

**Рекомендации по выбору стандартов,
поддерживающих важнейшие принципы
обеспечения безопасности и
эксплуатационных характеристик
передвижных (подвижных) медицинских
комплексов**

**Заведующий лабораторией
испытаний передвижных комплексов
медицинского назначения**

Рыбалов А.А.

Технические испытания

* В пункте 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) (далее – Правила регистрации) установлено:

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Порядок проведения технических испытаний

Приказ МЗ РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – **Приказ МЗ РФ № 2н**) устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний.... медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее, соответственно – оценка соответствия, технические испытания..).

В пункте 5 Приказа МЗ РФ **№ 2н** установлено:

«Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме **испытаний и (или) оценки и анализа данных** (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия **при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя**».

Общие требования, подтверждаемые при технических испытаниях

- ✓ Устойчивость к воздействию климатических факторов внешней среды;
- ✓ устойчивость к воздействию механических факторов;
- ✓ электрическая безопасность;
- ✓ электромагнитная безопасность;
- ✓ радиационная безопасность;
- ✓ механическая безопасность;
- ✓ качество основных функциональных (эксплуатационных) характеристик.

Особенности эксплуатации комплексов медицинских подвижных (передвижных)

- * Влияние эксплуатационных ударных и вибрационных нагрузок (дороги без покрытия; низкочастотные вибрации, кратные частоте вращения несущего винта вертолета, гребного винта катера, нормированные перегрузки для бортового оборудования) в ряде случаев вызывает изменение характеристик медицинских изделий.
- * Значительные и резкие изменения температуры, давления, влажности, отсутствующие при применении в стационарах.
- * Сопряжение электрических цепей базового транспортного средства, включая автономные системы электроснабжения, и медицинского комплекса должно гарантировать их безопасность и работоспособность.
- * Соблюдение условий электромагнитной совместимости медицинской аппаратуры с бортовыми системами электрооборудования во всех режимах работы бортовых систем и медицинских изделий.
- * Применяемые материалы, имеющие длительный контакт с пострадавшим должны обладать устойчивостью к биологическим жидкостям и не оказывать отрицательного воздействия на пациента.
- * Частные требования безопасности при установке в ПКМН рентгеновских аппаратов, томографов и пр.

ГОСТ Р 50444-92

«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (классификация, вибропрочность, виброустойчивость, климатика, электропитание и пр.)

ГОСТ Р 56328-2014

«Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний» (с 01.01.2016)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

- «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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»

Технические регламенты о безопасности транспортных средств, авиационные правила и т.п

Серия ГОСТ Р ИСО 14644

«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию».

Серия ГОСТ Р ИСО 10993-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*; Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

МУ 25.1-001-86

- Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

Проверка устойчивости к воздействию механических факторов при эксплуатации и эксплуатационном транспортировании



3.10. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

- 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1;
- 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удароустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1;

Таблица 1

Группа изделий	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещений, мм	Пиковое ударное ускорение, м/с ² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	-	-	-	-
2	10-55	0,15	-	-
3,4,5	10-55	0,35	100 (10)	16

3.11. Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком.

Проверка устойчивости к воздействию механических факторов при эксплуатации и эксплуатационном транспортировании



7.11. Устойчивость и прочность изделий групп 4 и 5 (п. 3.10.) к механическим воздействиям, возникающим при работе во время движения и при эксплуатационном транспортировании, допускается проверять транспортированием на транспортных средствах на расстояние не менее 1000 км.

лётные



ходовые



полигонные



«Особенностью вертолетных вибраций является обязательное наличие вибраций с так называемой «лопастной частотой», равной произведению частоты вращения несущего винта на число лопастей (Михеев Р.А. Прочность вертолетов. М., Машиностроение, 1984, стр.34-40). Частота этих вибраций у разных вертолетов составляет около (10-25) Гц. Ми-8 около 16 Гц, Ка-32 около 13,5 Гц.

Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации и эксплуатационном транспортировании



п. 7.24. ГОСТ Р 50444-92

... Если невозможно провести испытания на холодоустойчивость или обеспечить необходимую температуру воздуха внутри подвижных медицинских установок на шасси автомобилей и прицепах при заданных низких температурах наружного воздуха, то допускается проводить их при более высоких температурах, но не выше минус 20 град. С, используя метод сохранения перепада между температурой наружного и внутреннего воздуха и метод экстраполяции контролируемых при испытании параметров, если выявлена зависимость от их воздействующих факторов.

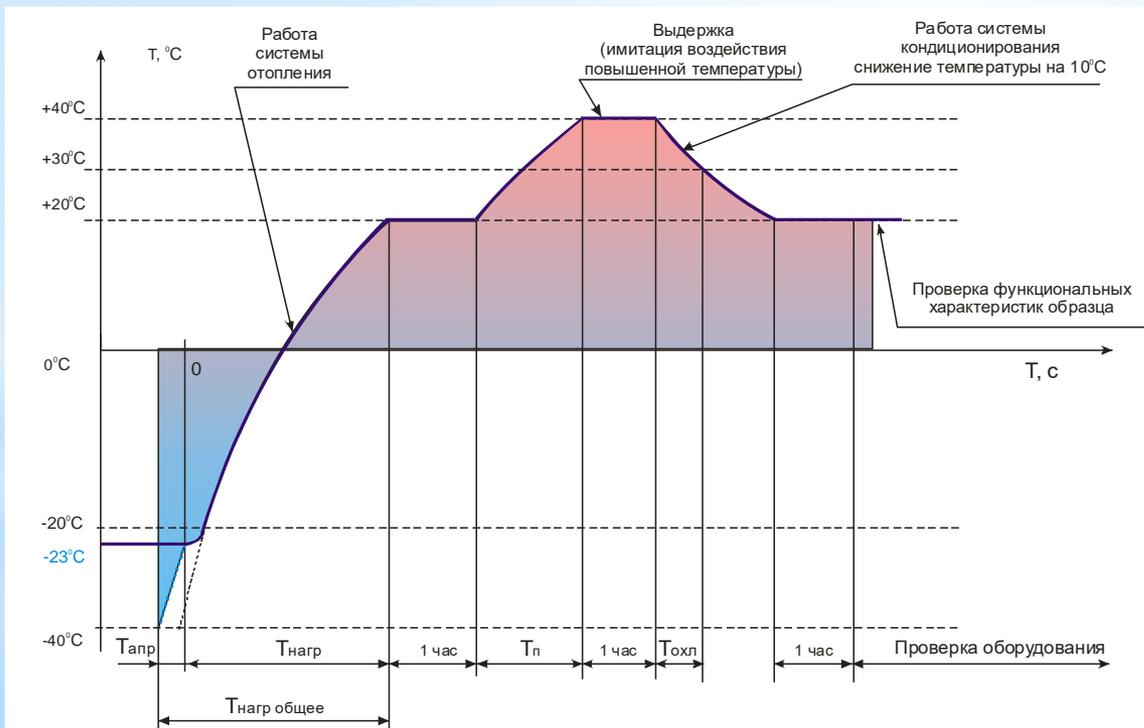


Рис. 1. График испытаний на устойчивость к воздействию климатических факторов ПКМ. Проверка эффективности систем отопления и кондиционирования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

3.64* МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА; МЕ СИСТЕМА (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM; ME SYSTEM): Совокупность изделий, определенная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в которой по крайней мере одно изделие является МЕ ИЗДЕЛИЕМ и изделия связаны между собой ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ СОЕДИНЕНИЯМИ или путем использования МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ.

ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ (ACCESSORY): Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием для:

- обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
- определенного специального применения,
- облегчения использования изделия,
- расширения функциональных характеристик или
- объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

«Испытание готового изделия само по себе не является достаточным условием определения БЕЗОПАСНОСТИ сложных МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ». Изложены требования к проектированию, а также к эксплуатирующему медицинскую электрическую систему персоналу.

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»

КТ-160D

«Квалификационные требования. Условия эксплуатации и окружающей среды для бортового авиационного оборудования. Требования, нормы и методы испытаний»

Правила ЕЭК ООН № 10

(03)/Пересмотр 3 «Единообразные предписания, касающиеся официального утверждения транспортных средств в отношении электромагнитной совместимости»

Комплектация ПЕРЕДВИЖНОГО КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ



Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г.

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 89-ФЗ, ... от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздрава РФ от 15 мая 2012 года № 543н. Приложение N 24. Стандарт оснащения мобильной медицинской бригады: профилактический медицинский осмотр, первый этап диспансеризации, флюорография, маммография.



Порядки оказания медицинской помощи, утверждённые
Главным военно-медицинским управлением Министерства
обороны Российской Федерации



Межведомственные испытания

- ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- ГосНИИ Военной медицины Министерства обороны
- ФГКУ «Центроспас» (МЧС России)
- ФГБУ ВЦМК «Защита» (Министерство здравоохранения)
- ОАО «ЛИИ им. М.М. Громова», НАМИ, ВНИИЖТ, ЗАО «ЦНИИМФ» и т.п.

Проведение межведомственных испытаний позволяет уже на начальном этапе выявлять недостатки, находить конструктивные решения и определять необходимые доработки, обеспечивающие в дальнейшем качественное, эффективное и безопасное применение ПКМН, с учётом специфики базового транспортного средства.



Основные замечания, предъявляемые по результатам проведения технических испытаний для целей государственного контроля

- Маркировка изделия не позволяет однозначно идентифицировать его к Регистрационному удостоверению;
- Изделие частично или полностью не сопровождается эксплуатационная документация (на русском языке), **не соответствие содержания требованиям стандартов**;
- Характеристики изделия не соответствуют характеристикам, заявленным при регистрации изделия;
- Не проводится техническое обслуживание изделия.

WWW.VNIIMT.ORG



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**