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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34243— 2017

СИСТЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

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

За принятие проголосовали:

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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 октября 2017 г. № 1316-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34243—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2018 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие положения . . . 3
4.1 Общие требования к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам . . . 3
4.2 Менеджмент риска мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . 4
4.3 Виды мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов по конструктивному исполнению . . . 4
4.4 Основные функциональные характеристики мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . 4
5 Требования безопасности к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам . . . 5
5.1 Требования электробезопасности . . . 5
5.2 Требования пожаровзрывобезопасности . . . 6
5.3 Требования радиационной безопасности . . . 6
5.4 Требования безопасности при обслуживании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . 6
5.5 Требования к применению защитных устройств . . . 7
5.6 Требования к нанесению знаков безопасности и применению сигнальных цветов . . . 7
5.7 Требования к информационной безопасности . . . 7
5.8 Требования к безопасности при транспортировании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . 8

Введение

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

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

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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

СИСТЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам

Telemedicine systems. General requirements for basic safety and essential performance of mobile telemedicine laboratory diagnostic kits

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам.

Требования настоящего стандарта не распространяются:

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Издание официальное

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (изменяющим) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

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

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

3.2 **мобильный телемедицинский лабораторно-диагностический комплекс;** МТЛДК: Автономный аппаратно-программный телемедицинский комплекс, оснащенный необходимыми средствами лабораторной и иных видов диагностики, в процессе функционирования которого происходит его перемещение посредством транспортных средств или силами человека.

3.3 **компонент мобильного телемедицинского лабораторно-диагностического комплекса;** компонент МТЛДК: Изделие, входящее в состав МТЛДК.

3.4 **медицинские изделия;** МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Общие положения

4.1 Общие требования к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам

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

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

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

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

4.1.4 Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи, входящие в состав МТЛДК, в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 62368-1. Аудио- и видеоаппаратура должны также соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60065, а оборудование информационных технологий — требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

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

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

4.2 Менеджмент риска мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов

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

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

4.3 Виды мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов по конструктивному исполнению

4.3.1 В зависимости от конструктивного исполнения МТЛДК определяют следующие виды МТЛДК:

- транспортируемые;
- переносные;
- носимые.

4.3.2 Транспортируемый МТЛДК – вариант исполнения МТЛДК, реализованный на базе транспортного средства, на котором МТЛДК размещается, транспортируется к месту использования и функционирует.

4.3.3 Переносной МТЛДК — вариант исполнения МТЛДК, исполненный в виде одного или нескольких модулей, обеспечивающих их доставку к месту использования без применения транспортных средств (усилиями человека). Функционирование переносного МТЛДК осуществляется после его монтажа либо в предназначенном для этого помещении или вне стационарных помещений.

4.3.4 Носимый МТЛДК — вариант исполнения МТЛДК в виде одного или нескольких модулей, переноску которых осуществляет один человек, причем функционирование МТЛДК осуществляется без предварительной подготовки, в том числе в процессе переноски.

4.3.5 В качестве транспортного средства для транспортируемого МТЛДК могут быть использованы различные виды автомобильных транспортных средств, железнодорожный транспорт, воздушный транспорт и различные виды водного транспорта.

Перевозить переносные и носимые МТЛДК на большие расстояния допустимо транспортными средствами, но их конструкция должна допускать их доставку к месту использования исключительно усилиями человека.

4.3.6 Если эксплуатация переносного МТЛДК возможна только в стационарном помещении, это должно быть отражено в эксплуатационной документации на данный комплекс.

4.3.7 Переносные и носимые МТЛДК могут быть доставлены посредством транспортируемого МТЛДК, который должен сохранять свой функционал в случае извлечения из него всех перевозимых в нем переносных и носимых МТЛДК.

4.4 Основные функциональные характеристики мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов

4.4.1 Основные функциональные характеристики МТЛДК зависят от его состава и назначения.

4.4.1.1 Обязательными компонентами МТЛДК являются:

- одно или несколько МИ, которые предназначены для лабораторной и других видов диагностики и используются для получения, накопления и/или анализа, а также отображения информации о состоянии организма человека с диагностической целью;
- оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением, которое предназначено для соединения с удаленными телемедицинскими комплексами, ввода и вывода информации о пациенте и для обработки информации, в том числе полученной от МИ, в реальном времени и/или с промежуточным хранением и последующей передачей по телекоммуникационной сети;
- средства контроля длительности автономной работы.

4.4.1.2 В зависимости от назначения в состав МТЛДК могут входить аудио- и видеоаппаратура, средства автономного функционирования МТЛДК, различные защитные устройства и прочее оборудование.

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

4.4.1.4 МТЛДК должен иметь возможность передачи данных по беспроводной телекоммуникационной сети.

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

4.4.3 Компоненты транспортируемых МТЛДК должны иметь элементы безопасного крепления в транспортном средстве согласно стандартам, применимым к конкретным видам транспорта.

В эксплуатационной документации на транспортируемые МТЛДК должны быть указаны способы крепления компонентов МТЛДК.

4.4.4 Переносные МТЛДК должны иметь одну или несколько ручек для переноса, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг, а масса переносных МТЛДК — 25 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных МТЛДК.

Полная масса МТЛДК должна быть указана в технической и эксплуатационной документации.

4.4.5 Масса носимых МТЛДК не должна превышать 8 кг. По необходимости они могут быть оснащены средствами для переноса (ручки, ремни и т. д.). По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу носимых МТЛДК.

Полная масса МТЛДК должна быть указана в технической и эксплуатационной документации.

4.4.6 МТЛДК должен обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для оказания одной или нескольких телемедицинских услуг.

4.4.7 МТЛДК должен допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в документации на конкретные МТЛДК.

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

4.4.9 Длительность автономной работы МТЛДК должна обеспечивать функционирование МТЛДК в течение времени, необходимого для оказания не менее одной телемедицинской услуги.

4.4.10 При работе МТЛДК должны быть обеспечены:

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

5 Требования безопасности к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам

5.1 Требования электробезопасности

5.1.1 МТЛДК должен быть сконструирован и изготовлен таким образом, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении работоспособности.

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

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

5.1.4 При необходимости МТЛДК должен быть оборудован средствами местного освещения. Требования к средствам местного освещения должны быть указаны в технической и эксплуатационной документации конкретных МТЛДК.

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

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

5.1.7 Зарядку аккумуляторных батарей, входящих в состав средств автономного функционирования МТЛДК и компонентов МТЛДК, необходимо осуществлять от электрических сетей общего пользования частотой 50 Гц и номинальным напряжением 230 В ± 10 % с качеством электроэнергии по ГОСТ 32144 и/или от бортовых электрических сетей автомобильного и прочего транспорта с напряжением постоянного тока 12 В (24 В) или переменного тока 220 В (240 В).

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

5.2 Требования пожаровзрывобезопасности

5.2.1 МТЛДК должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить пожаровзрывобезопасность как при нормальной эксплуатации, так и в аварийных режимах работы (короткое замыкание, перегрузка и т. д.).

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.8 В конструкции МТЛДК должны быть предусмотрены средства автоматического отключения при аварийном режиме работы (перегрузке, перегреве, коротком замыкании и пр.), исключающие возгорание компонентов МТЛДК и их частей, выполненных из электроизоляционных материалов.

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

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

5.2.10 Обеспечение взрывобезопасности МТЛДК необходимо выполнять согласно ГОСТ 12.1.010.

5.3 Требования радиационной безопасности

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

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

5.4 Требования безопасности при обслуживании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов

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

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

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

5.5 Требования к применению защитных устройств

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

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

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

5.5.3 Если в состав МТЛДК входят компоненты, являющиеся источниками теплового, оптического, рентгеновского излучения, а также ультразвука, они должны быть оборудованы средствами для ограничения интенсивности этих излучений и ультразвука до допустимых значений.

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

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

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

5.6 Требования к нанесению знаков безопасности и применению сигнальных цветов

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

5.7 Требования к информационной безопасности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- устройства ввода текстовой информации — надежный ввод алфавитно-цифровой информации с учетом наличия на руках оператора медицинских перчаток;
- устройства ввода графической информации (сканеры, видеокамеры, фотоаппараты и т. п.), в случае их наличия, – необходимые разрешение, контраст и качество цветопередачи согласно требованиям оказываемой телемедицинской услуги;
- устройства вывода информации в переносных и носимых МТЛДК — яркость белого поля не менее 200 кд/м^2, контрастность для цветного режима не менее 300:1, а временная нестабильность изображения не должна фиксироваться;
- устройства ввода звуковой информации (микрофоны, устройства оцифровки звука и т. п.), в случае их наличия, — необходимое качество звуковой информации согласно требованиям оказываемой телемедицинской услуги;
- устройства вывода звуковой информации (колонки, усилители, наушники), в случае их наличия, — необходимую громкость и четкость воспроизведения звука с минимальным уровнем собственных звуковых помех;
- средства видеоконференц-связи (различные устройства ввода-вывода аудио- и видеоинформации, средства кодирования и передачи данной информации и т. п.), в случае их наличия, — поддержку стандартов и протоколов в соответствии с требованиями ГОСТ 28270 и действующей нормативной документацией, обеспечивающей их функциональную совместимость с аналогичными средствами удаленных телемедицинских комплексов.

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

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

5.8 Требования к безопасности при транспортировании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов

5.8.1 Все компоненты транспортируемых МТЛДК должны быть надежно закреплены на предусмотренных для этого местах в салоне транспортного средства с целью исключения нанесения вреда оператору и пациенту.

5.8.2 При транспортировании переносного МТЛДК к месту использования все компоненты МТЛДК должны быть размещены в защитных транспортных чемоданах-контейнерах для защиты от воздействия внешней среды.

5.8.3 В процессе транспортирования носимого МТЛДК все компоненты, находящиеся в контакте с окружающей средой, должны быть закрыты защитными чехлами, за исключением тех ситуаций, когда это препятствует использованию носимого МТЛДК.

УДК 615.478.1:004.77 МКС 11.040.01

Ключевые слова: телемедицина, телемедицинские системы, требования безопасности, функциональные характеристики, информационно-телекоммуникационная сеть, медицинская информация

БЗ 9—2017/1

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.10.2017. Подписано в печать 30.10.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 20 экз. Зак. 2132.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru