ГОСТ Р 50267.0.2—95
(МЭК 601—1—2—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 1—95/3

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации в области электромагнитной совместимости технических средств (ТК ЭМС) и Техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы и аппараты» (ТК 11)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 30 марта 1995 г. № 180

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—1—2—93 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» с дополнительными требованиями, отражающими потребности народного хозяйства

© ИПК Издательство стандартов, 1995

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

СОДЕРЖАНИЕ

Введение V

Раздел первый. Общие положения 1

1 Область применения и цель 1
1.201 *Область применения* 1
1.202 *Цель* . . . . . .
2 Термины и определения 2
2.201 ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 2
2.202 ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ 2
2.203 Термины ЭМС 2
2.204 Термины, относящиеся к безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ 4
2.204.1 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ 4
6 Идентификация, маркировка и документация . . 4
6.1.201 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей 4
6.8.201 Эксплуатационные документы 4

Разделы второй — четвертый. Не использованы 5

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 5

36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 5
36.201 ЭМИССИЯ 5
36.201.1 *Радиочастотная* ЭМИССИЯ 5
36.201.2 *Низкочастотная ЭМИССИЯ* 7
36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 7
36.202.1 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 10
36.202.2 *Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля* 10
36.202.3 *ПЕРЕХОДНЫЕ ПРОЦЕССЫ* 12
36.202.4 *ПРОВАЛЫ, ПРЕРЫВАНИЯ и ИЗМЕНЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ* 13
36.202.5 *Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями в полосе свыше 9 кГц* 13
36.202.6 *Магнитные поля* 13

Разделы шестой — десятый. Не использованы 13

Приложение ААА Общие положения и обоснования . . 14

Алфавитный указатель терминов 15
Приложение А Нормативные ссылки 16
Приложение Б Критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ . 17
Приложение В Форма протокола испытаний ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ 18
Приложение Г Библиография 19

ВВЕДЕНИЕ

Необходимость применения специальных стандартов ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ для медицинских электрических изделий и систем (ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ) общепризнана.

В частности, применение стандартов ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ существенно для защиты: служб безопасности; других ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ; оборудования, не относящегося к медицинским изделиям (например, компьютеров); телекоммуникационных средств (радио, телевидения, телефонии, радионавигации).

Еще более важным является применение стандартов ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, существенных для обеспечения безопасности ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ.

Настоящий стандарт представляет собой параллельный стандарт по отношению к ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК—601—1—88) «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности»

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего параллельного стандарта соответствует нумерации, принятой в ГОСТ Р 50267.0. Указание «не использован» относится к разделам ГОСТ Р 50267.0, которые не использованы в настоящем стандарте. Приведенные в настоящем стандарте пункты, которые введены дополнительно по отношению к ГОСТ Р 50267.0, нумеруют, начиная с номера 201, дополнительное приложение обозначают буквами ААА.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

— требования, соответствие которым может быть проверено, и определения терминов — прямой светлый шрифт;

— пояснения, рекомендации, общие утверждения и ссылки — петит;

— условия испытаний и наименования подразделов — курсив;

— Термины, используемые в стандарте, которые определены в п. 2, — прописные буквы.

Отдельно приведен алфавитный указатель терминов, определенных в п. 2.

Некоторые положения или утверждения настоящего стандарта требуют дополнительной информации. Указанная информация приведена в приложении ААА «Общие положения и обоснования». Пункты и подпункты к которым даны обоснования, обозначены пометкой «*».

Требования ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установленные настоящим стандартом, обычно применимы к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ, как указано в 1.201. Для ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ определенных типов эти требования должны быть дополнены или уточнены с учетом специальных требований частного стандарта безопасности. Если частный стандарт безопасности имеется, настоящий стандарт не рекомендуется применять отдельно. Особая осторожность требуется в случае применения настоящего стандарта к ИЗДЕЛИЯМ И ИЛИ СИСТЕМАМ, для которых нет частного стандарта безопасности.

Дополнительные требования к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ по обеспечению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, отражающие потребности экономики страны, набраны прямым полужирным шрифтом. Указанные требования приведены в тексте стандарта и в приложениях А, Б, В, Г.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

**Часть 1. Общие требования безопасности
2. Электромагнитная совместимость
Требования и методы испытаний**

Medical electrical equipment.
Part 1. General requirements for safety.
2. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and test methods

Дата введения 1996—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область применения и цель

1.201 *Область применения*

Настоящий стандарт распространяется на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ, применяемое в медицинской практике, и другие изделия, являющиеся частью МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее в тексте — ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ).

1.202 *Цель*

Стандарт устанавливает основные требования к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ по обеспечению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и методы испытаний и служит основой при установлении возможных дополнительных требований ЭМС и методов испытаний в частных стандартах безопасности на ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ конкретного типа.

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к вновь разрабатываемым, изготовляемым, модернизируемым и импортируемым ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ по обеспечению ЭМС, включая нормы создаваемых индустриальных радиопомех и требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, а также соответствующие методы испытаний.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Настоящий стандарт в части требований ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ДО 01.01.1997 г. не распространяется на ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ отечественного производства, медико-техни-

Издание официальное

3—525

ческие требования (МТТ) или другие задания на разработку которых утверждены до 01.07.1993 г.

2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте, дополнительно **к терминам, содержащимся в ГОСТ Р 50267.0,** применены следующие:

2.201 ИЗДЕЛИЕ И ИЛИ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЕ И ИЛИ СИСТЕМА, предназначенные для поддержания жизни ПАЦИЕНТА или предупреждения возникновения ситуации, представляющей угрозу для его жизни, внезапная неисправность которых может с большой вероятностью привести к серьезному вреду для пациента или летальному исходу

2.202 ИЗДЕЛИЕ И ИЛИ СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ

ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА, содержащая по крайней мере одну РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, физический контакт которой с ПАЦИЕНТОМ обеспечивает чувствительную или обрабатываемую точку, необходимую для нормального функционирования ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, и обеспечивающую путь для передачи электромагнитной энергии кондуктивным , емкостным или индуктивным способом. Данное определение не включает устройства поддержки пациента

2.203 *Термины ЭМС*

2.203.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

По ГОСТ Р 50397

2.203.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ

Изменяющееся во времени электромагнитное явление, которое не содержит информации и может накладываться на полезный сигнал или комбинироваться с ним

2.203.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА, ПОМЕХА

По ГОСТ Р 50397

2.203.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, ЭМС

По ГОСТ Р 50397

2.203.5 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ ОТ ИСТОЧНИКА ПОМЕХИ, ЭМИССИЯ

По ГОСТ Р 50397

2.203.6 УХУДШЕНИЕ (КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ)

Нежелательное отклонение КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ *любого* ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ от требуемого КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Примечание — Термин УХУДШЕНИЕ может применяться к временному или постоянному ухудшению КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

2.203.7 УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

По ГОСТ Р 50397

2.203.8 (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ВОСПРИИМЧИВОСТЬ

По ГОСТ Р 50397

2.203.9 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

По ГОСТ Р 50397

2.203.10 ПЕРЕХОДНЫЙ ПРОЦЕСС

Явление или величина, изменяющаяся между двумя соседними стационарными состояниями за интервал времени, короткий по сравнению с полной рассматриваемой шкалой времени

2.203.11 ИМПУЛЬС

Резкое кратковременное изменение физической величины с последующим быстрым возвращением к исходному значению

2.203.12 ПАЧКА (ИМПУЛЬСОВ ИЛИ КОЛЕБАНИЙ)

Последовательность ограниченного числа отдельных ИМПУЛЬСОВ или колебаний ограниченной продолжительности

2.203.13 КРАТКОВРЕМЕННАЯ ПОМЕХА

Электромагнитная помеха, продолжительность которой, измеренная в регламентированных условиях, не превышает определенного значения

2.203.14 ЧАСТОТА СЛЕДОВАНИЯ КРАТКОВРЕМЕННЫХ ПОМЕХ

Число кратковременных помех за единицу времени, обычно за минуту, которые превышают определенный уровень

2.203.15 ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ

Оборудование, предназначенное для:

а) приема данных от внешнего источника (такого, как линия входных данных или клавиатура);

б) выполнения некоторых функций по обработке полученных данных (таких, как вычисление, преобразование или запись данных, накопление, классификация, хранение, передача данных);

в) обеспечение выхода данных (к другому оборудованию или путем воспроизведения данных или образования изображений).

Примечание — Данное определение включает электрические или электронные блоки или системы, которые вырабатывают множество периодических бинарных импульсных электрических или электронных сигналов и конструируются таким образом, чтобы выполнить функции обработки данных, таких, как обработка слов, электронные вычисления, преобразование данных, запись, накопление, классификация, хранение, поиск, передача и воспроизведение данных в виде образов.

2.203.16 ИЗМЕНЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ

Изменение среднеквадратического или пикового значения напряжения между двумя последовательными уровнями, удерживающимися в течение определенных, но нерегламентированных интервалов времени

2.203.17 КОЛЕБАНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ

Серия изменений напряжения или периодическое изменение огибающей

2.203.18 ПРОВАЛ НАПРЯЖЕНИЯ

По ГОСТ 23875

2.203.19 СКАЧОК НАПРЯЖЕНИЯ

Волна напряжения переходного процесса, распространяющаяся вдоль линии или цепи и характеризующаяся быстрым нарастанием и медленным снижением напряжения

Дополнительно к терминам ЭМС, указанным в 2.203, в настоящем стандарте применены следующие:

— индустриальная радиопомеха — по ГОСТ 14777;

— кратковременная индустриальная радиопомеха — по ГОСТ 14777;

— критерий КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ — по ГОСТ 19542;

— наносекундная импульсная помеха — по ГОСТ 19542;

— микросекундная импульсная помеха — по ГОСТ 19542;

— динамическое изменение напряжения электропитания — по ГОСТ 19542.

2.204 *Термины относящиеся к безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ.*

2.204.1 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

Совокупность или более чем один образец МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ в комбинации с другими электрическими изделиями немедицинского назначения, которые при соединении ведут себя как комплекс с установленными функциями.

6 Идентификация, маркировка и документация

6.1.201 *Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей*

ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или обработки, должны иметь маркировку знаком неионизирующей радиации.

Для маркировки ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или обработки, применяют знак по ГОСТ Р 50267.0 (приложение D, таблица D1, п. 8)

6.8.201 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Независимо от назначения ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующую информацию.

— руководство, как избежать или идентифицировать и исключить вредные электромагнитные эффекты (см. 36.201.1.3 и 36.202);

— соответствующие ограничения в использовании ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ (см 36.201.1.3 и 36.202);

— обоснование допустимого уровня КРАТКОВРЕМЕННЫХ ПОМЕХ для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, создающих КРАТКОВРЕМЕННЫЕ ПОМЕХИ, не относящихся к радиологическим ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ (см. 36.201.1.4);

— уровни помехоустойчивости для ИДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ (см. п. 36.202.2.1);

— обоснование применения пониженных уровней ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и соответствующих мероприятий, которые с учетом этого должны быть предприняты специалистом по установке и/или ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ (см. 36.202).

РАЗДЕЛЫ ВТОРОЙ—ЧЕТВЕРТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

36.201 ЭМИССИЯ

36.201.1 *Радиочастотная* ЭМИССИЯ

Уровень индустриальных радиопомех, создаваемых ИЗДЕЛИЯМИ И/ИЛИ СИСТЕМАМИ, не должен превышать значений, установленных:

— в ГОСТ 23450 и [1] — для медицинских высокочастотных установок;

— в ГОСТ 23511 — для электротехнических устройств медицинского назначения, эксплуатируемых в жилых домах или учреждениях (предприятиях), электрические сети которых подключены к сетям жилых домов;

— в ГОСТ 29216 — для оборудования информационной техники, применяемого в медицинской практике;

— в [2] — для электрооборудования медицинского назначения, эксплуатируемого вне жилых домов и не связанного с их электрическими сетями.

Уровень кратковременных индустриальных радиопомех при работе ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ регламентируется ГОСТ Р 50033.

Группа ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ — источника индустриальных радиопомех и допускаемые величины радиопомех долж-

ны быть указаны в МТТ и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМУ конкретного типа.

Для оценки соответствия установленным нормам индустриальных радиопомех ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ подлежат испытаниям на индустриальные радиопомехи.

Отбор образцов ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ для испытаний на индустриальные радиопомехи проводят по ГОСТ 16842.

Порядок подготовки и проведения испытаний — по ГОСТ 16842, ГОСТ 23450 ГОСТ 23511, ГОСТ 29216, ГОСТ Р 50033, [1], [2]. Обработка и оценка результатов испытаний — по ГОСТ 16842.

Сертификационные испытания ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ на соответствие нормам индустриальных радиопомех проводят испытательные лаборатории (центры), аккредитованные Госстандартом России. Порядок проведения сертификационных испытаний — по ГОСТ 29037.

36.201.1.3 Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или обработки, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны включать руководство, как избежать или идентифицировать и исключить вредные электромагнитные эффекты. Если использование ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ ограничено из-за их электромагнитных характеристик, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть установлены соответствующие ограничения. Указанные ИЗДЕЛИЯ И ИЛИ СИСТЕМЫ должны быть маркированы знаком неионизирующего излучения (см. 6.1.201)

* 36.201.1.4 Нормы могут быть увеличены на 20 дБ для медицинских радиологических ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, которые используются в прерывистом режиме работы в соответствии с положениями, касающимися кратковременных помех, приведенными в ГОСТ Р 50033.

Соответствующее увеличение норм разрешено для других ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, в которых используются прерывистый режим работы в соответствии с положениями, касающимися кратковременных помех, приведенными в ГОСТ Р 50033. Обоснование указанного увеличения норм должно быть приведено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

* 36.201.1.5 Для СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, устанавливаемых в экранированных помещениях для рентгеноскопических исследований, допускается увеличение нормы напряженность поля на 12 дБ при испытаниях, выполняемых на испытательной площадке.

Соответствующее увеличение норм разрешено для СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, используемых в дру-

гих экранированных помещениях. Обоснование указанного увеличения норм должно быть приведено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

* 36.201.1.6 *Высокочастотные электрохирургические аппараты*

* 36.201.1.7 Пока метод испытаний для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ, разрабатывается, производители должны установить в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ использованную процедуру испытаний.

36.201.1.8

К эксплуатации в жилых домах или учреждениях (предприятиях), электрические сети которых подключены к сетям жилых домов, допускают ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, удовлетворяющие требованиям ГОСТ 23450, ГОСТ 23511, ГОСТ 29216 (класс В), [1]

36.201.2 *Низкочастотная эмиссия*

* 36.201.2.1 *КОЛЕБАНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ и гармонические искажения*

Требования к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ не предъявляются

*36.201.2.2 *ЭМИССИЯ магнитного поля*

36.202 *ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ*

Настоящий раздел устанавливает общие требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Если оправдано применение более низких уровней ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, чем установленные настоящим стандартом, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть приведены эти уровни, их обоснование, а также указание о действиях, которые, как следствие, должны быть предприняты специалистом по установке или ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Установление для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ требований ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ниже указанных в 36.202.1—36.202.4 не допускается.

Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, включая виды испытательных помеховых воздействий, степени жесткости испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, должны быть приведены в МТТ и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМУ конкретного типа.

Критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ указаны в приложении Б.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны включать руководство, как избежать или идентифицировать и исключить вредные электромагнитные эффекты. Если использование ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ ограничено из-за их электромагнитных характеристик, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть установлены соответствующие ограничения.

При проверке соответствия ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, приведенным в 36.202.1—36.202.6, необходимо убедиться, что при определенных условиях испытаний ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА продолжают нормально функционировать, как установлено производителем или указано в технической документации, без возникновения ОПАСНОСТИ.

Для демонстрации соответствия требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, указанным в 36.202.1—36.202.6, допускается проведение типовых испытаний подсистем СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при имитации нормальных условий применения

Для оценки соответствия установленным требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ подлежат испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ проводят:

— серийно изготовленных ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — при сертификационных, периодических и типовых испытаниях. Необходимость проведения испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при приемосдаточных испытаниях устанавливают в МТТ на ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ конкретного типа;

— разрабатываемых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — при приемочных испытаниях;

— импортируемых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — при сертификационных испытаниях.

Отбор образцов ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ для испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ проводят в соответствии со следующими требованиями:

— для испытаний серийно изготовляемых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ число образцов выбирают из ряда: 7, 14, 20, 26, 32, 38;

— для испытаний опытных ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ отбирают 2 %, но не менее трех образцов, если изготовлено более трех образцов, и все образцы, если изготовлено три и менее образцов;

— ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ единичного выпуска испытывают каждое в отдельности.

Режим функционирования ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях должен обеспечивать максимальную ВОСПРИИМЧИВОСТЬ к воздействию ПОМЕХИ конкретного вида.

Состав испытываемых ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, режимы их функционирования при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ и порядок оценки соответствия КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ установленному критерию указывают:

— для опытных ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — в программе и методике испытаний;

— для серийно изготовляемых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — в МТТ;

— для сертифицируемых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ — в методике испытаний, разрабатываемой аккредитованной испытательной лабораторией (центром).

При необходимости проводят испытания ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ для уточнения методики испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Протоколы испытаний ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ оформляют в соответствии с приложением В.

Сертификационные испытания ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ на соответствие требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ проводят испытательные лаборатории (центры), аккредитованные Госстандартом России. Порядок проведения сертификационных испытаний — по ГОСТ 29037.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, испытывают на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с 36.202.1—36.202.4 без контакта РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с ПАЦИЕНТОМ. Необходимость испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, при контакте РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с ПАЦИЕНТОМ, степени жесткости испытаний, критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ и методы испытаний устанавливают в МТТ на ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ конкретного типа.

36.202.1 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ должны быть устойчивы к электростатическим разрядам по ГОСТ 29191 со степенью жесткости 3 (при прямом воздействии электростатического разряда) и со степенью жесткости 4 (при непрямом воздействии электростатического разряда) при критерии качества функционирования А по приложению Б.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, не относящиеся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, должны быть устойчивы к электростатическим разрядам по ГОСТ 29191 со степенью жесткости 2 (контактный разряд) и 3 (воздушный разряд) при критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А или В по приложению Б. Критерий КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ устанавливают по согласованию между изготовителем и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

36.202.2 *Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля*

* 36.202.2.1 *Требования*

а) ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ должны быть устойчивы к радиочастотному электромагнитному полю с уровнем 3 В/м для частотного диапазона 26—1000 МГц[1].

в) Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях для рентгеновских исследований, может применяться уровень 1 В/м при испытаниях, проводимых на испытательной площадке без указанного экранирования.

с) Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях других видов, уровень 3 В/м может быть уменьшен пропорционально эффективности экранирования.

d) Изготовители ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, должны установить уровень ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для производимых ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ.

е) Изготовители должны указать метод, используемый для проверки соответствия требованиям ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

* 36.202.2.2 *Условия испытаний*

а) Должна использоваться амплитудная модуляция единственной модулирующей частотой, находящейся в пределах полосы пропускания каждого функционально важного обрабатывающего сигнал полосового фильтра ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ. Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, не имеющих определенной полосы пропускания, модуляция должна осуществляться сигналом частотой 1 кГц.

b) Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ частота испытательного сигнала должна изменяться от 26 до 1000 МГц.

с) Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, не относящихся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, испытания должны выполняться на всех частотах в полосе от 26 до

[1] **Требование устанавливают с 01.01.1997 г.**

1000 МГц, установленных Международным союзом электросвязи для промышленных, научных и медицинских высокочастотных установок.

d) **ИЗДЕЛИЯ** *И/ИЛИ СИСТЕМЫ, связанные с пациентом (см. приложение ААА).*

e) Проверка соответствия СТАЦИОНАРНОГО ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, не относящихся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, может быть осуществлена проведением испытания типа на одном месте установки при использовании внешних источников электромагнитных излучений, имеющихся в данном месте.

Дополнительно должны быть проведены испытания на частотах в полосе от 26 до 1000 МГц, установленных Международным союзом электросвязи для промышленных, научных и медицинских высокочастотных установок.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ должны быть устойчивы к радиочастотным электромагнитным полям в полосе 26 — 1000 МГц по ГОСТ Р 50008 со степенью жесткости 3 при критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А по приложению Б.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, не относящиеся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, должны быть устойчивы к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 50008 со степенью жесткости 2 при критерии качества функционирования А по приложению Б.

Частоту модуляции и порядок изменения частоты ВЧ сигнала при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ и ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, не относящихся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, устанавливают по 36.202.2.2 (a, b)

Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, допускается устанавливать степень жесткости испытаний в МТТ с учетом эффективности экранирования.

36.202.3 *ПЕРЕХОДНЫЕ ПРОЦЕССЫ*

36.202.3.1 ПАЧКИ ИМПУЛЬСОВ

a) ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, подключаемые к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью штепсельной вилки, должны выдерживать уровень 1 кВ на цепях электропитания. Для СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ уровень помехоустойчивости на цепях электропитания должен составлять 2 кВ.

b) ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ должны выдерживать уровень 0,5 кВ для линий межсоединений, длина которых превышает 3 м.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, подключаемые к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью штепсельной вилки, должны быть устойчивы к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ 29156 со степенью жесткости 2 в цепях электропитания и в цепях ввода-вывода.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должны быть устойчивы к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ 29156 со степенью жесткости 2 в цепях ввода-вывода.

СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ должны быть устойчивы к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ 29156 со степенью жесткости 3 в цепях электропитания и степенью жесткости 2 в цепях ввода-вывода.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ должны удовлетворять критерию КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А по приложению Б при испытаниях на устойчивость к к наносекундным импульсным помехам, для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, не относящихся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, могут быть по согласованию между изготовителем и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ установлены критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А или В.

36.202.3.2 СКАЧКИ НАПРЯЖЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ должны выдерживать на цепях электропитания уровень 1 кВ по схеме провод — провод и и 2 кВ по схеме провод — земля.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, подключаемые к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны быть устойчивы к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50007 в цепях электропитания со степенью жесткости 2 при подаче помехи по схеме провод — провод и со степенью жесткости 3 при подаче помехи по схеме провод — земля.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ должны удовлетворять критерию КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А по приложению Б при испытаниях на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии, для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, не относящихся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, могут быть по согласованию между изготовителем и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ установлены критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А или В.

36.202.4 *ПРОВАЛЫ, ПРЕРЫВАНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ*

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, подключаемые к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны быть устойчивы к динамическим изменениям (ПРОВАЛАМ, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 50627 со степенью жесткости 3 при критерии качества функционирования А по приложению Б, если по согласованию между изготовителем и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ не устанавливают более высокую степень жесткости испытаний.

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, не относящиеся к ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, подключаемые к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны быть устойчивы к динамическим изменениям (ПРОВАЛАМ, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 50627 со степенью жесткости 2 при критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ А, В или С по приложению Б. Критерий КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ устанавливают по согласованию между изготовителем и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

* 36.202.5. *Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями в полосе свыше 9 кГц*

* 36.202.6 *Магнитные поля*

РАЗДЕЛЫ ШЕСТОЙ — ДЕСЯТЫЙ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ

Приложение ААА
(справочное)

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ

Раздел 36.201.1.4

Учитывая необходимость уменьшить дрожание изображения и минимизировать дозу, получаемую ПАЦИЕНТОМ, диагностические радиологические ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ конструируются для работы с малым временем экспозиции. Статистический анализ показывает, что от 90 до 95% всех радиографов действуют с временем экспозиции менее чем 0,2 с. Кроме того, типичный рабочий цикл составляет менее 0,5% вследствие нагрузочных характеристик рентгеновских трубок. С учетом статистического анализа средняя ЧАСТОТА СЛЕДОВАНИЯ КРАТКОВРЕМЕННЫХ ПОМЕХ N равна 3, и увеличение норм на 20 LOG (30/3) = 20 дБ является приемлемым.

Раздел 36.201.1.5

СТАЦИОНАРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, используемые в радиологии, всегда установлены в экранированных помещениях. Измерения показывают, что подобные помещения обеспечивают ослабление 14 дБ и более на частотах выше 26 МГц. Такое экранирование в равной мере эффективно для других ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в подобных помещениях; следовательно, допускаемое увеличение норм на 12 дБ приемлемо для указанных ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на измерительной площадке.

Раздел 36.201.1.6

Нормы и методы испытаний для высокочастотных электрохирургических аппаратов — на рассмотрении.

Раздел 36.201.1.7

Методы испытаний для изделий И/ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, — на рассмотрении.

Раздел 36.201.2.1

ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ являются незначительным фактором нагрузки в сетях электропитания и не создают ежесуточных пиковых требований мощности, как это имеет место с бытовыми электроустановками (например, телевизионными приемниками). Более того, большинство ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ не подсоединяются к низковольтным общественным распределительным системам электропитания.

Раздел 36.201.2.2

Нормы ЭМИССИИ магнитного поля на частотах ниже 9 кГц — на рассмотрении.

Раздел 36.202.2.1 b)

Для ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях для рентгеновских исследований, экранирование помещений обеспечивает ослабление радиочастотной энергии на 14 дБ или более в полосе частот выше 26 МГц.

Раздел 36.202.2.1 d)

Приемлемые уровни ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ — на рассмотрении. Уровень 3 В/м может быть неприемлемым, т. к измеренные физиологические сигналы могут быть существенно ниже, чем те, которые индуцируются электромагнитным полем напряженностью 3 В/м.

Раздел 36.202.2.2 d)

Контакт РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с ПАЦИЕНТОМ может оказать существенное воздействие на электромагнитную обстановку при испытаниях ИЗ-

ДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ (ПАЦИЕНТ может играть роль АНТЕННЫ). По этой причине развитие адекватных моделей ПАЦИЕНТА и методов испытаний требует проведения значительных исследований для каждого типа связи с ПАЦИЕНТОМ. Приемлемая методология испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ, СВЯЗАННЫХ с ПАЦИЕНТОМ, — на рассмотрении.

Раздел 36.202.2.2 е)

Необходимость установки СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ на испытательной площадке может представить значительные трудности для проведения испытаний. Многие подобные ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ имеют различные конфигурации, что делает непрактичным испытания каждой из них. По этим причинам испытания подсистем при имитации нормальных условий применения (разводки кабелей и т. д.) и проведение типовых испытаний являются единственными практическими альтернативами. Маловероятно, чтобы ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, испытанные на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при указанных условиях, имели проблемы при воздействии радиочастотного поля.

Раздел 36.202.5

Нормы и методы испытаний при воздействии кондуктивных помех, индуцированных радиочастотными полями свыше 9 кГц, — на рассмотрении.

Раздел 36.202.6

Нормы и методы испытаний при воздействии магнитных полей — на рассмотрении.

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	2.201
ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ	2.202
ИЗМЕНЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ	2.203.16
ИМПУЛЬС	2.203.11
КОЛЕБАНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ	2.203.17
КРАТКОВРЕМЕННАЯ ПОМЕХА	2.203.13
МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	2.204.1
ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ	2.203.15
ПАЧКА (ИМПУЛЬСОВ ИЛИ КОЛЕБАНИЙ)	2.203.12
ПЕРЕХОДНЫЙ ПРОЦЕСС	2.203.10
ПРОВАЛ НАПРЯЖЕНИЯ	2.203.18
СКАЧОК НАПРЯЖЕНИЯ	2.203.19
УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)	2.203.7
УХУДШЕНИЕ (КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ)	2.203.6
ЧАСТОТА СЛЕДОВАНИЯ КРАТКОВРЕМЕННЫХ ПОМЕХ	2.203.14
(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ВОСПРИИМЧИВОСТЬ	2.203.8
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	2.203.1
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХА	2.203.3
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, ЭМС	2.203.4
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ШУМ	2.203.2
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ ОТ ИСТОЧНИКА ПОМЕХИ. ЭМИССИЯ	2.203.5
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	2.203.9

Приложение А
(справочное)

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 16842—82 Радиопомехи индустриальные. Методы испытаний источников индустриальных радиопомех

ГОСТ 23450—79 Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных установок. Нормы и методы измерений

ГОСТ 23511—79 Радиопомехи индустриальные от электротехнических устройств, эксплуатируемых в жилых домах или подключаемых к их электрическим сетям, нормы и методы измерений

ГОСТ 29037—91 Совместимость технических средств электромагнитная Сертификационные испытания. Общие положения

ГОСТ 29156—91 (МЭК 801—4—88) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 29191—91 (МЭК 801—2—91) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 29216—92 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от оборудования информационной техники. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 50007—92 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50008—92 Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю в полосе 26—1000 МГц. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50033—92 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от устройств, содержащих источники кратковременных радиопомех. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 50397—92 Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения

ГОСТ 19542—94 Совместимость средств вычислительной техники электромагнитная. Термины и определения

ГОСТ Р 50627—93 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания. Технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ 23875—88 Качество электрической энергии. Термины и определения

Приложение Б
(обязательное)

Критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Критерии КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ приведены в таблице Б.1.

Таблица Б.1

Критерии КАЧЕСТВА функционирования ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИЛИ СИСТЕМ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
A	Нормальное функционирование в соответствии со стандартами и (или) МТТ на ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ конкретного типа.
B	Кратковременное нарушение функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие ОПАСНОСТИ, с восстановлением нормального функционирования (функций) без вмешательства ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ после прекращения воздействия помех
C	Кратковременное нарушение функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие ОПАСНОСТИ, требующие для восстановления нормального функционирования (функций) вмешательства ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма протокола испытаний ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Наименование организации, проводившей испытания

ПРОТОКОЛ №

испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

1. Характеристика испытуемого ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ (наименование, тип, опытные или серийные образцы, наименование предприятия-изготовителя, его почтовый адрес, номер по системе нумерации предприятия-изготовителя, дата изготовления, обозначение НД на ИЗДЕЛИЕ И/ИЛИ СИСТЕМУ, состав ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ).

2. Цель испытаний (категория испытаний, обозначение НД, на соответствие которому проводятся испытания, с указанием пунктов, устанавливающих требования помехоустойчивости к ИЗДЕЛИЮ И/ИЛИ СИСТЕМЕ и методы испытаний).

3. Дата проведения испытаний (год, месяц, число проведения испытаний и место (открытая площадка, экранированная камера).

4 Испытательное оборудование и средства измерений (тип, номер оборудования, сведения об его аттестации и поверке).

5 Испытательные воздействия (степени жесткости испытаний и цепи (точки) ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ, подвергавшиеся воздействию внешних помех каждого вида).

6. Режимы работы ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ при проведении испытаний для каждого вида внешних помех (условия электропитания, заземления, подачи сигналов на цепи ввода — вывода, используемые тестовые программы).

7. Результаты испытаний для каждого образца испытуемого ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ (в виде таблицы, содержащей параметры испытательных воздействий применительно к нормируемым внешним помехам, результаты воздействия помех, выводы о фактических критериях качества функционирования испытуемого ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

соответствие показателей помехоустойчивости испытуемых образцов ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ СИСТЕМЫ требованиям НТД

Приложения. Схемы испытаний и другие относящиеся к испытуемым ИЗДЕЛИЯМ И/ИЛИ СИСТЕМАМ материалы, необходимость помещения которых определяет испытательная организация или заказчик.

Испытания проводили

_____	_____	_____
должности	*фамилии*	*подписи*

Приложение Г

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Нормы 5Б—80 Общесоюзные нормы допускаемых индустриальных радиопомех. Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные установки. Допускаемые величины. Методы испытаний. ГКРЧ России. 1980 г.

[2] Нормы 8—72 Общесоюзные нормы допускаемых индустриальных радиопомех. Электроустройства, эксплуатируемые вне жилых домов и не связанные с их электрическими сетями. Предприятия (объекты) на выделенных территориях или в отдельных зданиях. Допускаемые величины. Методы испытаний. ГКРЧ России, 1972 г.

УДК 615.47 : 006.354 ОКС 11.040 ОКСТУ 9407 Р07

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, ,электромагнитная совместимость, помехоэмиссия, помехоустойчивость, методы испытаний

Редактор **И. И. Зайончковская**
Технический редактор **О. Н. Никитина**
Корректор **В. И. Варенцова**

Сдано в наб. 21.04.95. Подп. в печ. 07.07.95. Усл. п. л. 1,63. Усл. кр.-отт. 1,63.
Уч.-изд. л. 1,40. Тир. 364 экз. С 2579.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник».
Москва, Лялин пер., 6. Зак. 525

gost.e-ecolog.ru