ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6— 2025

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

(IEC 60601-1-6:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2025 г. № 432-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-6:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность» (IEC 60601-1-6:2020 «Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные и национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2014

*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

© IEC, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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, дополнительные и частные стандарты 1
1.1 *Область применения 1
1.2 Цель применения 1
1.3 Связь с другими стандартами 1
1.3.1 МЭК 60601-1 1
1.3.2 Частные стандарты 2
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 3
4.1 *Условия применения требований к МЭ ИЗДЕЛИЯМ 3
4.2 *ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ 3
5 СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на МЭ ИЗДЕЛИЕ 3
Приложение А (справочное) Общее руководство и обоснование 4
Алфавитный указатель терминов 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным межгосударственным и стандартам 7
Библиография 8

Введение

В медицинской практике для обследования и лечения ПАЦИЕНТОВ все чаще применяются МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (далее — МЭ ИЗДЕЛИЯ). При этом ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, вызванные недостаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ МЭ ИЗДЕЛИЙ, нередко становятся причиной возникновения различных проблем. Большая часть МЭ ИЗДЕЛИЙ, разработанных без применения ПРОЦЕССОВ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, не являются интуитивно понятными, трудными в освоении и сложными в применении. По мере развития здравоохранения все менее квалифицированные ОПЕРАТОРЫ, включая и самих ПАЦИЕНТОВ, применяют МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые становятся все более сложными. В прошлом ОПЕРАТОР МЭ ИЗДЕЛИЙ мог бы справиться с неоднозначным и сложным в использовании ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОРА. Теперь же проектирование безопасного ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОРА (т. е. с должным уровнем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ) требует иного набора навыков и уровня квалификации, чем просто техническая реализация данного интерфейса.

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ направлен на достижение должного уровня ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и, как следствие, на минимизацию ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ и связанных с ними РИСКОВ. Некоторых видов неправильного применения можно избежать при соответствующем управлении со стороны ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Взаимосвязь ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА представлена на рисунке А.4 МЭК 62366-1:2015.

В пункте 1.3 МЭК 60601-1:2005 с учетом изменения 1 от 2012 года указано, что «применимые дополнительные стандарты становятся нормативными документами с момента их публикации и должны применяться вместе с настоящим стандартом». Поэтому второе издание этого дополнительного стандарта было специально разработано для согласованности с МЭК 60601-1:2005 и опубликовано в 2006 году. Все остальные соответствующие дополнительные стандарты, подпадающие под юрисдикцию подкомитета 62А МЭК, были также обновлены и переизданы в период с 2006 по 2007 год, за исключением МЭК 60601-1-1 и МЭК 60601-1-4. Эти дополнительные стандарты не были пересмотрены, поскольку их требования были включены в МЭК 60601-1:2005.

После публикации второго издания этого дополнительного стандарта подкомитетом 62А МЭК в сотрудничестве с техническим комитетом 210 ИСО был разработан и издан стандарт по эксплуатационной пригодности МЭК 62366:2007, применимый ко всем МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. МЭК 62366 базировался на требованиях МЭК 60601-1-6, однако был доработан с учетом опыта, накопленного при применении первого издания МЭК 60601-1-6. Процессы, описанные в настоящем стандарте и МЭК 62366:2007, очень похожи, но не идентичны.

На своем заседании в Окленде в 2008 году технический комитет 62 МЭК утвердил проект пересмотра настоящего стандарта для уменьшения или устранения дублирования с МЭК 62366, а также для создания связки между МЭК 60601-1 и МЭК 62366. Это третье издание настоящего стандарта позволило изготовителю соответствовать требованиям МЭК 60601-1:2005, в котором существуют нормативные ссылки на настоящий дополнительный стандарт, за счет использования ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствии с МЭК 62366. В будущем планируется пересмотреть или изменить МЭК 60601-1 для включения прямой ссылки на МЭК 62366. При необходимости в стандарт могут быть включены дополнительные требования, специфичные для МЭ ИЗДЕЛИЙ, например которые содержатся в разделах 4 и 5 настоящего дополнительного стандарта к МЭК 60601-1 или в качестве обязательного приложения к МЭК 62366.

Настоящий дополнительный стандарт может быть полезен не только ИЗГОТОВИТЕЛЮ(ЯМ) МЭ ИЗДЕЛИЙ, но и техническим комитетам, ответственным за подготовку частных стандартов, касающихся МЭ ИЗДЕЛИЙ. Следует отметить, что проведение клинических исследований в соответствии с ИСО 14155 и ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для проведения ФОРМИРУЮЩЕГО или ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ в соответствии с требованиями настоящего стандарта — это два принципиально различных вида деятельности.

Изменение 1 к настоящему стандарту устраняет ссылку на процессы полного жизненного цикла (включая постпроизводственный мониторинг и наблюдение). Требования стандартов серии МЭК 60601 ограничиваются проведением ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ МЭ ИЗДЕЛИЙ. Настоящий стандарт не распространяется на весь жизненный цикл, включая постпроизводственный мониторинг и периодическую поддержку ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

ВВЕДЕНИЕ к Изменению 1

Третье издание МЭК 60601-1-6 было опубликовано в 2010 году. Третье издание обеспечило своеобразный переход, который позволяет ИЗГОТОВИТЕЛЮ соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1, содержащего нормативную ссылку на МЭК 60601-1-6, используя ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствии с МЭК 62366:2007. Однако стандарт МЭК 62366 содержит определенные элементы процесса жизненного цикла, которые не согласуются с проведением ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ.

Данное изменение предназначено для разъяснения элементов ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, которые требуются для соответствия стандартам серии МЭК 60601.

ВВЕДЕНИЕ к Изменению 2

Третье издание МЭК 60601-1-6 было опубликовано в 2010 году и дополнено в 2013. С момента публикации МЭК 60601-1-6:2010+A1:2013 подкомитет 62A МЭК собирает проблемные вопросы по применению данного стандарта из различных источников, включая комментарии от национальных комитетов по стандартизации. На заседании в ноябре 2015 года в Кобе, Япония, подкомитет инициировал процесс определения высокоприоритетных вопросов, которые необходимо учитывать в поправках, не дожидаясь публикации четвертого издания МЭК 60601-1-6.

Перечень высокоприоритетных проблемных вопросов был одобрен большинством в 2/3 голосов представителями национальных комитетов, присутствовавшими и голосовавшими на Франкфуртском заседании подкомитета 62A МЭК. На заседании, состоявшемся 10 октября 2016 года, присутствующим национальным комитетам было представлено девять вопросов. Все девять вопросов получили необходимое большинство — 2/3 присутствующих и голосующих национальных комитетов — и были включены для рассмотрения при подготовке Изменения 2. Все оставшиеся вопросы были отложены для рассмотрения в четвертом издании МЭК 60601-1-6.

Перечень высокоприоритетных проблемных вопросов был задокументирован в техническом задании на разработку Изменения 2. Поскольку данные проблемы тесно связаны с применением МЭК 60601-1 к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ (далее — МЭ СИСТЕМЫ), работа была поручена совместной рабочей группе подкомитета 62A МЭК и технического комитета 210 ИСО (СРГ 4).

Изменение 2 отменяет ссылки на МЭК 62366:2007 и заменяет их на действующий МЭК 62366-1:2015+A1:2020, устанавливающий ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Пользователям настоящего стандарта следует помнить, что при построении датированных ссылок на конкретные элементы стандарта, такие как определения, ссылки на поправки делаются только в том случае, если они изменили цитируемый текст. Например, если дается ссылка на определение, которое не было изменено поправкой, то ссылка на поправку не включается в датированную ссылку.

В настоящем стандарте используются следующие типы шрифтов:

- требования и определения — прямой шрифт;
- спецификации испытаний или инструкции по изменению требований стандарта МЭК 62366-1 выделены курсивом;
- информационные материалы, появляющиеся за пределами таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки, а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- термины, определенные в разделе 3, — прописные буквы.

В настоящем стандарте союз «или» используют как «инклюзивное или», поэтому утверждение истинно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют использованию, описанному в приложении H к части 2 Директив ИСО/МЭК. Для целей настоящего стандарта глагольная форма:

- «должен» означает, что соблюдение требования или испытания является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «следует» означает, что соблюдение требования или испытания рекомендуется, но не является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «может» используется для описания допустимого способа достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Звездочка (*) в качестве первого символа заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы указывает на наличие указаний или обоснований, связанных с этим пунктом, в приложении A.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability

Дата введения — 2025—09—01

1 Область применения и цель, дополнительные и частные стандарты

1.1 *Область применения

Настоящий стандарт устанавливает ПРОЦЕСС, выполняемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для анализа, конкретизации, разработки и оценивания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, связанной с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (далее — МЭ ИЗДЕЛИЙ).

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ позволяет оценивать и снижать РИСКИ, вызванные проблемами ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, связанными с ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, то есть с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Он может применяться для идентификации, но не для оценивания или снижения РИСКОВ, связанных с НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.

Если полностью соблюдается ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, подробно описанный в настоящем дополнительном стандарте, то связанная с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ соответствующего МЭ ИЗДЕЛИЯ считается допустимой, если не будет получено ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного.

Примечание — Данные ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА могут впоследствии быть получены в результате ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОГО наблюдения (мониторинга).

1.2 Цель применения

Цель настоящего стандарта состоит в том, чтобы конкретизировать общие требования, которые являются дополнительными к требованиям общего стандарта и служат основой для частных стандартов.

1.3 Связь с другими стандартами

1.3.1 МЭК 60601-1

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ настоящий дополнительный стандарт является дополняющим к МЭК 60601-1.

При ссылках на МЭК 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или в сочетании, приняты следующие обозначения:

- «общий стандарт» — только для обозначения МЭК 60601-1, включая любые изменения;

Издание официальное

- «настоящий дополнительный стандарт» — только для обозначения настоящего стандарта МЭК 60601-1-6, включая любые изменения;

- «настоящий стандарт» — для обозначения комплекса общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта имеют приоритет по отношению к соответствующим требованиям настоящего дополнительного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

Примечание — Ссылки на документы, указанные в требованиях настоящего стандарта, устанавливают способ применения (в целом или частично).

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик).

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).

Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, МЭК 62366-1+A1:2020, ISO 14971:2019, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание — Указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

3.1 ***ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА** (OPERATOR INTERFACE): Средства, с помощью которых происходит взаимодействие ОПЕРАТОРА и МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ считается частью МЭ ИЗДЕЛИЯ и его ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОРА.

Примечание 2 — ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА включает все элементы МЭ ИЗДЕЛИЯ, с которыми взаимодействует ОПЕРАТОР, включая как физические аспекты МЭ ИЗДЕЛИЯ, так и видео/аудио/тактильные отображения и не ограничивается программным интерфейсом.

Примечание 3 — Для целей настоящего стандарта ИЗГОТОВИТЕЛЬ может рассматривать комбинацию МЭ ИЗДЕЛИЯ и другого оборудования как единый ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА.

Примечание 4 — См. МЭК 62366-1:2015, 3.26.

3.2 **ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА** (OPERATOR PROFILE): Краткое описание умственных, физических и демографических особенностей ГРУППЫ ОПЕРАТОРОВ, а также характеристик, таких как знания, навыки и способности, которые могут повлиять на проектные решения.

[МЭК 62366-1:2015+A1:2020, 3.29, изменено — «ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ» заменено на «ГРУППА ОПЕРАТОРОВ»]

3.3 **ГРУППА ОПЕРАТОРОВ** (OPERATOR GROUP): Совокупность ОПЕРАТОРОВ, отличающихся от других ОПЕРАТОРОВ факторами, которые могут повлиять на их взаимодействие с МЭ ИЗДЕЛИЕМ.

Примечание — Отличительные черты ГРУПП ОПЕРАТОРОВ могут включать возраст, культуру и опыт.

[МЭК 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, изменено — «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» заменено на «ОПЕРАТОР», «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ» — на «МЭ ИЗДЕЛИЕ»]

4 Общие требования

4.1 *Условия применения требований к МЭ ИЗДЕЛИЯМ

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать достаточную ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, чтобы РИСКИ, возникающие в результате НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, т. е. ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, являлись допустимыми. См. также 7.1.1 и 12.2 общего стандарта.

Соответствие данному пункту демонстрируется выполнением требований 4.2, а также других подразделов и пунктов настоящего дополнительного стандарта.

4.2 *ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Должен быть выполнен ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствии с МЭК 62366-1:2015+А1:2020, за исключением:

- планирования и проведения производственного и ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОГО мониторинга в контексте применения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в рамках ИСО 14971;
- поддержания ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

При применении МЭК 62366-1:2015+А1:2020 термины настоящего дополнительного стандарта, а также термины МЭК 60601-1:2005+А1:2012+А2:2020 должны использоваться следующим образом:

- термин «СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ» должен иметь то же значение, что и «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ»;
- термин «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ» должен иметь то же значение, что и «МЭ ИЗДЕЛИЕ»;
- термин «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» должен иметь то же значение, что и «ОПЕРАТОР»;
- термин «ПАЦИЕНТ» должен включать животных;
- термин «БЕЗОПАСНОСТЬ» должен иметь то же значение, что и ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ;
- термин «ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ» должен иметь то же значение, что и «ГРУППА ОПЕРАТОРОВ»;
- термин «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС» должен иметь то же значение, что и «ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА»;
- термин «ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» должен иметь то же значение, что и «ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА».

Соответствие проверяется посредством оценки файла ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Свидетельства соответствия данному пункту и всем требованиям настоящего стандарта, относящимся к оценке файла ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, считаются валидными, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ продемонстрировал соответствие стандарту МЭК 62366-1:2015+А1:2020.

5 СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на МЭ ИЗДЕЛИЕ

Инструкции по эксплуатации должны включать краткое описание МЭ ИЗДЕЛИЯ, его физические принципы работы, а также важные физические и функциональные характеристики, относящиеся к его применению. Данная информация также должна быть включена и в техническое описание, если оно представляется в виде отдельного документа.

Примечание — Важной целью данного описания является помощь ОПЕРАТОРУ в разработке правильной ментальной модели МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Инструкции по эксплуатации должны содержать краткое изложение СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ, как указано в МЭК 62366-1:2015+А1:2020, 5.1.

Соответствие проверяется посредством оценки сопроводительной документации.

Приложение А
(справочное)

Общее руководство и обоснование

А.1 Введение

Настоящее приложение содержит краткое обоснование важных требований настоящего дополнительного стандарта. Целью этого приложения является содействие эффективному применению настоящего дополнительного стандарта посредством обоснования требований и обеспечения дополнительными руководящими указаниями.

А.2 Обоснование требований отдельных разделов и подразделов

Ниже приведены обоснования конкретных положений и подпунктов настоящего дополнительного стандарта, номера которых совпадают с номерами пунктов и подпунктов в тексте документа.

Подраздел 1.1 Область применения

Настоящий дополнительный стандарт уделяет особое внимание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в отношении ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОРА для МЭ ИЗДЕЛИЯ. В общем случае ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ включает в себя такие характерные признаки, как удовлетворенность ОПЕРАТОРА и ЭФФЕКТИВНОСТЬ. Данные характеристики могут быть связаны с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ или с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ МЭ ИЗДЕЛИЯ. Ухудшение этих характеристик может увеличить вероятность ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Характеристики, которые не рассматриваются, могут включать, например, эстетическое исполнение МЭ ИЗДЕЛИЯ или количество использованных ресурсов.

Определение 3.1 ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА включает все средства коммуникации между МЭ ИЗДЕЛИЕМ и ОПЕРАТОРОМ, а также между ОПЕРАТОРОМ и МЭ ИЗДЕЛИЕМ. К этим средствам относятся, но не ограничиваются ими:

- элементы, требующие ручного управления;
- кабели и трубки для подключения;
- аксессуары (принадлежности);
- ручки;
- усилия, необходимые для перемещения груза;
- высота рабочей поверхности;
- размеры, влияющие на требования к досягаемости;
- маркировка и СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ;
- видеодисплеи;
- кнопки управления;
- сенсорные экраны;
- звуковые, вибрационные, тактильные и визуальные сигналы для информирования ОПЕРАТОРОВ;
- распознавание голоса;
- клавиатура и мышь;
- тактильные элементы управления.

Подраздел 4.1 Условия применения требований к МЭ ИЗДЕЛИЯМ

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования в отношении РИСКОВ, связанных с эксплуатацией или применением. Предполагается, что при выполнении этих требований ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, связанные с эксплуатацией/применением, должны считаться допустимыми при отсутствии ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного. Данное утверждение следует из 4.2 общего стандарта, в котором указано, что «в случаях, когда настоящий стандарт или любой из дополнительных или частных стандартов устанавливают поддающиеся проверке требования, касающиеся конкретных РИСКОВ, а указанные требования оказываются выполненными, то, как предполагается, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, которым соответствуют эти требования, должны считаться допустимыми при отсутствии ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного».

Критерии допустимости РИСКА описаны в плане ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ, который устанавливает критерии для определения того, что ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА можно использовать безопасно.

Подраздел 4.2 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Первая редакция настоящего дополнительного стандарта была издана в 2004 году и устанавливала ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ применительно к МЭ ИЗДЕЛИЮ. Вторая редакция была издана в 2006 году и предназначалась для приведения в соответствие настоящего дополнительного стандарта третьему изданию МЭК 60601-1 — преимущественно для включения в МЭК 60601-1:2005 требований по проведению ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с требованиями ИСО 14971. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанный в первой редакции МЭК 60601-1-6, во второй редакции был изменен.

Вскоре после публикации в 2004 году МЭК 60601-1-6 подкомитет 62А МЭК сформировал объединенный с техническим комитетом 210 ИСО проект для разработки общего стандарта на ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, применимый ко всем МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, как определено в стандарте на системы менеджмента качества ИСО 13485:2003. Результатом взаимодействия подкомитета 62А МЭК и технического комитета 210 ИСО стал проект стандарта МЭК 62366:2007 в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Хотя ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, изложенный в МЭК 62366, является более совершенным в сравнении с аналогичным ПРОЦЕССОМ второго издания МЭК 60601-1-6, это принципиально тот же ПРОЦЕСС.

Область применения стандарта МЭК 60601-1 и настоящего дополнительного стандарта ограничивается проведением ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ МЭ ИЗДЕЛИЯ и не распространяется на мониторинг жизненного цикла. По этой причине мониторинг производственной и постпроизводственной информации в соответствии с требованиями ИСО 14971 исключен из процесса ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанного в настоящем стандарте. Требование МЭК 62366-1 о периодической поддержке ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ УДОБСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ также исключено.

Как и при применении ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, основной стандарт на ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ устанавливает необходимость применения многих, но не всех положений второй редакции МЭК 60601-1-6. Например, МЭК 62366 определяет ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ как «лицо, использующее, т. е. применяющее, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или выполняющее действия с ним». Это определение включает также лиц, которые проводят очистку, техническое обслуживание или монтаж МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. В МЭК 60601-1:2005+А1:2012+А2:2020 лица, выполняющие эти функции, определены как ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ. Данный подраздел стандарта устанавливает связь между общими требованиями МЭК 62366-1 к процессу и конкретным применением МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Алфавитный указатель терминов

БАЗОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	IEC 60601-1:2005, 3.10
БЕЗОПАСНОСТЬ	ISO 14971:2019, 3.26
ГРУППА ОПЕРАТОРОВ	3.3
ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25
ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ	ISO 14971:2019, 3.8
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА	3.1
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ	IEC 62366-1:2015, 3.13
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ISO 14971:2019, 3.10
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЭ ИЗДЕЛИЕ)	IEC 60601-1:2005, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107
НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.1
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ	IEC 60601-1:2005, 3.113
ОБЪЕКТИВНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
ОПЕРАТОР	IEC 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ	IEC 62366-1:2015, 3.21
ПАЦИЕНТ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	IEC 62366-1:2015, 3.24
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	IEC 62366-1:2015, 3.26
ПОСТПРОИЗВОДСТВО	ISO 14971:2019, 3.12
ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	IEC 62366-1:2015, 3.3
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА	3.2
ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.2
ПРОЦЕСС	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
РИСК	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
СИГНАЛ ТРЕВОГИ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.2
СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	IEC 62366-1:2015, 3.19
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ	IEC 60601-1:2005, 3.135
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭП	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ	IEC 62366-1:2015, 3.7
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ (ЭП)	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
ЭФФЕКТИВНОСТЬ	IEC 62366-1:2015, 3.5

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального или межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1—2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 62366-1:2020	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 14971:2019	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:
- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] IEC TR 62366-2 Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[2] ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика)

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия, проектирование и разработка, риск, эксплуатационная пригодность, человеческий фактор, пользовательский интерфейс

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.05.2025. Подписано в печать 27.05.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

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