ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51632— 2014

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1331-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51632 — 2000

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 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 4
4 Общие технические требования 5
4.1 Общие положения 5
4.2 Требования назначения 6
4.3 Требования надежности 6
4.4 Требования стойкости к внешним воздействиям 6
4.5 Требования к уровням шума, вибрации и радиопомех 7
4.6 Требования к конструкции 8
4.7 Требования эргономики по обеспечению реабилитационного эффекта 9
4.8 Требования безопасности 12
4.9 Требования к эксплуатационной документации 16
4.10 Комплектность 17
4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение 17
5 Методы испытаний 19
Библиография 22

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Общие технические требования и методы испытаний

Technical aids for disabled persons. General technical requirements and test methods

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

Стандарт распространяется на технические средства реабилитации (далее — ТСР), относящиеся к классам 04, 05, 06, 09, 12 и 22 по ГОСТ Р ИСО 9999.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.014—78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032—74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301—86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302—88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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

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

ГОСТ 12.4.094—88 Система стандартов безопасности труда. Метод определения динамических характеристик тела человека при воздействии вибрации

ГОСТ 27.002—89 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения

ГОСТ 27.301—95 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 30.001—83 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 515—77 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 2228—81 Бумага мешочная. Технические условия

ГОСТ 2697—83 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 2930—62 Приборы измерительные. Шрифты и знаки

ГОСТ 3282—74 Проволока стальная низкоуглеродистая общего пользования. Технические условия

ГОСТ 3560—73 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9569—2006 Бумага парафинированная. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

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 15158—78 Бумага и картон с защитной обработкой для упаковывания продукции и изготовления деталей технических изделий для районов с тропическим климатом. Общие технические условия

ГОСТ 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 15898—70 Ткани льняные и полульняные. Метод определения огнестойкости

ГОСТ 17308—88 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18510—87 Бумага писчая. Технические условия

ГОСТ 19297—2003 Ткани хлопчатобумажные с огнезащитной отделкой. Технические условия

ГОСТ 20477—86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 21753—76 Система «человек—машина». Рычаги управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 21829—76 Система «человек—машина». Кодирование зрительной информации. Общие эргономические требования

ГОСТ 22613—77 Система «человек—машина». Выключатели и переключатели поворотные. Общие эргономические требования

ГОСТ 22649—83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 22902—78 Система «человек—машина». Отсчетные устройства индикаторов визуальных. Общие эргономические требования

ГОСТ 23216—78 Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита и упаковка. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 23436—83 Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия

ГОСТ 23941—2002 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 27570.0—87 Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 28594—90 Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 31273—2003 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности по звуковому давлению. Точные методы для заглушенных камер

ГОСТ 31598—2012 Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 15.111—97 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 27.403—2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ Р 50267.0—92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50397—2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения

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

ГОСТ Р 50810—95 Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация

ГОСТ Р 50948—2001 Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности

ГОСТ Р 51191—2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51264—99 Средства связи, информатики и сигнализации реабилитационные электронные. Общие технические условия

ГОСТ Р 51317.4.3—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.14.1—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от бытовых приборов, электротехнических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51320—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные. Методы испытаний технических средств — источников индустриальных радиопомех

ГОСТ Р 51400—99 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технические методы для малых переносных источников шума в реверберационных полях в помещениях с жесткими стенами и в специальных реверберационных камерах

ГОСТ Р 52901—2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 3741—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Точные методы для реверберационных камер

ГОСТ Р ИСО 3743-1—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технические методы для малых переносных источников шума в реверберационных полях. Часть 1. Метод сравнения для испытательного помещения с жесткими стенами

ГОСТ Р ИСО 3744—2013 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью нет ссылки

ГОСТ Р ИСО 3746—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р ИСО 9999—2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 14155—2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ ISO 14971—2013 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 —2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **внутренний источник электрического питания:** Встроенный в изделие источник энергии, предназначенный для обеспечения электроэнергией, необходимой для работы изделия.

3.1.2 **гигиенический норматив:** Установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания в отношении его безопасности и (или) безвредности для человека.

3.1.3 **государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы:** Нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

3.1.4 **изделие медицинское электрическое:** По ГОСТ Р 50267.0.

3.1.5 **исходные документы на разработку ТСР:** Технические задания, тематические карточки или предложения-заявки (по государственному заказу) на разработку ТСР.

3.1.6 **максимальная допустимая нагрузка:** Предельное значение механической нагрузки на ТСР, установленное в нормативной документации.

3.1.7 **нарушение здоровья:** Физическое, душевное и социальное неблагополучие, связанное с потерей, аномалией, расстройством психической, анатомической структуры и/или функции организма.

3.1.8 **ограничение жизнедеятельности:** По ГОСТ Р ИСО 9999.

3.1.9 **человек с ограничениями жизнедеятельности (инвалид):** По ГОСТ Р ИСО 9999.

3.1.10 **клиническая оценка:** Средства, подтверждающие, что вспомогательные средства соответствуют установленным требованиям, если они будут использоваться в соответствии с предписаниями изготовителя.

3.1.11 **опасность:** Потенциальная возможность вредного воздействия на пользователя, других людей или на окружающую среду, создаваемого непосредственно изделием.

3.1.12 **оценка реабилитационного эффекта:** Способы подтверждения соответствия ТСР требованиям ГОСТ Р 15.111, когда они используются пользователем по назначению.

Примечание — Оценка может включать компиляцию реабилитационных данных, любые научные данные из литературных источников и результаты любых реабилитационных исследований, принимая в расчет относящиеся к данной оценке (по принадлежности) гармонизированные стандарты.

3.1.13 **передвижные ТСР:** ТСР, перемещаемые с места на место при помощи колес или эквивалентных средств между периодами эксплуатации.

3.1.14 **переносные ТСР:** ТСР, перемещаемые с места на место одним или несколькими лицами без применения транспортных средств во время или между периодами эксплуатации.

3.1.15 **пользователь:** Лицо с ограничением жизнедеятельности, использующее ТСР.

3.1.16 **постельные принадлежности:** Предметы, обычно расположенные (размещенные) на матрасе, в том числе покрывала, матрацы, подстилки, специальные простыни и подкладки при недержании, покрывала, подушки и валики под подушку, наволочки.

3.1.17 **приводной элемент выключателя (переключателя):** По ГОСТ 22613.

3.1.18 **реабилитационные испытания:** По ГОСТ Р 15.111.

3.1.19 **реабилитационный эффект:** По ГОСТ Р 15.111.

3.1.20 **реабилитация людей с ограничениями жизнедеятельности:** Система медицинских, психологических, педагогических, социально-экономических мероприятий, направленных на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности, вызванных нарушением здоровья со стойким или обратимым расстройством функций организма.

3.1.21 **ручные ТСР:** ТСР, которые во время нормальной эксплуатации держат в руке, при этом двигатель (при наличии) составляет неотъемлемую часть ТСР.

3.1.22 **санитарные правила:** Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.

3.1.23 **санитарно-эпидемиологическое заключение:** Документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) санитарным правилам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, проектов строительства объектов и эксплуатационной документации.

3.1.24 **сопровождающий:** Лицо, оказывающее помощь человеку с ограничением жизнедеятельности.

Примечание — Примеры оказания помощи лицу с ограничением жизнедеятельности:
- толкание кресла-коляски;
- управление подъемным устройством;
- помощь при помещении лица с ограничением жизнедеятельности на сиденье, в кровать, кресло-коляску и обратно.

3.1.25 **специальные испытания:** По ГОСТ Р 15.111.

3.1.26 **техническое средство реабилитации человека с ограничениями жизнедеятельности:** По ГОСТ Р ИСО 9999.

3.1.27 **устойчивость к помехам (помехоустойчивость):** По ГОСТ Р 50397.

3.1.28 **электромагнитная совместимость:** По ГОСТ Р 50397.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ТСР— технические средства реабилитации;

ТУ — технические условия;

НД — нормативный документ по стандартизации;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Общие технические требования

4.1 Общие положения

4.1.1 Технические средства реабилитации инвалидов должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, а также требованиям стандартов на однородные группы ТСР, санитарно-эпидемиологическим требованиям действующих санитарных правил.

4.1.2 Исследования и обоснования разработки, разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ТСР должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.111 и [1].

4.1.3 Модификации продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления, обладающие реабилитационными свойствами (функциями), обеспечивающими реабилитационный эффект для пользователей-инвалидов, должны соответствовать стандартам на конкретную продукцию или товары с учетом требований ГОСТ Р 15.111, настоящего стандарта и стандартов на однородные группы ТСР.

4.1.4 На ТСР, разработанные не в соответствии с ГОСТ Р 15.111 и предназначенные для поставки, заказчику должны быть предъявлены результаты (протоколы) специальных и реабилитационных испытаний, а также санитарно-эпидемиологические заключения по результатам санитарно-гигиенических и токсикологических испытаний.

4.1.5 Безопасность ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями, например, кресла-коляски, протезы, ортезы и т.п., следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы, установленные в ГОСТ ISO 14971.

При использовании ТСР в сочетании с изделиями (продуктами) характеристики последнего должны соответствовать установленным требованиям безопасности.

Примечания

1 — При определенных неисправностях для устройств, которые используют для компенсации последствий этой неисправности, может потребоваться более высокий уровень безопасности

2 — Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено согласованием заданных в настоящем стандарте опасностей и рисков с требованиями, установленными в ГОСТ ISO 14971.

4.1.6 Все ТСР, являющиеся одновременно медицинскими изделиями, следует подвергать клинической оценке. Если клиническая оценка, как составная часть оценки соответствия изделия требует испытания, то такое испытание проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14155.

4.1.7 ТСР должно обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Это следует подтвердить соответствующими ссылками на надлежащую клиническую и научную литературу вместе

с требованиями настоящего стандарта, расчетами прочности, компетентными стандартами на методы испытаний и их результаты.

4.1.8 Предусмотренную работоспособность ТСР, включая износостойкость и устойчивость на опрокидывание, где это необходимо, следует разъяснить в технической документации, в которой указывают функциональные признаки ТСР, его применение(я) и условие использования.

4.1.9 Техническая документация должна, где это необходимо, содержать ссылки на надлежащую клиническую и научную литературу, расчет прочности и/или сроки службы в единообразии с компетентными стандартами методов испытаний и их результатами.

4.2 Требования назначения

4.2.1 В стандартах на однородные группы ТСР, а также в исходных документах на разработку или (и) в ТУ на ТСР конкретных типов (видов, моделей) должны быть установлены требования назначения, характеризующие свойства ТСР, в том числе показатели и параметры, обеспечивающие реабилитационный эффект.

4.2.2 Значение механической нагрузки на ТСР, кгс, соответствующей массе пользователя, допускается выбирать из ряда: 15, 25, 35, 45, 60, 80, 100, 125, 150.

Опорные детали ТСР для взрослых пользователей рассчитывают для пользователя массой 150 кг (нормальная нагрузка).

Нагрузки на ТСР от воздействия массы тела пользователя допускается умножать на соответствующий коэффициент для обеспечения гарантии безопасности изделия.

4.2.3 ТСР изготавливают климатического исполнения У1, У1.1, У2, У3, УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По согласованию с заказчиком допускается изготавливать ТСР других исполнений и категорий по ГОСТ 15150.

4.3 Требования надежности

4.3.1 В исходных документах на разработку ТСР конкретных типов (видов, моделей) устанавливают нормируемые показатели надежности в соответствии с ГОСТ 27.002 и организационно-технические требования, относящиеся к обеспечению и контролю надежности.

4.4 Требования стойкости к внешним воздействиям

4.4.1 ТСР должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные (рабочие) значения которых приведены в таблицах 1 и 2. Остальные требования — по ГОСТ 15150.

Таблица 1

Исполнение ТСР	Категория ТСР	Номинальное значение температуры воздуха, °С	
		верхнее	нижнее
У	1; 1.1 2 3	+40	-40 -25 + 10
УХЛ	4.2	+35	+ 10

Таблица 2

Исполнение ТСР	Категория ТСР	Номинальное (верхнее) значение относительной влажности при 25 °С, % %
У	1;2	100
УХЛ	1.1; 3 4.2	98 80

Примечание — Здесь и далее под «нормальной эксплуатацией ТСР» подразумевается использование ТСР в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4.2 В НД на ТСР конкретных типов (видов, моделей) изготовитель указывает диапазон допустимых максимальных температур окружающей среды для нормальной эксплуатации ТСР, исходя из их назначения, с учетом:

а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444 — для ТСР, являющихся медицинскими изделиями;

б) ГОСТ Р 51264 — для реабилитационных электронных средств информатики, сигнализации и связи;

в) ГОСТ 15150 — для других однородных групп ТСР.

4.4.3 Если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до плюс 70 °С;
- относительная влажность от 10 % до 100 %, включая конденсацию;
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

4.4.4 ТСР, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

Перепад температур и продолжительность воздействия перепада температур на ТСР устанавливают в НД на конкретно классификационные группы ТСР.

4.4.5 ТСР с питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения ± 10 % номинального значения и отклонении частоты переменного тока ± 0,5 Гц — при номинальном значении 50 Гц и ± 0,6 Гц — при номинальном значении 60 Гц.

4.4.6 ТСР должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети. ТСР, содержащие электрические или электронные устройства (компоненты) и являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, должны удовлетворять требованиям к помехоустойчивости, установленным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444.

Требования к помехоустойчивости электронных реабилитационных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ Р 51264.

Требования к помехоустойчивости других групп ТСР устанавливают в стандартах или ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

4.4.7 ТСР должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению.

Если существуют ограничения для использования ТСР, изготовитель должен в ЭД четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСР потенциально опасных для ТСР воздействующих факторов.

4.5 Требования к уровням шума, вибрации и радиопомех

4.5.1 Предельно допустимые уровни шума и вибрации, производимые ТСР, устанавливает изготовитель ТСР в НД на ТСР конкретных типов (видов, моделей) с учетом действующих специальных стандартов, регламентирующих требования к шуму и вибрации и методы их контроля.

При этом уровень шума и/или вибрации, производимый ТСР, должен быть сведен к минимуму настолько, насколько это позволяет источник шума и/или вибрации.

4.5.2 Если шум и вибрация не относятся к предусмотренному режиму работы ТСР, тогда в анализе рисков (4.1.5) следует оценить опасности и нарушения из-за шума и вибрации.

4.5.3 Предельно допустимый уровень радиопомех ТСР, содержащих электрические или электронные устройства (компоненты) и являющихся одновременно электрическими медицинскими изделиями, — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444.

Требования к предельно допустимому уровню радиопомех, создаваемых электронными реабилитационными средствами информатики, сигнализации и связи, — по ГОСТ Р 51264.

Уровень радиопомех других однородных групп ТСР, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

ГОСТ Р 51318.11 —для ТСР с высокочастотными устройствами;

ГОСТ Р 51318.14.1 — для ТСР, эксплуатирующихся в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;

[2] — для ТСР, эксплуатируемых вне зданий и не связанных с их электрическими сетями.

4.6 Требования к конструкции

4.6.1 В стандартах и ТУ на ручные, переносные и передвижные ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей) указывают массу ТСР.

4.6.2 Масса переносных ТСР, используемых как в пределах, так и вне жилого помещения, не должна превышать 20 кг на одно место. При этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса ТСР, не должна превышать 10 кг.

По согласованию с заказчиком массу переносных ТСР допускается увеличивать.

4.6.3 Способ разборки ТСР (в случае необходимости) для хранения и транспортирования должен быть безопасным.

4.6.4 Если предусмотрена разборка ТСР для хранения или транспортирования, то крепления, ослабляемые (освобождаемые) или удаляемые при разборке, не должны быть одноразового использования.

Примечание — Крепления одноразового использования включают самонарезные винты и т.п. крепления.

4.6.5 Ручки или рукоятки ТСР (при их наличии) не должны иметь остаточных деформаций, трещин или других свидетельств (признаков) дефектов после испытаний по 5.10.

После испытаний, предусмотренных в 5.10, ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

4.6.6 Если ТСР предназначены для обеспечения опоры для лиц с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающих, то после испытаний, предусмотренных в 5.11, опорные детали ТСР не должны иметь следов остаточной деформации, искривлений, растрескивания, признаков снижения прочности (устойчивости) или других свидетельств (признаков) дефектов.

После испытаний, предусмотренных в 5.11, ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

Складывающиеся в процессе транспортирования и (или) хранения ТСР не должны складываться во время испытаний по 5.11.

Примечание — Требования 4.6.6 не распространяются на ТСР, изготовленные по ГОСТ Р 51191.

4.6.7 Ручные ТСР и части ТСР должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м. После испытаний, предусмотренных 5.12, ТСР должны функционировать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

Удерживаемые в руках приборы управления для ТСР с источником энергии должны выдерживать без повреждений до 50 падений на твердую поверхность с высоты не более 1 м.

4.6.8 Переносные и передвижные ТСР должны выдерживать нагрузки при грубом обращении во время перемещения.

4.6.9 ТСР, массой более 20 кг, перемещаемые вручную при использовании их по назначению, должны быть оборудованы соответствующими приспособлениями перемещения (например ручками, подъемными ушками и т.п.), или в ЭД должны быть указаны места, за которые ТСР может быть безопасно поднято, либо приведено описание способа удержания ТСР руками при подъеме, сборке и (или) переносе.

4.6.10 Составные части ТСР снабжают этикеткой (биркой) с указанием мест, за которые эти изделия могут быть безопасно подняты, и (или) способа обращения с ними при сборке и (или) переносе.

4.6.11 Переносные ТСР массой более 20 кг должны быть оборудованы удобно расположенной ручкой (ручками) для переноски ТСР двумя или более людьми.

4.6.12 Опорные элементы ТСР выполняют так, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя (например, регулирование положения сидящего пользователя).

4.6.13 Металлические части ТСР должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

4.6.14 Материалы, контактирующие с телом человека, допускают к применению в ТСР при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [1].

4.6.15 ТСР, изготовленные из материалов животного происхождения, допускают к применению при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [1].

Примечание — К типичным материалам и изделиям, которые могут оказывать опасное воздействие на кожу человека, относятся:

- кожаные изделия (обувь, набедренные манжеты, суставные ямки протезов);
- овчина (сиденья ТСР);
- свиная щетина (щетки);
- человеческий волос (парики).

4.6.16 ТСР должно быть приспособлено (доступно) для чистки и не должно удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы, за исключением случаев, когда ТСР предназначено для сохранения таких материалов.

Методы очистки и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя.

4.6.17 ТСР, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения ТСР.

Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя.

4.6.18 ТСР с ярлыком (этикеткой) «СТЕРИЛЬНО» должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Процесс стерилизации ТСР посредством обработки паром должен соответствовать требованиям ГОСТ 31598.

Процесс воздушной стерилизации ТСР должен соответствовать требованиям ГОСТ 22649.

4.7 Требования эргономики по обеспечению реабилитационного эффекта

4.7.1 ТСР должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ 30.001, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти устройства предназначены.

4.7.2 При наличии в ТСР рабочего места пользователя (например в реабилитационных тренажерах, креслах-колясках и т.п.) в НД на конкретное ТСР устанавливают эргономические требования к рабочему месту пользователя.

4.7.3 Если предусмотрено оснащение ТСР приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять контроль за действиями пользователя в процессе эксплуатации ТСР и за процессом реабилитации пользователя, то в НД на конкретные ТСР могут быть установлены эргономические требования к рабочим местам вышеназванного обслуживающего персонала.

4.7.4 Органы управления электрическими, электромеханическими и механическими (с ручным приводом) ТСР по размерам, конфигурации, характеристикам средств отображения информации, а также по максимально допустимым усилиям, необходимым для приведения в действие этих органов, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

В качестве доступных регулирующих и управляющих органов ТСР применяют поворотные, клавишные и кнопочные выключатели и переключатели, а также устройства рычажного типа или устройства, управляемые электронными системами.

4.7.5 Число регулирующих и управляющих органов ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должно быть минимальным.

4.7.6 Поворотные выключатели и переключатели органов управления ТСР должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.6.1—4.7.6.6.

4.7.6.1 Типы приводных элементов поворотных выключателей и переключателей — по ГОСТ 22613. При этом в ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, следует преимущественно применять приводные элементы типа I по ГОСТ 22613 (в случае использования в системе управления поворотных выключателей и переключателей).

4.7.6.2 Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей и переключателей ТСР, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук), должно быть не более 5 Н.

4.7.6.3 Размер *L* приводного элемента типа I по ГОСТ 22613 должен быть от 20 до 35 мм, а диаметр приводного элемента типов II и IV — от 50 до 75 мм.

Высота приводных элементов типов I, II и III должна быть не менее 12 мм.

4.7.6.4 Поворот выключателя или переключателя по часовой стрелке должен приводить к включению ТСР, увеличению значения его регулируемого параметра, а против часовой стрелки — к уменьшению значения параметра ТСР и выключению ТСР.

4.7.6.5 Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей и переключателей должна иметь удобные для захвата пальцами пользователя выемки, насечку или рифление.

4.7.6.6 Приводные элементы типов I и II по ГОСТ 22613 должны иметь рельефный указатель (стрелку, точку, метку и др.), а также надежную фиксацию положения, позволяющую пользователям-инвалидам, в том числе с нарушением функции зрения, определять позицию переключения.

На панели с переключателями с приводными элементами типов I и II следует наносить рельефные метки деления шкалы, соответствующие фиксированным положениям переключателя. Указатель на приводном элементе располагают в непосредственной близости от неподвижной шкалы.

4.7.7 Клавишные и кнопочные выключатели и переключатели органов управления ТСР должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.7.1—4.7.7.6.

4.7.7.1 Приводной элемент кнопочных выключателей в сечении горизонтальной плоскости должен иметь круглую или прямоугольную форму со стороны рабочей поверхности.

Приводной элемент клавишных выключателей должен быть прямоугольной формы.

4.7.7.2 Усилие нажатия приводного элемента кнопочных и клавишных выключателей и переключателей ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), до срабатывания не должно превышать 5 Н.

Диаметр кнопок и ширина клавишей органов управления ТСР должны быть не менее 20 мм.

4.7.7.3 Рабочая поверхность кнопок и клавишей может быть рельефной или гладкой.

4.7.7.4 В момент нажатия на приводной элемент кнопочных или клавишных выключателей и переключателей подвижная система приводного элемента должна оказывать упругое сопротивление пальцу или кисти руки пользователя, а после срабатывания сигнализировать об этом:

- механически — резким падением упругого сопротивления;
- акустически — щелчком или (и) визуально-световым сигналом.

4.7.7.5 Кнопочные и клавишные выключатели и переключатели оборудуют индексацией положений «включено» или «выключено», а также дополнительной индикацией со световым сигналом.

Кнопки или клавиши включения или выключения ТСР, предназначенных для пользователей-слепых, должны различаться друг от друга, например, располагаться на противоположных сторонах панели управления ТСР, иметь рельефное обозначение и, при необходимости, различаться по форме.

4.7.7.6 Размер кнопки аварийного отключения электрических и электромеханических ТСР (если предусмотрена) должен быть увеличенным по сравнению с размерами других кнопок. В случае применения на электрическом и электромеханическом ТСР кнопочного пускового устройства свободный ход кнопки «Пуск» должен быть не менее 4 мм.

4.7.8 Рычажные устройства управления ТСР должны соответствовать ГОСТ 21753 и удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.8.1—4.7.8.5.

4.7.8.1 Длина свободной части рычага управления (вместе с рукояткой) в любом его положении должна быть не менее 50 мм — для захвата пальцами и 150 мм — для захвата кистью руки пользователя.

4.7.8.2 Форма и размеры рукояток рычагов должны обеспечивать максимальное удобство их захвата, надежное удержание в процессе управления. При этом рекомендуется применять рукоятки с плавными округлыми формами, близкими к шаровидной и удлиненной — цилиндрической, тщательно обработанной гладкой или рифленой поверхностью без острых углов и заусенцев.

4.7.8.3 Усилие воздействия на рычаги:

- не более 60 Н — для переключения одной рукой;
- не более 13 Н — для плавного динамического регулирования в течение значительного времени (например, джойстики кресел-колясок);

- не более 60 Н — в направлении «на себя» и 100 в направлении «от себя» — для выполнения переключения ногой.

Усилия воздействия на рычаги, используемые для приведения в действие или разобщения устройств пальцем, не должны превышать 5 Н.

4.7.8.4 Диаметр рукояток рычагов управления, рассчитанных на нагрузку не более 10 Н — от 20 до 40 мм.

4.7.8.5 Рычаги дискретных (ступенчатых) переключений должны иметь надежную фиксацию промежуточных и конечных положений.

В необходимых случаях конечные положения рычага ограничивают специальным стопором (упором).

4.7.9 Взаимное расположение и конструкция органов управления на панели ТСР должны быть такими, чтобы несанкционированное срабатывание при случайном их касании было невозможным.

Интервалы между рукоятками рычагов управления, расположенных в параллельных плоскостях, при перемещениях одной рукой последовательно или в случайном порядке должны быть:

- не менее 50 мм — для ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением статодинамической функции;

-не менее 150 мм — для ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения.

Расстояние между ближайшими точками приводных элементов поворотных, кнопочных и клавишных выключателей и переключателей, размещенных на панели ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должно быть не менее 20 мм.

4.7.10 Форма, размер и цвет кодирования приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) ТСР —по ГОСТ 21829. При этом приводной элемент органа управления электрических и электромеханических ТСР, предназначенный для остановки (отключения) ТСР, выполняют из материала красного цвета, а приводной элемент, предназначенный для пуска (включения), — белого. Приводной элемент органа управления, которым попеременно вызывают остановку и пуск ТСР, должен быть белого цвета.

4.7.11 Допускается оборудовать ТСР средствами отображения информации с надписями, знаками, символами или пиктограммами, дающими пользователю необходимую для конкретного случая информацию, указывающими на объект управления, назначение или функцию этого объекта, состояние («включено», «отключено», «ход» и т.п.), соответствующее данному положению органа управления, и т.д.

Надписи должны быть краткими и понятными, а сокращения — общепринятыми. Надписи, знаки и символы располагают в непосредственной близости от приводных элементов органов управления ТСР.

Не рекомендуется располагать надписи на приводных элементах органов управления ТСР.

4.7.12 Требования к визуальным эргономическим параметрам средств отображения информации, расположенным на ТСР, предназначенных для пользователей с остротой зрения не менее 0,5, устанавливают в соответствии с ГОСТ Р 50948.

4.7.13 Приводные элементы шкального типа, используемые в ТСР, должны иметь отсчетные устройства с подвижным указателем и неподвижной шкалой по ГОСТ 22902.

Числовые и буквенные обозначения и отметки на шкале отсчетных устройств — по ГОСТ 2930, эргономические требования — по ГОСТ 22902.

4.7.14 В ТСР для пользователей с нарушением функции зрения все надписи, знаки и символы, в том числе указывающие на назначение органов управления и регулирования отдельных компонентов ТСР, маркировка ТСР и т.п., а также знаки и символы на шкалах любых отсчетных устройств выполняют рельефно-точечным шрифтом Брайля или рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами и элементами символов.

Отношение ширины буквы, цифры и знака к высоте должно быть (по возможности) от 3:5 до 1:1, а отношение ширины штрихов к высоте букв или цифр — от 1:5 до 1:10.

Надписи, знаки и символы должны быть контрастными: светлыми на темном фоне или темными на светлом фоне.

4.7.15 В ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, любые указатели (точки, метки, стрелки и др.) подвижных приводных элементов ступенчатого переключения

и включения — выключения ТСР, а также указатели отсчетных устройств шкалы и отметки на стационарных шкалах любых отсчетных устройств должны быть рельефными.

4.7.16 Кнопки, клавиши и другие приводные элементы органов управления ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, снабжают световыми и (или) звуковыми сигнализаторами и (или) световыми и (или) тактильными индикаторами, срабатывающими, когда команда, выданная пользователем исполнительному органу ТСР, зарегистрирована (принята к исполнению) и (или) исполнена.

Габаритные размеры световых элементов квадратной формы (высота х ширина) или круглой формы (диаметр) сигнализаторов и индикаторов (по возможности) должны быть не менее 20 мм.

4.7.17 Световые и звуковые сигналы органов управления ТСР могут носить прерывистый характер, исходя из конкретного их назначения, которое указывают в инструкции по эксплуатации ТСР.

4.7.18 Высота букв, цифр или знаков, высвечивающихся на световом индикаторе, должна быть (по возможности) не менее 13 мм.

4.7.19 Уровень звукового давления звукового сигнализатора должен быть регулируемым и не превышать 20 дБ при частоте не более 1500 Гц.

Вместо звукового сигнала допускается применять речевой и (или) тактильный информатор.

4.7.20 Высота расположения органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР от уровня пола помещения должна быть:

- от 1000 до 1400 мм — при управлении ТСР стоя;
- от 600 до 1000 мм — при управлении ТСР сидя.

4.7.21 Конструкция и расположение органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР, предназначенных для пользователей-инвалидов, сидящих в креслах-колясках, должны обеспечивать удобное и беспрепятственное пользование ТСР в пределах зоны досягаемости пользователей, сидящих в креслах-колясках.

При этом высота расположения приводных элементов органов управления и регулирования ТСР от уровня пола помещения должна быть:

- от 600 до 1000 мм — для бокового подступа пользователя к ТСР;
- от 800 до 1000 мм — для фронтального подступа пользователя к ТСР.

4.7.22 Панель светового сигнализатора или индикатора стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР размещают на ТСР так, чтобы ее геометрическая горизонтальная осевая линия находилась над полом жилого помещения на расстоянии:

- от 1200 до 1600 мм — при управлении ТСР стоя;
- от 800 до 1200 мм — при управлении ТСР сидя.

4.7.23 Конструкция приводных элементов органов управления и регулирования ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функций верхних конечностей, должна обеспечивать совместимость указанных элементов с вспомогательными средствами для оказания помощи или замены функции руки, функции кисти, функции пальцев или комбинации этих функций, относящимися к подклассу 24 18 по ГОСТ Р ИСО 9999.

4.7.24 Форма (конфигурация) ручек, а также скобяных запирающих устройств (замков, запоров и других) ТСР должна обеспечивать удобное и легкое обращение с ними одной рукой.

4.7.25 Подвижные детали арматуры ТСР должны легко вращаться в ушках и шарнирах без заеданий и выскакиваний (выпадений) из мест крепления.

4.7.26 Зазоры и качания в неподвижных соединениях отдельных деталей арматуры ТСР не допускаются.

4.8 Требования безопасности

4.8.1 Требования электробезопасности

4.8.1.1 ТСР, являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями с электроприводом (с внешним или внутренним источником электропитания), снабженные не более чем одним соединением с отдельным питающим средством, должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 (класс защиты I или II).

Электронные реабилитационные средства информатики, сигнализации и связи должны соответствовать требованиям электрической безопасности, установленным в ГОСТ Р 51264.

Другие однородные группы электрических ТСР должны соответствовать требованиям электробезопасности (в части, их касающейся), установленным в ГОСТ 12.2.007.0 (класс защиты I) и ГОСТ 27570.0.

4.8.1.2 Если безопасность пользователя ТСР, приводимого в действие от источника электропитания, зависит от непрерывности подачи энергопитания ТСР, то необходимо предусмотреть как минимум:

а) вспомогательный источник электрической энергии и устройство, сигнализирующие о неисправности источника электропитания;

б) неэлектрическое управление, понижающее риск пользователей до приемлемого уровня во время разобщения с ТСР или пока не будут восстановлены источник электрической энергии и средство сигнализации о неисправности источника энергии.

4.8.1.3 В ЭД изготовителя ТСР указывают степень защиты от поражения электрическим током и описывают условия внешней среды для работы ТСР, а также рекомендации по обеспечению безопасности.

4.8.1.4 Конструкция отсеков, содержащих аккумуляторные батареи, не должна допускать утечки кислоты и (или) других субстанций из батареи(ей), коротких замыканий батарей при работе в условиях назначения ТСР.

Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время зарядки или разрядки могут выделяться газы, должны быть оборудованы вентиляцией.

Примечание — Вентиляция должна сводить к минимуму опасность скопления и воспламенения горючих газов.

4.8.1.5 Если нарушение требований безопасности может произойти от неправильного присоединения при замене батарей, то ТСР оборудуют устройством, исключающим неправильную полярность соединения.

4.8.1.6 Если безопасность пользователя ТСР зависит от энергии батареи, то ТСР должно быть оборудовано индикатором, указывающим запас энергии до критического уровня, при котором безопасность не может быть гарантирована. В ТСР, предназначенных для слепых, индикатор оснащают тактильным и (или) звуковым сигнализатором.

4.8.1.7 Для предотвращения перегрузок ТСР при использовании по назначению применяют ручные выключатели тока, расположенные внутри доступного для пользователя пространства, или автоматические выключатели.

Если ТСР содержит обособленные электрические цепи или группу цепей, то каждая цепь или группа цепей должны иметь отдельную защиту от поражения электрическим током (например, отдельные электрические цепи механизма привода и освещения на кресле-коляске).

4.8.1.8 ТСР, являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, электроды, которых контактируют с кожей пользователя, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 в части длительных токов утечки и допускаемых дополнительных токов в цепи пациента.

4.8.2 Требования пожарной безопасности

4.8.2.1 Для изготовления ТСР применяют пожаробезопасные материалы.

Если ТСР не является стойким к возгоранию, то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя и (или) сопровождающего, а ТСР (по возможности) маркируют таким образом, чтобы показать, что оно не противостоит возгоранию.

4.8.2.2 Если обиваемые изделия, матрацы, постели и постельные принадлежности изготовляют из трудновоспламеняемых или огнестойких текстильных материалов (ткани, нетканых полотен), то эти материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297.

4.8.2.3 Если клинические данные, касающиеся ТСР конкретного типа или вида, не позволяют применять в ТСР трудновоспламеняемые материалы, в том числе ткани по ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297, то указанную причину отражают в ТУ, а ТСР снабжают:

- предостережением, что ТСР не противостоит возгоранию; предостережение располагают на изделии (если это возможно) и включают в инструкцию изготовителя;
- описанием мер предосторожности для компенсации повышения риска возгорания.

Примечание — При обеспечении стойкости ТСР к возгоранию изготовитель должен иметь в виду, что опасность возгорания может проистекать:

- от изделий, предназначенных для курения;

- печей, плит и других кухонных нагревательных приборов;
- зажигательных приборов с открытым пламенем;
- электростатических заряжающих устройств.

4.8.3 Температура поверхностей рабочих частей ТСР, не предназначенных для передачи тепла пользователю, не должна превышать 41 °С.

Если изготовитель ТСР не может обеспечить требование по ограничению температуры поверхности без ущерба эксплуатации ТСР по назначению, то ТСР должно быть снабжено предостережением о том, какая поверхность может достичь более высокой температуры, по сравнению с установленной, и описанием мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя.

Если изготовитель не может удовлетворить требование по ограничению температуры поверхностей составных частей ТСР, то причина должна быть указана в ЭД.

4.8.4 Субстанции, которые могут подтекать из ТСР:

а) оценивают на биологическую совместимость в соответствии с [1].

б) обеспечивают защитой (предохранением), чтобы свести к минимуму возможность биологической опасности от такой субстанции.

Примечания

1 Требования 4.8.4 применяют только к тем субстанциям, которые являются неотъемлемой частью ТСР или необходимы для их функционирования (например смазочным веществам, гидравлическим жидкостям).

2 Пример защиты (предохранения) от опасных субстанций — изготовление батарей, помещенных в контейнер из кислотоупорного материала.

4.8.5 Если ТСР с электрическим источником питания оборудовано резервуаром или камерой для хранения жидкости, которые могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться при использовании ТСР по назначению, то переливающаяся жидкость не должна смачивать (увлажнять) изоляцию, обеспечивающую электрическую безопасность.

При наклоне ТСР на угол до 15° к положению, при котором ТСР используется по назначению, не должно создаваться нарушений безопасности, если в маркировке или инструкции по использованию ТСР нет других ограничений.

4.8.6 Конструкцию ТСР, требующих использования жидкостей в соответствии с их назначением, выполняют таким образом, чтобы при расплескивании жидкостей было исключено смачивание частей, вызывающих опасность.

4.8.7 Конструкция ТСР должна исключать нарушение безопасности от жидкости, вытекающей в условиях единичного нарушения.

Конструкция ТСР, таких как ванны для неоднократного погружения в воду или в другие жидкости, должна выдерживать неоднократное погружение без ущерба для безопасности.

4.8.8 Опасность от проникновения жидкости в ТСР, не имеющие источника электрического питания, должна быть устранена.

Примечание — Требования к ТСР с электрическим источником — по 4.8.1.

4.8.9 Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов, если иное не требуется, исходя из назначения ТСР.

ТСР не должны иметь выступов (выступающих деталей), если они не требуются, исходя из назначения ТСР.

Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту, чтобы предотвратить травмы и (или) повреждения.

4.8.10 Любые движущиеся части ТСР, способные создать опасность и недоступные для пользователя, должны иметь достаточные защитные устройства, которые должны составлять неотъемлемую часть ТСР и могут быть удалены только с использованием инструмента.

4.8.11 Безопасное расстояние между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами) ТСР, чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) ТСР, не должно быть более максимально допустимых значений или менее минимально допустимых значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3 — Безопасное расстояние между движущимися деталями

Размеры в миллиметрах

Вид предотвращенных повреждений (травм)	Безопасное расстояние	
	для взрослых	для детей
Защемление пальцев	Менее 8 или более 25	Менее 4 или более 25
Защемление ступни	» 35 » » 120	» 25 » » 120
Защемление головы	» 120 » » 300	» 60 » » 250
Защемление гениталий (половых органов)	» 8 » » 75	» 8 » » 75

4.8.12 Конструкция ТСР, включающая тросы (канаты), цепи или приводные ремни, должна предусматривать защитные устройства, исключающие опасность для пользователя и других людей в случае соскальзывания или выскакивания элементов привода с направляющих, а также меры по предотвращению самопроизвольного соскальзывания или выскакивания тросов, цепей и ремней во время эксплуатации ТСР.

Снятие или демонтаж указанных элементов привода (при необходимости) может быть осуществлен только с помощью инструмента.

4.8.13 ТСР или его части, перемещение которых может вызвать физическую травму у пользователя, оснащают устройством (органом) управления, позволяющим предотвратить эту опасность для пользователя, в том числе автоматическим устройством, предотвращающим опасность защемления частей тела пользователя, например путем экстренного стопорения (торможения) движения ТСР или его частей.

4.8.14 Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то инструкция по эксплуатации должна содержать предостережения и указания по соблюдению мер безопасности во время эксплуатации ТСР.

4.8.15 Части ТСР, механический износ которых может привести к опасности для пользователя, должны быть доступны для проверки (контроля).

4.8.16 Безопасное расстояние между неподвижными и доступными для пользователей и (или) сопровождающего деталями ТСР, чтобы избежать защемления частей тела человека неподвижными деталями ТСР, должно соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4 — Безопасное расстояние между неподвижными деталями

Размеры в миллиметрах

Вид предотвращенных повреждений (травм)	Безопасное расстояние	
	для взрослых	для детей
Защемление пальцев	Менее 8 или более 25	Менее 5 или более 12
Защемление ступни	» 35 » » 100	» 25 » » 45
Защемление головы	» 120 » » 250	» 60 » » 250 » 8 » » 75
Защемление гениталий (половых органов)	» 8 » » 75	

4.8.17 Если приведенные выше значения безопасного расстояния между деталями ТСР (таблицы 3 и 4) не могут быть обеспечены без ущерба для использования ТСР по назначению, то инструкция изготовителя должна содержать предостережения и указания по безопасной эксплуатации ТСР.

4.8.18 Если конструкция ТСР предусматривает складывающиеся и (или) регулирующие механизмы, то должны быть выполнены следующие требования по 4.8.18.1— 4.8.18.3.

4.8.18.1 Складывающиеся и регулирующие механизмы ТСР должны надежно запираться (стопориться) в любой фиксированной позиции.

4. 8.18.2 Конструкция ТСР должна предусматривать устройства для защиты пользователя от опасности прищемления и (или) прижатия деталями или элементами складывающихся и регулирующих механизмов.

4. 8.18.3 Зазоры между деталями складывающихся и регулирующих механизмов ТСР, движущихся относительно друг друга, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

4. 8.19 Если требования 4.8.18.2 и 4.8.18.3 не могут быть выполнены без ограничения функций ТСР при использовании их по назначению, то инструкция изготовителя должна содержать предостережения и указания о мерах предосторожности для обеспечения безопасной эксплуатации ТСР.

4.8.20 Если использование ТСР по назначению связано с возрастанием опасности для пользователя из-за создаваемого шума, то в ЭД изготовителя ТСР должны быть внесены предостережения и указания о мерах безопасности при воздействии на пользователя высокого уровня шума.

Вибрационная безопасность ТСР — в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.012.

Примечание — Уровень шума и вибрацию ТСР, оказывающие воздействие на среду, в которой ТСР используется по назначению, оценивает изготовитель.

4.9 Требования к эксплуатационной документации

4.9.1 ТСР должны быть сопровождены ЭД, которую следует рассматривать как составную часть ТСР.

4.9.2 Состав и содержание ЭД должны соответствовать ГОСТ 2.601 и требованиям настоящего стандарта:

4.9.3 ЭД должна включать, как минимум, инструкцию (руководство) по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя ТСР, по которому пользователь может обратиться при необходимости.

4.9.4 Все виды маркировки, если они не нанесены на ТСР, воспроизводят в ЭД.

4.9.5 Предупреждающие надписи и объяснения предупреждающих символов, указанные в маркировке на ТСР, должны быть приведены в ЭД.

4.9.6 Инструкция (руководство) по эксплуатации должна содержать сведения, необходимые для обеспечения работы ТСР в соответствии с его характеристиками:

- условиями эксплуатации, климатическими факторами внешней среды (4.2.3);
- функциями органов управления (4.7.4), последовательностью управления, порядком подключения и отключения съемных частей и принадлежностей ТСР, заменой расходуемых при работе материалов;
- разъяснением знаков и цифр, предупреждающих символов и сокращений, нанесенных на ТСР.

4.9.7 ЭД должна содержать данные и (дополнительно) характеристики ТСР, а также указания о мерах предосторожности или ограничениях, необходимых для обеспечения гарантии безопасности пользователя, включая:

- предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к высокой и низкой температуре поверхности (4.4.2);
- предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к безопасному расстоянию между движущимися и неподвижными частями ТСР (4.8.11—4.8.16);
- инструкции по складыванию и регулированию ТСР, а также предостережения и указания о мерах предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя (4.8.18);
- указания по безопасным способам поднятия и перемещения ТСР вручную (4.6.9);
- степень защиты электрического оборудования от проникания жидкости и указания по обеспечению стойкости ТСР к факторам окружающей среды, связанным с использованием ТСР по назначению, а также рекомендации в отношении безопасности пользователя (4.8.1.3);
- информацию об условиях применения ТСР в комбинации с другими ТСР;
- инструкции по обслуживанию ТСР и уходу за ними.

4.9.8 Если прочность и долговечность ТСР зависят от массы тела человека с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающего, то инструкция (руководство) по эксплуатации и этикетки (ярлыки) должны регламентировать массу тела в качестве лимитирующей величины при использовании ТСР по назначению.

4.9.9 Если ТСР не противостоит возгоранию и по клиническим показаниям не может быть выполнено из материалов, препятствующих возгоранию, то ЭД изготовителя должна содержать указания о мерах предосторожности для пользователя или сопровождающего, а само ТСР (если это возможно) иметь маркировку о том, что оно не противостоит возгоранию (4.8.2.3).

4.9.10 Если ТСР может подвергаться воздействию электромагнитной эмиссии, то ЭД изготовителя должна содержать:

- указания по обеспечению стойкости ТСР к воздействию факторов окружающей среды, использования ТСР по назначению, сведения о факторах окружающей среды, способных нанести ущерб пользователю (например, непосредственной близости к радиопередатчику) и описание возможного ущерба (4.4.7);

- руководство по корректировке некоторых нарушений функций ТСР.

4.9.11 Если ТСР при использовании по назначению подвергают чистке, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах чистки и (при необходимости) перечень соответствующих очищающих материалов с указанием о мерах предосторожности, необходимых для защиты ТСР от коррозии (4.6.16).

4.9.12 Если ТСР подвергают дезинфекции, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах дезинфекции и (при необходимости) перечень доступных дезинфицирующих материалов с указанием мер предосторожности для защиты от коррозии (4.6.17).

4.9.13 Если шум, создаваемый ТСР при использовании ТСР по назначению, может нанести ущерб пользователю, то ЭД изготовителя должна содержать предостережения, а также указания о мерах безопасности, которые следует предпринимать при воздействии на пользователя высокого уровня звуковой мощности (4.5.1, 4.5.2, 4.8.20).

4.9.14 Техническое описание должно содержать данные и (дополнительно) характеристики (или указания, где их найти) для обеспечения безопасного использования ТСР.

В дополнение к информации в инструкции (руководстве) по эксплуатации и в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия и приведении его в действие.

4.9.15 Информация, содержащаяся в ЭД и предназначенная для пользователей с нарушением функции зрения, должна быть доступной для их восприятия.

Для пользователей-слепых информация должна быть выполнена рельефно-точечным шрифтом Брайля и рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами и элементами символов.

4.10 Комплектность

4.10.1 При необходимости ТСР снабжают индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийного срока.

4.10.2 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект ТСР или группы ТСР, устанавливают в стандартах и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

4.11.1 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями, — по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящему стандарту.

4.11.2 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению реабилитационных электронных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ 28594.

4.11.3 Требования к хранению, транспортированию и упаковке реабилитационных электрических и электромеханических средств — по ГОСТ 23216.

4.11.4 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСР других групп и видов устанавливают в стандартах и (или) ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей) с учетом требований к упаковке ТСР, установленных в 4.11 настоящего стандарта, и условий хранения и транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов, установленных в ГОСТ 15150.

4.11.5 Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

4.11.6 Упаковка ТСР перед стерилизацией должна соответствовать требованиям ГОСТ 31598 и ГОСТ 22649 и требованиям, установленным в 4.11.6.1 — 4.11.6.11.

4.11.6.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

4.11.6.2 Упаковка ТСР, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей), условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией.

Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, — по ГОСТ 15846.

4.11.6.3 Временная противокоррозионная защита изделий — в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

Примечание — Для изделий климатического исполнения 04.1 по ГОСТ 15150 применяют вариант внутренней упаковки ВУ-6.

4.11.6.4 Составные части ТСР и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри или на ТСР в зависимости от его конструкции.

При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика; составные листы и повреждение бумаги не допускаются.

Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой. Допускается обертывать бумагой каждое изделие.

4.11.6.5 Потребительскую тару с упакованными ТСР перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

При упаковывании ТСР, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем.

4.11.6.6 ТСР, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае ТСР или его составные части помещают во вкладыши, заворачивают в бумагу и перевязывают шпагатом.

При упаковывании ТСР, предназначенных для транспортирования и хранения в странах с тропическим климатом, бумагу и картон подвергают обработке по ГОСТ 15158.

4.11.6.7 Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в ТУ на ТСР.

4.11.6.8 Дощатые ящики для упаковывания ТСР должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515, ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.

При выкладывании края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика.

В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50—100 мм.

При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика; составные листы и повреждение бумаги не допускаются.

Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой.

Допускается обертывать бумагой каждое изделие.

4.11.6.9 Ящики после упаковывания в них ТСР, предназначенных для экспорта, обтягивают по торцам стальной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.

По углам поясов ящиков и обрешеток при необходимости прибивают угольники длиной 150—250 мм из стальной ленты по ГОСТ 3560. Каждый конец угольника крепят не менее чем двумя гвоздями. Расстояние между гвоздями при прибивке ленты — не более 100 мм.

Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона применяют клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги по ГОСТ 2228 или 23436.

4.11.6.10 В каждый ящик вкладывают упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя или его товарного знака;
- наименования или обозначения группы, типа (вида, модели) ТСР;

- числа изделий в упаковке;
- условного номера упаковщика и контролера;
- даты упаковывания.

При упаковывании ТСР в несколько ящиков в упаковочном листе указывают общее число грузовых мест и номер конкретного грузового места.

4.11.6.11 ЭД должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для ТСР, предназначенных для стран с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм.

При размещении ЭД внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет допускается не применять.

ЭД должна быть вложена в футляр, потребительскую или транспортную тару вместе с ТСР.

При упаковывании ТСР в несколько грузовых мест ЭД вкладывают в место № 1.

При отправке ЭД отдельно от ТСР ее упаковка должна обеспечивать сохранность качества документации.

Товаросопроводительная документация ТСР, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.

При перевозке ТСР в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена в контейнер со стороны дверей.

5 Методы испытаний

5.1 Условия испытаний ТСР и их компонентов должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150 и условиям, установленным настоящим стандартом.

5.2 Расчетные методы контроля показателей надежности (4.3.1) — в соответствии с ГОСТ 27.301, планы контрольных испытаний для проверки соответствия показателя безотказности (вероятности безотказной работы ВБР изделий установленным требованиям) — по ГОСТ Р 27.403.

5.3 Методы испытаний ТСР на теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость, а также на устойчивость к воздействию пониженного и повышенного атмосферного давления при эксплуатации (4.4.1) и при транспортировании и хранении (4.4.3) указывают в стандартах и ТУ на ТСР конкретной группы, типа (вида, модели).

5.4 Устойчивость ТСР к изменению температуры (4.4.4) проверяют:

а) методом двух камер, быстрым изменением температуры — испытание ТСР, которые в условиях эксплуатации подвергаются быстрому изменению температуры;

б) методом одной камеры, постепенным изменением температуры — испытание ТСР, которые в условиях эксплуатации подвергаются медленным изменениям температуры.

Конкретный метод устанавливают в зависимости от назначения, условий эксплуатации, конструктивных особенностей ТСР и указывают в стандартах и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

5.5 Работоспособность ТСР с питанием от сети переменного тока при отклонении напряжения и частоты переменного тока (4.4.5) проверяют соответствующими регулируемыми источниками питания или преобразователями.

Погрешность регулирования не должна превышать 30 % допускаемого отклонения напряжения и частоты переменного тока.

5.6 Методы испытаний ТСР, являющихся одновременно электрическими медицинскими изделиями, содержащими электрические или электронные устройства (компоненты), на помехоустойчивость (4.4.6) — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444.

В дополнение к требованиям, содержащимся в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТСР также испытывают в силовом (электромагнитном) поле с уровнем 10 В/м в полосе частот от 800 МГц до 2 ГГц. Проведение испытаний — в соответствии с ГОСТ Р 51317.4.3.

Если в результате проведения этого испытания выяснится, что ТСР представляет опасность для пользователя, то результаты испытаний считают отрицательными.

Примечание — Это испытание необходимо для оценки риска, связанного с использованием ТСР в непосредственной близости от мобильного телефона (телефонов) или других видов средств связи. В этом случае допускается применять более высокое значение уровня силового поля по сравнению с более широким диапазоном частот.

5.7 Предельно допустимые уровни шума и вибрации (4.5.1), производимые ТСР, — в соответствии с НД на ТСР конкретных типов (видов, моделей).

5.8 Уровень радиопомех ТСР (4.5.3) — по ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51320 и [2].

5.9 Массу переносных изделий (4.6.1) проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

5.10 Соответствие ручек или рукояток ТСР требованиям 4.6.5 проверяют следующим методом:

5.10.1 Если ТСР имеет только одну ручку или рукоятку, или несколько ручек или рукояток, и его удобная переноска возможна только за одну из них, то прикладывают к каждой ручке полное испытательное усилие, равное двукратной массе ТСР.

Если ТСР имеет несколько ручек или рукояток, то испытательное усилие определяют измерением доли массы ТСР, приходящейся на каждую ручку в нормальном положении переноски ТСР.

5.10.2 К центральному участку каждой испытуемой ручки или рукоятки длиной (70 ± 5) мм равномерно прикладывают соответствующее испытательное усилие с допуском +5 %, начиная от нуля до максимального значения.

5.10.3 Испытательное усилие выдерживают в течение 60—70 с, после чего усилие снимают и проверяют ТСР на наличие повреждений и удовлетворительную прочность крепления ручки или рукоятки.

5.11 Соответствие опорной системы ТСР требованиям 4.6.6 проверяют следующим методом:

5.11.1 Устанавливают опорную систему ТСР в наименее благоприятную позицию при использовании ТСР по назначению.

5.11.2 Подвергают ТСР воздействию испытательной статической нагрузкой, равной 1,5 максимально допустимой, назначенной изготовителем (включая любые компоненты) с допуском +5 %, прикладывая ее к опорной поверхности в наихудшей позиции и способом, который гарантирует незначительную динамическую нагрузку.

5.11.3 Статическую испытательную нагрузку выдерживают в течение 60—70 с, после чего нагрузку снимают и проверяют ТСР на наличие повреждений и удовлетворительную работу.

5.12 Соответствие ТСР требованиям 4.6.7 проверяют следующим методом.

Испытываемые образцы ТСР сбрасывают с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого (например, плотностью более 700 кг/м^3) дерева, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытания ТСР должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.13 Соответствие переносного ТСР требованиям 4.6.8 проверяют следующим методом.

5.13.1 Переносное ТСР массой до 10 кг поднимают на высоту 5 см, а ТСР массой от 10 до 50 кг — на высоту 3 см над плитой из твердого дерева толщиной 50 мм (5.12).

Размеры плиты должны превышать габариты ТСР не менее чем в 1,5 раза. Плита должна лежать на твердом (бетонном) основании.

5.13.2 ТСР сбрасывают три раза из положений, в которых оно может находиться при нормальной эксплуатации.

После испытания ТСР должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.14 Соответствие передвижных ТСР требованиям 4.6.8 проверяют следующим методом.

5.14.1 ТСР перемещают с помощью силы, приложенной возможно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью (0,4 ±0,1) м/с или, в случае самостоятельно перемещающегося изделия, с наибольшей для ТСР скоростью через ступеньку (выступ) на плоском полу высотой 20 мм.

5.14.2 Испытания повторяют 20 раз, после чего ТСР должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.15 Соответствие ТСР требованиям 4.6.9—4.6.11 проверяют взвешиванием и переносом ТСР (при необходимости), а также визуальным осмотром ТСР.

5.16 Качество защитно-декоративных покрытий (4.6.13) проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

5.17 Соответствие ТСР требованиям 4.6.14, 4.6.15 проверяют контролем наличия санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [1].

5.18 Устойчивость ТСР к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (4.6.16) проверяют пятикратной обработкой изделия или его частей агентами и методами, указанными в стандартах или ТУ на ТСР конкретной группы, типа (вида, модели).

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании все подвергнутые испытанию части ТСР соответствуют требованиям стандартов или ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

5.19 Соответствие ТСР требованиям эргономики по обеспечению реабилитационного эффекта (4.7.1—4.7.26) проверяют визуальным осмотром, измерениями (при необходимости) и соответствующими испытаниями.

Методы испытаний устанавливают в стандартах и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

5.20 Соответствие ТСР требованиям электробезопасности (4.8.1) проверяют визуальным осмотром и проведением соответствующих испытаний методами, устанавливаемыми в стандартах и ТУ на ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей).

5.21 Сопротивляемость текстильных материалов, используемых в ТСР, воспламенению и устойчивому горению (4.8.2.2) проверяют по ГОСТ Р 50810. Проверка огнезащитных свойств хлопчатобумажных тканей с огнезащитной отделкой — по ГОСТ 19297, огнестойкости льняных и полульняных тканей — по ГОСТ 15898.

5.22 Измерение температуры поверхностей рабочих частей ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями (4.8.3), — по методике в соответствии ГОСТ Р 50267.0.

5.23 Соответствие ТСР требованиям 4.8.5 проверяют следующим методом.

5.23.1 Наполняют резервуар ТСР до максимального уровня, установленного изготовителем, и (если возможно) добавляют жидкость в количестве до 15 % емкости резервуара или до тех пор, пока резервуар не будет полностью заполнен.

5.23.2 Наклоняют ТСР на угол 15^{+2° в каждом наименее благоприятном направлении, начиная с позиции, в которой ТСР должно использоваться по назначению или с максимального угла наклона, при котором ТСР должно использоваться по назначению.

5.23.3 Если необходимо, резервуар между испытаниями опорожняют и заполняют повторно. После заполнения резервуара не должно быть смоченных частей ТСР, способных стать причиной опасности, в особенности видимых следов смачивания неизолированных, находящихся под напряжением частей или электрических изолированных деталей. В случае сомнения электроизоляцию ТСР подвергают испытаниям на электрическую прочность по ГОСТ Р 50267.0.

5.24 Соответствие ТСР требованию 4.8.6 проверяют следующим методом:

Располагают изделие в соответствии с использованием его по назначению. Равномерно наливают 200^{+5} $см^3$ воды на произвольную точку (отметку) на верхней поверхности ТСР.

После испытания ТСР должно функционировать в соответствии с требованиями изготовителя.

5.25 Соответствие ТСР требованиям 4.8.9, 4.8.10, 4.8.12, 4.8.13, 4.8.15, 4.8.18 проверяют осмотром и контролем наличия защитных устройств.

5.26 Соответствие ТСР требованиям 4.8.11, 4.8.16 и 4.8.18.3 проверяют измерением.

5.27 Соответствие ТСР требованиям 4.8.14, 4.8.19 проверяют осмотром ЭД.

5.28 Шумовые характеристики ТСР, а также требования вибрационной безопасности (4.8.20) — по ГОСТ 31273, ГОСТ Р ИСО 3741—2013, ГОСТ 12.4.094, ГОСТ 23941, ГОСТ Р 51400, ГОСТ Р ИСО 3743-1—2013, ГОСТ Р ИСО 3744—2013, ГОСТ Р ИСО 3746—2013.

5.29 Соответствие требованиям 4.9.1—4.9.15 — по ЭД.

Библиография

[1] Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ

[2] Нормы 8-95 Радиопомехи индустриальные. Электроустройства, эксплуатируемые вне жилых домов. предприятия на выделенных территориях или в отдельных зданиях. Допустимые значения. Методы испытаний

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.180 Р20

Ключевые слова: технических средств реабилитации, общие технические требования, требования назначения, надежность, стойкость к внешним воздействиям, помехоустойчивость, эргономические требования, требования к эксплуатационной документации, конструктивные требования, требования безопасности, комплектность, маркировка, упаковка, транспортирование, хранение, методы испытаний

Подписано в печать 03.03.2015. Формат 60x84⅛.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Зак. 1038

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

ИЗМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДЕННЫЕ К НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

11 ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ОКС 11.180

Изменение № 1 ГОСТ Р 51632—2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.12.2016 № 2068-ст

Дата введения — 2017—03—01

Раздел 2 изложить в новой редакции:

«2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.032—74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301—86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302—88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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

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

ГОСТ 12.4.094—88 Система стандартов безопасности труда. Метод определения динамических характеристик тела человека при воздействии вибрации

ГОСТ 26.008—85 Шрифты для надписей, наносимых методом гравирования. Исполнительные размеры

ГОСТ 26.020—80 Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры

ГОСТ 27.002—2015 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 27.301—95 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 30.001—83 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 515—77 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 2228—81 Бумага мешочная. Технические условия

ГОСТ 2697—83 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 3282—74 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 3560—73 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9569—2006 Бумага парафинированная. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

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 15158—78 Бумага и картон с защитной обработкой для упаковывания продукции и изготовления деталей технических изделий для районов с тропическим климатом. Общие технические условия

ГОСТ 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 15898—70 Ткани льняные и полульняные. Метод определения огнестойкости

ГОСТ 17308—88 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18510—87 Бумага писчая. Технические условия

ГОСТ 19297—2003 Ткани хлопчатобумажные с огнезащитной отделкой. Технические условия

ГОСТ 20477—86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 21753—76 Система человек—машина. Рычаги управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 21829—76 Система «человек—машина». Кодирование зрительной информации. Общие эргономические требования

ГОСТ 22613—77 Система «человек—машина». Выключатели и переключатели поворотные. Общие эргономические требования

ГОСТ 22649—83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 22902—78 Система «человек—машина». Отсчетные устройства индикаторов визуальных. Общие эргономические требования

ГОСТ 23216—78 Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 23436—83 Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия

ГОСТ 23941—2002 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 27570.0—87 (МЭК 335-1—76) Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 28594—90 Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 31598—2012 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 3745—2014 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Точные методы для заглушенных и полузаглушенных камер

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

ГОСТ Р 15.111—2015 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 27.403—2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

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

ГОСТ Р 50397—2011 (МЭК 60050-161:1990) Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения

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

ГОСТ Р 50810—95 Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация

ГОСТ Р 50948—2001 Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности

ГОСТ Р 51191—2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51264—99 Средства связи, информатики и сигнализации реабилитационные электронные. Общие технические условия

ГОСТ Р 51317.4.3—99 (МЭК 61000-4-3—95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11—99 (СИСПР 11—97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.14.1—99 (СИСПР 14-1—93) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51320—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные. Методы испытаний технических средств — источников индустриальных радиопомех

ГОСТ Р 51400—99 (ИСО 3743-1—94, ИСО 3743-2—94) Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технические методы для малых переносных источников шума в реверберационных полях в помещениях с жесткими стенами и в специальных реверберационных камерах

ГОСТ Р 52901—2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 3741—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Точные методы для реверберационных камер

ГОСТ Р ИСО 3743-1—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технические методы для малых переносных источников шума в реверберационных полях. Часть 1. Метод сравнения для испытательного помещения с жесткими стенами

ГОСТ Р ИСО 3744—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р ИСО 3746—2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р ИСО 9999—2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 14155—2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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».

Подпункт 4.7.7.2. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Диаметр кнопок и ширина клавишей органов управления ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), не должны быть менее 20 мм».

Подпункт 4.7.7.5 изложить в новой редакции:

«4.7.7.5 Кнопочные и клавишные выключатели и переключатели при необходимости оборудуют индикацией положений «включено» или «выключено», а также дополнительной индикацией со световым сигналом.

Кнопки или клавиши включения или выключения ТСР, предназначенные для пользователей с нарушением функции зрения, должны различаться друг от друга, например, располагаться на противоположных сторонах панели управления ТСР и (или) иметь рельефное обозначение, и (или) различаться по форме».

Пункт 4.7.9. Последний абзац исключить.

Пункт 4.7.10 изложить в новой редакции:

«4.7.10 Форма, размер и цвет кодирования приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) ТСР — по ГОСТ 21829. Приводной элемент органа управления электромеханических ТСР, предназначенный для остановки (отключения) ТСР, выполняют из материала красного цвета, а приводной элемент, предназначенный для пуска (включения), — белого. Приводной элемент органа управления, которым попеременно вызывают остановку и пуск электромеханических ТСР, должен быть белого цвета».

Пункт 4.7.13. Второй абзац. Заменить ссылку: ГОСТ 2930 на «ГОСТ 26.020 и ГОСТ 26.008».

Пункт 4.7.14. Первый абзац изложить в новой редакции:

«В ТСР для пользователей с нарушением функции зрения все надписи, знаки и символы, указывающие на назначение органов управления и регулирования ТСР, а также знаки и символы на шкалах любых отсчетных устройств выполняют рельефно-точечным шрифтом Брайля или рельефными буквами русского алфавита и (или) арабскими цифрами, и (или) элементами символов»;

третий абзац после слов «должны быть» дополнить словами: «(по возможности)».

Пункт 4.7.16. Первый абзац. Исключить слова: «световыми и (или)» (2 раза).

Пункт 4.9.15. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Для пользователей с нарушением функции зрения информация должна быть выполнена рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами, элементами символов либо в виде звуковых (голосовых) инструкций».

Пункт 5.28. Заменить ссылки: ГОСТ 31273 на ГОСТ ISO 3745;

ГОСТ Р ИСО 3741—2013 на ГОСТ Р ИСО 3741;

ГОСТ Р ИСО 3743-1—2013 на ГОСТ Р ИСО 3743-1;

ГОСТ Р ИСО 3744—2013 на ГОСТ Р ИСО 3744;

ГОСТ Р ИСО 3746—2013 на ГОСТ Р ИСО 3746.

Элемент «Библиография». Позиция [2]. Заменить слово: «предприятия» на «Предприятия».

(ИУС № 4 2017 г.)

gost.e-ecolog.ru