

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

26368—

(проект, RU,

первая редакция)

---

## СВЕТИЛЬНИКИ МЕДИЦИНСКИЕ

### Общие технические требования и методы испытаний

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва

Российский институт стандартизации

202\_

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ 26368–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 26368–90

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_



В Российской Федерации 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	Технические требования .....
6	Методы испытаний.....
Приложение А (справочное) Система условных обозначений медицинских светильников .....	



## СВЕТИЛЬНИКИ МЕДИЦИНСКИЕ

### Общие технические требования и методы испытаний

Medical luminaires. General technical requirements and test methods

---

Дата введения — 20 — —

### 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские светильники (далее – светильники), предназначенные для освещения операционного поля при проведении хирургических операций, осмотров и терапевтических процедур.

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний светильников, изготавливаемых для нужд стран с умеренным и тропическим климатом.

Настоящий стандарт распространяется на светильники, изготовленные в климатическом исполнении УХЛ4.2 и О4.1 по ГОСТ 15150.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ ISO 10993 (все части) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

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

---

*Проект, RU, первая редакция*

**ГОСТ 26368–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

ГОСТ 9.104 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

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 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.306 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 9.401 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

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

ГОСТ 2930 Приборы измерительные. Шрифты и знаки

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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 20790/ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 23986 Пространства взрывоопасные медицинских помещений. Термины и определения

ГОСТ 30324.1.2 (IEC 60601-1-2:2001)<sup>1)</sup> Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации ([www.easc.by](http://www.easc.by)) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 медицинский светильник:** Светильник для освещения операционного поля при проведении хирургических операций, осмотров и терапевтических процедур.

**3.2 операционный (хирургический) светильник:** Медицинский светильник для локального освещения тела пациента, предназначенный для использования в операционных при проведении лечения и диагностики, когда прерывание освещения может привести к опасной ситуации.

Примечание – Медицинский светильник может быть основным хирургическим светильником, вспомогательным хирургическим светильником и хирургической осветительной системой (сочетание нескольких хирургических светильников).

---

<sup>1)</sup> В Российской Федерации действует 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»

**3.3 смотровой светильник:** Медицинский светильник для локального освещения тела пациента в целях подтверждения диагноза или лечения, которые могут быть прерваны без создания какой бы то ни было опасности для пациента в случае отказа источника света.

**3.4 стоматологический светильник:** Светильник, предназначенный для освещения полости рта при лечении, стоматологических операциях и диагностических исследованиях.

**3.5 гинекологический светильник:** Светильник, предназначенный для освещения операционного поля при гинекологических операциях и диагностических исследованиях.

**3.6 стационарный светильник:** Светильник, эксплуатируемый без изменения места его установки.

**3.7 передвижной светильник:** Светильник, перемещаемый немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинской организации.

**3.8 регулируемый светильник:** Светильник, у которого могут регулироваться в определенных пределах на рабочем расстоянии освещенность и/или размер рабочего поля.

**3.9 светотехнические характеристики светильника:** Освещенность, облученность, диаметр светового поля, глубина освещения, теневое разбавление, цветовая температура, индекс цветопередачи  $R_a$ , индекс передачи красного цвета  $R_9$ , удельная облученность.

**3.10 центральная освещенность  $E_c$ :** Освещенность на расстоянии 1000 мм (или измерение расстояния, указанного изготовителем, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм) от светоизлучающей площади медицинского изделия в центре светового поля без какой-либо преграды для светового луча.

**3.11 общая освещенность (полная облученность)  $E_e$ :** Максимальное значение мощности излучения, падающего на поверхность от светоизлучающей площади медицинского изделия в центре светового поля без какой-либо преграды для светового луча.

**3.12 облученность:** Поток излучения, падающий на единицу площади независимо от направления его распространения.

**3.13 диаметр светового поля:** Характеристика операционных светильников, которая показывает распределение света внутри светового поля, выраженная через освещенность.



*Пример – Минимальный диаметр  $d_{50}$ , где освещенность достигает 50 % центральной освещенности  $E_c$  (диаметр светового пятна при 50 %) составляет 50 % диаметра светового поля  $d_{10}$  (диаметр светового пятна при 10 %).*

**3.14 глубина освещения:** Характеристика операционных светильников; длина, измеренная по оптической оси, где освещенность достигает, не менее 60 % центральной освещенности.

**3.15 теневое разбавление:** Способность светильника сводить к минимуму воздействие теней в рабочей площади вследствие частичной блокировки оператором испускаемого света.

**3.16 цветовая температура:** Характеристика интенсивности излучения источника света как функции длины волны в оптическом диапазоне.

**3.17 общий индекс (коэффициент) цветопередачи  $R_a$ :** Количественная мера способности источника света верно отображать цвета освещаемых объектов при эталонном (стандартном) источнике света.

**3.18 индекс передачи красного цвета  $R_9$ :** Количественная мера способности источника света верно отображать красный цвет освещаемых объектов при эталонном (стандартном) источнике света TCS9 (с длиной волны более 600 нм).

**3.19 измерительная плоскость:** Плоскость, на которой нормируются светотехнические характеристики.

**3.20 рабочее расстояние светильника:** Расстояние по оптической оси светильника от его светового центра до измерительной плоскости.

**3.21 центр рабочего поля:** Точка пересечения оптической оси светильника с измерительной плоскостью.

**3.22 рабочее поле светильника:** Часть освещенной светильником площади измерительной плоскости, ограниченной кривой, равной освещенности (изолюксой) с установленной освещенностью.

**3.23 блок освещения светильника:** Светотехнический узел светильника, имеющий собственную систему регулирования его пространственного положения по отношению к освещенному объекту.

**3.24 световой центр светильника:** Точка внутри корпуса светильника, совпадающая со световым центром лампы в однорефлекторном светильнике или с геометрическим центром световых центров всех источников света находящихся в многорефлекторном светильнике.

3.25 **оптическая ось:** Линия, проходящая через световой центр светильника и центр рабочего поля.

3.26 **удельная облученность рабочего поля:** Облученность (энергетическая освещенность), приходящаяся на 1 клк освещенности.

## **4 Типы основные параметры и размеры**

4.1 В зависимости от назначения и по отношению к опасности, вызванной внезапным отключением светильники подразделяют на следующие типы:

- операционные (хирургические)<sup>1)</sup>;
- гинекологические;
- стоматологические;
- смотровые.

4.2 В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий светильники подразделяют на:

- стационарные (С);
- передвижные (П).

4.3 В зависимости от регулирования светотехнических характеристик светильники подразделяют на:

- регулируемые (Р);
- нерегулируемые (НР).

4.4 В зависимости от количества блоков освещения светильники подразделяют на:

- светильники с одним блоком освещения;
- светильники с двумя и более блоками освещения.

4.5 Система условных обозначений медицинских светильников приведена в приложении А.

---

<sup>1)</sup> Операционные (хирургические) светильники могут иметь специальные дополнительные устройства: подключения к блоку аварийного питания, демонстрации или документирования хода операции (с теле-, кино-, фотоаппаратурой), с элементами увеличительной оптики, управления световыми потоками, с дополнительными осветителями на световодах, с вмонтированными хирургическими аппаратами и т. п.

## 5 Технические требования

5.1 Светильники изготавливают в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации (ТД) (в том числе технических условий) на светильники конкретного типа, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Рабочее расстояние светильников (кроме стоматологических) и диапазон его изменения для светильников с изменяемым рабочим расстоянием устанавливают в интервале от 0,8 до 1,5 м. Рабочее расстояние стоматологических светильников устанавливается в интервале от 0,7 до 1,0 м.

Для светильников с двумя и более блоками освещения рабочее расстояние устанавливается для каждого блока отдельно.

Конкретные значения рабочего расстояния (для светильников с постоянным рабочим расстоянием) устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

5.3 Значения освещенности  $E_c$  различных типов светильников указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование типов светильников	Место замера	Освещенность $E_c^a$ , лк
Светильники операционные для проведения операций высшей сложности	В центре рабочего поля, не менее	200 000
Светильники операционные для проведения операций средней сложности	То же	140 000
Светильники операционные для проведения операций малой сложности и перевязок	То же	80 000
Светильники гинекологические	То же	40 000
Светильники стоматологические	То же	28 000
	На уровне глаз пациента, не более	1000
Светильники смотровые	В центре рабочего поля, не менее	20 000

<sup>a</sup> Для светильников с несколькими блоками освещения значение показателя максимальной освещенности в центре рабочего поля определяют суммой освещенностей отдельных блоков (для операционных светильников значение центральной освещенности должны быть от 40 000 до 160 000 лк на один блок освещения).

Значения освещенности в центре рабочего поля и степень падения освещенности (для регулируемых светильников) устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

5.4 Размер рабочего поля и диапазон его изменения (для регулируемых светильников с изменяемым размером рабочего поля) выбирают из следующего диапазона:

- светильники операционные (хирургические) диаметром от 150 до 350 мм;
- светильники гинекологические диаметром от 40 до 200 мм;
- светильники стоматологические – эллипс с осями не менее 60×140 мм.

Конкретные значения размера рабочего поля и диапазон его изменения (для регулируемых светильников с измененным размером рабочего поля) устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

Светильники смотровые диаметром от 100 до 200 мм.

В светильниках, предназначенных для оториноларингологии, для проктологии, для осмотра ожогов и т. д. размер рабочего поля допускается выбирать за пределами диапазона 100–200 мм, установленного в ТД на светильники конкретного типа.

Светотехническая схема светильника должна быть спроектирована таким образом, чтобы наложение (или совмещение) световых пятен от нескольких источников света образовывало целостное световое пятно без дополнительных приспособлений (или формировалось в автоматическом режиме). Целостность и однородность светового пятна должны сохраняться при изменении положения блока освещения.

5.5 Общая освещенность (полная облученность)  $E_e$  должна быть не более 1000 Вт/м<sup>2</sup>.

Примечание – В случае применения осветительных систем, состоящих из двух и более блоков освещения освещенность может превышать 1000 Вт/м<sup>2</sup> вследствие наложения световых полей нескольких блоков освещения. Соответствующая информация должна быть указана в инструкции по эксплуатации, так как существует риск излучения слишком большого тепла в операционном поле.

5.6 Удельная облученность рабочего поля, создаваемая светильниками, должна быть не более  $6,0 \frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{клк}}$ .

### 5.7 Диаметр светового поля и распределение света

Минимальный диаметр  $d_{50}$ , где освещенность достигает 50 % центральной освещенности (диаметр светового пятна при 50 %), должен составлять, по крайней мере, 50 % диаметра светового поля  $d_{10}$  (диаметр светового пятна при 10 %).

Для смотровых светильников значение не указывают.

Примечание – Освещенность рабочего поля должна быть равномерной (включая края), с плавным убыванием от центра к краям.

5.8 Глубина освещения должна быть не менее 400 мм.

Для смотровых светильников измерение не проводят.

### 5.9 Теневое разбавление (остаточная освещенность)

Процентное отношение остаточной освещенности, когда на пути светового луча:

- одна маска – не менее 60 %,
- две маски – не менее 30%,
- в донной части трубки (внутри) – не менее 65 %,
- в донной части трубки с одной маской – не менее 35 %,
- в донной части трубки с двумя масками – не менее 25 %.

Для смотровых светильников измерение не проводят.

### 5.10 Цветовая температура

$3000 \text{ K} \leq T_c \leq 6700 \text{ K}$  – для светильников с регулируемой цветовой температурой,  
 $(4500 \pm 500) \text{ K}$  – для светильников без регулировки цветовой температуры.

Примечание – Для стоматологических светильников должно быть предусмотрено переключение на режим работы с полимеризующимися материалами с цветовой температурой  $(3500 \pm 500) \text{ K}$ .

5.11 Индекс цветопередачи  $R_a$  должен быть  $85 \leq R_a \leq 100$ .

5.12 Индекс передачи красного цвета  $R_9$  должен быть  $95 \leq R_a \leq 100$ .

### 5.13 Требования к конструкции

5.13.1 Требования к органам управления – по ГОСТ 12.2.007.0.

5.13.2 Конструкция светильников должна обеспечивать надежное крепление съемных частей.

5.13.3 Конструкция шарниров должна обеспечивать приданное блоку освещения положение без дополнительных фиксирующих приспособлений.

5.13.4 Вращение блоков освещения вокруг обеих вертикальных осей механической системы подвеса стационарных светильников не должно быть ограничено стопорами и обеспечиваться скользящими токопроводящими контактами.

5.13.5 Сателлитные блоки освещения стационарных светильников должны иметь возможность перемещения при вертикальном положении светового отверстия до высоты операционного стола. При этом на уровне плоскости операционного стола должен находиться центр блока освещения.

5.13.6 Стерилизуемые органы управления (ручки) светильников должны быть съемными. Установку и съем ручек следует проводить без применения инструментов.

5.13.7 Узел крепления стационарных светильников должен выдерживать в течение 1 ч статическую нагрузку, равную пятикратной массе светильника.

5.13.8 Обозначения, надписи и цифры на деталях светильников должны быть четкими.

5.13.9 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306. Группы условий эксплуатации по ГОСТ 9.303:

- Л – для исполнения УХЛ4.02;
- С – для исполнения О4.1.

5.13.10 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей светильников должны быть выполнены по ГОСТ 9.032 и ГОСТ 9.401.

Группы условий эксплуатации по ГОСТ 9.104:

- УХЛ4 – для исполнения УХЛ4.2;
- О3 – для исполнения О4.1.

Покрытия наружных поверхностей светильников – не ниже III класса.

Покрытия основания передвижных светильников – не ниже IV класса.

5.13.11 Светильники должны быть изготовлены из нетоксичных материалов. Исследования на биологическую совместимость проводят в соответствии с подходящими стандартами серии ГОСТ ISO 10993.

5.13.12 Светильники при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для видов климатических испытаний УХЛ4.2 и О4.1. Допускается по требованию заказчика устанавливать иные климатические исполнения.

5.13.13 Светильники при транспортировании должны быть исправны после воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2 по условиям хранения 5 и для вида климатического исполнения О4.1 по условиям хранения 6. При хранении светильники должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

5.13.14 Передвижные светильники при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 для группы 2.

5.13.15 Светильники должны быть исправны после механических воздействий при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

5.13.16 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 5000 ч.

Критерием отказа считают несоответствие светильника требованиям 5.3, 5.5, 5.13.2, 5.13.3, 5.13.6, 5.14, 5.15.3, 5.15.4.

Выход из строя источника света и интерференционных отражателей светильника отказом не является.

5.13.17 Средний срок службы светильника – не менее 8 лет.

Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям 5.3, 5.13.3, 5.13.7, 5.13.10, 5.15.3.

5.13.18 По степени защиты от попадания пыли, твердых частиц и влаги светильник должен быть выполнен по классу IP43 по ГОСТ 14254.

5.13.19 Корпус блока освещения должен быть спроектирован таким образом, чтобы исключить возможность загрязнения поверхности стекла, плат и прочих элементов с внутренней стороны корпуса. Тем самым обеспечить процесс очистки и дезинфекции без необходимости демонтажа каких-либо частей блока освещения (кроме съемных стерилизуемых ручек).

5.13.19.1 Наружные поверхности светильников должны быть устойчивы к дезинфекции растворами и методами, предусмотренными в ТД на светильники конкретного типа.

5.13.19.2 Съемные стерилизуемые ручки светильников должны быть устойчивы к стерилизации. Методы, средства и режимы стерилизации устанавливаются в ТД на светильники конкретного типа.

## **5.14 Электротехнические требования**

Светильники должны быть изготовлены для электропитания от внешнего источника (сети) переменного тока частотой 50 Гц и напряжения 230 В при отклонениях

напряжения до  $\pm 10\%$  номинального значения. Допускается по согласованию с заказчиком устанавливать другие напряжения электропитания.

### **5.15 Требования безопасности**

5.15.1 По безопасности светильники должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1, а также частных стандартов, действующих на территории государств применяющих настоящий стандарт.

5.15.2 По электромагнитной совместимости светильники должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.1.2 или стандартов, действующих на территории государств применяющих настоящий стандарт.

5.15.3 По электробезопасности светильники должны выполняться по степени защиты рабочей части типа В по ГОСТ IEC 60601-1. Класс защиты от поражения электрическим током должен быть установлен в ТД на светильники конкретного типа.

5.15.4 Температура доступных для касания органов управления светильника при нормальной эксплуатации должна быть не выше  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

5.16 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению – по ГОСТ 20790.

5.17 Передвижные светильники при нормальной эксплуатации не должны опрокидываться при наклоне на  $10^{\circ}$ . Если изделие опрокидывается при наклоне его на угол  $10^{\circ}$ , то оно должно удовлетворять следующим требованиям:

- изделие не должно опрокидываться при наклоне его на угол  $5^{\circ}$  в любом положении нормальной эксплуатации, исключая транспортирование<sup>1)</sup>;
- на изделии должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении, которое должно быть четко указано в инструкции по эксплуатации или иллюстрировано на самом изделии;
- в положении, предусмотренном для транспортирования, изделие не должно терять равновесия при наклоне на угол  $10^{\circ}$ .

5.18 В эксплуатационной документации на передвижные светильники при эксплуатации в помещении должны быть указаны правила, исключающие воспламенение частями светильника (нагретая колба лампы, сетевой выключатель и др.) взрывоопасных смесей в зоне Г и М по ГОСТ 23986.

---

<sup>1)</sup> Передвижение в пределах медицинской организации.



## 6 Методы испытаний

6.1 Испытания светильников следует проводить методами, установленными в настоящем стандарте и ТД на светильники конкретного типа.

6.2 Установку рабочего расстояния светильников (5.2) следует проводить средствами измерения с пределом допустимой погрешности не более  $\pm 2\%$ . При установке рабочего расстояния следует учитывать высоту устанавливаемых на измерительной плоскости измерительных средств (рабочее расстояние должно быть соответственно увеличено). Точку отсчета от светильников до измерительной плоскости устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

6.3 Проверку освещенности и размера рабочего поля (5.3; 5.4) следует проводить люксметром класса точности не ниже 10, калиброванным вместе с диафрагмой или люксметром с приемной площадкой диаметром не более 20 мм (далее – люксметром).

6.3.1 Проверку освещенности светильников (кроме стоматологических) следует проводить с помощью измерительной плоскости, представляющей собой плоский шаблон, на котором обозначены окружность диаметра, равного заданному размеру рабочего поля, и центр этой окружности. При испытаниях светильник (блок освещения) устанавливают относительно измерительной плоскости на рабочем расстоянии так, чтобы его оптическая ось была перпендикулярна к измерительной плоскости и проходила через центр окружности.

Контроль освещенности и размер рабочего поля регулируемых светильников следует проводить при крайних значениях регламентируемого диапазона.

Контроль освещенности проводят для каждого блока отдельно и совместно, формируя одно рабочее поле, сводя центры рабочих полей блоков освещения.

Проверку освещенности рабочего поля (5.3) следует проводить измерением освещенности в центре окружности шаблона. Результаты испытаний считают положительными, если максимальная освещенность не менее заданной для типа светильника (освещенность светильников с двумя или более блоками освещения определяют по сумме освещенностей от каждого блока). При этом значение центральной освещенности каждого блока отдельно находится в пределах установленного диапазона.

Контроль размера рабочего поля светильников с двумя или более блоками освещения следует проводить измерением для каждого блока отдельно.

Для увеличения рабочего поля светильников с тремя и более блоками освещения оптические оси блоков могут располагаться под углом нормали измерительной

плоскости. Методы проверки рабочего поля устанавливаются в ТД на светильники конкретного типа.

Проверку размера рабочего поля (5.4) следует проводить измерением освещенности в центре окружности шаблона и по самой окружности. Результаты испытаний считают положительными, если освещенность по окружности шаблона составляет не менее 0,2 освещенности в центре окружности.

6.3.2 Проверку освещенности и размера рабочего поля стоматологических светильников (5.3, 5.4) следует проводить с помощью измерительной плоскости, представляющей собой плоский шаблон (см. рисунок 1), на котором обозначены эллипс с осями 60×140 мм и прямая *АБ*, имитирующие минимальное рабочее поле и уровень глаз пациента соответственно.

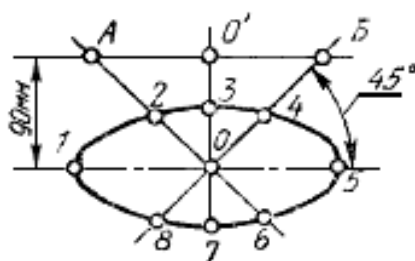


Рисунок 1

При испытаниях светильник устанавливают относительно измерительной плоскости на рабочем расстоянии так, чтобы его оптическая ось была перпендикулярна к измерительной плоскости и проходила через центр эллипса *О*, а прямая *АБ* имитировала положение глаз пациента.

Проверку размеров рабочего поля и освещенности в центре рабочего поля проводят контролем освещенности по периметру эллипса и в его центре люксметром по 6.3.

Освещенность определяют в точках на осях эллипса (1–8), а также на прямой между точками *А* и *Б*.

Результат испытания считают удовлетворительным, если освещенность в точках на осях эллипса не менее 5000 лк, на прямой *АБ* – не более 1000 лк, а освещенность в центре – не менее 28000 лк.

Проверку освещенности на уровне глаз пациента проводят контролем освещенности на прямой *АБ* с помощью люксметра по 6.3. Результаты испытаний считают положительными, если освещенность в любой точке прямой *АБ* (но не менее чем в трех точках *О*, *А* и *Б*) не более 1000 лк.

6.4 Общую освещенность (полную облученность)  $E_e$  (5.5) определяют радиометром на расстоянии 1000 мм от блока освещения. Если блоков два и более, то значение вычисляют расчетным методом (складывая измеренные значения) или определяют измерением (оптические оси блоков могут располагаться под углом нормали измерительной плоскости). Методы проверки рабочего поля устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

6.5 Удельную облученность рабочего поля (5.6) определяют, как отношение значения измеренной облученности к значению измеренной освещенности в центре рабочего поля на рабочем расстоянии. Контроль облученности проводят измерителями лучистой энергии с допустимой погрешностью не более 15 %. Контроль облученности может совмещаться с испытаниями по 6.3.

### 6.6 Диаметр светового поля и распределение света (5.7)

Среднее для значений  $d_{10}$  определяют по результатам измерений в четырех поперечных сечениях (P1–P'1, P2–P'2, P3–P'3, P4–P'4) через цент светового поля (см. рисунок 2).

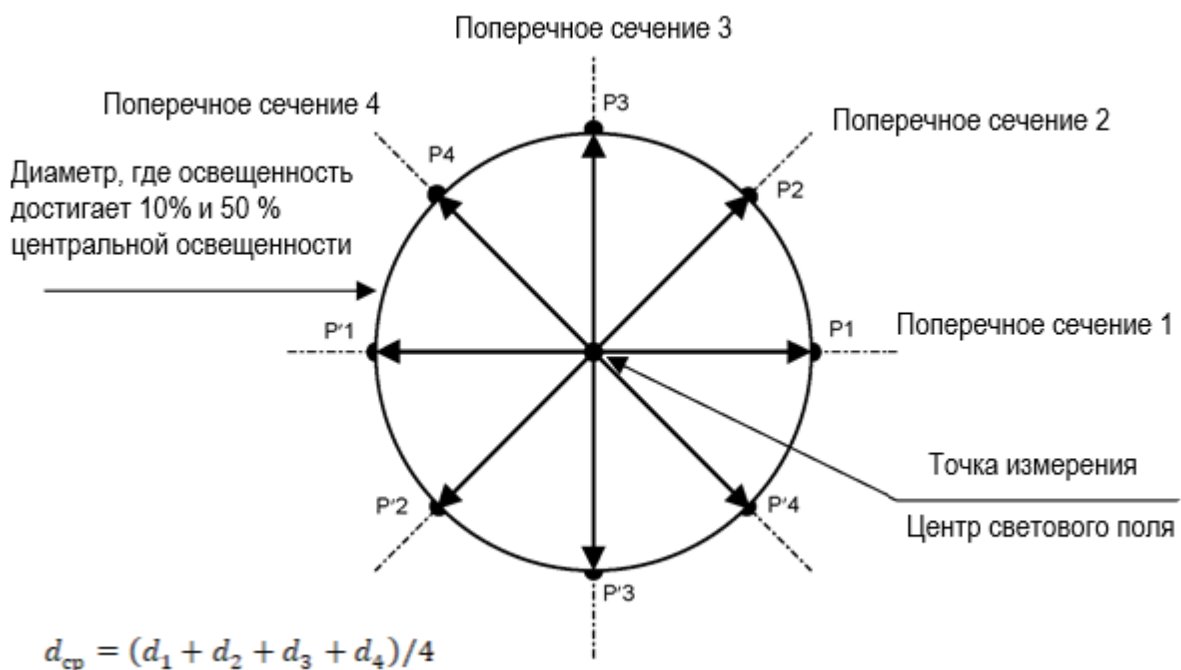


Рисунок 2 — Измерение диаметра светового поля и диаметра при 50 % центральной освещенности

Среднее для значений  $d_{50}$ , где освещенность достигает 50 % центральной освещенности, определяют по результатам измерений в четырех поперечных сечениях через центр светового поля (рисунок 2).

### 6.7 Глубина освещения (5.8)

Блок освещения устанавливают на расстоянии 1000 мм от поверхности (или на заданное рабочее расстояние), на которой измеряют центральную освещенность. Из этого положения фотометрическую головку перемещают вверх и вниз вдоль вертикальной линии, проходящей через центр светового поля, до тех пор, пока освещенность не достигнет 60 % предыдущей центральной освещенности. Расстояние между верхней и нижней точками измерений дает глубину освещения (рисунок 3).

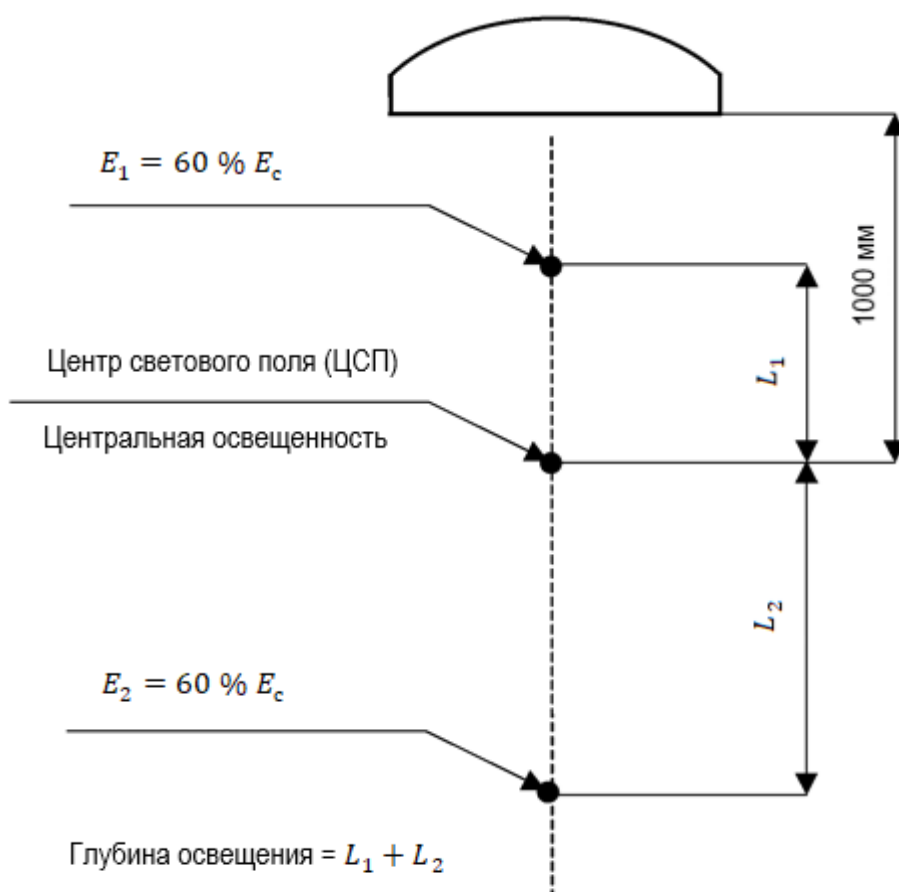


Рисунок 3 – Измерение глубины освещения

## 6.8 Теневое разбавление (остаточная освещенность) (5.9)

6.8.1 Замер остаточной освещенности производится в центре светового поля с одной маской на пути луча см. рисунок 4.

Размеры в мм

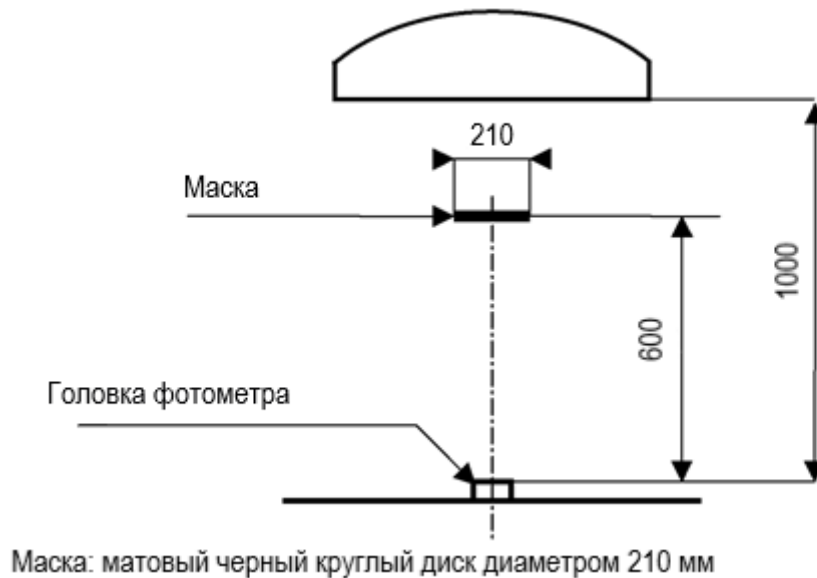
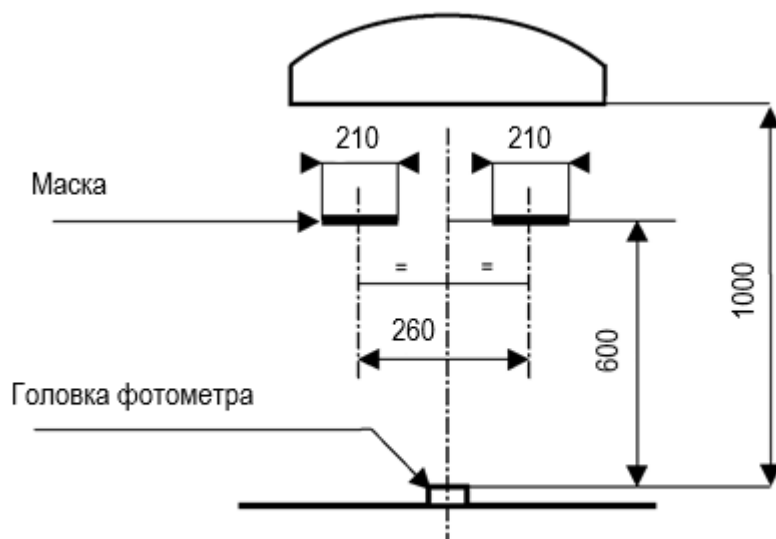


Рисунок 4 – Измерение освещенности с одной маской

6.8.2 Испытание на остаточную освещенность с двумя масками проводится без какого-либо перемещения блока освещения и фотометрической головки. Маски отстоят друг от друга на  $45^\circ$ . Рассчитывается среднее результатов четырех измерений освещенности, проведенных в центре светового поля с двумя масками в четырех последовательных позициях (рисунки 5, 6).



Маска: матовый черный круглый диск диаметром 210 мм

Рисунок 5 – Измерение освещенности с двумя масками

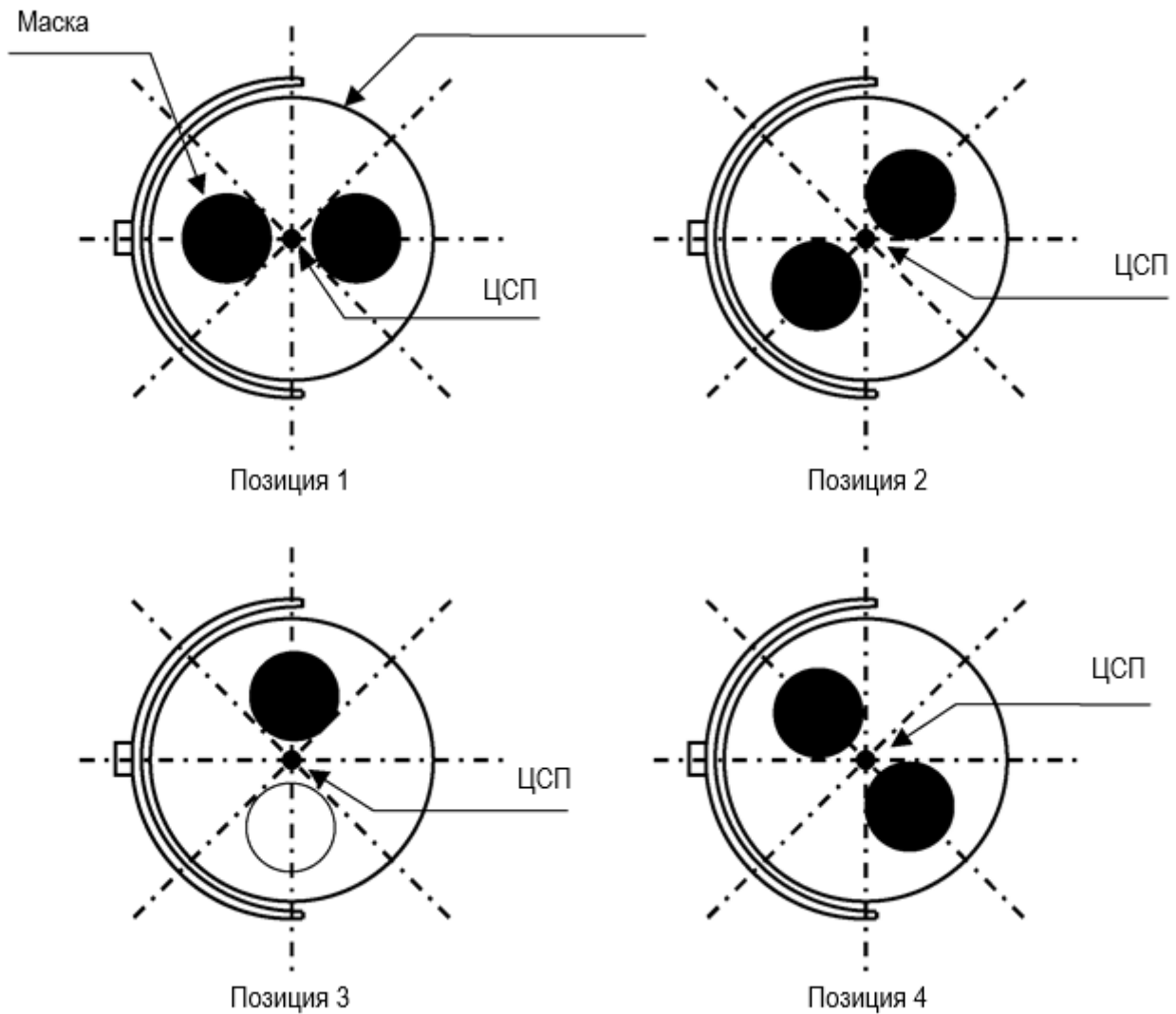


Рисунок 6 – Измерение освещенности при четырех различных позициях двух масок

Среднее результатов указанных измерений выражают как процентное отношение к центральной освещенности.

6.8.3 Испытание на остаточную освещенность с трубкой диаметром и высотой, указанными на рисунке 7, расположенной вокруг детектора измерителя освещенности в центре светового поля.  $E_e$  внутренняя поверхность должна быть матовой и текстурированной во избежание отражений рассеивания. Пример такой поверхности приведен на рисунке 8.

Размеры в мм

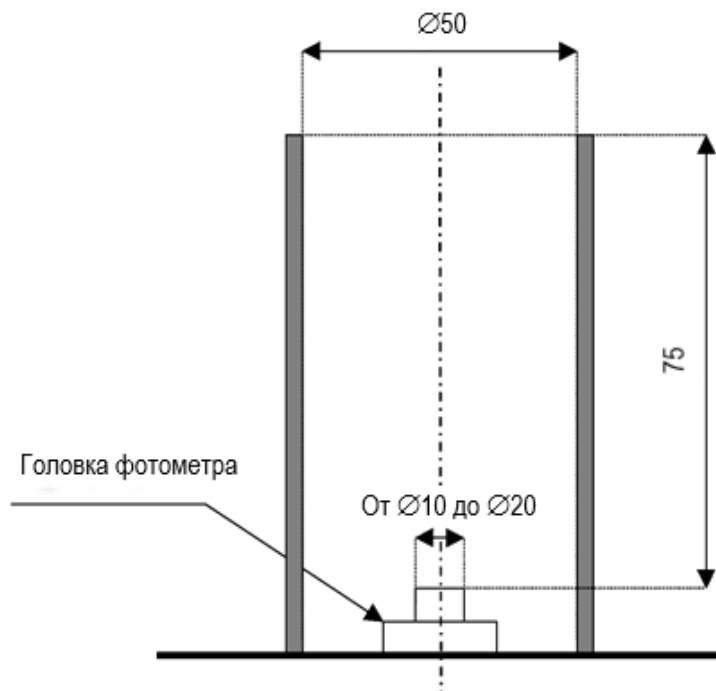


Рисунок 7 – Трубка для измерения освещенности

Размеры в мм

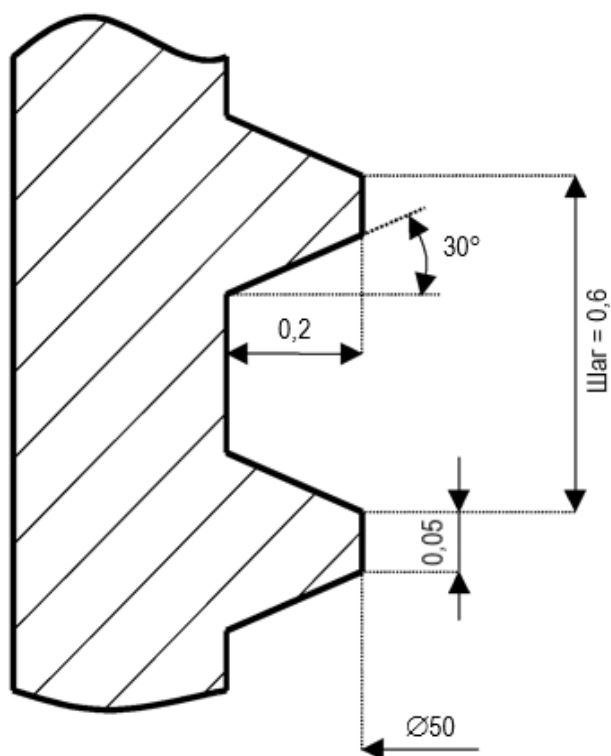


Рисунок 8 – Деталь внутренней поверхности трубки (пример)



Остаточную освещенность выражают как процентное отношение к центральной освещенности.

#### 6.8.4 Испытание на остаточную освещенность с трубкой и одной маской

Те же условия, что и в 6.8.3, но с добавлением одной маски (см. рисунок 9).

Остаточную освещенность выражают как процентное отношение к центральной освещенности.

Размеры в мм

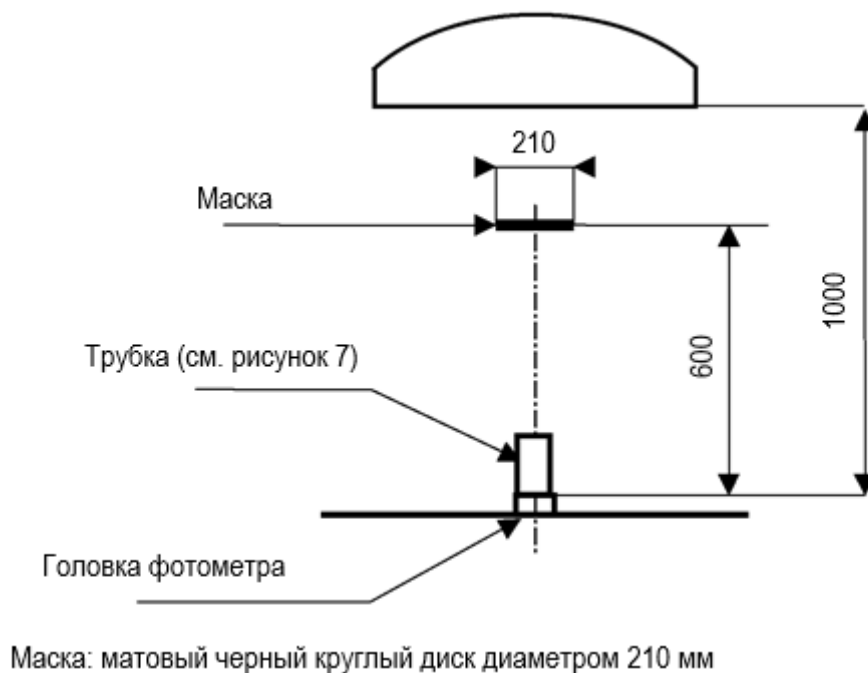


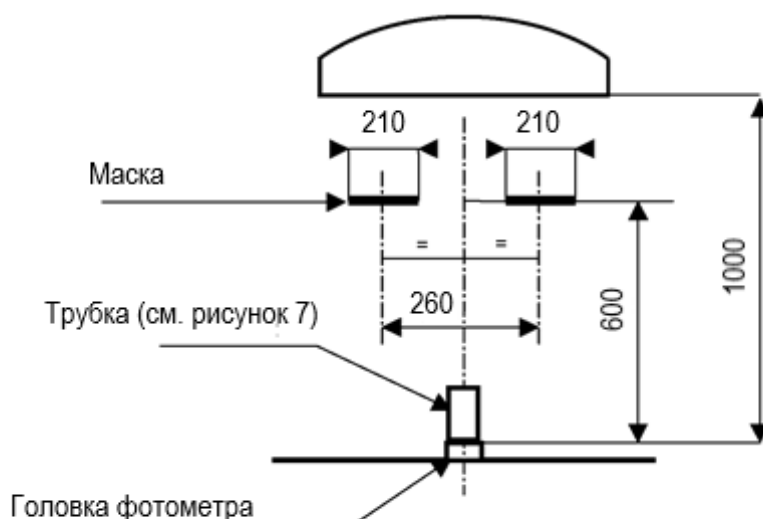
Рисунок 9 – Измерение освещенности в донной части трубки с одной маской

#### 6.8.5 Испытание на остаточную освещенность с трубкой и двумя масками

Те же условия, что и в 6.8.3, но с добавлением двух масок (см. рисунок 10).

Среднее результатов четырех измерений освещенности, проведенных в центре светового поля с парой масок в четырех последовательных позициях, отстоящих друг от друга на  $45^\circ$  (см. рисунок 11) без какого-либо перемещения как испытуемого блока освещения, так и фотометрической головки в ходе испытания на освещенность.

Среднее результатов указанных измерений выражают как процентное отношение к центральной освещенности.



Маска: матовый черный круглый диск диаметром 210 мм

Рисунок 10 – Измерение освещенности в донной части трубки с двумя масками

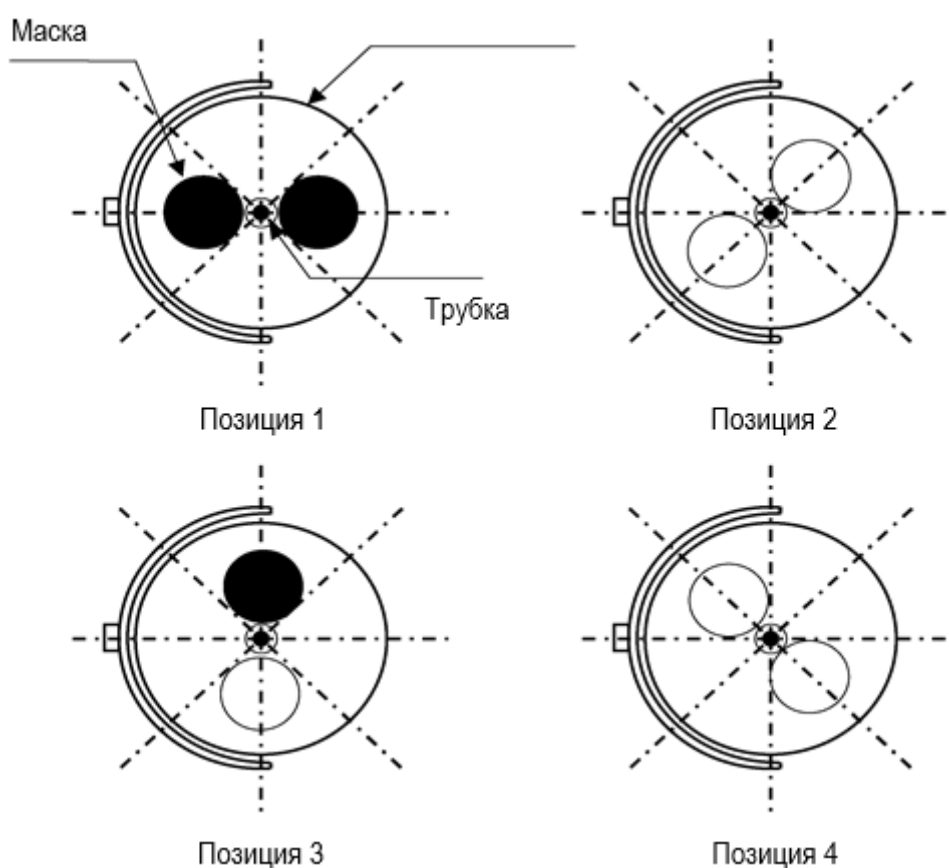


Рисунок 11 – Измерение освещенности в донной части трубки при четырех различных позициях двух масок

6.9 Спектральные измерения (5.10–5.12) проводят с помощью калиброванного спектроколориметра, имеющего чувствительную зону диаметром не более 30 мм. Блок освещения устанавливают на расстоянии 1000 мм от поверхности (или на заданное рабочее расстояние), на которой измеряли центральную освещенность.

6.10 Наличие надписей или символов и цвет органов управления (5.13.1, 5.13.8) проверяют визуально. Методы проверки других требований к органам управления устанавливают в ТД на светильники конкретного типа.

6.11 Испытания надежности крепления съемных частей (5.13.2) следует проводить путем приложения к узлу крепления съемной части статической нагрузки, равной четырехкратной массе съемной части в течение 1 ч. При этом выпадение съемных частей не допускается.

6.12 Проверку заданного положения (5.13.3–5.13.5) следует проводить установкой потоков освещения светильника во всех возможных рабочих положениях, но не менее чем в трех, включая крайние и одно из промежуточных.

6.13 Проверку установки и съема стерилизуемых ручек (5.13.6) следует осуществлять пробным проведением этих операций одним человеком, причем операцию установки следует проводить без необходимости касания к нестерилизуемым частям светильника.

6.14 Проверку узла крепления светильника (5.13.7) проводят при указанной статической нагрузке в течение 1 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний не отмечено визуально повреждений или остаточных деформаций узла крепления.

6.15 Проверку обозначений, надписей и цифр (5.13.8) следует проводить визуально на соответствие требованиям ГОСТ 2930.

6.16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия (5.13.9) проверяют по ГОСТ 9.302.

6.17 Проверку лакокрасочных покрытий (5.13.10) выполняют по ГОСТ 9.032.

6.18 Проверку на биологическую совместимость (5.13.11) проводят по подходящим стандартам серии ГОСТ ISO 10993 в аккредитованной лаборатории.

6.19 Климатические испытания и испытания на механическую устойчивость светильников (5.13.12–5.13.15) проводят по ГОСТ 20790. Продолжительность испытаний должна быть рассчитана в соответствии с требованиями 5.13.16, 5.13.17.

6.20 Испытания на защищенность светильника от пыли и влаги (5.13.18) проводят по ГОСТ 14254.

6.21 Проверку устойчивости к дезинфекции (5.13.19.1) следует осуществлять пятикратным ее проведением агентами и методами, указанными в ТД на светильники конкретного типа. Результаты испытаний считают положительными, если после их проведения внешний вид наружных поверхностей не изменился и соответствует требованиям 5.13.9, 5.13.10.

6.22 Проверку устойчивости к стерилизации (5.13.19.2) следует осуществлять пятикратным ее проведением агентами и методами, указанными в ТД на светильники конкретного типа. Результаты испытаний считают положительными при соответствии светильников требованиям 5.13.9, 5.13.10.

6.23 Работоспособность при отклонениях напряжения и частоты переменного тока (5.14) 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 ТД на светильники конкретных видов. Проверку работоспособности при отклонениях частоты переменного тока проводят только на светильниках, характеристики которых изменяются при отклонениях частоты от номинального значения; методы испытаний должны быть приведены в ТД на эти светильники.

6.24 Безопасность светильников (5.15.1) проверяется по ГОСТ IEC 60601-1, а также частным стандартов, действующим на территории государств применяющих настоящий стандарт.

6.25 Электромагнитную совместимость светильников (5.15.2) проверяют по ГОСТ 30324.1.2 или стандартам, действующим на территории государств применяющих настоящий стандарт.

6.26 Степень защиты светильника по электробезопасности (5.15.3) проверяют по ГОСТ IEC 60601-1.

6.27 Проверку температуры нагрева доступных частей светильника (5.15.4) проводят при нормальном напряжении питания после нахождения светильников в работающем состоянии не менее 2 ч.

Средства и методы измерения температуры указывают в ТД на светильники конкретного типа. Погрешность измерения температуры не должна превышать  $\pm 3$  °С. Максимальную температуру нагрева рассчитывают по формуле

$$t_{\text{макс}} = t_{\text{изм}} + (t_{\text{в}} - t_{\text{окр}}),$$

где  $t_{\text{изм}}$  – температура, измеренная на доступных для прикосновения наружных частей изделия;

$t_{\text{в}}$  – верхнее значение номинальной температуры (35 °С для светильников, изготовленных в климатическом исполнении УХЛ4.2 и 25 °С – для О4.1);

$t_{\text{окр}}$  – температура помещения (окружающей среды), в котором проводят измерение.

6.28 Проверку маркировки и упаковки светильников (5.16) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

6.29 Проверку изделий на устойчивость (5.17) проводят следующим образом.

1) К изделию должны быть присоединены все соединительные провода: шнур питания и межблочные шнуры. На изделии должны быть установлены в наименее благоприятной комбинации сменные части и принадлежности. Изделие с приборной вилкой должно быть снабжено придаваемым съемным шнуром питания. Соединительные провода должны быть размещены на наклонной плоскости в самом неблагоприятном положении с точки зрения устойчивости изделия.

2) Если не указано специальное положение с повышенной стабильностью при транспортировании, то изделие устанавливают во все положения, имеющие место при нормальной эксплуатации, на плоскости, наклоненной под углом 10° к горизонтальной плоскости.

Колеса светильников должны быть закреплены в наиболее неблагоприятном положении.

3) Если на изделии указано специальное положение с повышенной стабильностью для транспортирования, то изделие следует испытывать согласно предыдущему пункту, но только в указанном положении на плоскости, наклоненной под углом 10°. Кроме того, такие изделия следует испытывать в любом положении, имеющем место при нормальной эксплуатации, согласно данному пункту, но при угле наклона, ограниченном 5°.

6.30 Проверку требований 5.18 осуществляют изучением эксплуатационной документации на светильники конкретного типа.

Приложение А  
(справочное)

**Система условных обозначений медицинских светильников**

А.1 В условное обозначение светильников должно входить:

- наименование светильника;
- условное обозначение типа светильника;
- обозначение ТД на светильник (для экспорта допускается не указывать);
- специальные обозначения (при наличии).

А.2 Наименование светильника должно состоять из слов «Светильник операционный (хирургический)», «Светильник стоматологический», «Светильник гинекологический», «Светильник смотровой».

А.3 Условное обозначение типа светильника должно последовательно включать обозначения:

- возможность транспортирования светильника при эксплуатации;
- регулирование светотехнических характеристик светильника (только для регулируемых светильников);
- наличие специальных дополнительных устройств (источника аварийного электропитания, теле-, кино-, фотоаппаратуры и т. п.);
- класс светильника по освещенности рабочего поля;
- класс по освещенности каждого блока освещения (при наличии одного блока освещения – не указывается);
- номера модели (первая модель не нумеруется).

А.4 Специальные обозначения должны указывать:

- климатическое исполнение светильника или его условное обозначение (в климатического исполнения УХЛ4.2 не указывают), например «Исполнен О4.1»;
- характеристику исполнения светильника, например, «Для экспорта», «Для экспорта, 50 Гц» и др.

Специальные обозначения указывают в круглых скобках.

Примечание – Присвоение условных обозначений проводит изготовитель (производитель).

УДК 628.977.4:006.354

МКС 11.140

Ключевые слова: медицинские светильники, классификация, требования, испытания, обозначение

---