



ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

**Рекомендации по выбору стандартов,
поддерживающих важнейшие принципы
обеспечения безопасности и
эксплуатационных характеристик
приборов и аппаратов для
функциональной диагностики и
физиотерапии**

Тюрин Никита Олегович
Заведующий лабораторией

Будут рассмотрены



- 1. Определение и описание приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии
- 2. Основные применяемые стандарты
- 3. Особенности применения стандартов

Медицинские изделия

По назначению

Терапевтические

Диагностические

Для диагностики и
терапии одновременно

По виду влияния

- * **Электрическая энергия:** электростимуляторы, тепловые, ультразвуковые, световые и т. д.
- * **Механическая энергия:** газовые, гидравлические, механические.
- * **Комбинированные:** сочетают в себе оба типа энергии.

Аппараты для физиотерапии

* **Физиотерапия** - лечение различных заболеваний с помощью физических методов воздействия, которые способствуют ускорению процесса исцеления. К этим методам относятся использование света, инфракрасных и ультрафиолетовых лучей, тепла, электрического тока, выполнение массажа и различных манипуляций, а также лечебная физкультура.

Приборы для диагностики

Функциональная диагностика - раздел диагностики, основанный на использовании инструментальных и лабораторных методов исследования больных для объективной оценки функционального состояния различных систем, органов и тканей организма в покое и при нагрузках, а также для наблюдения за динамикой функциональных изменений, происходящих под влиянием лечения.

В настоящее время это наиболее обширная группа приборов, с помощью которых осуществляется восприятие информации (обнаружение, измерение, регистрация, запоминание) и обработка биоэлектрических, биомагнитных, тепловых, оптических, тактильных, илюминесцентных, биохимических, радиационных сигналов.

Основные применяемые стандарты

* **ГОСТ Р 50444-92**

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

* **ГОСТ Р 50267.0-92 (ГОСТ 30324.0-95)**

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

* **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

* **ГОСТ ISO 14971-2011**

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Особенности применения стандартов

Необходимость применения частных стандартов безопасности для конкретного вида медицинских изделий

- * **Аппараты, создающие лазерное излучение:** ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
- * **Аппараты коротковолновой терапии:** ГОСТ Р 50267.3-92 (ГОСТ 30324.3-95) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам коротковолновой терапии»

Особенности применения стандартов

Необходимость применения стандартов для определенных групп изделий

- * **Аппараты, создающие лазерное излучение:** ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
- * **Слуховые аппараты:** ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»

Особенности применения стандартов

Необходимость применения стандартов на изделия или их части, входящие в комплект поставки МИ

- * Изделия, имеющие программное обеспечение: ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- * Изделия с неактивными имплантатами: ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
- * Аспираторы: ГОСТ ISO 8836-2012 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта»



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.ORG