ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57530— 2017

АППАРАТУРА МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ РАБОТЫ В БАРОКАМЕРАХ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский и испытательный центр поисково-спасательной техники» (ООО «НИИЦ ПСТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК-416 «Гипербарическая техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2017 г. № 664-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 органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ 2017

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТУРА МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ РАБОТЫ В БАРОКАМЕРАХ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Medical equipment for hyperbaric chambers under pressure.
General technical requirements

Дата введения — 2017—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к устройству, изготовлению, условиям транспортирования и хранения изделий, относящихся к группе продукции «аппаратура медицинская для работы в барокамерах под давлением».

Настоящий стандарт распространяется на вновь разрабатываемую и проходящую модернизацию медицинскую аппаратуру для работы в барокамерах в условиях повышенного давления (далее — медицинская аппаратура) до 5,1 МПа в воздушной или искусственной газовой среде барокамеры.

Область применения медицинской аппаратуры — барокамеры наземного использования (группа 1.1), морского использования (группы 2.1 и 2.2), исследовательские барокамеры кратковременного и длительного пребывания согласно ГОСТ Р 52264, а также медицинские многоместные барокамеры по ГОСТ 57217 под давлением.

Настоящий стандарт распространяется на медицинскую аппаратуру, предназначенную для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью и лечения заболеваний у людей, находящихся в условиях повышенного давления.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинскую аппаратуру, используемую при проведении гипербарической оксигенации в бароаппаратах одноместных медицинских стационарных, давление в которых создается кислородом (ГОСТ 31512).

Настоящий стандарт предназначен для организаций, осуществляющих проектирование, изготовление и поставку аппаратуры медицинской.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 12.1.018 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность

ГОСТ 2991 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3956 Силикагель технический. Технические условия

ГОСТ 8828 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 10198 Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

Издание официальное

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия, исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 15846 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 16272 Пленка поливинилхлоридная пластифицированная техническая. Технические условия

ГОСТ 20790 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 21480 Система «человек—машина». Мнемосхемы. Общие эргономические требования

ГОСТ 21753 Система «человек—машина». Рычаги управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 21889 Система «человек—машина». Кресло человека-оператора. Общие эргономические требования

ГОСТ 30631 Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части стойкости к механическим внешним воздействующим факторам при эксплуатации

ГОСТ 23170 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

ГОСТ 31512 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования

ГОСТ 12.2.052 Система стандартов безопасности труда. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ Р 51318.13 (СИСПР 13:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиовещательные и телевизионные приемники и другая бытовая радиоэлектронная аппаратура. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ Р 52264 Барокамеры водолазные. Общие технические условия

ГОСТ Р 57217 Барокамеры медицинские многоместные с рабочим давлением газовой среды 1,0 МПа. Общие технические требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аппаратура медицинская для работы под давлением:** Медицинские изделия, предназначенные для мониторинга функционального состояния организма, диагностики и лечения заболеваний у людей, находящихся в условиях повышенного давления.

3.2 **искусственная газовая среда:** Дыхательная газовая смесь в герметичных обитаемых отсеках (помещениях) объекта, образующаяся в результате целенаправленного приготовления путем подачи отдельных газов и/или смесей газов с последующим ее изменением, которое возникает как результат вентилирования, регенерации, очистки и кондиционирования.

3.3 **внутрисосудистое газообразование:** Образование газовых пузырьков внутри сосудов при кессонной болезни (декомпрессионной болезни) — код МКБ-10 Т70.3 [1], определяется ультразвуковой доплеровской локацией газовых пузырьков, код услуги А04.12.001.008 [2].

4 Сокращения

В настоящем стандарте приняты следующие сокращения:
SpO_2 — содержание кислорода в артериальной крови (сатурация);
АД — артериальное давление;
ПГ — пневмограмма;
СОС — сигнализация опасного состояния;
ТТ — температура тела;
УЗДГ — ультразвуковая диагностика газообразования;
УСИ — устройство съема информации;
ФПГ — фотоплетизмограмма;
ЧД — частота дыхания;
ЧСС — частота сердечных сокращений;
ЭКГ — электрокардиограмма.

5 Технические требования

5.1 Основные показатели и характеристики (свойства)

5.1.1 Показатели назначения

5.1.1.1 Настоящие технические требования распространяются на медицинскую аппаратуру, предназначенную для проведения периодического медицинского контроля, углубленных обследований функционального состояния организма и оказания медицинской помощи лицам, находящимся под повышенным давлением до 5,1 МПа в воздушной или искусственной газовой среде барокамер с содержанием кислорода не более 23 % по следующим основным показателям:

- ЧСС;
- SpO_2;
- АД;
- ЧД;
- ТТ;
- интенсивность внутрисосудистого газообразования (наличия декомпрессионных газовых пузырьков), регистрируемая ультразвуковым методом определения в кровотоке легочного ствола.

Оказание медицинской помощи в барокамерах осуществляется, как правило, с применением:

- аппаратов искусственной вентиляции легких;
- дефибрилляторов;
- аспираторов;
- устройств для внутривенной подачи лекарств (капельница или специальный шприц с возможностью автоматической подачи лекарств) и другой аппаратуры.

Для проведения медицинских манипуляций под давлением барокамеры могут быть оборудованы:

- операционным столом;
- дополнительными средствами освещения.

Объем регистрируемых аппаратурой медицинских показателей и объем лечебных мероприятий определяется заказчиком в зависимости от назначения, числа пациентов и параметров барокамеры, в которой используется медицинская аппаратура.

5.1.1.2 Медицинская аппаратура должна обеспечивать:

- съем и регистрацию ЭКГ (код услуги А05.10.005 — Регистрация электрокардиограммы при пребывании пациента в условиях повышенного давления газовой среды в медицинской (водолазной) барокамере) [2];
- съем и регистрацию ПГ импедансным методом;
- съем и регистрацию ФПГ с пальца руки;
- измерение и отображение значений SpO_2;
- измерение и отображение значений ТТ пациента;
- автоматическое неинвазивное измерение и отображение значений артериального давления;
- измерение и отображение значений ЧСС по сигналу ЭКГ;
- измерение и отображение значений ЧД;
- измерение и отображение ЧСС по сигналу ФПГ;

- графическое отображение ЭКГ в реальном масштабе времени на экране монитора, ПГ и ФПГ со скоростями развертки на экране монитора для ЭКГ и ФПГ — 12,5; 25 и 50 мм/с, для ПГ — 12,5; 25 мм/с. Допустимая относительная погрешность установки скорости развертки должна быть ±5 %;

- установку порогов тревожной сигнализации и подачу звуковых и цветовых (на экране монитора) сигналов тревоги по измеряемым параметрам;

- запись в память, просмотр фрагментов записанных кривых и определение амплитудно-временных параметров ЭКГ;

- ввод, сохранение данных о пациенте и привязку их с наблюдаемыми параметрами о состоянии пациента (фамилия, имя, отчество, пол, возраст, номер барокамеры, глубину погружения, вид обследования, начало и продолжительность медицинского обследования, лечебные мероприятия);

- определение интенсивности газообразования (наличие декомпрессионных газовых пузырьков) в кровотоке легочного ствола ультразвуковым методом внутри барокамеры или после окончания декомпрессии вне барокамеры;

- поддержание жизнедеятельности организма;

- оказание медицинской помощи (например: внутривенные инъекции при пребывании пациента в условиях повышенного давления газовой среды в медицинской (водолазной) барокамере — код услуги А11.12.014) [2].

5.1.1.3 Медицинская аппаратура может быть выполнена как в виде единого комплекса, так и в виде отдельных изделий. Медицинская аппаратура подразделяется по назначению в зависимости от величины давления на медицинскую аппаратуру для:

- барокамер с давлением не более 0,3 МПа;

- барокамер с давлением не более 1,1 МПа;

- барокамер с давлением более 1,1 МПа (до 5,1 МПа).

5.1.1.4 Медицинская аппаратура должна иметь в своем составе медицинские изделия, имеющие регистрацию Росздравнадзора.

5.1.1.5 Медицинская аппаратура состоит из двух взаимосвязанных частей (устройств):

- устройств, работающих внутри барокамер;

- устройств, работающих вне барокамер.

5.1.1.6 В состав устройств, работающих внутри барокамер, допускается размещать:

- устройства съема, преобразования и обработки физиологической информации;

- входные коммутационные устройства для подключения устройств съема физиологической информации при проведении медицинского контроля состояния здоровья лиц, находящихся в барокамерах;

- устройств проведения лечебных манипуляций в барокамерах;

- комплект соединительных кабелей для подключения устройств, работающих внутри барокамер к гермовводам.

5.1.1.7 В состав устройств, работающих вне барокамер, входят:

- коммутационные устройства;

- приборы для определения наличия декомпрессионных газовых пузырьков в легочном стволе;

- устройства визуального, аудиального отображения и регистрации медицинской информации;

- комплект соединительных кабелей для подключения через гермовводы устройств, работающих вне барокамер, а также комплект кабелей для подключения аппаратуры медицинской к источникам сетевого питания.

5.1.2 Параметры медицинской аппаратуры

5.1.2.1 Медицинская аппаратура обеспечивает измерение и цифровую индикацию следующих параметров:

- ЧСС по сигналу ЭКГ в диапазоне от 30 до 240 мин$^{-1}$. Допускаемая абсолютная погрешность измерения ЧСС должна быть в пределах ±2 мин$^{-1}$;

- ЧД по сигналу ПГ в диапазоне от 4 до 60 мин$^{-1}$ с усреднением за одну минуту. Допускаемая абсолютная погрешность измерения ПГ должна быть в пределах ±1 мин$^{-1}$;

- ТТ в диапазоне от 32 °С до 42,5 °С с точностью ±0,15 °С;

- величин АД систолического и диастолического неинвазивным осциллометрическим методом в цифровом виде в диапазоне от 10 до 280 мм рт. ст. с точностью ±3 мм рт. ст.;

- величин SpO_2 в диапазоне от 70 до 100 % с абсолютной погрешностью ±2 %.

Цифровая индикация величин ЧСС, ЧД, ТТ, АД и SpO_2 должна отображаться на устройствах отображения информации в реальном масштабе времени.

5.1.2.2 Медицинская аппаратура должна обеспечивать цветовую индикацию на экране устройств отображения информации и звуковую СОС.

5.1.3 Характеристики каналов физиологической информации медицинской аппаратуры

5.1.3.1 Съем физиологической информации с лиц, находящихся в барокамерах, должен проводиться с помощью специальных УСИ, включающих в себя электроды, датчики, элементы их фиксации на теле человека и кабели отведений. Должны быть предусмотрены сумки-укладки для хранения УСИ, датчиков и электродов при их эксплуатации в барокамере.

5.1.3.2 Время определения значения SpO_2 и измерения ЧСС после установки датчика ФПГ должно быть не более 20 с, а время обновления показаний по каналам SpO_2 и ЧСС не должно превышать 10 с.

5.1.3.3 Канал регистрации ПГ реографическим методом должен обеспечивать выделение дыхательных циклов из сигнала ЭКГ и иметь не менее трех градаций регулировки чувствительности.

5.1.3.4 Канал измерения температуры должен обеспечивать измерение в соответствии с п. 5.1.5.1 в температурном диапазоне окружающей среды от 20 °С до 45 °С.

5.1.3.5 Детектор УЗДГ должен обеспечивать оценку ультразвуковым методом интенсивности газообразования в легочном стволе в режимах изопрессии на «грунте» и на остановках при декомпрессии, а также после окончания декомпрессии при нормальном давлении. Съем физиологической информации проводится с помощью ультразвуковых датчиков с несущей частотой локации от 2 МГц до 4 МГц.

5.1.4 Конструктивные требования

5.1.4.1 Электропитание устройств медицинской аппаратуры, работающих вне барокамер, осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц с качеством электроэнергии согласно [3]. Отклонения параметров электросети в установившемся режиме по напряжению — 220 В (±5 %) и по частоте — 50 Гц (±2 %). Преобразование электропитания, подводимого к медицинской аппаратуре, в том числе и к устройствам, работающим внутри барокамер, должно осуществляться устройствами, входящими в состав медицинской аппаратуры. Напряжение электропитания устройств, работающих внутри барокамер, — не более 27 В постоянного тока.

5.1.4.2 Время непрерывной работы медицинской аппаратуры под давлением в режиме медицинского контроля должно быть не менее 10 часов с перерывом не более 1 часа.

5.1.4.3 Конструктивные исполнения устройств медицинской аппаратуры должны исключать возможность:

- разрушения некоторых компонентов под действием изменения избыточного давления в барокамере;
- изменения номинальных характеристик устройства (ухудшение работы датчиков, искажение показаний мониторов и т. д.);
- образования газовых пузырьков во время декомпрессии в жидкостях, содержащихся внутри медицинских устройств.

5.1.4.4 При изготовлении медицинской аппаратуры необходимо предусматривать:

- использование маломощных (низкое напряжение и малый ток) устройств;
- размещение источника электропитания устройств вне барокамеры;
- выключатели устройств, размещаемых в барокамере, должны быть выполнены в электробезопасном исполнении, обеспечивать работу под избыточным давлением или размещаться вне корпуса барокамеры.

5.1.4.5 Для обеспечения безопасности монтажа деталей и узлов медицинской аппаратуры на барокамеру на стадии проектирования необходимо предусматривать исключение возможности неправильного соединения электрических проводов и элементов медицинской аппаратуры между собой. Для этого вся необходимая информация по рабочим и регулировочным параметрам, присоединительным размерам, точности измерений, условиям взаимозаменяемости составных элементов медицинской аппаратуры должна быть указана в соответствующей технической документации. Элементы медицинской аппаратуры должны иметь маркировку, в том числе в местах подключения датчиков к разъемам, обеспечивающую безошибочное подключение аппаратуры.

5.1.5 Физико-химические и механические факторы

5.1.5.1 Элементы медицинской аппаратуры, размещаемые внутри барокамер, должны быть работоспособны в условиях повышенного давления воздуха или искусственной газовой среды.

5.1.5.2 Параметры микроклимата (температура, относительная влажность и скорость движения газовой среды), при которых должна обеспечиваться работоспособность медицинской аппаратуры при давлениях до 1,1 МПа согласно ГОСТ Р 57217 и при давлениях до 5,1 МПа согласно ГОСТ Р 52264.

5.1.6 Требования к совместимости и взаимозаменяемости

5.1.6.1 Медицинская аппаратура должна удовлетворять требованиям по электромагнитной совместимости [4].

5.1.6.2 Уровень радиопомех медицинской аппаратуры, используемой в составе эксплуатируемых барокамер, должен соответствовать требованиям по ГОСТ Р 51318.11 и ГОСТ Р 51318.13.

5.1.6.3 Уровень электромагнитного возмущения, вызванный работой медицинской аппаратуры, устанавливаемой на барокамере, не должен препятствовать работе барокамеры по ее прямому функциональному назначению.

5.1.6.4 Электрические приборы, оборудование и отдельные элементы медицинской аппаратуры, не являющиеся пассивными в электромагнитном отношении, подлежат обязательному подтверждению соответствия минимально необходимым требованиям [4].

5.1.7 Требования надежности

5.1.7.1 Показатели надежности на вновь разрабатываемую аппаратуру должны быть указаны в ТТЗ (ТЗ).

5.1.7.2 Медицинская аппаратура должна соответствовать показателям надежности согласно ГОСТ 20790.

5.1.7.3 Требования надежности к комплектующему оборудованию (изделиям) для медицинской аппаратуры должны соответствовать требованиям технических регламентов, национальных стандартов и технических условий на конкретный вид техники. В случае если сроки службы или ресурса комплектующего оборудования (изделий) меньше аналогичных показателей для медицинской аппаратуры, в технической документации на нее должны быть предусмотрены мероприятия по продлению их сроков службы (ресурса) или замены.

5.1.8 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.1.8.1 Медицинская аппаратура должна соответствовать требованиям вида климатического исполнения «04.2» по ГОСТ 15150. По согласованию с заказчиком допускается изменять вид климатического исполнения медицинской аппаратуры в зависимости от конкретного типа барокамеры, в которой будет использоваться медицинская аппаратура.

5.1.8.2 Требования в части стойкости медицинской аппаратуры к механическим внешним воздействующим факторам при ее эксплуатации в стационарных условиях определяются по ГОСТ 30631.

Медицинская аппаратура должна соответствовать унифицированной группе механического исполнения «М13» по ГОСТ 30631 в части уровней вибрационных воздействий. В случаях разработки медицинской аппаратуры исключительно для конкретной барокамеры (барокомплекса), группа механического исполнения задается требованиями технического задания на разработку с учетом функциональных особенностей и характеристик барокамеры (барокомплекса).

5.1.8.3 Все электрические приборы и приборы медицинской аппаратуры должны быть работоспособны при воздействии:

- внешнего переменного электрического поля (промышленной частоты 50 Гц) до 10 кВ/м (±20 %);
- внешнего переменного магнитного поля (промышленной частоты 50 Гц) до 400 А/м (±20 %).

5.1.8.4 Элементы медицинской аппаратуры, размещаемые внутри барокамеры, должны обеспечивать возможность проведение дезинфекции (с последующей просушкой) их поверхностей моющими и дезинфицирующими растворами, а также, в случае необходимости, дыхательной аппаратуры спиртом этиловым по ГОСТ 5962 после каждого цикла использования.

5.1.9 Требования эргономики

5.1.9.1 Требования к эргономике для медицинской аппаратуры должны определяться исходя из технических требований к барокамере (барокомплексу).

5.1.9.2 Эргономические требования, предъявляемые к медицинской аппаратуре, рабочему месту врача, мнемосхемам, маховикам, рычагам управления должны соответствовать ГОСТ 21889, ГОСТ 21480, ГОСТ 21753.

Мониторинг за пациентами, находящимися в отсеках барокамеры, регистрация данных медицинской аппаратуры, как правило, должны обеспечиваться в положении «сидя» — на отдельном рабочем месте, оборудованном по ГОСТ 12.2.032.

5.1.10 Требования технологичности

5.1.10.1 Разработка технологической документации на медицинскую аппаратуру должна вестись с учетом требований ГОСТ 14.201 без расчета показателей технологичности. Оценка степени технологичности должна быть выполнена при выполнении проекта разработки опытного образца.

5.1.10.2 Конструкция медицинской аппаратуры должна предусматривать:

- простоту, доступность ее сборки — разборки и ремонтопригодность;
- использование типовых и стандартных средств и методов испытаний;
- ограничение номенклатуры специальных изделий, инструмента и принадлежностей;
- соблюдение типоразмеров крепежных деталей;
- соблюдение конструктивных способов единственности сборки;
- взаимозаменяемость однотипных деталей;
- доступность деталей и их легкосъемность при техническом обслуживании и ремонте.

5.1.11 Требования транспортабельности

5.1.11.1 Медицинская аппаратура, подготовленная к транспортированию согласно 7.5, должна сохранять целостность после транспортирования.

Медицинская аппаратура может транспортироваться любым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Соблюдение действующих транспортных ограничений обязательно. Транспортирование медицинской аппаратуры (погрузочно-разгрузочные работы и перевозка) должно осуществляться только при нахождении ее составных частей в транспортном состоянии.

5.1.11.2 При транспортировании должны соблюдаться следующие условия воздействия:

- климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы «ОЖ2»;
- механических нагрузок в соответствии с требованиями ГОСТ 23170 при средних «С» условиях транспортирования.

При транспортировании медицинской аппаратуры в условиях низких и высоких температур оборудование, установленное в барокамере в соответствии с функциональным ее назначением, имеющее более жесткие температурные ограничения по сравнению с данной группой условий транспортирования, должны в случае необходимости транспортироваться отдельно от барокамеры в соответствующих для них условиях.

Съемное оборудование аппаратуры медицинской и ЗИП к ней при необходимости разрешается транспортировать отдельно от барокамеры любым способом, указанным в 5.1.11.1.

5.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

5.2.1 Материалы, применяемые для изготовления медицинской аппаратуры, должны быть устойчивы к санитарной обработке, дезинфекции и обезжириванию. Материалы должны быть нетоксичны в процессе эксплуатации и при проведении технического обслуживания. Смазочные материалы, включенные изготовителем в штатный перечень применяемых материалов при проведении профилактических работ и технического обслуживания медицинской аппаратуры, должны соответствовать ГОСТ 12.2.052.

Не допускается использование в медицинской аппаратуре неметаллических материалов, выделяющих токсичные соединения и вещества. Материалы должны иметь гигиенический сертификат или другой документ, подтверждающий безопасность их применения.

5.2.2 Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления медицинской аппаратуры, должны обеспечивать их надежную работу в течение всего срока службы с учетом заданных условий эксплуатации, состава и характера газовой среды, воздействия моющих и дезинфицирующих средств особенно, при наличии в искусственной газовой среде гелия.

5.2.3 Качество и свойства сырья, материалов, а также покупных изделий, применяемых при изготовлении, монтаже и ремонте медицинской аппаратуры, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов и технических условий и должны быть подтверждены сертификатами (либо иными документами) поставщиков. При отсутствии или неполноте сертификата или маркировки изготовитель медицинской аппаратуры должен провести все необходимые испытания с оформлением их результатов протоколом, дополняющим или заменяющим сертификат поставщика сырья, материала или покупного изделия.

5.2.4 При выборе материалов для изготовления медицинской аппаратуры следует учитывать, что состав и уровень концентраций компонентов газовыделения из неметаллических материалов зависит от следующих основных факторов:

а) рецептуры и технологии изготовления материалов;

б) насыщенности материалов в помещении;

в) величин избыточного давления;

г) температуры и влажности окружающей среды;

д) газового состава среды;

е) времени выдержки материалов от момента их изготовления до начала эксплуатации;

ж) длительности и интенсивности эксплуатации материалов в барокамерах или барокомплексах.

5.2.5 В целях обеспечения мер пожаробезопасности для изготовления медицинской аппаратуры должны применяться материалы, удовлетворяющие требованиям электростатической искробезопасности, по ГОСТ 12.1.018.

5.2.6 Применяемые в составе медицинской аппаратуры материалы не должны накапливать статическое электричество.

5.2.7 Не допускается применение при изготовлении медицинской аппаратуры горючих веществ (материалов), способных самовозгораться (взрываться) при повышенном давлении газовой среды в барокамере.

5.3 Комплектность

5.3.1 Медицинская аппаратура, при необходимости, должна быть снабжена индивидуальными и групповыми комплектами запасных частей, инструментов и принадлежностей, обеспечивающими ее техническое обслуживание в течение гарантийного срока.

5.3.2 На медицинскую аппаратуру должен быть оформлен комплект эксплуатационных документов, разработанных по ГОСТ Р 2.610.

5.3.3 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, а также эксплуатационных документов, поставляемых вместе с медицинской аппаратурой, должен быть установлен в ее технической документации, а их достаточность определена в проекте.

5.4 Маркировка

5.4.1 Маркировка составных элементов медицинской аппаратуры (узлов, приборов и др.) должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

5.4.2 На принципиальных схемах электроснабжения барокамеры все токоведущие элементы гермовводов, предназначенные для обеспечения электропитанием медицинской аппаратуры, размещаемой внутри барокамеры, должны иметь соответствующую маркировку, исключающую ошибки при подключении и эксплуатации.

5.4.3 Маркировка транспортных мест медицинской аппаратуры проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

5.5 Упаковка

5.5.1 Упаковку медицинской аппаратуры проводят в период подготовки ее к транспортировке и хранению.

5.5.2 На медицинской аппаратуре все отверстия, штуцеры, муфты должны быть закрыты пробками или заглушками для защиты от загрязнений и механических повреждений.

5.5.3 Все навесное оборудование (датчики, приборы и т. д.) демонтируется и упаковывается в деревянные транспортные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 10198. Внутренняя поверхность ящиков должна быть выстлана водонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828. В каждый ящик помещается мешочек с силикагелем массой 200 г по ГОСТ 3956. Мониторы должны быть сняты и помещены в штатную упаковочную тару.

В специальный карман транспортного ящика под крышкой должен быть вложен упаковочный лист, подписанный представителем ОТК и помещенный в водонепроницаемый пакет. В ящик, имеющий первый номер грузового места, должна быть вложена упаковочная ведомость.

Медицинская аппаратура, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, упаковывается по ГОСТ 15846.

5.5.4 При упаковке элементов медицинской аппаратуры ОТК предприятия-изготовителя должен проверить:

- качество выполнения консервации;
- надежность крепления изделия в транспортной таре;
- комплектность поставки;
- правильность и качество выполнения надписей на ящиках;
- наличие технической и товаросопроводительной документации.

5.5.5 Продукция в упаковочной таре должна быть плотно уложена, при необходимости уплотнена упаковочным материалом или надежно закреплена от перемещения крепежными деталями (распорки, бруски, бобышки и др.).

5.5.6 Одиночные комплекты ЗИП (возимая часть) должны быть упакованы в отдельные ящики, внутри которых должна быть упаковочная опись. На крышке ящика должна быть соответствующая маркировка.

5.5.7 Техническая документация на медицинскую аппаратуру должна быть герметично упакована в пакет из полиэтиленовой пленки или поливинилхлоридной пленки по ГОСТ 16272 толщиной не менее 150 мкм или другого водонепроницаемого материала и надежно укреплена в ящике на изделие. При отправке медицинской аппаратуры несколькими местами документацию укладывают в место № 1.

5.5.8 Сведения об упаковке и консервации должны быть занесены в паспорт на медицинскую аппаратуру.

Библиография

[1] Международная классификация болезней МКБ-10. Внедрена в практику здравоохранения на всей территории РФ в 1999 г. приказом Минздрава России от 27 мая 1997 г. № 170

[2] Приказ Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 г. № 1664н (Зарегистрирован в Минюсте России 24 января 2012 г., рег. № 23010) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Список изменяющих документов (в ред. Приказов Минздрава России от 28 октября 2013 г. № 794н, от 10 декабря 2014 г. № 813н, от 29 сентября 2016 г. № 751н)

[3] Правила устройства электроустановок (ПУЭ), утвержденные приказом Минэнерго России № 204 от 8 июля 2002 г.

[4] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

УДК 627.77-001.33:006.354 ОКС 47.080 ОКП 64 1830

Ключевые слова: аппаратура медицинская, артериальное давление, барокамера, гермоввод, повышенное давление, искусственная газовая среда, ультразвуковое определение внутрисосудистого газообразования, электрокардиограмма

БЗ 3—2017/50

Редактор *Ю.О. Шакурская*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.07.2017. Подписано в печать 14.07.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 19 экз. Зак. 1165.
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