
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
50444—
2020**

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2020**

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2020 г. №

4 Взамен ГОСТ Р 50444–92

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2020

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
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Классификация
5	Основные параметры
6	Технические требования
7	Требования безопасности
8	Комплектность
9	Приемка
9.1	Общие положения
9.2	Квалификационные испытания
9.3	Приемосдаточные испытания
9.4	Периодические испытания
9.5	Испытания для целей подтверждения соответствия
9.6	Типовые испытания
10	Методы испытаний
	Приложение А (справочное) Номенклатура показателей надежности изделий
	Приложение Б (справочное) Требования к надежности
	Приложение В (справочное) Правила и методы контроля надежности
	Библиография

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, в том числе – для *in vitro* диагностики, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно (далее - изделия):

- медицинские приборы;
- медицинские аппараты;
- медицинское оборудование;
- медицинские комплексы.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- рентгеновские медицинские аппараты по ГОСТ 26140;
- изделия очковой оптики (очки для оптической коррекции зрения, оправы очков, очковые и контактные линзы);
- средства индивидуальной защиты глаз и лица.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.602 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 8.009 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 8.395 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования

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

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

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463–82, ИСО 2064–80, ИСО 2106–82, ИСО 2128–76, ИСО 2177–85, ИСО 2178–82, ИСО 2360–82, ИСО 2361–82, ИСО 2819–80, ИСО 3497–76, ИСО 3543–81, ИСО 3613–80, ИСО 3882–86, ИСО 3892–80, ИСО 4516–80, ИСО 4518–80, ИСО 4522-1–85, ИСО 4522-2–85, ИСО 4524-1–85, ИСО 4524-3–85, ИСО 4524-5–85, ИСО 8401–86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 27.002 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 15150 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 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 26140 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия

ГОСТ IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

Стандарты серии ГОСТ IEC 61010-2-xxx Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-xxx. Частные требования

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

ГОСТ Р 27.607 Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Стандарты серии ГОСТ Р МЭК 60601-2-xxx Изделия медицинские электрические. Часть 2- xxx. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

ГОСТ 29322 (IEC 60038:2009) Напряжения стандартные

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 и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

вибрационная прочность (вибропрочность): Прочность при и после заданной вибрации.

[ГОСТ 24346—80, раздел 10]

3.2

вибрационная устойчивость (виброустойчивость): Свойство объекта при заданной вибрации выполнять заданные функции и сохранять в пределах норм значения параметров.

[ГОСТ 24346—80, раздел 9]

3.3 **выдержка:** Продолжительность воздействия на изделие испытательного режима.

3.4 **исправное изделие:** Изделие, характеристики которого соответствуют требованиям, установленным в нормативных документах.

3.5 **источник шума:** Общее понятие, включающее в себя реальные источники звука механического, аэродинамического, электромагнитного и гидродинамического происхождения, создающие апериодические колебания, вызывающие нежелательное воздействие на организм человека.

3.6

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 1],

Примечание — Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника», «медицинские приборы», «медицинские аппараты» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.7 медицинские комплексы: Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.

3.8 носимое изделие: Изделие, постоянно или длительно носимое пациентом.

3.9 перевозимое изделие: Изделие, перемещаемое механизированными транспортными средствами.

3.10 передвижное изделие: Изделие, перемещаемое немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинского учреждения.

3.11 переносное изделие: Изделие, эксплуатируемое на месте его установки.

3.12 подвижная медицинская установка: Транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи.

3.13 стационарное изделие: Изделие, эксплуатируемое без изменения места его установки.

3.14 тепловое равновесие: Для нетепловыделяющих изделий - состояние, при котором температура всех его частей не отличается от их окончательной температуры более чем на 3°C.

Примечание — Для тепловыделяющих изделий – состояние, при котором отношение между двумя последовательными интервалами времени, которое требуется, чтобы температура контролируемого участка (участков) изделий изменилась на 3°C, превышает 1,7.

3.15 требуемый режим: основной режим работы изделия при применении по назначению.

3.16 ударопрочность: Способность изделий сохранять или восстанавливать исправность после воздействия ударных нагрузок.

3.17 удароустойчивость: Способность изделий сохранять работоспособность во время действия ударных нагрузок.

3.18 **эксплуатационное транспортирование:** Доставка изделия к пациенту или рабочему месту, находящимся вне медицинского учреждения, с целью применения изделия по назначению.

4 Классификация

4.1 В зависимости от потенциального риска применения изделия подразделяются на классы 1, 2а, 2б и 3. Отнесение изделия к классу потенциального риска применения — по Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения [2].

4.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделия для *in vitro* диагностики должны соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1 и применимым частным стандартам ГОСТ ИЕС 61010-2-xxx.

4.3 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на пять групп:

1 – стационарные;

2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

3 – носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

4 – перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;

5 – перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

4.4 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150.

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

Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча,

желчь и др.), изготавливают в климатическом исполнении У и Т по ГОСТ 15150 категории 6 по требованиям настоящего стандарта.

4.5 В условное обозначение изделия при заказе и в документации другой продукции должны входить:

- условное обозначение типа (вида, модели);
- обозначение стандарта или технических условий на изделие.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 в условное обозначение типа (вида, модели) изделия допускается не вводить.

5 Основные параметры

5.1 Электропитание изделий должно осуществляться:

- от сети переменного тока частотой 50 или 60 Гц напряжением 230; 230/400; 400 В согласно ГОСТ 29322;
- от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.

Медицинские изделия применяемые в условиях экстренной медицинской помощи должны быть работоспособны при питании от бортовой сети транспортного средства номинальным постоянным напряжением 12 или 24 В.

5.2 Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания как минимум $\pm 10\%$ номинального значения.

Допускается устанавливать более широкий диапазон рабочих напряжений.

5.3 Изделия, характеристики которых могут изменяться при изменении частоты переменного тока, должны быть работоспособными при отклонении частоты на $\pm 0,5$ Гц - при номинальном значении 50 Гц, на $\pm 0,6$ Гц – при номинальном значении 60 Гц.

6 Технические требования

6.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по конструкторской и технологической документации, утвержденным в установленном порядке.

6.2 Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или) языке страны-импортера, если это указано в условиях договора.

Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.

6.3 Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.

Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.

Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

6.4 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

6.5 Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

6.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:

- 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с;
- 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.

Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.

6.7 В стандартах и технических условиях на медицинские изделия с измерительными функциями конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.

6.8 Требования электромагнитной совместимости – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, или по ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для изделий для *in vitro* диагностики.

6.9 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;

3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл.1 для изделий групп 3-5;

4) электрические изделия групп 2 и 3 должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым частным стандартам серии ГОСТ Р МЭК 60601-2-xx.

Таблица 1

Группа изделий	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, мс^{-2} (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	—	—	—	—
2	10–55	0,15	—	—
3, 4, 5	10–55	0,35	100 (10)	16

Допускается не испытывать электроды и хрупкую электромедицинскую аппаратуру, содержащую, например, стекло, керамику, а также оптические элементы и элементы или группы элементов точной механики.

6.10 Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл.2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.

Таблица 2

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение температуры, °С	
		верхнее	нижнее
УХЛ	4.2	+35	+10
У	1; 1.1	+40	–40
	2	+40	–25
	3	+40	+10
	5	+35	+10
Т	1; 1.1	+50	–10
	2	+45	+5
	3	+45	+10
	5	+45	+10
О	4.1	+25	+10
	4.2	+45	+10

Таблица 3

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение относительной влажности
УХЛ	4.2	80 % при 25°С
У	1, 2, 5	100 % при 25°С
	1.1, 3	98 % при 25°С
Т	1, 2, 5,	100 % при 35°С
	1.1, 3	98 % при 35°С
О	4.1	80 % при 25°С
	4.2	98 % при 35°С

Примечание — Указанное в таблице 3 значение влажности нормируют также при более низких температурах, при более высоких температурах относительная влажность ниже. При нормированном значении влажности 100 % наблюдается конденсация влаги, при нормированных значениях влажности 80 % и 98 % конденсация влаги не наблюдается.

6.11 Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в 6.10, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.

6.12 Изделия климатических исполнений У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, остальные требования устанавливаются по требованию заказчика.

6.13 Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.

6.14 Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

6.15 Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т.п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.

6.16 Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по 010.17.

6.17 Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды в пределах номинальных значений категории, должны быть исправными.

6.18 Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.

6.19 Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в приложениях А–В.

7 Требования безопасности

7.1 Изделия должны соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности, установленным [3].

7.2 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям к маркировке, установленным [3].

7.3 Эксплуатационная документация должна соответствовать требованиям к инструкции по применению, установленных [3], и требованиям к содержанию эксплуатационной документации, установленным [4].

7.4 Для подтверждения соответствия требованиям 7.1–7.3 на добровольной основе могут использоваться стандарты, указанные в [5].

8 Комплектность

8.1 Изделия, при необходимости, должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков.

8.2 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливаются в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

9 Приемка

9.1 Общие положения

9.1.1 Изделия следует подвергать следующим видам испытаний:

- квалификационным (испытания установочной серии);
- для целей государственной регистрации изделия;
- приемосдаточным;
- периодическим;
- для целей подтверждения соответствия;
- типовым;
- на надежность.

При совпадении сроков проведения периодических и испытаний для целей

оценки соответствия допускается эти испытания совмещать.

Изделия, изготавливаемые по разовому заказу, подвергают только приемосдаточным испытаниям.

9.1.2 По согласованию с заказчиком допускается не проводить испытания изделий, не имеющих электрических цепей, по тем видам климатических и механических воздействий, устойчивость к которым обеспечивается конструкцией изделия.

9.1.3 При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраняемые заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект запасных частей, указанных в эксплуатационной документации на изделие.

9.1.4 Испытания изделий на устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость при транспортировании и хранении, грибоустойчивость, устойчивость к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей человека, устойчивость к воздействию солнечной радиации, пыли, дождя, соляного тумана проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

9.1.5 Испытания на надежность проводят:

- на этапе постановки на производство – в составе квалификационных испытаний (установочной серии) контролем основных показателей;

- на этапе серийного производства – не реже раза в три года. Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических, сертификационных или типовых испытаний контролем показателей безотказности с периодичностью не реже раза в три года.

Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии приложением А.

9.2 Квалификационные испытания

Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в полном объеме, установленном для периодических испытаний.

9.3 Приемосдаточные испытания

9.3.1 Если в стандартах и технических условиях предусмотрена технологическая приработка изделия, то ее производят перед представлением

изделий на приемосдаточные испытания.

9.3.2 На приемосдаточные испытания изделия могут быть предъявлены партиями. Порядок формирования партии устанавливают в стандартах или технических условиях на изделия конкретного вида.

9.3.3 Если при испытаниях будет установлено несоответствие изделия хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными.

9.3.4 Объем и планы контроля устанавливают в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

9.4 Периодические испытания

9.4.1 Испытаниям необходимо подвергать изделия, прошедшие приемосдаточные испытания.

9.4.2 Испытания на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретного вида проводят не реже раза в год, кроме:

- испытаний на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям (с учетом 9.1.4);
- испытаний работоспособности в требуемом режиме, которые проводят не реже раза в три года;
- испытаний электромагнитной совместимости, которые проводят в соответствии с нормативно-техническими документами на методы испытаний электромагнитной совместимости.

Примечания:

1. Если в среднем за год выпускают менее 30 изделий, то допускается периодические испытания проводить раз в три года.
2. Правила контроля изделий в части надежности – в соответствии с приложением ???.
3. Испытание изделий на грибоустойчивость допускается не проводить, если материалы и технологические процессы изготовления изделий, производимых одним предприятием, не отличаются от испытанных ранее изделий или изделия предназначены для размещения в герметичных корпусах или оболочках.

9.4.3 Минимальный объем выборки для испытаний, кроме испытаний электромагнитной совместимости, в зависимости от размера партии, за которую принимают общий выпуск изделий данного вида за интервал времени, прошедший с

момента окончания предыдущих испытаний (контрольный интервал времени):

- при размере партии до 30 шт. объем выборки не менее 1 шт.;
- при размере партии от 31 до 60 шт. объем выборки не менее 2 шт.;
- при размере партии св. 60 шт. объем выборки не менее 3 шт.

9.4.4 Если по завершении испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований настоящего стандарта, стандартов или технических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе изделий.

Повторные периодические испытания проводят только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие изделий требованиям настоящего стандарта, стандартов или технических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают окончательными.

9.5 Испытания для целей подтверждения соответствия

9.5.1 Испытаниям для целей подтверждения соответствия подвергают изделия, прошедшие приемосдаточные испытания.

9.5.2 Испытания проводит третья сторона, независимая от изготовителя и потребителя продукции, с целью выявления соответствия изделий требованиям безопасности для здоровья и жизни человека и охраны окружающей среды, а также на соответствие требованиям НТД.

Обязательным испытаниям для целей подтверждения соответствия требованиям безопасности подвергают изделия, которые включены в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, определенные [6].

Для изделий, не включенных в перечни [6], испытания для целей подтверждения соответствия проводят добровольно.

9.5.3 Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определенных стандартами или программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

Примечания:

1. Испытания проводят в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах).
2. К действиям третьей стороны относится проведение испытаний, аттестация производств, сертификация систем качества, инспекционный контроль.

9.6 Типовые испытания

9.6.1 Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

9.6.2 Испытания должны быть проведены в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

10 Методы испытаний

10.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме условий, отличающихся от указанных и установленных настоящим стандартом, общими и частными применимыми стандартами.

При контроле метрологических характеристик средств измерений нормальные условия испытаний должны быть следующие:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5)°C;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5)°C;
- атмосферное давление (750 ± 30 мм рт.ст.);
- отклонение напряжения питания от номинального значения ± 2 %.

Перечень нормальных условий, влияющих на результаты испытаний изделий и номинальные значения величин, может быть изменен или дополнен в соответствии с ГОСТ 8.395.

10.2 Работоспособность при отклонениях напряжения и частоты переменного тока (0 и 5.3) должна быть проверена при помощи соответствующих регулируемых источников питания или преобразователей.

Погрешность регулирования не должна превышать 30 % допускаемого отклонения напряжения и частоты переменного тока. Для изделий, потребляемая мощность которых более 5 кВт, порядок проведения испытаний должен быть указан в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

Примечания:

1. Проверку работоспособности при отклонениях частоты переменного тока проводят только на изделиях, характеристики которых изменяются при отклонениях частоты от номинального значения; методы испытаний должны быть приведены в стандартах или технических условиях на эти изделия.

2. Проверку характеристик изделий, снабженных синхронными двигателями, при предельных отклонениях частоты от номинального значения не проводят.

10.3 Массу переносных изделий (6.3) проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

10.4 Качество защитно-декоративных покрытий (6.4) проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

10.5 Работоспособность в требуемом режиме (6.5) следует проверять путем выполнения последовательных наработок заданной продолжительности с регламентированным перерывом, состоящих из отдельных циклов, выполняемых в требуемом режиме (непрерывном, повторно-кратковременном и т. д.). Результаты испытаний считают положительными, если в ходе испытания и по их окончании изделие работоспособно. Указанное испытание можно проводить в ходе любого этапа испытаний.

10.6 Методы проверки допустимого времени установления рабочего режима (6.6) и выбор средств измерений должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

10.7 Проверка электромагнитной совместимости (6.8) – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, 2, или по ГОСТ Р МЭК 61326-1 для изделий для *in vitro* диагностики, с учетом требований частных стандартов, устанавливающих требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, или технических условиях на изделия конкретных видов.

10.8 При проведении испытаний на механические воздействия изделие жестко крепят к столу испытательного стенда в положении, в котором оно находится при эксплуатации. Изделия, имеющие собственные амортизаторы, должны испытываться с амортизаторами, если иное не установлено в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Изделия, предназначенные для работы в сочлененном состоянии, должны испытываться в этом состоянии.

Крупногабаритные изделия и изделия с большой массой допускается испытывать путем перевозки их на автомашинах по дорогам с неусовершенствованным покрытием или без покрытия со скоростью от 20 до 50 км/ч на расстояние не менее 200 км при загрузке автомашины от 50 % до 100 % номинальной загрузки с жестким закреплением тары на платформе, либо на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем 2–3 колебания в секунду при ускорении не менее 30 м/с^2 в центре платформы или на отдельных ответственных сборочных единицах изделия, наиболее критичных к воздействию механических факторов в течение 1 ч.

10.9 Вибропрочность и виброустойчивость изделий (6.9) проверяют путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в таблице 1, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

Примечание — Общие и/или частные применимые стандарты могут устанавливать другие методы испытаний.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте $\pm 10 \%$, по амплитуде – $\pm 20 \%$.

Скорость изменения частоты должна быть 1–2 октавы в минуту.

Допускается уменьшать скорость изменения частоты, если это обеспечивает более точный контроль проверяемых параметров образца.

Продолжительность испытаний на вибропрочность – 2 цикла, на виброустойчивость – в течение времени, необходимого для контроля параметров образца, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 2 циклов.

При испытании на вибропрочность образец должен находиться в нерабочем состоянии, а при испытании на виброустойчивость - в рабочем состоянии.

Испытания изделий на вибропрочность допускается проводить в потребительской таре.

Результаты испытаний считают положительными, если изделие групп 2 и 4 по окончании испытаний, а групп 3 и 5 в процессе испытаний исправно, и в процессе испытаний не наблюдались отклонения параметров, указанных в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

При несоответствии параметров, указанных в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов, необходимо определить причины отклонений.

Изделия, у которых наблюдается отклонение параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, считают не выдержавшими испытания.

10.10 Ударопрочность и удароустойчивость изделий (6.9) проверяют, подвергая образец воздействию механических ударов многократного действия в режимах, установленных в таблице 1.

Примечание — Общие и/или частные применимые стандарты могут устанавливать другие методы испытаний.

Испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке $\pm 20\%$, длительности действия ударного ускорения $\pm 30\%$. Параметры испытательного режима следует измерять в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования 40–120 ударов в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 100 ударов для изделий группы 3 и 1000 ударов для изделий групп 4 и 5.

При испытании изделий на удароустойчивость образец должен находиться в работающем состоянии. В процессе испытаний на удароустойчивость проверяют параметры образцов, установленные в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия группы 4 по окончании испытаний, а изделия групп 3 и 5 и в процессе испытаний исправны.

10.11 Устойчивость и прочность изделий групп 4 и 5 (6.9) к механическим воздействиям, возникающим при работе во время движения и при эксплуатационном транспортировании, допускается проверять транспортированием на транспортных средствах на расстояние 1000 км.

10.12 Вибропрочность и ударопрочность изделий групп 1–5 в транспортной упаковке (6.9) проверяют в режимах, указанных в табл.1 для изделий групп 3–5 методами 10.9, 10.10.

Продолжительность испытаний на вибропрочность – 10 циклов.

Число ударов при испытании на ударопрочность – 2000.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании изделие может быть приведено в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией, и отсутствуют механические повреждения изделия и упаковки.

10.13 Испытания переносных и передвижных электрических изделий на устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением (6.9) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым частным стандартам серии ГОСТ Р МЭК 60601-2-xx.

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний изделие исправно и удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым частным стандартам серии ГОСТ Р МЭК 60601-2-xx.

10.14 Тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации (6.10) проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры при эксплуатации (таблица 3). Допустимое отклонение температуры от нормированных значений при испытании на воздействие повышенной температуры $\pm 2^{\circ}\text{C}$, при испытании на воздействие пониженной температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$. В том случае, если рабочие характеристики оборудования превышают отклонения $\pm 2^{\circ}\text{C}$, допускается увеличение отклонений при испытании на воздействие повышенной температуры до $\pm 3^{\circ}\text{C}$. При испытании на теплоустойчивость изделия выдерживают в камере в работающем состоянии, а при испытании на холодоустойчивость – в неработающем состоянии, если нет иных указаний в стандартах и технических условиях на эти изделия. При испытании тепловыделяющих изделий камера должна обеспечивать поддержание температуры воздуха без применения принудительной циркуляции и должна быть достаточно велика по сравнению с размерами изделия так, чтобы с учетом значения теплорассеивания изделий не нарушался тепловой режим испытаний. Если испытание без циркуляции воздуха обеспечить невозможно, то может быть применена принудительная циркуляция воздуха, при этом скорость потока должна быть не более 2 м/с. Изделия выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени,

установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. По окончании выдержки при заданном режиме, не извлекая изделий из камеры, проверяют параметры, указанные в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если во время и по окончании каждого вида испытаний изделие исправно.

Если проверить параметры без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

Если в течение указанного времени не представляется возможным проверить необходимые параметры, то изделие должно быть повторно подвергнуто выдержке в камере в заданных режимах и последующему контролю непроверенных параметров.

Проверку изделий видов климатических исполнений УХЛ4.2 и О4.1, кроме изделий, имеющих электрические цепи, на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации допускается проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

10.15 Тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении (6.18) проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть установлена равной соответственно верхнему или нижнему значению, установленному для условий транспортирования и хранения с допустимым отклонением от нормированных значений по 10.14.

Изделия в транспортной упаковке выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают изделия из камеры. Допускается извлекать изделия из камеры без изменения температуры до нормальной. Изделия выдерживают в нормальных климатических условиях испытаний в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия, но не более 24 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях изделие может быть приведено в работоспособное состояние только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Проверку изделия на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатационном транспортировании (6.16) можно совмещать с данными испытаниями. Время выдержки изделий в камере при верхнем и нижнем значениях температуры – 1 ч с момента достижения номинального режима.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения изделия из камеры и его включения в порядке, предусмотренном эксплуатационной документацией, изделие исправно.

10.16 Устойчивость к воздействию изменения температуры (6.17) проверяют одним из следующих методов:

1 – метод двух камер, быстрое изменение температуры – для испытания изделий, которые в условиях эксплуатации подвергаются быстрому изменению температуры;

2 – метод одной камеры, постепенное изменение температуры – для испытания изделий, которые в условиях эксплуатации подвергаются медленным изменениям температуры.

Конкретный метод устанавливают в зависимости от назначения, условий эксплуатации, конструктивных особенностей изделий и указывают в стандартах и технических условиях на изделия.

10.16.1 Метод 1

Испытания проводят в камерах тепла и холода, которые должны обеспечивать испытательные режимы с допустимыми отклонениями, указанными в 10.14.

В процессе испытаний изделия находятся в неработающем состоянии.

Изделия подвергают воздействию трех непрерывно следующих друг за другом циклов. Каждый цикл состоит из следующих этапов:

а) изделие помещают в камеру холода, температуру в которой заранее доводят до нижнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия;

б) после выдержки в камере холода изделия переносят в камеру тепла, температуру которой заранее доводят до верхнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия.

Время переноса из камеры в камеру должно быть 2–3 мин.

После окончания последнего цикла изделия извлекают из камеры и выдерживают в нормальных климатических условиях в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, установленного в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний изделие исправно.

10.16.2 Метод 2

Испытания проводят в термокамере, которая должна обеспечивать испытательный режим с отклонениями, указанными в 10.14.

В процессе испытаний изделия находятся в неработающем состоянии.

Изделия подвергают воздействию двух непрерывно следующих друг за другом циклов. Каждый цикл состоит из следующих этапов:

а) изделия помещают в термокамеру, после чего температуру в камере понижают до нижнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия;

б) затем температуру в термокамере повышают до верхнего значения номинальной температуры при эксплуатации и выдерживают при этой температуре в течение времени, выбираемого из ряда: 0,5; 1; 2; 3 ч, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида с учетом времени достижения теплового равновесия.

Скорость охлаждения и нагрева камеры, усредненные за период не более 5 мин, рекомендуется выбирать из ряда: $(1 \pm 0,2)$; $(3 \pm 0,5)$ или (5 ± 1) °С/мин и устанавливать в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

После окончания второго цикла изделия извлекают из камеры и выдерживают в нормальных климатических условиях в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида.

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний изделие исправно.

10.17 Влагоустойчивость при эксплуатации (6.10) проверяют в камере влаги с допустимыми отклонениями относительной влажности $\pm 3\%$ и отклонением температуры, указанным в 10.14.

Испытания проводят одним из следующих методов:

1 – циклический режим (16+8) ч;

2 – постоянный режим (без конденсации влаги).

Изделия видов климатического исполнения У1, У2, У5, Т1, Т2 и Т5 рекомендуется испытывать в циклическом режиме, изделия видов климатического исполнения У1.1, У3, Т1.1, Т3 и О4.2 - в постоянном режиме.

Проверку изделий видов климатического исполнения УХЛ4.2 и О4.1 на влагоустойчивость при эксплуатации следует проводить при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Изделия, для которых условия эксплуатации, установленные в стандартах и технических условиях на эти изделия, исключают длительное непрерывное пребывание во влажных условиях без включения или подсушки, допускается по согласованию с заказчиком испытывать по режиму менее жесткому, чем требуется для соответствующего вида климатического исполнения. Этот режим указывают в стандартах и технических условиях на изделия в зависимости от особенностей конструкции изделий и условий их эксплуатации.

Изделия испытывают в неработающем состоянии, если нет иных указаний в стандартах и технических условиях на эти изделия.

При проведении испытаний в течение более 10 сут допускаются перерывы в испытаниях (без изъятия изделия из камеры) не более 2 сут, при этом время перерыва не включается в продолжительность испытаний.

Параметры изделий проверяют в конце выдержки (при циклическом режиме - в конце последнего часа выдержки изделия при верхнем значении температуры) без извлечения изделий из камеры. Если проверка параметров без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается их проверка по окончании испытаний в течение 15 мин (но не более) после извлечения изделий из камеры, если другое время не указано в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Не допускается проводить проверку параметров при наличии на изделиях конденсированной влаги.

Время выдержки отсчитывают с момента включения камеры. При испытании в циклическом режиме скорость повышения температуры и влажности при проведении каждого цикла должна обеспечивать конденсацию влаги на изделиях.

Результаты испытаний считают положительными, если во время и по окончании выдержки изделие исправно.

Приложение А (справочное)

Номенклатура показателей надежности изделий

В приложении используются термины и определения по ГОСТ 27.002.

А.1 Показатели безотказности

А.1.1 Показателями безотказности являются:

- вероятность безотказной работы $P(t)$;
- средняя наработка между отказом T_o (для восстанавливаемых изделий);
- средняя наработка до отказа T_{cp} (для невосстанавливаемых изделий).

А.2 Показатели долговечности

А.2.1 Показателями долговечности являются:

- средний срок службы (до списания или до ремонта) $T_{сл}$;
- средний ресурс (до списания или до ремонта) T_p ;
- назначенный срок службы $T_{сл.н}$;
- назначенный ресурс $T_{р.н}$.

А.2.2 Назначенный срок службы или назначенный ресурс устанавливают для изделий, у которых достижение предельного состояния может сопровождаться особо тяжелыми последствиями, а также при отсутствии надежных средств и методов контроля технического состояния изделий.

А.3 Показатель ремонтпригодности

Показателем ремонтпригодности является среднее время восстановления T_e .

А.4 Показатели сохраняемости

Показателями сохраняемости являются:

- средний срок сохраняемости T_c ;
- гамма-процентный срок сохраняемости $T_{c. \gamma\%}$.

А.5 Общее количество нормируемых показателей надежности должно быть минимальным, но при этом должно характеризовать все этапы эксплуатации изделия.

Приложение Б
(обязательное)

Требования к надежности

Б.1 Общие требования

Б.1.1 Требования к надежности изделий должны быть установлены в стандартах вида общих технических условий (технических требований), МТТ (ТЗ) и технических условий на изделия конкретного типа в форме нормируемых показателей надежности.

Б.1.2 Требования к надежности, включаемые в НТД

Б.1.2.1 В разделе «Технические требования» должны быть указаны: класс изделия по последствиям отказов, номенклатура и нормы показателей надежности, критерии отказа или предельного состояния.

Б.1.2.2 В разделе «Правила приемки» должны быть указаны: этап, на котором осуществляют контроль показателей надежности, периодичность контроля этих показателей, исходные данные для планирования испытаний и параметры плана испытаний.

Б.1.2.3 В разделе «Методы испытаний» должны быть указаны: условия и режим испытаний; периодичность и порядок контроля параметров, характеризующих состояние изделия исходя из критериев отказа или предельного состояния; содержание испытательного цикла и методы имитации реальных условий использования изделия (при необходимости); средства и оборудование для проведения испытаний или общие технические требования к ним; правила оценки результатов испытаний.

Б.1.2.4 В разделах «Правила приемки» и «Методы испытаний» стандартов и технических условий на конкретные типы изделия допускается приводить ссылки на нормативно-технические документы, однозначно определяющие план и метод испытаний.

Б.2 При нормировании показателей надежности в НТД одновременно с нормами указывают критерии отказа и (или) предельного состояния, применительно к которым задают требования к надежности в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

Б.3 Для комплексов, комплектов и отдельных изделий наряду с показателями надежности объекта в целом или вместо них допускается

нормировать показатели надежности составных частей, имеющих самостоятельное функциональное назначение и конструктивное исполнение.

Если в процессе контроля надежности не подтверждена отказоопасность изделий установленного класса, то по согласованию с заказчиком (потребителем) допускается в НТД уточнение их классификации в случаях:

- резервирования составных частей или функций;
- использования дополнительных средств и методик, обеспечивающих выполнение медицинских функций;
- применения встроенных систем контроля параметров и средств технической диагностики.

Б.4 Показатели надежности готовых (покупных) изделий, включенных в состав комплексов, комплектов или наборов, определяют по НТД на эти изделия.

Б.5 Показатели надежности многоканальных или многофункциональных изделий допускается нормировать отдельно для каждого конструктивно независимого канала и самостоятельной функции. При наличии взаимосвязи некоторых или всех каналов или функций следует нормировать также общие показатели надежности изделия в целом.

Б.6 Условия, для которых нормируют показатели сохраняемости, должны соответствовать группе хранения изделий по ГОСТ 15150 с учетом требований настоящего стандарта и ГОСТ 19126.

Приложение В
(обязательное)

Правила и методы контроля надежности

В.1 Контроль надежности заключается в проверке соответствия изделий нормируемым показателям надежности в МТТ (ТЗ), стандартах и технических условиях на изделия конкретного типа расчетно-экспериментальными и экспериментальными методами в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.2 Контроль надежности осуществляют в процессе самостоятельных испытаний или в составе других видов испытаний.

В.2.1 Контроль безотказности на стадии опытных образцов проводят на этапе приемочных (технических и медицинских) испытаний экспериментальными методами.

В экономически обоснованных случаях по согласованию с заказчиком допускается контролировать показатели безотказности расчетными или расчетно-экспериментальными методами.

При планировании испытаний на безотказность опытных образцов и образцов установочной серии в качестве приемочного уровня ($P_{\text{пр}}$, $T_{\text{пр}}$) принимают уровень, заданный в МТТ (ТЗ).

В.2.2 Контроль безотказности на стадии постановки на производство проводят на этапе квалификационных испытаний первой промышленной партии (установочной серии) экспериментальными методами.

В.2.3 Контроль безотказности на стадии серийного производства проводят на этапе периодических и типовых испытаний экспериментальными методами, испытаниями в эксплуатации (подконтрольная эксплуатация) или путем сбора и обработки информации, полученной в процессе эксплуатации, в соответствии с НТД, утвержденной в установленном порядке.

В.2.4 Планирование испытаний изделий серийного производства проводят при условии, что заданный в технических условиях уровень показателя R принимается за браковочный $R_{\text{бр}}$.

В экономически обоснованных случаях на этапе серийного производства допускается по согласованию с заказчиком размещать интервал $[R_{\text{пр}}, R_{\text{бр}}]$ относительно R , заданного в стандарте или технических условиях на изделие конкретного типа, по согласованию с заказчиком в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.3 Периодичность контроля показателей безотказности изделий серийного производства устанавливается в стандартах и технических условиях на изделие конкретного типа и должна быть не реже одного раза в три года.

В.4 Контроль показателей долговечности и сохраняемости, если эти показатели являются определяющими, проводят не позднее этапа изготовления опытных образцов.

Периодичность контроля показателей долговечности и сохраняемости изделий данного вида на этапе серийного производства устанавливается в стандартах и технических условиях на изделие конкретного типа и должна быть не реже одного раза в три года.

В.5 Контроль показателей долговечности и сохраняемости, не являющихся определяющими, проводится на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска.

Повторный контроль этих показателей проводят при изменении конструкции, материалов, комплектующих в случаях, когда эти изменения влияют на надежность изделия.

В.6 Контроль показателей ремонтпригодности, нормируемых в МТТ (ТЗ), проводят на этапе изготовления опытных образцов.

В.7 В процессе серийного производства в зависимости от результатов предыдущих испытаний изделий на надежность, анализа данных эксплуатации (рекламаций, отзывов потребителей, ремонтных организаций) по согласованию с заказчиком (потребителем) допускается корректировать методы контроля нормируемых показателей.

В.8 Допускается проводить контроль показателей надежности изделий в целом только по результатам автономных контрольных испытаний его составных частей в случаях, когда проводить испытания изделий в целом невозможно и по согласованию с заказчиком.

В.9 Контроль показателей надежности проводят методами и по планам, установленным ГОСТ Р 27.403, с учетом требований настоящего стандарта.

В.10 Испытания на надежность включают: испытания на безотказность, испытания на долговечность, испытания на сохраняемость и испытания на ремонтпригодность.

В.11 Допускается для контроля показателей надежности применение методов ускоренных испытаний.

В.12 Испытания на надежность медицинских инструментов и других изделий крупносерийного и массового производства, имеющих ряд типоразмеров, допускается по согласованию с заказчиком проводить на базовых образцах (моделях) изделий.

В.13 Испытания на надежность проводят в условиях, максимально приближенных к условиям эксплуатации изделий.

В.14 Во время испытаний на безотказность должно быть обеспечено функционирование и техническое обслуживание изделий в соответствии с эксплуатационной документацией.

В.15 Испытания на надежность опытных образцов

В.15.1 Испытания на безотказность

В.15.1.1 Планирование испытаний опытных образцов для показателей типа *P* и *T* проводят при выборке, как правило, не менее 3 образцов.

В.15.1.2 Испытания при выборке объемом менее трех изделий допускается планировать в обоснованных случаях для изделий мелкосерийного и единичного производства, многоканальных систем, комплексов и комплектов с многократной повторяемостью составных частей одного функционального назначения или принципа действия.

В.15.2 Контроль ремонтпригодности

В.15.2.1 Контроль выполнения требований ремонтпригодности к конструктивному исполнению изделий проводится экспертными методами.

В.15.2.2 Контроль показателей ремонтпригодности рекомендуется совмещать с испытаниями на безотказность и долговечность.

В.15.3 Испытания на надежность изделий установочной серии и серийного производства

В.15.3.1 Испытания на безотказность

В.15.3.1.1 Испытания на безотказность изделий проводят в соответствии с требованиями В.2.2–В.2.4, В.3.

В.15.3.1.2 Для сложных и дорогостоящих изделий, выпускаемых малыми партиями, допускается контролировать безотказность методом подконтрольной эксплуатации по согласованию с заказчиком.

В.15.3.1.3 Если постановка на испытания требуемого количества образцов невозможна по техническим или экономическим причинам, то допускается в обоснованных случаях по согласованию с заказчиком контролировать показатели

безотказности по результатам объединенной информации, получаемой при испытаниях, с данными эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 27.403.

В.15.3.2 Испытания на долговечность

В.15.3.2.1 Испытания на долговечность проводят в соответствии с требованиями С.4, С.5.

В.15.3.2.2 Испытания на долговечность проводят методом подконтрольной эксплуатации или путем сбора и обработки статистической информации в соответствии с ГОСТ Р 27.607.

В.15.3.2.3 Испытаниям на долговечность подвергают изделия в целом и (или) его составные части. При необходимости проводятся испытания на долговечность наиболее ответственных, максимально нагруженных и наиболее подверженных износу составных частей изделия.

В.15.3.3 Испытания на сохраняемость

В.15.3.3.1 Испытания на сохраняемость проводят в соответствии с требованиями В.4, В.5.

В.15.3.3.2 Испытания на сохраняемость проводят путем закладки выборки изделий на опытное хранение в условиях, предусмотренных стандартами или техническими условиями на конкретные изделия.

В.15.3.3.3 Контроль параметров – критериев отказа и предельного состояния изделий должен проводиться по окончании испытаний на сохраняемость, а также в процессе плановых технических обслуживаний, если они предусмотрены эксплуатационной документацией.

В.15.3.3.4 Контроль показателей сохраняемости допускается осуществлять методами ускоренных испытаний.

Библиография

- [1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
- [2] Решение Коллегии ЕАЭК от 22 декабря 2015 г. № 173 Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения
- [3] Решение Совета ЕАЭК от 12 февраля 2016 г. № 27 Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них
- [4] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
- [5] Рекомендация Коллегии ЕАЭК от 04 сентября 2017 г. О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них
- [6] Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделие медицинское, параметры, технические требования, безопасность, испытания
