 Подвижные части 6
6 Эргономические параметры 7
7 Отделка поверхностей 8
8 Механические повреждения 8
9 Шум и вибрация 9
10 Тепловое излучение 10
11 Накопленная потенциальная энергия 11
12 Накопленная электрическая энергия 11
13 Химические и биологические факторы 13
14 Системы управления 13
15 Гравитация и инерция 15
16 Окружающая среда 16
17 Чрезвычайные ситуации 17
18 Одежда и средства индивидуальной защиты 17
19 Излучение 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте 19
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта 22
Библиография 23

Введение

Требования стандартов комплекса ГОСТ Р 60 распространяются на роботы и робототехнические устройства. Их целью является повышение интероперабельности роботов и их компонентов, а также снижение затрат на их разработку, производство и обслуживание за счет стандартизации и унификации процессов, интерфейсов, узлов и параметров.

Стандарты комплекса ГОСТ Р 60 представляют собой совокупность отдельно издаваемых стандартов. Стандарты данного комплекса относятся к одной из следующих тематических групп: «Общие положения, основные понятия, термины и определения», «Технические и эксплуатационные характеристики», «Безопасность», «Виды и методы испытаний», «Механические интерфейсы», «Электрические интерфейсы», «Коммуникационные интерфейсы», «Методы моделирования и программирования», «Методы построения траектории движения (навигация)», «Конструктивные элементы». Стандарты любой тематической группы могут относиться как ко всем роботам и робототехническим устройствам, так и к отдельным группам объектов стандартизации — промышленным роботам в целом, промышленным манипуляционным роботам, промышленным транспортным роботам, сервисным роботам в целом, сервисным манипуляционным роботам, сервисным мобильным роботам, а также к морским робототехническим комплексам.

Настоящий стандарт относится к тематической группе «Технические и эксплуатационные характеристики» и распространяется на экзоскелеты, являющиеся носимыми сервисными роботами, предназначенными для увеличения нагрузочной способности, восполнения утраченных функций, оказания содействия и/или расширения амплитуды движений в процессе физической деятельности человека.

Разработка технологий экзоскелетов требует тщательного анализа потенциальных рисков, которые могут быть связаны с их использованием. Неспособность адекватно оценить риски может привести к возникновению опасных ситуаций во многих случаях использования экзоскелета, например во время завершения испытаний на людях, во время демонстрации экзоскелета на выставках, а также при обучении использованию экзоскелета, его ношении, эксплуатации, транспортировании, техническом обслуживании и утилизации.

Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту АСТМ F3540—21, разработанному техническим комитетом F48 ASTM International «Экзоскелеты и экзокостюмы», в соответствии с принципами стандартизации, установленными в Решении о принципах разработки международных стандартов, руководств и рекомендаций Комитета по техническим барьерам в торговле Всемирной торговой организации, для приведения его в соответствие с требованиями основополагающих национальных и межгосударственных стандартов.

В настоящий стандарт внесены следующие технические отклонения по отношению к АСТМ F3540—21:

- исключены сноски примененного стандарта, которые нецелесообразно применять в национальной стандартизации в связи с их содержанием, имеющим справочный характер и относящимся к системе стандартизации США;
- раздел 1 «Область применения» приведен в соответствие с требованиями ГОСТ 1.5, в него не включен пункт 1.6 примененного стандарта, так как его содержание приведено во введении;
- в раздел 2 «Нормативные ссылки» настоящего стандарта не включены ссылки на документы системы стандартизации США, которые нецелесообразно применять в российской национальной стандартизации;
- в соответствии с ГОСТ Р 1.7, ГОСТ 1.3, ГОСТ Р 1.5 и ГОСТ 1.5 включен раздел 3 «Термины и определения» вместо использованного в примененном стандарте раздела 3 «Терминология»;
- пояснения к терминологическим статьям в настоящем стандарте оформлены как примечания в соответствии с ГОСТ 1.5 вместо использованных в примененном стандарте подпунктов «Обсуждение»;
- определения терминов приведены в соответствии с действующими национальными стандартами;
- терминологические статьи расположены в алфавитном порядке русского языка и оформлены в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5;
- раздел 4 примененного стандарта исключен, его положения перенесены в элемент «Введение» — пункт 4.1 примененного стандарта; в раздел 1 «Область применения — пункты 4.2 и 4.4 примененного стандарта; в раздел 4 «Общие положения» — пункты 4.3 и 4.5 примененного стандарта, в связи с чем изменена нумерация структурных элементов;

- введен структурный элемент «Библиография» вместо элемента «Литература» в примененном стандарте;

- ключевые слова приведены в библиографических данных в соответствии с ГОСТ 1.5 вместо раздела 21 «Ключевые слова» в примененном стандарте;

- изменены отдельные фразы (слова, значения показателей, ссылок). Все дополнения и изменения в тексте стандарта выделены курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОБОТЫ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА

Общие требования по учету опасностей и оценке риска при разработке экзоскелетов

Robots and robotic devices. General requirements for considering hazards and risk assessment during exoskeleton development

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

1.1 В настоящем стандарте определены типовые опасности, которые следует учитывать разработчикам экзоскелетов при анализе потенциальных рисков, связанных с экзоскелетами, с целью их снижения.

1.2 В настоящем стандарте приведены ссылки на стандарты и другие нормативные документы, посвященные оценке рисков и применению мер по их снижению.

1.3 Требования настоящего стандарта распространяются на все типы экзоскелетов, независимо от сферы их применения для повышения безопасности в быту, промышленности, чрезвычайных ситуациях, медицине и других областях.

1.4 Значения физических величин указаны только в Международной системе единиц (СИ).

1.5 Настоящий стандарт определяет минимальный набор опасностей, которые разработчики экзоскелетов должны учитывать при анализе и уменьшении рисков, связанных с экзоскелетами. Данный минимальный набор следует дополнять и другими опасностями, отражающими уникальные проблемы безопасности, связанные с технологией и применением конкретного экзоскелета. Дополнительная информация по безопасности, которая может быть применена и к экзоскелетам, приведена в следующих стандартах:

- серия *ГОСТ Р МЭК 60601*;
- *ГОСТ Р 60.2.2.4*;
- *ГОСТ Р 60.2.2.1*.

1.6 Настоящий стандарт не содержит подробного руководства по применению процессов управления рисками к экзоскелетам. Тем не менее, разработчику следует использовать структурированный подход для идентификации и контроля опасностей и уменьшения связанных с ними рисков на протяжении всего жизненного цикла экзоскелета. Дополнительные руководства по управлению рисками можно найти в следующих стандартах:

ГОСТ Р ИСО 31000;

ГОСТ ISO 14971.

1.7 Требования настоящего стандарта не распространяются на весь спектр проблем безопасности, связанных с его применением, при их наличии. Пользователи настоящего стандарта отвечают за разработку необходимых мер безопасности и охраны здоровья, а также за определение применимости законодательных ограничений до использования настоящего стандарта.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте применены нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ 9146 Станки. Органы управления. Направление действия

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

ГОСТ 21207 Пластмассы. Метод определения воспламеняемости

ГОСТ 25058 Препараты радиоактивные. Маркировка и паспорт

ГОСТ 28779 (МЭК 707—81) Материалы электроизоляционные твердые. Методы определения воспламеняемости под воздействием источника зажигания

ГОСТ 30691 (ИСО 4871—96) Шум машин. Заявление и контроль значений шумовых характеристик

ГОСТ 30869 (ЕН 983:1996) Безопасность оборудования. Требования безопасности к гидравлическим и пневматическим системам и их компонентам. Пневматика

ГОСТ 31171 (ИСО 11200:1995) Шум машин. Руководство по выбору метода определения уровней звукового давления излучения на рабочем месте и в других контрольных точках

ГОСТ 31177 (ЕН 982:1996) Безопасность оборудования. Требования безопасности к гидравлическим и пневматическим системам и их компонентам. Гидравлика

ГОСТ 31191.1 (ИСО 2631-1:1997) Вибрация и удар. Измерение общей вибрации и оценка ее воздействия на человека. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31191.5 (ИСО 2631-5:2004) Вибрация и удар. Измерение общей вибрации и оценка ее воздействия на человека. Часть 5. Вибрация, содержащая множественные ударные импульсы

ГОСТ 31192.1 (ИСО 5349-1:2001) Вибрация. Измерение локальной вибрации и оценка ее воздействия на человека. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31252 (ИСО 3740:2000) Шум машин. Руководство по выбору метода определения уровней звуковой мощности

ГОСТ 31326 (ИСО 15667:2000) Шум. Руководство по снижению шума кожухами и кабинами

ГОСТ EN 13478 Безопасность машин. Противопожарная защита

ГОСТ EN 50581 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ

ГОСТ IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ГОСТ IEC/TS 61000-1-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех

ГОСТ IEC 61000-6-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных обстановок

ГОСТ IEC 61000-6-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок

ГОСТ ISO 3864-1 Графические символы. Сигнальные цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования знаков и сигнальной разметки

ГОСТ ISO 6940 Материалы текстильные. Характеристики горения. Метод определения воспламеняемости вертикально ориентированных образцов

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 13849-1 Безопасность оборудования. Элементы систем управления, связанные с безопасностью. Часть 1. Общие принципы конструирования

ГОСТ ISO 13857 Безопасность машин. Безопасные расстояния для предохранения верхних и нижних конечностей от попадания в опасную зону

ГОСТ ИСО 14123-1 Безопасность оборудования. Снижение риска для здоровья от опасных веществ, выделяемых оборудованием. Часть 1. Основные положения и технические требования

ГОСТ ISO 14159 Безопасность машин. Гигиенические требования к конструкции машин

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

ГОСТ Р 60.1.2.3/ISO/TS 15066:2016 Роботы и робототехнические устройства. Требования безопасности для роботов, работающих совместно с человеком

ГОСТ Р 60.2.2.1/ИСО 13482:2014 Роботы и робототехнические устройства. Требования по безопасности для роботов по персональному уходу

ГОСТ Р 60.2.2.4 (МЭК 80601-2-78:2019) Роботы и робототехнические устройства. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных рабочих характеристик медицинских роботов для реабилитации, оценки состояния, компенсации или облегчения

ГОСТ Р 60.5.0.1 Роботы и робототехнические устройства. Экзоскелеты. Термины и определения

ГОСТ Р 50695 (МЭК 707-81) Методы определения воспламеняемости твердых электроизоляционных материалов под воздействием источника зажигания

ГОСТ Р 51335 Безопасность машин. Минимальные расстояния для предотвращения защемления частей человеческого тела

ГОСТ Р 52241 (ИСО 2919:1999) Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Классы прочности и методы испытаний

ГОСТ Р 53574 (ISO/TS 15666:2003) Шум. Оценка раздражающего действия шума посредством социологических и социально-акустических обследований

ГОСТ Р 57149—2016 /ISO/IEC Guide 51:2014 Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты

ГОСТ Р 59701.1 (ИСО 8041-1:2017) Вибрация. Средства измерений общей и локальной вибрации. Часть 1. Виброметры общего назначения

ГОСТ Р ИСО 1996-1 Акустика. Описание, измерение и оценка шума на местности. Часть 1. Основные величины и процедуры оценки

ГОСТ Р ИСО 6385 Эргономика. Применение эргономических принципов при проектировании производственных систем

ГОСТ Р ИСО 9241 (все части) Эргономические требования к проведению офисных работ с использованием видеодисплейных терминалов

ГОСТ Р ИСО 9355-1 Эргономические требования к проектированию дисплеев и механизмов управления. Часть 1. Взаимодействие с человеком

ГОСТ Р ИСО 9355-3 Эргономические требования к проектированию дисплеев и механизмов управления. Часть 3. Механизмы управления

ГОСТ Р ИСО 9886 Эргономика термальной среды. Оценка температурной нагрузки на основе физиологических измерений

ГОСТ Р ИСО 10551 Эргономика тепловой окружающей среды. Определение влияния тепловой окружающей среды с использованием шкал субъективной оценки

ГОСТ Р ИСО 13732-1 Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 1. Горячие поверхности

ГОСТ Р ИСО 13732-3 Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 3. Контакт с холодными поверхностями

ГОСТ Р ИСО 15537 Эргономика. Принципы отбора испытателей для проверки антропометрических свойств промышленной продукции и конструкций

ГОСТ Р ИСО 22523 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 26262 (все части) Дорожные транспортные средства. Функциональная безопасность

ГОСТ Р ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000 Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Общий обзор и терминология

ГОСТ Р ИСО/ТУ 13732-2 Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 2. Контакт с поверхностью умеренной температуры

ГОСТ Р МЭК 60086-4 Батареи первичные. Часть 4. Безопасность литиевых батарей

ГОСТ Р МЭК 60601 (все части) Изделия медицинские электрические. Общие и частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 61032 Защита людей и оборудования, обеспечиваемая оболочками. Щупы испытательные

ГОСТ Р МЭК 61508-1 Функциональная безопасность систем электрических, электронных, программируемых электронных, связанных с безопасностью. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 62061 Безопасность оборудования. Функциональная безопасность систем управления электрических, электронных и программируемых электронных, связанных с безопасностью

ГОСТ Р МЭК 62133-2 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития

ГОСТ Р МЭК 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62471 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность

ГОСТ Р МЭК 62485-1 Батареи аккумуляторные и установки батарейные. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования безопасности

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ Р 60.5.0.1*, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

анализ риска (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценивания величины риска.

[*ГОСТ Р 57149—2016, пункт 3.10*]

3.2 **возможный вред здоровью** (possible harm): Травмы, которые могут возникнуть в результате опасности, представленной в сценарии причинения вреда здоровью.

3.3

разработчик (producer): Предприятие (организация, объединение, юридическое или физическое лицо), осуществляющее разработку продукции в установленном порядке.

[*ГОСТ 15.016—2016, пункт 3.3*]

3.4

мера по уменьшению риска (risk reduction measure): Защитная мера, действие или средство, используемые для исключения опасностей или уменьшения рисков.

[*ГОСТ Р 57149—2016, пункт 3.13*]

Примечания

1 Синонимом является термин «защитная мера (protective measure)».

2 Примеры мер по уменьшению риска: безопасная в своей основе конструкция, защитные устройства, средства индивидуальной защиты, информация по установке и применению, организация работы, обучение, применение оборудования, надзор.

3.5 **острая травма** (injury, acute): Травма, которая очевидна и оказывает непосредственное влияние на общее состояние здоровья и благополучие человека.

3.6

оценка риска (risk assessment): Полный процесс, включающий в себя анализ риска и оценивание параметров риска.

[*ГОСТ Р 57149—2016, пункт 3.11*]

3.7

оценивание параметров риска (на предмет допустимости) (risk evaluation): Основанная на анализе риска процедура проверки, не превышен ли допустимый риск.

[*ГОСТ Р 57149—2016/ISO/IEC Guide 51:2014, пункт 3.12*]

3.8

риск (risk): Сочетание вероятности нанесения вреда здоровью и тяжести этого вреда.

Примечание — Вероятность нанесения вреда здоровью включает подверженность воздействию опасной ситуации, частотность присутствия опасного события и возможность избежать или ограничить вред здоровью.

[*Адаптировано из ГОСТ Р 57149—2016, пункт 3.9*]

3.9 **сценарий причинения вреда здоровью** (harm scenario): Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются воздействию одной или нескольких опасностей.

Примечание — Синонимом является термин «опасная ситуация (hazardous situation)» по ГОСТ Р 57149—2016 (пункт 3.4).

3.10 **хроническая травма** (injury, chronic): Травма, оказывающая скрытое, кумулятивное или долгосрочное воздействие на общее состояние здоровья и благополучие человека.

Примечание — Синонимами являются термины «кумулятивное травматическое повреждение (cumulative trauma injury)» и «повторяющееся травматическое повреждение (repetitive trauma injury)».

4 Общие положения

4.1 В разделах *5—19* представлены опасности, характерные для экзоскелетов. Приведены сценарии причинения вреда здоровью и примеры возможного вреда здоровью. Эти примеры не являются исчерпывающими, а для каждой опасности приведен только один пример. Там, где это возможно, приведены ссылки на общие стандарты и другие нормативные документы, которые содержат более подробную информацию об определении, измерении, оценке и уменьшении рисков, связанных с этими опасностями. В таблице 1 представлено распределение опасностей по разделам настоящего стандарта.

Таблица 1 — Разделы стандарта и опасности из минимального набора

Номер раздела	Наименование раздела	Опасности из минимального набора
5	Подвижные части	Защемление, трение, запутывание и ускорение
6	Эргономические параметры	Опасные кинематические и кинетические схемы, положение тела и прилегание, помехи для зрения, обоняния, тактильных ощущений, слуха и проприоцептивной реакции
7	Отделка поверхностей	Шероховатые или острые кромки, поверхности и выступы
8	Механическая неисправность	Поломка крепежного элемента, механическое напряжение, усталость и коррозия
9	Шум и вибрация	Опасный шум и вибрация
10	Тепловое излучение	Горячие или холодные поверхности, жидкости или газы, а также огонь
11	Накопленная потенциальная энергия	Пружины и упругие элементы, работающие под давлением газы или жидкости

Окончание таблицы 1

Номер раздела	Наименование раздела	Опасности из минимального набора
12	Накопленная электрическая энергия	Неисправность аккумуляторной батареи, неисправность конденсатора, неисправность электрооборудования (возгорание), образование электрической дуги (возгорание), оголенные провода, короткое замыкание, отсутствие питания, электростатический разряд
13	Химические и биологические факторы	Опасные вещества и жидкости, инфекционные заболевания и связанные с ними биологические опасности
14	Системы управления	Ошибочное включение режима, неправильное понимание маркировки и команд управления, непреднамеренный доступ к элементам управления, неправильное функционирование, чрезмерный крутящий момент, неправильный результат, ухудшение функционирования, ошибка системы управления, отказ функции аварийного останова и взлом системы
15	Гравитация и инерция	Защемление, инерционная нагрузка, ударная нагрузка, распределение массы, нестабильность прилегания и давление
16	Окружающая среда	Столкновения с объектами и живыми существами, защемление и ухудшение функционала
17	Чрезвычайные происшествия	Экстренное снятие экзоскелета и эвакуация из здания
18	Одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)	Невозможность ношения и несовместимость с СИЗ
19	Излучение	Неионизирующее и ионизирующее излучение

4.2 По каждой опасности из минимального набора приведен один пример сценария причинения вреда здоровью и примеры возможного вреда здоровью. Эти примеры служат иллюстрацией потенциальных последствий для безопасности, связанных с данной опасностью. Примеры не отражают полный перечень всех возможных острых или хронических травм, которые могут быть получены в результате использования экзоскелета. Кроме того, хотя в данном стандарте не рассмотрены опасности, которые могут привести к повреждению объектов внешней среды, их также следует учитывать в процессе анализа рисков.

4.3 Настоящий стандарт не отменяет каких-либо установленных законов или постановлений международных, национальных, федеральных, правительственных, местных или региональных органов власти.

5 Подвижные части

5.1 Экзоскелеты обычно содержат множество подвижных частей, таких как шарниры, вращающиеся элементы и кабели, которые могут представлять риск получения незначительных или серьезных травм пользователем экзоскелета и персоналом, находящимся поблизости от пользователя. Ниже перечислены опасности, связанные с подвижными частями.

5.2 Защемление

5.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: шарниры экзоскелета не защищены от доступа частей тела, например рук, и создают точку защемления во время работы.

5.2.2 Возможный вред здоровью: ссадины, тупые травмы, рваные раны, травматическая ампутация.

5.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 51335*;
- *ГОСТ Р МЭК 61032*;
- *ГОСТ ISO 13857*.

***5.3* Трение**

5.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: перемещение частей экзоскелета создает трение между экзоскелетом и пользователем.

5.3.2 Возможный вред здоровью: ссадины, термические ожоги.

***5.4* Запутывание**

5.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: незакрепленные провода, кабели или тросы экзоскелета ограничивают движение или приводят к падению, в результате чего пользователь запутывается.

5.4.2 Возможный вред здоровью: удушение, рваные раны, удары тупым предметом.

***5.5* Опасное ускорение и торможение составных частей**

5.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: конструкция экзоскелета требует от пользователя приложения чрезмерной силы для контроля движений, что приводит к нагрузке на суставы тела.

5.5.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

6 Эргономические параметры

6.1 Эргономичный дизайн экзоскелета, соответствующий потребностям и способностям пользователя, позволяет пользователю управлять экзоскелетом и применять функции экзоскелета для выполнения конкретной задачи. Естественная кинематика и кинетика человека должны определять кинематические и кинетические схемы экзоскелета. Внесение изменений в кинематику пользователя может привести к несчастным случаям или травмам. Антропометрические данные целевой группы пользователей должны информировать о размере, форме и прочности экзоскелета, чтобы снизить вероятность неподходящего взаимодействия между экзоскелетом и пользователем и, следовательно, риска получения травмы. Помехи для работы любых органов чувств (зрения, слуха, проприоцепции, тактильных ощущений, обоняния и вкуса) могут привести к несчастным случаям. Покрытие тела и тепловое излучение могут оказывать незначительное или серьезное воздействие на терморегуляцию пользователя.

***6.2* Опасные кинематические и кинетические схемы**

6.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: недостаточность степеней свободы в кинематической цепи экзоскелета создает неудобные схемы движений.

6.2.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

6.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 60.2.2.4*.

***6.3* Опасное положение тела**

6.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: объем составных частей экзоскелета вынуждает пользователя принимать особую и неестественную позу для выполнения задачи сверления, что приводит к попаданию пыли в глаза пользователя.

6.3.2 Возможный вреда здоровью: временные или постоянные травмы глаз.

6.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 60.2.2.4*.

***6.4* Опасное прилегание**

6.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: плохое выравнивание или неправильная ориентация суставов, например, ось вращения сустава экзоскелета не совпадает с осью вращения анатомического сустава, что вызывает нагрузку на суставы пользователя.

6.4.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

6.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р ИСО 15537*.

***6.5* Помехи для зрения**

6.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: невозможность увидеть приближающуюся опасность или избежать ее, а также своевременно распознать аварийный сигнал, что приводит к падению.

6.5.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

6.5.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 60.2.2.4*.

6.6 Помехи для обоняния

6.6.1 Сценарий причинения вреда здоровью: запах экзоскелета маскирует запах окружающей среды, связанный с чрезвычайной ситуацией, например утечкой газа, горящим материалом, что приводит к невозможности избежать опасной среды или эвакуировать людей из нее.

6.6.2 Возможный вред здоровью: химические ожоги, термические ожоги.

6.7 Нарушение тактильных ощущений

6.7.1 Сценарий причинения вреда здоровью: онемение рук или ног, вызванное прилеганием или контактом с экзоскелетом, не позволяющее пользователю воспринимать болевые сигналы.

6.7.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, рваные раны.

6.8 Помехи для слуха

6.8.1 Сценарий причинения вреда здоровью: шум, создаваемый экзоскелетом, маскирует звуки окружающей среды, связанные с чрезвычайной ситуацией, например утечкой газа, горящим материалом, что приводит к невозможности избежать опасной среды или эвакуировать людей из нее.

6.8.2 Возможный вред здоровью: химические ожоги, термические ожоги.

6.8.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 60.2.2.4*;
- *ГОСТ 30691*.

6.9 Опасная проприоцептивная реакция

6.9.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неспособность воспринимать собственные движения и положение тела, приводящая к столкновению с окружающей средой или падению.

6.9.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

6.10 Тепловая нагрузка

6.10.1 Сценарий причинения вреда здоровью: повышенная температура окружающей среды, приводящая к повышению температуры тела пользователя.

6.10.2 Возможный вред здоровью: заболевания, связанные с воздействием тепла (тепловой удар).

6.10.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р ИСО 9886*;
- *ГОСТ Р ИСО 10551*.

7 Отделка поверхностей

7.1 Ненадлежащая отделка поверхностей экзоскелета, включая внутреннюю поверхность (контактирующую с пользователем) и наружные поверхности, может привести к травмам пользователя, обслуживающего персонала или персонала, находящегося вблизи экзоскелета. Ниже перечислены опасности, связанные с отделкой поверхности.

7.2 Шероховатые или острые кромки, поверхности и выступы

7.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: металлический компонент с выступающей острой кромкой режет незащищенную кожу во время эксплуатации или технического обслуживания.

7.2.2 Возможный вред здоровью: ссадины, рваные раны.

8 Механические повреждения

8.1 Использование экзоскелета может стать опасным, если он не будет рассчитан на соответствующие продолжительность и сценарий использования. К механическим повреждениям относятся разрушение крепежных элементов, чрезмерное напряжение, усталость и разрушение конструкцион-

ных материалов, вызванные коррозией. Ниже перечислены опасности, связанные с механическими повреждениями.

***8.2* Повреждения крепежных элементов**

8.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: раскручивание (самоотвинчивание) крепежных элементов может привести к разрушению экзоскелета во время использования, что приводит к потере функционала или падению.

8.2.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы, травмы опорно-двигательного аппарата.

***8.3* Чрезмерная нагрузка**

8.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: недостаточный расчетный коэффициент безопасности приводит к выходу из строя шарнира экзоскелета под нагрузкой, что приводит к потере функционала или падению.

8.3.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы, травмы опорно-двигательного аппарата.

8.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р ИСО 22523.*

***8.4* Усталость конструкционных материалов**

8.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: циклическая нагрузка на компоненты экзоскелета приводит к усталостным разрушениям, например к выходу из строя подшипника, и к потере функционала или падению.

8.4.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы, травмы опорно-двигательного аппарата.

8.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р ИСО 22523.*

***8.5* Коррозия**

8.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: коррозия материалов экзоскелета приводит к выходу из строя элемента крепления или детали, что влечет за собой потерю функционала или падение.

8.5.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы, травмы опорно-двигательного аппарата.

9 Шум и вибрация

9.1 Любой экзоскелет имеет определенную массу, которая может существенно увеличить не только статические нагрузки на все тело пользователя или части тела, но и динамические нагрузки, особенно когда пользователь экзоскелета подвергается вибрации. Кроме того, сами экзоскелеты могут создавать шум и вибрацию, а активные экзоскелеты, вероятно, будут излучать более высокие уровни и того, и другого. Воздействие вибрации на организм является фактором риска развития дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата. Риски для здоровья, связанные с вибрацией, зависят от величины, направления, частоты вибрации, продолжительности воздействия и подвергающейся воздействию вибрации части тела пользователя. Воздействие высокого уровня шума может привести к мгновенному повреждению слуха, в то время как длительное воздействие шума среднего и низкого уровня может привести к дегенеративной потере слуха, повышению кровяного давления, беспокойству и депрессии. Как вибрация, так и шум также могут вызывать дискомфорт пользователя, стресс, нарушения сна, плохую концентрацию и невнимательность, что приводит к несчастным случаям. Ниже перечислены опасности, связанные с вибрацией и шумом.

***9.2* Опасный шум**

9.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: пользователь экзоскелета подвергается воздействию громкого или высокочастотного шума, издаваемого электроникой, в течение длительного времени.

9.2.2 Возможный вред здоровью: потеря слуха, психологические травмы.

9.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ 31252*;
- *ГОСТ 31171*;
- *ГОСТ Р 53574*;
- *ГОСТ Р ИСО 1996-1*;
- *ГОСТ 31326*.

9.3 Опасная вибрация

9.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: пользователь экзоскелета подвергается чрезмерной вибрации конечностей или всего тела в течение длительного времени.

9.3.2 Возможный вред здоровью: повреждение нервной системы, травмы опорно-двигательного аппарата, психологические травмы.

9.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ 31191.5*;
- *Постановление [1].*

9.3.4 Дополнительные нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ 31191.1*;
- *ГОСТ Р 59701.1*;
- *ГОСТ 31192.1*.

9.3.5 Меры предосторожности при применении указанных нормативных документов*:* предельные значения воздействий, указанные в этих нормативных документах, следует использовать с осторожностью по следующим причинам:

- при разработке указанных нормативных документов не учитывалось дополнительное воздействие массы экзоскелета на тело пользователя;
- в указанных нормативных документах рассмотрена в первую очередь вибрация, воздействующая на организм человека через руки, опорные поверхности, ноги или их комбинации. Вибрация, генерируемая экзоскелетами, может передаваться телу в некоторых других местах и вызывать различные другие последствия.

10 Тепловое излучение

10.1 Активные экзоскелеты могут содержать детали, которые нагреваются или охлаждаются для надлежащего функционирования, такие как двигатели и приводы. Условия хранения и эксплуатации также являются потенциальной причиной нагрева или охлаждения поверхности экзоскелета. Прямой или непрямой контакт с горячими и холодными поверхностями может привести к незначительным или серьезным ожогам пользователя и персонала, находящегося поблизости, в зависимости от температуры поверхности, свойств поверхности и продолжительности контакта. Экзоскелеты могут работать с горячими или холодными газами или жидкостями. Газы и жидкости могут выделяться для обеспечения надлежащего функционирования экзоскелетов, или случайно из-за повреждения, например протекающего клапана, или из предохранительного устройства, например предохранительного клапана сброса давления. Эти газы и жидкости могут выделяться под давлением, что увеличивает вероятность ожогов. Экзоскелеты могут содержать легковоспламеняющиеся материалы, которые могут воспламениться и вызвать ожоги. Ниже перечислены опасности, связанные с тепловым излучением.

10.2 Горячие и холодные поверхности

10.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: незащищенная кожа вступает в непосредственный контакт с очень горячей или холодной поверхностью.

10.2.2 Возможный вред здоровью: термические ожоги, обморожение, переохлаждение.

10.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ Р ИСО 13732-1*;
- *ГОСТ Р ИСО/ТУ 13732-2;*
- *ГОСТ Р ИСО 13732-3.*

10.3 Горячие и холодные жидкости и газы

10.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью*:* во время технического обслуживания происходит выброс горячей жидкости или газа, которые попадают на кожу пользователя.

10.3.2 Возможный вред здоровью: химические ожоги.

10.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ ИСО 14123-1.*

10.4 Легковоспламеняющиеся материалы

10.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: ткань или покрытие экзоскелета воспламеняются при наличии поблизости пламени.

10.4.2 Возможный вред здоровью: термические ожоги.

10.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 21207*;
- *ГОСТ 28779*;
- *ГОСТ ISO 6940*;
- *ГОСТ Р 50695.*

11 Накопленная потенциальная энергия

11.1 Экзоскелеты могут быть оснащены пружинными или эластичными составными частями, предназначенными для накопления энергии и высвобождения ее для придания дополнительного крутящего момента суставам пользователя. Экзоскелеты могут быть оснащены пневматическими или гидравлическими системами, потенциальная энергия которых накапливается в виде газа или жидкости под давлением. Потенциальная энергия, запасенная в таких составных частях, может представлять опасность при непреднамеренном высвобождении. Ниже перечислены опасности, связанные с накопленной потенциальной энергией.

11.2 Пружины и упругие элементы

11.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: подпружиненная составная часть высвобождается во время обычной эксплуатации или технического обслуживания, в результате чего детали экзоскелета воздействуют на пользователя или технического специалиста.

11.2.2 Возможный вред здоровью: удары тупым предметом, травмы глаз, рваные раны, травматическая ампутация.

11.3 Газ или жидкость под давлением

11.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: газ или жидкость под давлением выбрасываются из трубопровода под давлением из-за повреждения трубопровода и попадают в глаза пользователю экзоскелета или техническому специалисту.

11.3.2 Возможный вред здоровью: травмы глаз, ссадины.

11.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 30869*;
- *ГОСТ 31177*;
- *ГОСТ ИСО 14123-1.*

12 Накопленная электрическая энергия

12.1 Накопленная электрическая энергия может представлять опасность при случайном высвобождении из-за сбоев в работе электрической системы экзоскелета. Ниже перечислены опасности, связанные с электробезопасностью.

12.2 Неисправность аккумуляторной батареи

12.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: перегрев аккумуляторной батареи приводит к возникновению искр, пламени или выделению горячих газов при нормальной эксплуатации или транспортировке, например, по воздуху.

12.2.2 Возможный вред здоровью: химические ожоги.

12.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р МЭК 62133-2*;
- *ГОСТ Р МЭК 60086-4*;
- *ГОСТ Р МЭК 62485-1*.

12.3 **Неисправность конденсатора**

12.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: большой конденсатор непреднамеренно разряжает электрическую энергию при нормальном использовании или техническом обслуживании и поражает пользователя или технического специалиста.

12.3.2 Возможный вред здоровью: ожоги электрическим током, судороги, поражение электрическим током.

12.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 12.2.007.0*.

12.4 **Неисправность электрооборудования (возгорание)**

12.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неисправность электрооборудования приводит к возгоранию при нормальном использовании или техническом обслуживании.

12.4.2 Возможный вред здоровью: термические ожоги.

12.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ EN 13478*.

12.5 **Образование дуги (возгорание)**

12.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неисправное электрооборудование допускает образование электрической дуги, вызывающей возгорание в экстремальных условиях при нормальном использовании или техническом обслуживании.

12.5.2 Возможный вред здоровью: термические ожоги.

12.6 **Оголенные проводники и клеммы**

12.6.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неисправная проводка поражает пользователя или технического специалиста при контакте с цепями, находящимися под напряжением, во время нормального использования или технического обслуживания, например зарядки аккумулятора.

12.6.2 Возможный вред здоровью: ожоги электрическим током, судороги.

12.6.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 14254*.

12.7 **Короткое замыкание**

12.7.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неисправная конструкция приводит к поражению пользователя или технического специалиста током в результате контакта с закороченной внешней поверхностью.

12.7.2 Возможный вред здоровью: ожоги электрическим током, судороги.

12.8 **Отсутствие электропитания**

12.8.1 Сценарий причинения вреда здоровью: отсутствие электропитания (аккумуляторной батареи) приводит к потере контроля над экзоскелетом, что влечет за собой падение.

12.8.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

12.9 **Электростатический разряд**

12.9.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неисправная конструкция печатной платы приводит к выходу экзоскелета из строя из-за электростатического разряда, что влечет за собой падение.

12.9.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

13 Химические и биологические факторы

13.1 Материалы и покрытия, используемые при изготовлении экзоскелета, могут стать источником отравления и раздражения. Экзоскелет по своей сути может представлять химическую или биологическую опасность для пользователя и персонала, находящегося поблизости, или становиться опасным во время его использования при воздействии определенных условий окружающей среды или взаимодействии с другими веществами. Ниже перечислены опасности, связанные с химическими и биологическими факторами.

13.2 Опасные вещества и жидкости

13.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: материалы экзоскелета взаимодействуют с веществами, присутствующими в окружающей среде, и становятся вредными для пользователя.

13.2.2 Возможный вред здоровью: контактный дерматит, химические ожоги, заболевания.

13.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ ИСО 14123-1*;
- *ГОСТ ISO 10993-5*;
- *ГОСТ ISO 10993-10*;
- *ГОСТ EN 50581*.

13.3 Инфекционные заболевания и связанные с ними биологические опасности

13.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: поверхности экзоскелета трудно очищать и деконтаминировать, что подвергает пользователя или технического специалиста воздействию патогенных факторов.

13.3.2 Возможный вред здоровью: заболевание.

13.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ ISO 14159*.

14 Системы управления

14.1 Системы управления включают в себя механические и программные составные части, которые управляют функциями экзоскелета, позволяют пользователю управлять экзоскелетом и применять настройки экзоскелета для выполнения конкретной задачи. Сложность систем управления у разных экзоскелетов сильно различается. В то время как пассивные экзоскелеты могут не иметь механической системы управления или иметь только механическую систему (например, жесткие упоры, ограничивающие диапазон движения, и муфты сцепления, которые могут отключаться при определенных условиях), активные экзоскелеты могут включать в себя очень сложные системы, состоящие из механических, электрических и программных компонентов. Наличие (а также отсутствие) систем управления, их конструкция и интерфейсы управления могут привести к возникновению ряда рисков. Ниже перечислены опасности, связанные с системами управления.

14.2 Ошибочное включение режима

14.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: пользователь неправильно определяет настройки экзоскелета или режим включения или вызывает непреднамеренное включение, приводящее к падению.

14.2.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 9146*;
- серия *ГОСТ Р ИСО 9241*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-1*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-3*;
- *ГОСТ Р МЭК 62366-1*.

14.3 **Неправильное понимание маркировки и команд управления**

14.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неспособность правильно понимать рабочие органы управления экзоскелетом приводит к непреднамеренному, неправильному или несвоевременному включению, приводящему к падению.

14.3.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 12.4.026;*
- *ГОСТ ISO 3864-1*.

14.4 **Непреднамеренный доступ к элементам управления**

14.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: режим экзоскелета непреднамеренно выключается или включается пользователем или объектом в окружающей среде, что приводит к падению.

14.4.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 9146*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-1*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-3*;
- *ГОСТ Р МЭК 62366-1*.

14.5 **Неправильное функционирование**

14.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: жесткие предохранительные упоры, предназначенные для ограничения диапазона движений суставов, работают не так, как предполагалось, в результате чего диапазон движений суставов пользователя превышает нормальный.

14.5.2 Возможный вред здоровью*:* травмы опорно-двигательного аппарата.

14.5.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- серия *ГОСТ Р ИСО 26262*;
- *ГОСТ Р МЭК 61508-1*.

14.6 **Чрезмерный крутящий момент, приложенный к пользователю**

14.6.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неправильное измерение входных данных или ошибка передачи данных приводят к неожиданному, ошибочному или чрезмерному крутящему моменту, приложенному к суставам пользователя.

14.6.2 Возможный вред здоровью*:* травмы опорно-двигательного аппарата.

14.6.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- серия *ГОСТ Р ИСО 26262*;
- *ГОСТ Р МЭК 61508-1*.

14.7 **Неправильный результат**

14.7.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неадекватная реакция экзоскелета, когда пользователю необходимо внезапно остановиться или изменить походку, что приводит к падению.

14.7.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.7.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- серия *ГОСТ Р ИСО 26262.*

14.8 **Прекращение или ухудшение функционирования**

14.8.1 Сценарий причинения вреда здоровью: неожиданная потеря осанки экзоскелетом приводит к падению.

14.8.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.9 **Ошибка в системе управления, связанной с безопасностью**

14.9.1 Сценарий причинения вреда здоровью: отказ системы управления, связанной с безопасностью, приводит к падению.

14.9.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.9.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ 9146*;
- *ГОСТ ISO 13849-1*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-1*;
- *ГОСТ Р ИСО 9355-3*;
- серия *ГОСТ Р ИСО 26262*;
- *ГОСТ Р МЭК 62061*.

14.10 Отказ функции аварийного останова

14.10.1 Сценарий причинения вреда здоровью: невозможность активировать функцию аварийного останова при неожиданной потере поддержки положения тела экзоскелетом, внезапном увеличении веса, удерживаемого пользователем, внезапном усилии или внезапной блокировке шарниров экзоскелета, что приводит к падению.

14.10.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата, тупые травмы, переломы.

14.11 Взлом системы управления

14.11.1 Сценарий причинения вреда здоровью: отказ активных функций безопасности или потеря контроля пользователя, приводящий к непреднамеренному, неправильному или несвоевременному включению из-за несанкционированного доступа к системе управления, что приводит к падению.

14.11.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

14.11.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:
- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000*.

15 Гравитация и инерция

15.1 Экзоскелеты могут быть самонесущими или вес может удерживаться пользователем, поэтому масса и распределение массы конструкции должны учитывать гравитационные эффекты и инерционную нагрузку при нормальной эксплуатации и непредназначенном использовании. Ниже перечислены опасности, связанные с гравитацией и инерцией.

15.2 Защемление

15.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: в результате поскальзывания или спотыкания пользователь падает и защемляется экзоскелетом и грузом, если это применимо.

15.2.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы, удушение.

15.3 Инерционная нагрузка

15.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: воздействие сил инерции при перемещении груза приводит к непреднамеренному увеличению диапазона движений суставов пользователя.

15.3.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

15.4 Ударная нагрузка

15.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: в результате поскальзывания или спотыкания пользователь падает назад, что создает ударную нагрузку на позвоночник от экзоскелета и груза, если это применимо.

15.4.2 Возможный вред здоровью: переломы, тупые травмы.

15.5 Распределение массы

15.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: распределение массы экзоскелета и нагрузки, если применимо, вызывает нестабильность в неподвижном состоянии или в движении, приводит к потере равновесия и падению.

15.5.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

15.6 Нестабильность прилегания

15.6.1 Сценарий причинения вреда здоровью: положение экзоскелета смещается относительно пользователя во время работы, что приводит к непреднамеренному перемещению суставов пользователя или нагрузке.

15.6.2 Возможный вред здоровью: травмы опорно-двигательного аппарата.

15.7 Сдавливание

15.7.1 Сценарий причинения вреда здоровью: поза пользователя приводит к тому, что его тело прижимается к твердой поверхности экзоскелета, вызывая чрезмерное давление на кожу в месте контакта.

15.7.2 Возможный вред здоровью: пролежни, ссадины.

16 Окружающая среда

16.1 Экзоскелеты предназначены для работы в существующих рабочих условиях, которые могут включать препятствия, например мебель, стеллажи для хранения, узкие проходы и людей, не задействованных в работе с экзоскелетами, например коллег по работе, посторонних лиц. Пользователь экзоскелета может намеренно или непреднамеренно взаимодействовать с существующими условиями окружающей среды. Ниже перечислены опасности, связанные со взаимодействием с окружающей средой.

16.2 Столкновение с препятствиями

16.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: часть экзоскелета ударяется или цепляется за препятствие (объект в окружающей среде), например дерево, стеллаж для хранения, что приводит к падению.

16.2.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

16.3 Столкновения с живыми существами

16.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: пользователь непреднамеренно наносит удар живому существу частью экзоскелета.

16.3.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, ссадины, рваные раны, переломы.

16.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ Р 60.1.2.3*.

16.4 Защемление

16.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: часть экзоскелета застряла между стенами узкого прохода, не позволяя пользователю ни продвинуться вперед, ни вернуться в безопасное место.

16.4.2 Возможный вред здоровью: психологическая травма.

16.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *приказ Минтруда России [2]*.

16.5 Ухудшение функциональных характеристик под воздействием условий окружающей среды

16.5.1 Сценарий причинения вреда здоровью: экзоскелет выходит из строя или его функциональные характеристики ухудшаются под воздействием условий окружающей среды, что приводит к падению.

16.5.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

16.5.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *Постановление [3].*

17 Чрезвычайные ситуации

17.1 Экзоскелет может задержать реакцию пользователя или спасателей на чрезвычайную ситуацию, такую как пожар, утечка газа, несчастный случай на рабочем месте или столкновение транспортных средств. Ниже приведены примеры опасностей, связанных с чрезвычайными ситуациями.

17.2 Экстренное снятие экзоскелета с пользователя

17.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: невозможность своевременного экстренного снятия, приводящая к задержке оказания медицинской помощи пользователю.

17.2.2 Возможный вред здоровью: обострение предшествующей травмы или состояния.

17.3 Экстренная эвакуация из здания

17.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: невозможность своевременно эвакуироваться из горящего здания.

17.3.2 Возможный вред здоровью: незначительные или сильные ожоги.

18 Одежда и средства индивидуальной защиты

18.1 Экзоскелеты могут взаимодействовать с одеждой и СИЗ или препятствовать их использованию и причинять вред пользователю. Ниже приведены примеры опасностей.

18.2 Невозможность использования СИЗ

18.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: использование экзоскелета не позволяет применить СИЗ, что приведет к возникновению инцидента, например падению при отсутствии средств защиты от падения.

18.2.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

18.3 Несовместимость с СИЗ

18.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: использование экзоскелета изменяет защитную функцию СИЗ, например, возникновение утечки в уплотнении респиратора.

18.3.2 Возможный вред здоровью: химические ожоги, заболевание.

19 Излучение

19.1 Экзоскелеты могут испускать множество типов излучения, таких как ядерное, ультрафиолетовое (УФ), видимый свет, инфракрасное (ИК), микроволновое (МВ), радиочастотное (РЧ), чрезвычайно низкочастотное (ЧНЧ), частицы (альфа, бета, протоны и нейтроны), магнитные поля и электрические поля. Излучение, испускаемое экзоскелетом, может подвергнуть пользователя воздействию высоких уровней неионизирующего или ионизирующего излучения и может привести к травмам. Излучение экзоскелета может создавать электромагнитные помехи для других близлежащих устройств и наносить косвенный вред пользователю. Воздействие на экзоскелет электромагнитного излучения от близлежащих устройств, случайное или преднамеренное, может привести к неисправности экзоскелета. Ниже приведены примеры опасностей, создаваемых излучением.

19.2 Неионизирующее излучение

19.2.1 Сценарий причинения вреда здоровью: экзоскелет испускает неионизирующее излучение (ультрафиолетовое, инфракрасное, лазерное или видимое световое) сверх допустимых пределов воздействия при отсутствии необходимой защиты пользователя.

19.2.2 Возможный вред здоровью: травма глаз, термические ожоги.

19.2.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ IEC 60825-1*;
- *ГОСТ Р МЭК 62471*.

19.3 **Ионизирующее излучение**

19.3.1 Сценарий причинения вреда здоровью: экзоскелет испускает ионизирующее излучение (рентгеновские лучи, гамма-лучи) или радиоактивно загрязнен сверх допустимых пределов при отсутствии необходимой защиты пользователя.

19.3.2 Возможный вред здоровью: лучевая болезнь, радиационные ожоги.

19.3.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ 25058*;
- *ГОСТ Р 60.2.2.1*;
- *ГОСТ Р 52241*;
- *ГОСТ Р ИСО 6385*.

19.4 **Электромагнитное излучение и помехи**

19.4.1 Сценарий причинения вреда здоровью: электромагнитные помехи из окружающей среды приводят к потере работоспособности или нарушению защитных функций экзоскелета, что влечет за собой падение.

19.4.2 Возможный вред здоровью: тупые травмы, переломы.

19.4.3 Соответствующие нормативные документы, если применимо:

- *ГОСТ IEC 61000-6-3*;
- *ГОСТ IEC 61000-6-4*;
- *ГОСТ IEC/TS 61000-1-2*.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного стандарта, документа
ГОСТ 14254—2015 (IEC 60529:2013)	MOD	IEC 60529:2013 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
ГОСТ 31171—2003 (ИСО 11200:1995)	MOD	ISO 11200:1995 «Акустика. Шум, издаваемый машинами и оборудованием. Руководящие указания по применению базовых норм для определения уровней звукового давления на рабочем месте и в других установленных местах»
ГОСТ 31252—2004 (ИСО 3740:2000)	MOD	ISO 3740:2000 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Руководящие указания по применению основополагающих стандартов»
ГОСТ 31326—2006 (ИСО 15667:2000)	MOD	ISO 15667:2000 «Акустика. Руководящие указания по защите от шума с помощью кожухов и кабин»
ГОСТ EN 50581—2016	IDT	EN 50581:2012 «Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ»
ГОСТ IEC 60825-1—2013	IDT	IEC 60825-1:2007 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
ГОСТ IEC/TS 61000-1-2—2015	IDT	IEC/TS 61000-1-2:2008 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 1-2. Общие положения. Методология достижения функциональной безопасности электрических и электронных систем, включая оборудование, в отношении электромагнитных помех»
ГОСТ IEC 61000-6-3—2016	IDT	IEC 61000-6-3:2011 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных обстановок»
ГОСТ IEC 61000-6-4—2016	IDT	IEC 61000-6-4:2011 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок»
ГОСТ ISO 10993-5—2011	IDT	ISO 10993-5:1999 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10—2011	IDT	ISO 10993-10:2002 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 13849-1—2014	IDT	ISO 13849-1:2006 «Безопасность оборудования. Элементы систем управления, связанные с безопасностью. Часть 1. Общие принципы конструирования»
ГОСТ ISO 13857—2012	IDT	ISO 13857:2008 «Безопасность машин. Безопасные расстояния для предохранения верхних и нижних конечностей от попадания в опасную зону»

Продолжение таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного стандарта, документа
ГОСТ ИСО 14123-1—2000	IDT	ISO 14123-1:1998 «Безопасность оборудования. Снижение риска для здоровья от опасных веществ, выделяемых оборудованием. Часть 1. Основные положения и технические требования»
ГОСТ ISO 14159—2012	IDT	ISO 14159:2002 «Безопасность машин. Гигиенические требования к конструкции машин»
ГОСТ ISO 14971—2021	IDT	ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р 60.1.2.3—2021/ISO/TS 15066:2016	IDT	ISO/TS 15066:2016 «Роботы и робототехнические устройства. Роботы для совместной работы»
ГОСТ Р 60.2.2.1—2016/ИСО 13482:2014	IDT	ISO 13482:2014 «Роботы и роботизированные устройства. Требования безопасности к роботам для персонального ухода»
ГОСТ Р 60.2.2.4—2023 (МЭК 80601-1-78:2019)	MOD	IEC 80601-2-78:2019 «Медицинские электрические изделия. Часть 2-78. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским роботам для реабилитации, оценки состояния, компенсации или облегчения»
ГОСТ Р 60.5.0.1—2023	MOD	ASTM F3323—20 «Стандартная терминология для экзоскелетов и экзокостюмов»
ГОСТ Р 52241—2004 (ИСО 2919:1999)	IDT	ISO 2919:1999 «Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Классы прочности и методы испытаний»
ГОСТ Р 53574—2009 (ISO/TS 15666:2003)	MOD	ISO/TS 15666:2003 «Шум. Оценка раздражающего действия шума посредством социологических и социально-акустических обследований»
ГОСТ Р 59701.1—2022 (ИСО 8041-1:2017)	MOD	ISO 8041-1:2017 «Вибрация. Средства измерений общей и локальной вибрации. Часть 1. Виброметры общего назначения»
ГОСТ Р ИСО 1996-1—2019	IDT	ISO 1996-1:2016 «Акустика. Описание, измерение и оценка шума на местности. Часть 1. Основные величины и процедуры оценки»
ГОСТ Р ИСО 6385—2016	IDT	ISO 6385:2016 «Эргономика. Применение эргономических принципов при проектировании производственных систем»
ГОСТ Р ИСО 9241 (все части)	IDT	ISO 9241 (все части) «Эргономические требования к проведению офисных работ с использованием видеодисплейных терминалов»
ГОСТ Р ИСО 9355-1—2009	IDT	ISO 9355-1:1999 «Эргономические требования к проектированию дисплеев и механизмов управления. Часть 1. Взаимодействие с человеком»
ГОСТ Р ИСО 9355-3—2010	IDT	ISO 9355-3:2006 «Эргономические требования к проектированию дисплеев и механизмов управления. Часть 3. Механизмы управления»
ГОСТ Р ИСО 9886—2008	IDT	ISO 9886:2004 «Эргономика термальной среды. Оценка температурной нагрузки на основе физиологических измерений»
ГОСТ Р ИСО 10551—2007	IDT	ISO 10551:1995 «Эргономика тепловой окружающей среды. Определение влияния тепловой окружающей среды с использованием шкал субъективной оценки»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного стандарта, документа
ГОСТ Р ИСО 13732-1—2015	IDT	ISO 13732-1:2006 «Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 1. Горячие поверхности»
ГОСТ Р ИСО 13732-3—2013	IDT	ISO 13732-3:2005 «Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 3. Контакт с холодными поверхностями»
ГОСТ Р ИСО 15537—2009	IDT	ISO 15537:2004 «Эргономика. Принципы отбора испытателей для проверки антропометрических свойств промышленной продукции и конструкций»
ГОСТ Р ИСО 22523—2007	IDT	ISO 22523:2006 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО 26262 (все части)	IDT	ISO 26262 (все части) «Дорожные транспортные средства. Функциональная безопасность»
ГОСТ Р ИСО 31000—2019	IDT	ISO 31000:2018 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000—2021	IDT	ISO/IEC 27000:2018 «Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Общий обзор и терминология»
ГОСТ Р ИСО/ТУ 13732-2—2008	IDT	ISO/TS 13732-2:2001 «Эргономика термальной среды. Методы оценки реакции человека при контакте с поверхностями. Часть 2. Контакт с поверхностью умеренной температуры»
ГОСТ Р МЭК 60601 (все части)	IDT	IEC 60601 (все части) «Изделия медицинские электрические. Общие и частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 61032—2000	IDT	IEC 61032:1997 «Защита людей и оборудования, обеспечиваемая оболочками. Щупы испытательные»
ГОСТ Р МЭК 61508-1—2012	IDT	IEC 61508-1:2010 «Функциональная безопасность систем электрических, электронных, программируемых электронных, связанных с безопасностью. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 62061—2015	IDT	IEC 62061:2005 «Безопасность оборудования. Функциональная безопасность систем управления электрических, электронных и программируемых электронных, связанных с безопасностью»
ГОСТ Р МЭК 62133-2—2019	IDT	IEC 62133-2:2017 «Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития»
ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023	IDT	IEC 62366-1:2020 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 62471—2013	IDT	IEC 62471:2006 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»

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

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Приложение ДБ
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем стандарта

Таблица ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура стандарта ASTM F 3540-21
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Терминология
*	4 Значение и использование
4 Общие положения	5 Общие положения
5 Подвижные части	6 Подвижные части
6 Эргономические параметры	7 Эргономические параметры
7 Отделка поверхностей	8 Отделка поверхностей
8 Механические повреждения	9 Механические повреждения
9 Шум и вибрация	10 Шум и вибрация
10 Тепловое излучение	11 Тепловое излучение
11 Накопленная потенциальная энергия	12 Накопленная потенциальная энергия
12 Накопленная электрическая энергия	13 Накопленная электрическая энергия
13 Химические и биологические факторы	14 Химические и биологические факторы
14 Системы управления	15 Системы управления
15 Гравитация и инерция	16 Гравитация и инерция
16 Окружающая среда	17 Окружающая среда
17 Чрезвычайные ситуации	18 Чрезвычайные ситуации
18 Одежда и средства индивидуальной защиты	19 Одежда и средства индивидуальной защиты
19 Излучение	20 Излучение
Приложение ДА Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте	—
Приложение ДБ Сопоставление структуры настоящего стандарта со стуктурой примененного в нем стандарта	—
*	21 Ключевые слова
Библиография	Литература
* Данный раздел исключен, т. к. его положения размещены в других разделах настоящего стандарта.	

Библиография

[1] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федарации от 28 января 2021 г. № 2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»

[2] Приказ Минтруда России от 15 декабря 2020 г. № 902н «Об утверждении Правил по охране труда при работе в ограниченных и замкнутых пространствах»

[3] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федарации от 2 декабря 2020 г. № 40 «Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда»

УДК 621.865.8:007.52:006.354 ОКС 25.040.30

Ключевые слова: роботы, робототехнические устройства, экзоскелеты, опасность, вред здоровью, травма, риск, оценка риска, безопасность

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 27.11.2023. Подписано в печать 01.12.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,16.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru