ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 22.3.12— 2016

Безопасность в чрезвычайных ситуациях

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт по проблемам гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций МЧС России» (федеральный центр науки и высоких технологий) (ФГБУ ВНИИ ГОЧС (ФЦ)), Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Академия гражданской защиты МЧС России» (ФГБОУ ВПО «Академия гражданской защиты МЧС России»), Открытым обществом с ограниченной ответственностью «Медицинские технологии спасения» (ООО «Медицинские технологии спасения»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 071 «Гражданская оборона, предупреждение и ликвидация чрезвычайных ситуаций»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2016 г. № 730-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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

© Стандартинформ, 2016

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 1
4 Общие технические требования 2
4.1 Общие технические требования к лекарственным препаратам 2
4.2 Общие технические требования к медицинским изделиям 2
4.3 Общие требования к отдельным группам медицинских изделий 3
4.4 Общие технические требования к средствам извлечения, перемещения и транспортирования пораженных 4
4.5 Общие технические требования к учебно-тренировочным средствам для обучения действиям оказания помощи 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Безопасность в чрезвычайных ситуациях

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Safety in emergencies. Medical means of protection. General technical requirements

Дата введения — 2017—06—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт распространяется на медицинские средства защиты (МСЗ), предназначенные для проведения мероприятий медицинской защиты, оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), первичной медико-санитарной помощи пораженным в условиях чрезвычайных ситуации (ЧС) населением, спасателями, медицинскими специалистами спасательных формирований, персоналом Всероссийской службы медицины катастроф и медицинскими силами гражданской обороны здравоохранения, и устанавливает общие технические требования к ним.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на существующие МСЗ, а также применяется при разработке новых и модернизации старых МСЗ, проведении закупочных и сертификационных процедур.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 22.3.11—2016 Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Средства защиты медицинские. Классификация

ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 термины по ГОСТ Р 22.3.11.

Издание официальное

4 Общие технические требования

Общие технические требования к МСЗ устанавливаются в соответствии с классификационной группой по видам средств по ГОСТ Р 22.3.11, ГОСТ Р 15.013 и нормативно-технической документацией изготовителя на конкретный образец МСЗ.

4.1 Общие технические требования к лекарственным препаратам

4.1.1 Требования к свойствам лекарственных препаратов определяются их назначением, видом поражающего фактора и оказываемой помощи, а также сроками эвакуации пораженного.

4.1.2 Лекарственные препараты должны:

- обладать высокой эффективностью действия;
- обладать быстрым достижением ожидаемого эффекта;
- обладать универсальностью действия;
- обладать синергизмом с другими лекарственными средствами, входящими в состав МСЗ;
- содержать действующие вещества в количествах (дозах), не превышающих допустимую кратность (дозировку) применения;
- обладать готовой к использованию лекарственной формой;
- обеспечивать пролонгированное действие;
- сохранять эффективность действия и лекарственную форму в максимально широком диапазоне температур.

4.1.3 Требования к массогабаритным характеристикам

Изделия указанной группы МСЗ должны обладать минимальной массой и габаритами.

4.1.4 Требования безопасности

Лекарственные препараты должны обладать:

- минимальными побочными эффектами, в том числе при применении с другими МСЗ;
- минимальными последствиями при превышении дозировки;
- простотой и удобством применения.

4.1.5 Требования к упаковке

Лекарственные препараты должны быть упакованы в первичную упаковку со специальными свойствами, обеспечивающую:

- надежную защиту от механических воздействий;
- надежную защиту от воздействующих факторов внешней среды;
- сохранение лекарственной формы;
- быструю визуализацию и нахождение в общем объеме;
- быстрое и удобное применение данного средства;
- хорошо различаемую маркировку в соответствии с [1];
- сохранность содержимого при длительной эксплуатации и хранении.

4.2 Общие технические требования к медицинским изделиям

4.2.1 Медицинские изделия должны:

- обладать высокой эффективностью, универсальностью и унифицированностью;
- обладать минимально возможным количеством типоразмеров;
- отвечать современному техническому уровню исполнения, эргономическим требованиям к конструкции;
- быть простыми и удобными, максимально готовыми к применению;
- быть доступными в освоении лицами с соответствующим уровнем медицинских знаний, навыков и опыта;
- сохранять работоспособность в широком диапазоне температур;
- обладать высокой надежностью (обеспечивать безотказность, сохраняемость, долговечность).

4.2.2 Медицинские изделия должны обладать минимальными массой и габаритами.

4.2.3 Требования безопасности

Медицинские изделия должны обладать:

- безвредностью и атравматичностью применения;
- минимальными последствиями при случайном нарушении требований эксплуатации;

- простотой и понятностью конструкции и способа применения;
- пригодностью к доступным способам утилизации.

4.2.4 Требования к упаковке

Медицинские изделия должны быть упакованы в индивидуальную упаковку со специальными свойствами, обеспечивающую:

- надежную защиту от механических воздействий;
- надежную защиту от воздействующих факторов внешней среды;
- быструю визуализацию и нахождение в общем объеме;
- быстрое и удобное применение данного средства;
- сохранность при длительной эксплуатации и хранении;
- пригодность к доступным способам утилизации.

4.2.5 Требования к маркировке

Маркировка медицинских изделий должна:

- быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления и применения;
- содержать хорошо различаемую информацию в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и эксплуатационной документацией;
- быть нанесена на русском языке непосредственно на медицинское изделие и/или упаковку, и/или этикетку (ярлык, табличку);
- обеспечивать стойкость нанесенной информации при хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии поражающих факторов;
- содержать данные о наименовании изделия, изготовителе, партии, сроке годности, дате изготовления, массе, условиях хранения и применения, стерильности.

4.3 Общие требования к отдельным группам медицинских изделий

4.3.1 Медицинское оборудование должно:

- иметь возможность использования для своей работы различных источников энергии при обеспечении достаточной автономности применения;
- обладать помехозащищенностью;
- обеспечивать в рабочем состоянии функции рабочего места;
- обеспечивать быстроту развертывания и применения;
- обладать способностью к применению вне специальных помещений (палатки, приспособленные помещения);
- обладать высокой степенью электробезопасности;
- обладать свойством сохранения рабочих характеристик, при случайном нарушении требований эксплуатации.

4.3.2 Медицинские комплекты, наборы, аптечки и укладки из указанных средств должны:

- обладать расширенным составом и запасом комплекта вложений;
- обладать пригодностью для применения первой помощи в порядке само- и взаимопомощи;
- соответствовать эргономическим требованиям к конструкции и организации укладки в зависимости от назначения;
- обеспечивать быстроту развертывания и применения;
- обеспечивать в рабочем состоянии функции рабочего места;
- обеспечивать их быстрое обнаружение при недостаточном освещении, например путем использования светоотражающих элементов;
- содержать средства сортировки и маркировки пораженных;
- содержать средства поддержания жизнедеятельности пораженных;
- содержать носители информации и средства записи состояния пораженных, совместимые с современными телемедицинскими комплексами;
- содержать информационные и справочные материалы по оказанию помощи;
- обладать свойством сохранения рабочих характеристик лекарственных препаратов, медицинского оборудования, устройств и приборов, при случайном нарушении требований эксплуатации.

Примечание — По усмотрению разработчика медицинские комплекты, наборы, аптечки и укладки из указанных средств могут содержать средства освещения, сигнализации и связи и другие инструменты, необходимые при работе в зоне ЧС.

4.3.3 Медицинские инструменты и приспособления должны быть устойчивы к многократным воздействиям эксплуатационных факторов, а также, кроме одноразовых средств, стерилизации, дегазации и дезактивации.

4.3.4 Упаковка медицинских комплектов с любым видом укладки должна обеспечивать сохранность при длительной эксплуатации и хранении любого вложения из комплекта.

4.3.5 Медицинские инструменты и приспособления должны храниться в отдельном футляре (чехле), обеспечивающем при необходимости сохранение стерильности.

4.4 Общие технические требования к средствам извлечения, перемещения и транспортирования пораженных

4.4.1 Средства извлечения, перемещения и транспортирования пораженных должны:

- обеспечивать максимально щадящее транспортирование;
- обеспечивать придание пораженным функционального положения в зависимости от вида поражения;
- отвечать современному техническому уровню исполнения;
- обеспечивать защиту пораженных от неблагоприятных климатических факторов;
- обеспечивать быстроту развертывания;
- быть простыми и удобными в применении и атравматичными;
- быть доступными в освоении лицами с разным уровнем медицинских знаний, навыков и опыта;
- сохранять эксплуатационные характеристики в широком диапазоне температур;
- обладать высокой надежностью (обеспечивать безотказность, сохраняемость, долговечность) и универсальностью;
- обеспечивать их быстрое обнаружение при недостаточном освещении;
- обладать наглядной и интуитивно понятной инструкцией по применению;
- обеспечивать портативность, складываемость и пригодность к длительной переноске.

4.4.2 Средства извлечения, перемещения и транспортирования пораженных должны обладать минимальными массой и габаритами.

4.4.3 Требования безопасности

Средства извлечения, перемещения и транспортирования пораженных должны обладать:

- минимальными изменениями рабочих характеристик при случайном нарушении требований эксплуатации;
- простотой конструкции и способа применения;
- наглядной и понятной инструкцией по применению.

4.5 Общие технические требования к учебно-тренировочным средствам для обучения действиям оказания помощи

Учебно-тренировочные средства для обучения действиям оказания помощи должны:

- обладать высокой эффективностью обучения, универсальностью и унифицированностью;
- отвечать современному техническому уровню исполнения;
- быть простыми и удобными в применении и атравматичными;
- быть доступными в освоении лицами с соответствующим уровнем медицинских знаний, навыков и опыта;
- сохранять эффективность в диапазоне эксплуатационных температур;
- обладать высокой надежностью (обеспечивать безотказность, сохраняемость, долговечность).

4.5.1 Учебно-тренировочные средства для обучения действиям по оказанию помощи должны обладать:

- портативностью;
- складываемостью;
- пригодностью к переноске и транспортированию.

4.5.2 Учебно-тренировочные средства для обучения действиям по оказанию помощи должны обеспечивать:

- высокую степень электробезопасности;
- свойство сохранения рабочих характеристик, при случайном нарушении требований эксплуатации;

- простоту и понятность конструкции и способа применения.

4.5.3 Учебно-тренировочные средства для обучения действиям по оказанию помощи должны иметь защитный контейнер, обеспечивающий:

- надежную защиту от механических воздействий;
- надежную защиту от воздействующих факторов внешней среды;
- наличие хорошо различимой информации о назначении, порядке эксплуатации и применения оборудования;
- сохранность при длительной эксплуатации и хранении.

Библиография

[1] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

УДК 614.894:006.354 ОКС 13.200 ОКП 80 2800

Ключевые слова: медицинское средство индивидуальной защиты, чрезвычайная ситуация, общие технические требования

Редактор *Л.В. Краснова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 06.07.2016. Подписано в печать 26.07.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 33 экз. Зак. 1778.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru