ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56168— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МИКРОСКОПЫ ОПЕРАЦИОННЫЕ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с подкомитетом ПК 5 «Микроскопы и эндоскопы» технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом 296 «Оптика и оптические приборы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1336-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 формационном 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МИКРОСКОПЫ ОПЕРАЦИОННЫЕ
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Operation microscope. Specifications for governmental purchase

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к операционным микроскопам, а также частные требования в отношении опасности оптического излучения операционных микроскопов, используемых в глазной хирургии, применяемые для государственных закупок.

Стандарт не распространяется на различные подключенные устройства фиксации (фото- , видеокамеры) или вывода изображения (мониторы, принтеры).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 60601-2-22–2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 13683–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях

ГОСТ Р ИСО 14971–2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

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

ГОСТ Р 50314-92 Оптика. Предпочтительные длины волн

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р 56169–2014 Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 56092–2014 (ИСО 15004-2:2007) Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности

ГОСТ 15150-69 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 28489–90 Микроскопы световые. Термины и определения

ГОСТ 29214–91 (ИСО 8040:86) Оптика и оптические приборы. Микроскопы. Присоединительные размеры тубусных вставок и пазов для них

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ГОСТ 28489, [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **операционный микроскоп**: Стереомикроскоп, применяемый для наблюдения за хирургическими и другими медицинскими процедурами и состоящий из наблюдательной оптической системы, включая объектив, оптической системы переменного или постоянного увеличения, тубуса и окуляров.

Пример – Кольпоскопы.

3.2 **прибор группы 1**: Прибор, от которого не происходит никакой потенциальной световой опасности и в отношении которого может быть подтверждено выполнение требований ГОСТ Р 56092 (подраздел 5.2).

3.3 **прибор группы 2**: Прибор, у которого существует потенциальная световая опасность и который не удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 56092 (подраздел 5.2).

3.4 **опасность оптического излучения**: Опасность травмы глаза под действием энергии оптического излучения.

3.5 **изготовитель** (операционного микроскопа): Физическое или юридическое лицо, выставляющее операционный микроскоп на рынок.

3.6

предусмотренное применение/предусмотренное назначение: Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой изготовителем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, пункт 3.44]

3.7

менеджмент риска: Систематическое применение принципов менеджмента, процедур и методов к задачам анализа, оценивания и управления рисками.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, пункт 3.107]

3.8

файл менеджмента риска: Совокупность записей и других документов (не обязательно взаимосвязанных), создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, пункт 3.108]

3.9

нормальная эксплуатация: Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку оператором, а также режимы ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, пункт 3.71]

4 Технические требования

4.1 Общие требования

4.1.1 Все приведенные в настоящем стандарте технические требования являются минимальными. Они справедливы при основной длине волны, установленной стандартом ГОСТ Р 50314.

4.1.2 Операционные микроскопы, используемые для глазной хирургии, должны удовлетворять требованиям в части защиты от световой опасности, установленным в ГОСТ Р 56092.

4.1.3 Общие требования к закупаемым операционным микроскопам, приведенные в настоящем стандарте, следует применять совместно с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, а также требованиями по 4.2–4.8.

4.1.4 Операционные микроскопы должны быть классифицированы по классам, типам и группам согласно ГОСТ Р 50444 (раздел 1).

4.1.5 Операционные микроскопы, используемые для глазной хирургии, следует классифицировать как приборы либо группы 1, либо группы 2 в соответствии с ГОСТ Р 56092 (раздел 4). Для осуществления этой классификации должны применяться методы испытаний, изложенные в ГОСТ Р 56092.

4.1.6 Закупаемые операционные микроскопы должны быть изготовлены по техническому заданию, разработанному в соответствии с ГОСТ Р 55719, согласованному и утвержденному в установленном порядке.

4.1.7 Используемые вспомогательные приспособления, например, фильтры излучения, поляризаторы, компенсаторы, вспомогательные препараты с целью получения различных эффектов,

должны соответствовать требованиям ГОСТ 29214.

4.1.8 Требования к процессу закупок, информации по закупаемым операционным микроскопам, верификации закупленных операционных микроскопов, производству и обслуживанию должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 9001 (разделы 7.4 и 7.5).

4.1.9 Изготовитель операционных микроскопов должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14971 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 целью которой являются:

- оценка вероятности возникновения риска для пациента;
- оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).

4.1.10 Операционные микроскопы в зависимости от потенциального риска применения должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 Операционные микроскопы должны быть сконструированы так, чтобы при осуществлении предусмотренного применения в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с предусмотренным применением, были минимальными.

4.2.2 Принципы определения допустимого риска и допустимость остаточного риска (рисков) должны быть установлены изготовителем и подтверждены файлом менеджмента риска.

4.2.3 Вид климатического исполнения и категорию размещения устанавливают в соответствии с ГОСТ 15150 с учетом требований ГОСТ Р 50444 в зависимости от предусмотренного применения операционного микроскопа.

4.2.4 Средства измерения, используемые в операционных микроскопах, должны быть поверены в соответствии с требованиями [2].

4.3 Требования к оптико-механическим характеристикам

4.3.1 Операционные микроскопы должны иметь характеристики для выполнения предусмотренного изготовителем назначения в нормальных условиях их эксплуатации.

4.3.2 Требования к оптико-механическим характеристикам операционных микроскопов должны соответствовать требованиям, приведенным в ГОСТ Р 56169 (таблица 1).

4.3.3 Требования к основным параметрам операционных микроскопов с источником питания – по ГОСТ Р 50444 (раздел 2) и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.4 Требования к материалам

4.4.1 Компоненты операционных микроскопов, которые предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или оператором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по предусмотренному изготовителем назначению, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора.

4.5 Требования к защите от загрязнений

4.5.1 Операционные микроскопы должны быть устойчивы к стерилизации по ГОСТ Р ИСО 13683.

4.5.2 Изделия, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к дезинфекции и стерилизации.

4.6 Требования устойчивости к внешним воздействующим факторам

4.6.1 Операционные микроскопы должны удовлетворять требованиям к внешним воздействующим факторам, установленным в стандартах ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 50444.

4.7 Требования безопасности

4.7.1 Общие требования

4.7.1.1 Должны применяться требования ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 со следующим изменением: пункт 42.1 ГОСТ Р 50267.0 не применять.

4.7.1.2 Частные требования к безопасности при работе с лазерным оборудованием должны соответствовать установленным ГОСТ IEC 60601-2-22.

4.7.2 Требования безопасности операционных микроскопов от светового излучения, используемых для глазной хирургии

4.7.2.1 Требования безопасности операционных микроскопов от светового излучения, используемых для глазной хирургии должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 56092 (подраздел 4.5).

4.8 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению

4.8.1 На операционный микроскоп должна быть нанесена стойкая маркировка с обозначениями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 со следующим дополнением:

Символы, применяемые при маркировке на операционном микроскопе, этикетках и в сопроводительной документации – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.8.2 Требования к упаковке, транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444 (раздел 8).

4.9 Дополнительная информация, которую обязан предоставлять изготовитель операционных микроскопов, используемых для глазной хирургии, относящихся к группе 2

4.9.1 Дополнительная информация, которую обязан предоставить изготовитель операционных микроскопов, используемых для глазной хирургии и относящихся к группе 2 по ГОСТ Р 56092, должна соответствовать ГОСТ Р 56092 (подраздел 4.6).

Библиография

[1] ИСО 8039:97 Оптика и оптические приборы. Микроскопы. Увеличения

[2] ПР 50.2.006-94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

УДК 681.784.83:006.354 ОКС 11.040.70

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, микроскопы операционные, технические требования, государственная закупка

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 30 экз. Зак. 1253.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru