ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71578— 2024

Изделия медицинские электрические

ФОТОКАТАЛИТИЧЕСКИЕ ОЧИСТИТЕЛИ ВОЗДУХА

Методы контроля технического состояния

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники» (СРО «РАПМЕД»), Обществом с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «Медтехника» (ООО ИЛ «Медтехника») 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 30 августа 2024 г. № 1148-ст

4 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», 2024

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 и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Общие положения 4
5 Испытания 4
6 Контроль измеряемых характеристик 6
7 Требования к протоколу испытаний 7
8 Эксплуатационные требования 7
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

ФОТОКАТАЛИТИЧЕСКИЕ ОЧИСТИТЕЛИ ВОЗДУХА

Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Photocatalytic air purifiers.
Technical condition control methods

Дата введения — 2025—05—01

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы контроля технического состояния фотокаталитических очистителей воздуха (далее — аппараты) при проведении приемочных и периодических испытаний медицинских изделий.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния организациями, аккредитованными на данный вид деятельности.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методов проведения контроля технического состояния для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов на протяжении всего срока службы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 56606—2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 58973 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний

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

ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

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.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование МЭ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЭ СИСТЕМ или модификацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а) по его поручению.

Примечание 1 — ИСО 13485 определяет «маркировку» как «этикетку, руководство по эксплуатации и любую другую информацию, связанную с идентификацией, техническим описанием, назначением и предусмотренным применением МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, за исключением транспортных документов».

Примечание 2 — Процесс модификации включает внесение существенных изменений в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

Примечание 3 — В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она привлечена к указанным операциям.

Примечание 4 — Измененное определение 3.9 ИСО 14971:2019.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.55]

3.1.2

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]

3.1.3

медицинские изделия: 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 воздействия на организм человека.

[Адаптировано из [1], статья 38, пункт 1]

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

3.1.4

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него либо обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

а) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

б) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) для диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или

2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Примечание 1 — МЭ ИЗДЕЛИЕ включает те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 2 — Не все электрические изделия, используемые в медицинской практике, подпадают под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

Примечание 3 — Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из области применения настоящего стандарта (см. соответствующую формулировку в пункте 1).

Примечание 4 — В настоящем стандарте термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или других электрических изделий.

Примечание 5 — См. также 4.10.1, 8.2.1 и 16.3.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.63]

3.1.5 **неудовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, не соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.6

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ: Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание — ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и хранение, транспортирование и т. д.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.71]

3.1.7

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.12]

3.1.8

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ: Источник электрической энергии, не являющийся частью МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание — Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т. п.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.120]

3.1.9

приемочные испытания: Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.14]

3.1.10 **удовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.11

фотокатализ: Изменение скорости или возбуждение химических реакций под действием света в присутствии веществ (фотокатализаторов), которые поглощают кванты света и участвуют в химических превращениях участников реакции, многократно вступая с ними в промежуточные взаимодействия и регенерируя свой химический состав после каждого цикла таких взаимодействий.

[2]

3.1.12

фотокаталитический очиститель воздуха: Устройство, принцип действия которого основан на свойстве ультрафиолетового излучения расщеплять сложные соединения в присутствии катализатора до простых безвредных веществ.

Примечание — Устройство включает пористый носитель с нанесенным полупроводниковым соединением типа TiO_2, который облучается ультрафиолетовым излучением и через который продувается воздух.

[Адаптировано из [3], раздел 17, пункт 2]

3.1.13

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[[4], пункт 4]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

КТС — контроль технического состояния;

МИ — медицинское изделие;

МО — медицинская организация;

СИ — средство измерений;

УФ — ультрафиолетовое;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Общие положения

Фотокатализ является одним из способов очистки воздуха от вирусов, бактерий, плесени, аллергенов и летучих органических соединений.

В качестве основных блоков аппарата выделяют: фотокаталитический фильтр, катализатор TiO_2 и ультрафиолетовую лампу, а также дополнительный фильтр (предварительной очистки, HEPA, ULPA, угольный, электростатический).

Сущность метода фотокаталитической очистки состоит в окислении веществ на поверхности катализатора под действием ультрафиолетового излучения диапазона А (длина волны: 315—400 нм). Токсичные примеси не накапливаются на фильтре, поскольку разрушаются до безвредных компонентов воздуха: диоксида углерода, воды и азота.

5 Испытания

5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени.

Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606—2015 (пункты 4.3.1—4.3.3).

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

5.2 При испытаниях на соответствие требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- производительность по воздушному потоку;
- диапазон излучения, пик, отсутствие побочного излучения;
- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.

5.3 Типы испытаний

Предусмотрено три типа испытаний: приемочные, периодические и испытания на постоянство параметров.

При испытаниях проверке подлежат характеристики, указанные в 5.2, если иное не предусмотрено ЭД производителя (изготовителя).

5.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации (замене или изъятии их составных элементов или блоков), регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в МО при вскрытии упаковки МИ обязательно необходимо подвергать проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между производителем (изготовителем) и владельцем МИ (как оговорено в договоре) в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.1).

5.3.2 Периодические испытания и испытания на постоянство параметров

В процессе эксплуатации необходимо проводить периодические испытания по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2) и испытания на постоянство параметров по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.3).

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия по ГОСТ Р 56606—2015 (раздел 5), затем снова проводят КТС МИ по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2).

Испытания на постоянство параметров проводят в том случае, если это установлено производителем (изготовителем).

При удовлетворительных результатах испытаний после периодических испытаний проводят испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

5.4 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- реквизиты документов, подтверждающих, что изделие является медицинским;
- ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);
- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний

Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:

- прибор для измерения температуры;
- прибор для измерения относительной влажности;
- измеритель скорости воздушного потока;
- спектрометр;
- прибор для измерения параметров электробезопасности.

Испытания необходимо проводить с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего государственную поверку, в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (подраздел 4.3).

Основные технические характеристики СИ для проведения испытаний согласно 5.2 представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях

Наименование	Основные характеристики
Измеритель скорости воздушного потока	Диапазон скорости воздушного потока: от 0,1 до 20 м/с
Спектрометр	Спектральный диапазон: от 100 до 400 нм

Окончание таблицы 1

Примечания

1 Выбирать средства измерений по точности необходимо с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ — погрешность измерений параметра, Δ — допуск на измеряемый параметр.

2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.

5.6 Условия проведения испытаний

Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха — от 18 °С до 28 °С;
- относительная влажность воздуха — не более 80 %;
- атмосферное давление — от 86 до 106 кПа.

6 Контроль измеряемых характеристик

Перед проведением испытаний убеждаются в соблюдении требований 5.6.

Перед проведением испытаний следует подготовить СИ согласно ЭД, а также проверить целостность сетевого кабеля, состояние корпуса, фильтров, разъемов и проводов/кабелей, органов управления и индикации, работу блокировок (при наличии).

Примечание — При наличии методик, предусмотренных производителем (изготовителем), их необходимо применять в дополнение к настоящему стандарту для получения результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.

6.1 Производительность по воздушному потоку

Производительность по воздушному потоку или расход воздуха — расчетная величина.

Расчет выполняют по формуле

$$L = 3600 \cdot V_{ср} \cdot S_{сеч}, \quad (1)$$

где L — производительность по воздушному потоку, $м^3/с$;

$V_{ср}$ — среднее значение скорости воздуха, м/с;

$S_{сеч}$ — площадь сечения вентилятора, $м^2$;

$$S_{сеч} = \frac{\pi \cdot D^2_{вент}}{4}, \quad (2)$$

где $D_{вент}$ — диаметр лопастей вентилятора, м.

При наличии в аппарате нескольких вентиляторов расчет выполняют для каждого отдельно.

Погрешность или допустимые значения производительности по воздушному потоку зависят от типа и конструкции аппарата, их определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата и измерителя скорости потока.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат (при наличии нескольких режимов работы следует проводить испытания для каждого поочередно). Включают измеритель скорости потока и располагают измерительный зонд по центру вентилятора таким образом, чтобы плоскость зонда была направлена навстречу воздушному потоку. Фиксируют значения скорости воздушного потока и выполняют расчет производительности по воздуху.

6.2 Диапазон излучения, пик, отсутствие побочного излучения

Для проверки источника УФ-излучения в аппарате следует выполнить измерения диапазона спектра излучения. Он должен соответствовать диапазону УФ-А (длина волны: 315—400 нм), если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя). Также необходимо убедиться в отсутствии побочного излучения, для чего выполнить соответствующие измерения.

Перед проведением испытаний собирают схему, состоящую из испытуемого аппарата и спектрометра.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. Фиксируют значения диапазона излучения и пиковое значение. Убеждаются в отсутствии УФ-излучения диапазонов УФ-В (от 280 до 315 нм) и УФ-С (от 100 до 280 нм).

7 Требования к протоколу испытаний

Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.

8 Эксплуатационные требования

Если хотя бы один из параметров, перечисленных в 5.2, не соответствует требованиям раздела 6, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Пармон В.Н. Фотокатализ: Вопросы терминологии//Фотокаталитическое преобразование солнечной энергии/ Ред. К.И. Замараев, В.Н. Пармон. — Новосибирск: Наука, 1991. — с. 7—17.

[3] Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) [утверждены Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299]

[4] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.140

Ключевые слова: фотокаталитический очиститель воздуха, контроль технического состояния, требования, испытания, измеряемые характеристики

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.09.2024. Подписано в печать 03.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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

gost.e-ecolog.ru