
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р

Изделия медицинские

КРОВАТИ БОЛЬНИЧНЫЕ

**Классификация,
технические требования и методы испытаний**

Первая редакция

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ООО «НПО Промет»

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 202 г. № - ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0–2012 (раздел 8). 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)

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2023

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.....	
7 Транспортирование и хранение.....	
Приложение А (рекомендуемое) Протокол испытания.....	

Изделия медицинские**КРОВАТИ БОЛЬНИЧНЫЕ****Классификация,
технические требования и методы испытаний**

Medical products. Hospital bed. Classification, technical requirements and test methods

Дата введения – 2023– –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на кровати больничные, предназначенные для применения в медицинской практике, устанавливает классификацию, технические требования, регламентирует параметры и условия испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 – 74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 – 86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.303 – 84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 166 – 89 (ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427 – 75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 30324.2.38 – 2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-38.

Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим

ГОСТ Р 50444 – 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические требования

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 кровать больничная: медицинское изделие, предназначенное для обеспечения необходимых условий для пациента при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

3.2 ложе: конструктивная часть кровати больничной, на которой размещается матрац.

3.3 секция (спинная, стационарная, тазобедренная, ножная): часть ложа (стационарная, подвижная), предназначенная для изменения положения пациента.

3.4 ограждение (торцевое головное, ножное, боковое): вертикальная ограждающая конструкция, препятствующая падению пациента с кровати больничной.

3.5 рама балканского: устройство, предназначенное для вытяжения верхних и нижних конечностей при переломах.

3.6 штанга для подвески ручных опор: устройство, предназначенное для самостоятельного подтягивания или приподнимания пациента относительно кровати больничной.

3.7 штатив: устройство, предназначенное для размещения медикаментов и лекарственных препаратов в виде растворов.

3.8 подставка для судна: устройство, предназначенное для размещения судна или обуви пациента.

3.9 надкроватный столик: устройство, предназначенное для обслуживания, находящихся в кровати пациентов при приёме пищи, чтении или письме.

3.10 перекладчик пациента: устройство, позволяющее перемещать пациента на/ с кровати больничной.

3.11 ручной привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций в ручную.

3.12 механический привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций в ручную, посредством силовой передачи.

3.13 гидравлический привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций посредством гидравлической энергии.

3.14 электрическим привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций посредством электрической энергии

3.15 смешанный привод кровати больничной: устройство, предназначенное для приведения в движение секций смешанным типом, посредством механической и электрической энергии.

3.16 положение тренделенбурга: положение ложа кровати, в котором ложе расположено под углом по отношению к полу с приподнятым по отношению к голове тазом.

3.17 положение антитренделенбурга: положение ложа кровати, в котором ложе расположено под углом по отношению к полу, голова пациента при этом расположена выше уровня ног.

4 Классификация

4.1 Кровати больничные подразделяются на:

- стационарные;
- подвижные (мобильные).

4.2 По функциональным характеристикам изделия делятся две группы:

- кровати с нерегулируемыми секциями

– кровати с регулируемыми секциями.

4.3 По типу управления кровати больничные с регулируемыми секциями подразделяют на пять групп:

- 1 – с ручным приводом;
- 2 – с механическим приводом;
- 3 – с гидравлическим приводом;
- 4 – с электрическим приводом;
- 5 – смешанный.

4.4 По рабочей нагрузке, изделия делятся на две группы:

- стандартные (от 2000 до 2400 Н);
- усиленные (более 2400 Н).

5 Технические требования

5.1 Характеристики

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и техническим документам, утвержденным в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры кровати больничной (в горизонтальном положении лежа) представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Длина, мм	От 2085±10	До 2320±10
Ширина, мм	От 905±10	До 1060±10
Высота, мм	От 840±10	До 1245±10

5.1.3 Основные конструктивные элементы кровати больничной.

5.1.3.1 Кровать больничная односекционная с минимальным набором функций представлена на рис.1.

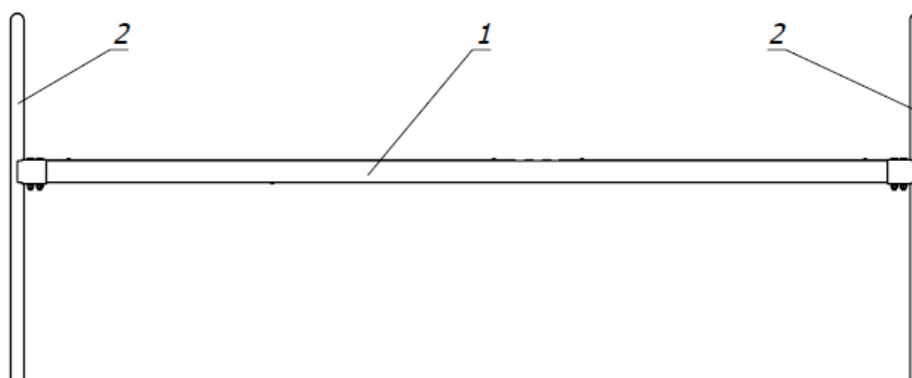


Рисунок 1

1 – рама с ложем, 2 – ограждения торцевые.

5.1.3.2 Вариант исполнения кровати больничной четырехсекционной с дополнительным набором функций представлен на рис.2.

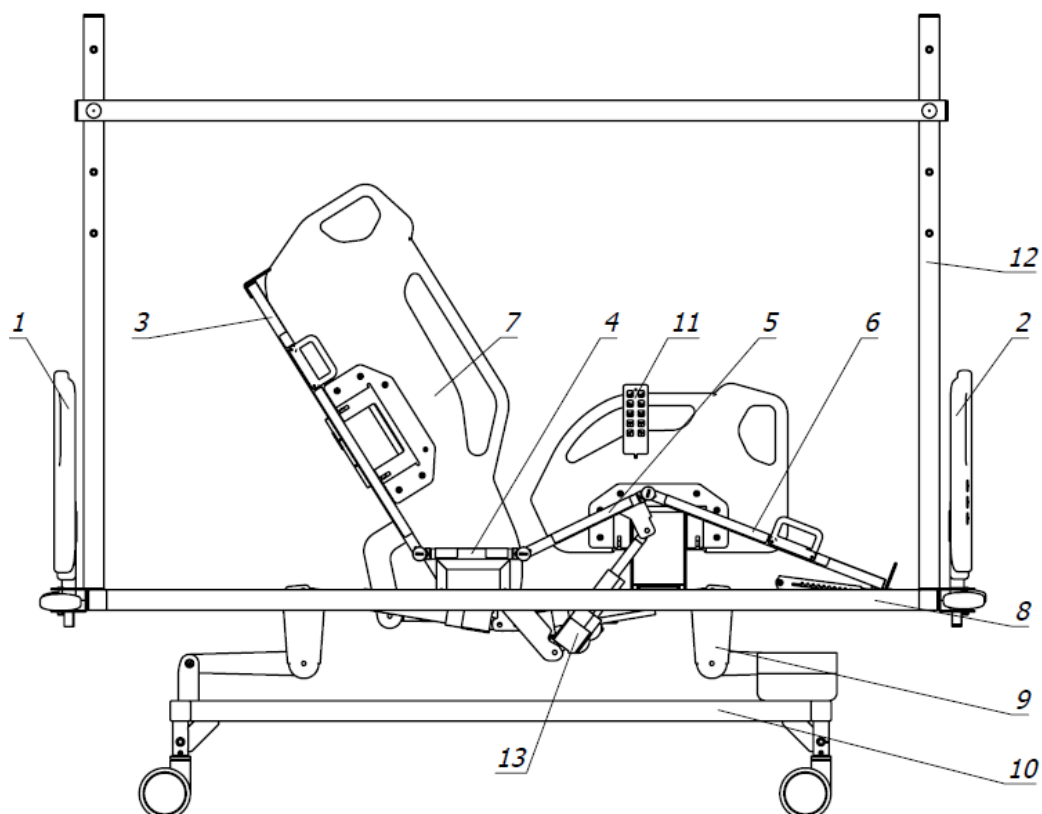


Рисунок 2

1 – ограждение торцевое головное, 2 – ограждение торцевое ножное, 3 – секция спинная, 4 – секция стационарная, 5 – секция тазобедренная, 6 – секция ножная, 7 – ограждение боковое, 8 – рама, 9 – система рычагов, 10 – рама колесная, 11 – пульт, 12 – рама балканского 13 – подъемное устройство кровати.

5.1.4 Предельная рабочая нагрузка кровати стандартной должна быть в диапазоне от 2000 до 2400 Н. Данный показатель высчитывается путем сложения следующих нагрузок:

- 1700 Н, что соответствует пациенту массой 170 кг;
- 100 Н, что соответствует массе матраца 10 кг;
- 200 Н, что соответствует массе 20 кг, как для аксессуаров, так и для массы предельной рабочей нагрузки, поддерживаемой этими аксессуарами, но при этом исключается вес пациента.

5.1.5 Предельная рабочая нагрузка кровати усиленной должна быть более 2400 Н. Данный показатель высчитывается путем сложения следующих нагрузок:

- 2200 Н, что соответствует пациенту массой 220 кг;
- 100 Н, что соответствует массе матраца 10 кг;
- 200 Н, что соответствует массе 20 кг, как для аксессуаров, так и для массы

предельной рабочей нагрузки, поддерживаемой этими аксессуарами, но при этом исключается вес пациента.

5.1.6 Нагрузка на подставку для судна должна быть не менее 50 Н.

нагрузка на штатив должна быть не менее 50 Н.

нагрузка на штангу должна быть не менее 600 Н.

нагрузка на боковые ограждения должна быть не менее 450 Н.

нагрузка на раму балканского должна быть не менее 500 Н.

5.1.7 Все металлические детали кровати должны иметь защитно-декоративное покрытие в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303, краской нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам и средствам дезинфекционной обработки (включая средства с содержанием хлора) способом протирания. После обработки (дезинфекции) изделий пригодными для очистки медицинского оборудования веществами (рН от 6 до 8) не должно быть видимых изменений поверхности покрытия, или возможно возникновение едва заметных изменений в блеске или цвете поверхности.

Для изделий, выполненных из коррозионно-стойких сплавов (например, нержавеющей стали) допускается не наносить защитно-декоративное покрытие.

5.2 Требования к материалам и комплектующим

5.2.1 Комплектация изделия должна соответствовать техническим документам.

5.3 Требования к маркировке

5.3.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

5.3.2 Маркировку следует наносить методом, обеспечивающим ее сохранность в течении всего срока службы.

5.3.3 Маркировка также должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование фирмы-изготовителя;

- обозначение ТУ;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- дата изготовления;
- декларация соответствия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Для кроватей больничных с электрическим/гидравлическим приводом, необходимо также указывать:

- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения влаги IPX4;

5.3.4 Маркировка принадлежностей кровати должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение модели;
- наименование фирмы-изготовителя;
- обозначение ТУ;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

5.4 Требования безопасности

5.4 Материалы, используемые для изготовления изделия должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в нормативных и технических документах.

6 Методы испытаний

6.1 Размеры защитного устройства контролируют следующим измерительным инструментом:

- линейка по ГОСТ 427;
- штангенциркуль по ГОСТ 166;
- нагрузочная площадка из пластика или дерева представлена на рисунке 3

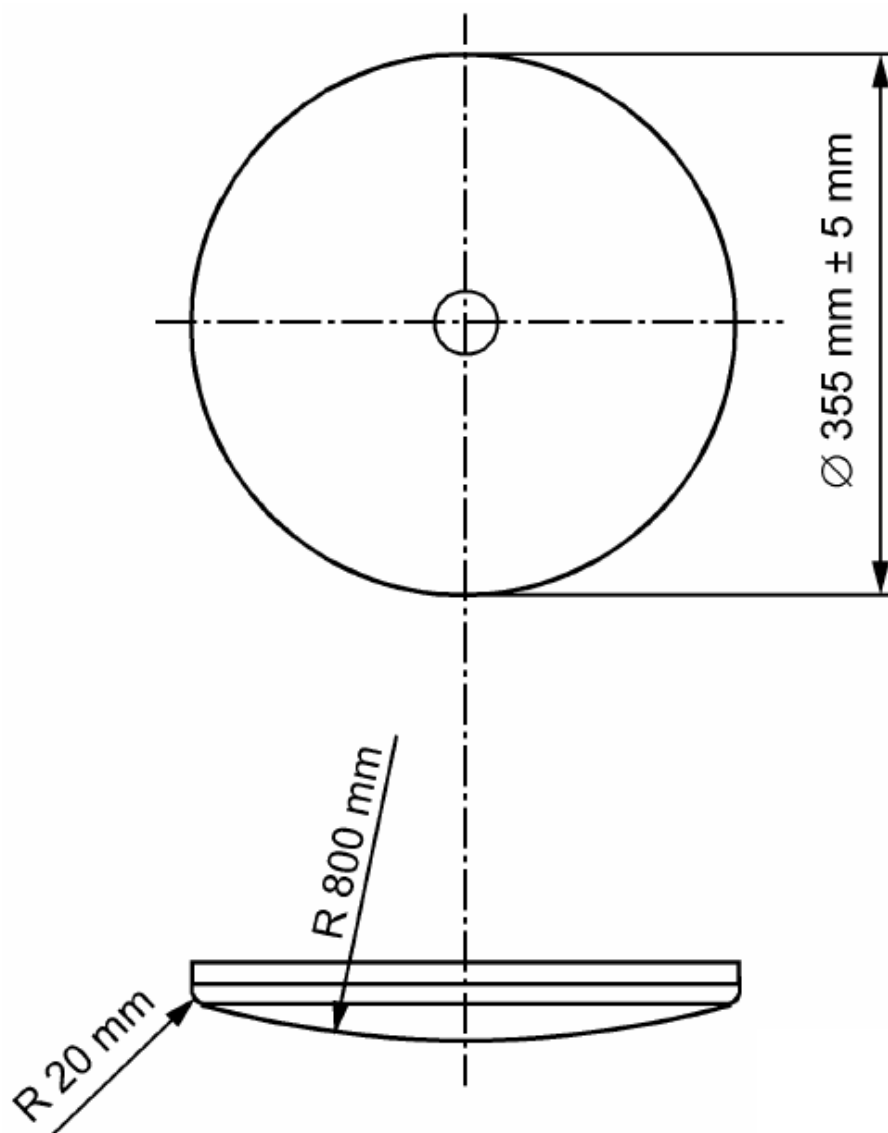


Рисунок 3

- ударное устройство весом $25 \pm 0,1$ кг согласно рис.4. Диаметр 200 ± 5 мм.

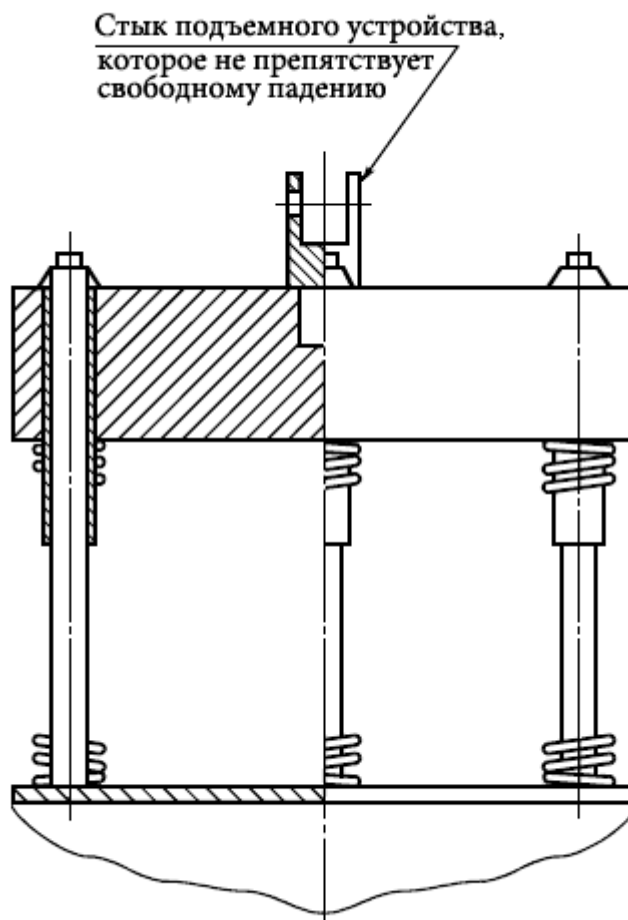


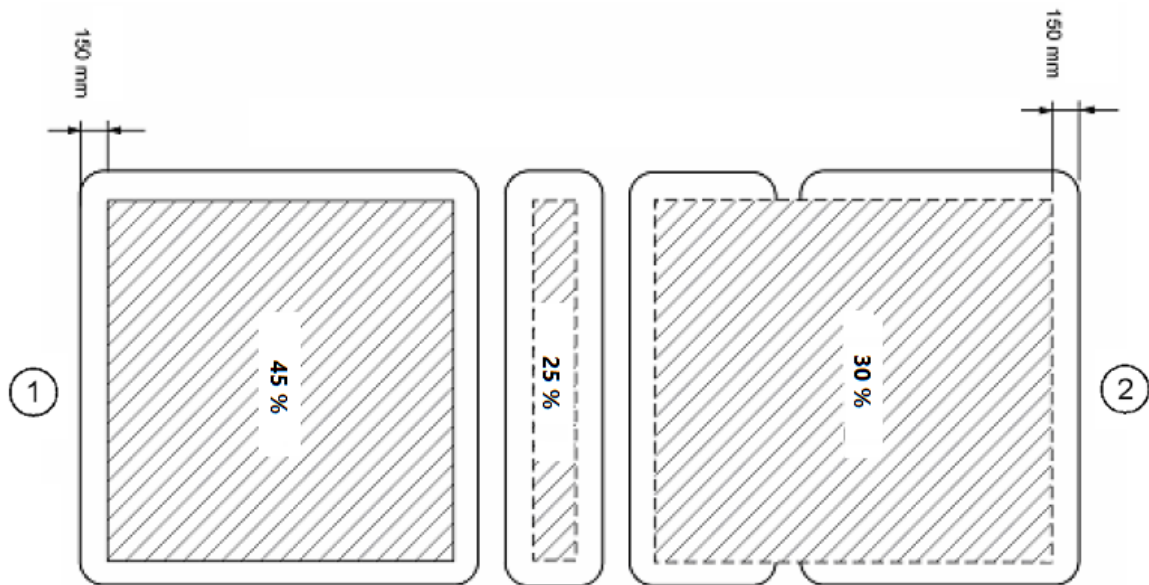
Рисунок 4

6.2 Характеристики материалов контролируют на основе сертификатов соответствия (декларации соответствия) на материалы, применяемые в производстве защитного устройства.

6.3 Определение устойчивости изделия во время стационарного использования

6.3.1 Испытания могут проводиться без установленного матраса. Положение изделия должно быть максимально приближенно к горизонтальному. Испытания проводятся на ровной площадке, перепад высот не более 2 мм на 1 м².

6.3.2 Изделие нагружают распределенной нагрузкой 2000 Н, нагрузку распределяют согласно рис.5. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Изделие должно оставаться устойчивым.



1 – головная часть; 2 – ножная часть

Рисунок 5

6.3.3 В четырех углах изделия согласно рис.6 поочередно прикладывается нагрузка 2000 Н. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Нагрузка равномерно распределена по площади 950x250 мм. Время приложении нагрузки 1 мин. Изделие должно оставаться устойчивым.

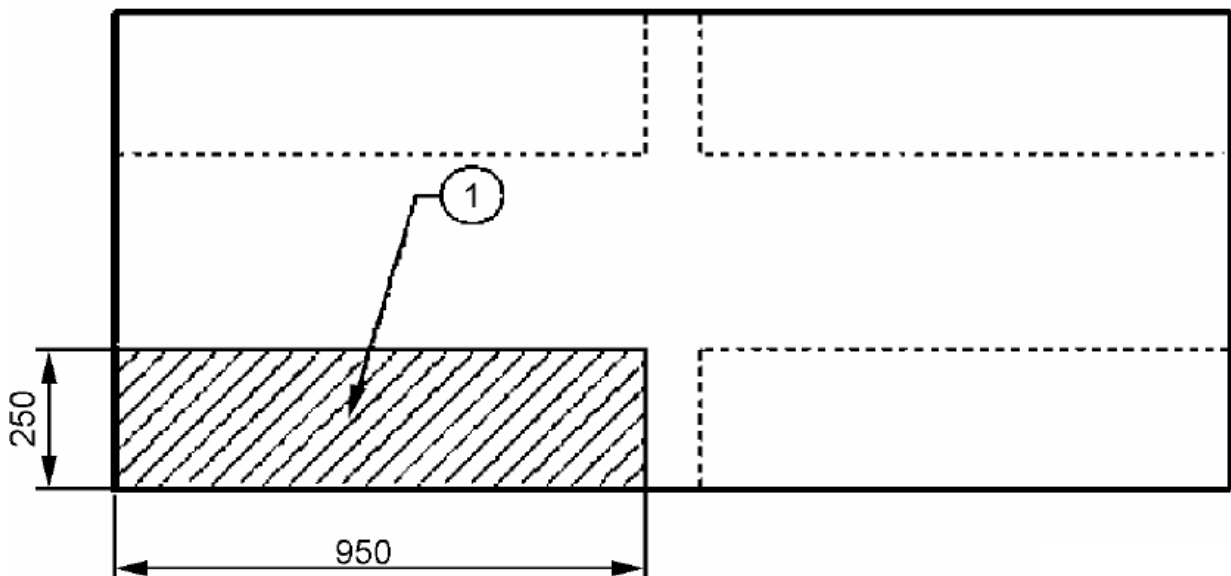


Рисунок 6

6.3.4 Если ограждение торцевое головное или ограждение торцевое ножное снимается с применением инструмента в верхней или нижней части изделия в 2

местах одновременно прикладывается нагрузка по 1100 Н со стороны съемного ограждения. Нагрузка равномерно распределена по площади 475x250 мм согласно рис.7. Время приложении нагрузки 1 мин. Изделие должно оставаться устойчивым. Если снимается и ограждение торцевое головное и ограждение торцевое ножное нагрузка поочередно прикладывается сверху и снизу изделия.

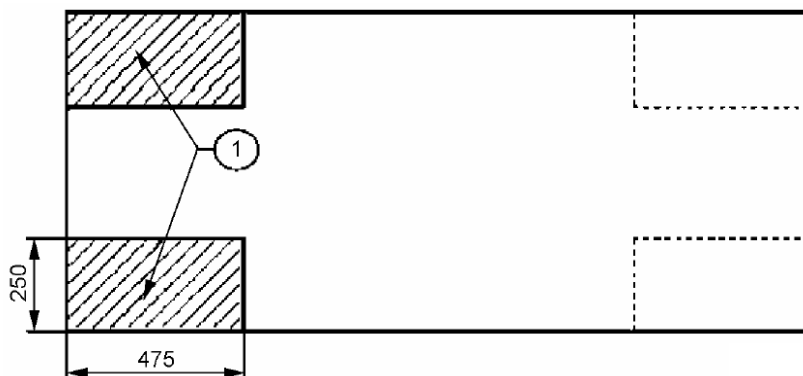
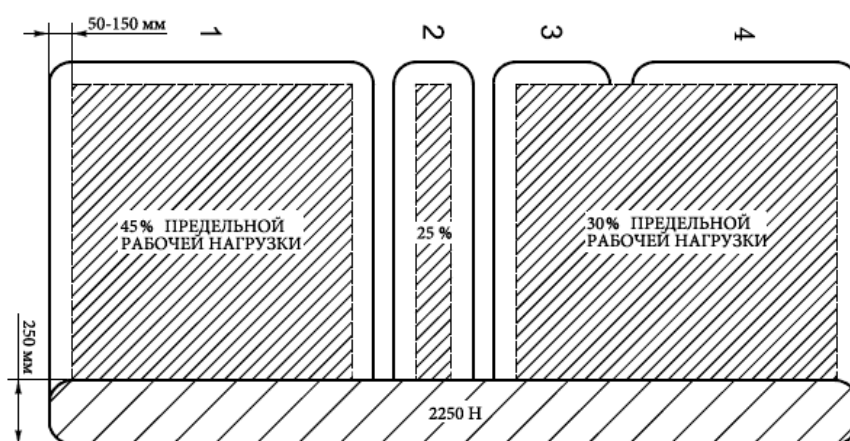


Рисунок 7

6.3.5 К изделию прикладывается нагрузка 2000 Н согласно п.6.3.2. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Изделие поднимается в верхнее положение. Дополнительно прикладывают нагрузку 2250 Н по длинной стороне ложа на расстоянии 250 мм согласно рис.8. Изделие должно оставаться устойчивым. Допускается перекося высоты ложа в верхней и нижней части относительно площадки в пределах 15 %.

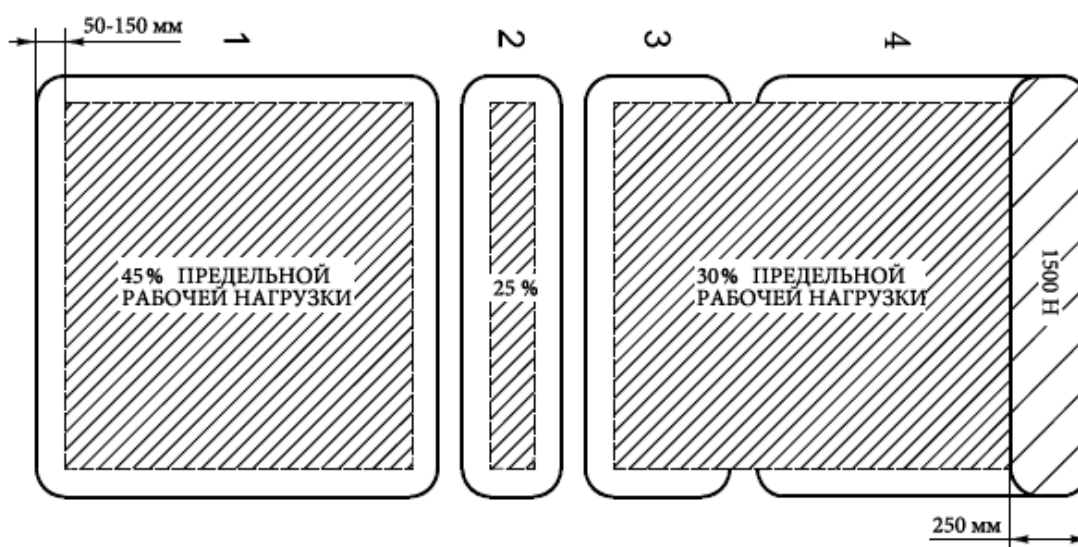


1 - спинная секция; 2 - тазобедренная секция; 3 - промежуточная секция; 4 - ножная секция

Рисунок 8

6.3.3 Если ограждение торцевое ножное снимается без применения инструмента к изделию прикладывается нагрузка 2000 Н согласно п.6.3.2. Если

заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Изделие поднимается в верхнее положение. Дополнительно прикладывается нагрузка 1500 Н равномерно распределённая по площади 250 мм по всей длине согласно рис.9 со стороны съёмного ограждения. Время приложениe нагрузки 1 мин. Изделие должно оставаться устойчивым. Допускается перекоc высоты ложа в верхней и нижней части относительно площадки в пределах 15 %.



1 - спинная секция; 2 - тазобедренная секция; 3 - промежуточная секция; 4 - ножная секция

Рисунок 9

6.3.5 Определение прочности ограждений боковых. Все боковые ограждения приводятся в верхнее положение и защелкиваются. В геометрический центр боковых торцов поручней прикладывается усилие согласно рис.9. Время приложения усилия 30 сек. Количество циклов – 5. Размер усилия составляет 500 Н. Усилия прикладываются ко всем конструкциям поручней, установленных на кровать. Допускается повторно не прикладывать усилия к поручням зеркальной конструкции. В ходе приложения усилия допускается деформация ограждение с последующим возвращением в исходное положение после снятия нагрузки.

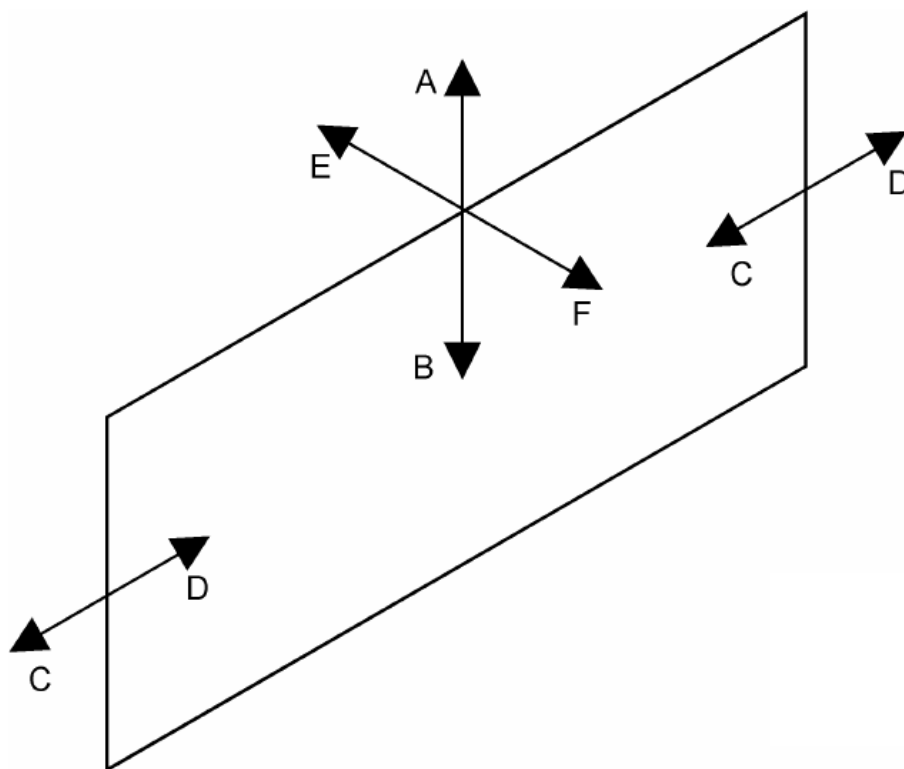


Рисунок 9

6.3.6 При наличии ножного подъемного устройства к которому может быть приложен весь вес оператора в его геометрический центр прикладывают усилие 1350 Н в течение 1 мин. Разрушение или нарушение работоспособности не допускается.

6.3.8 В ходе проведения данного испытания для предотвращения соскальзывания грузов допускается прикладывать нагрузку через матрас. Закрепить на изделие 2000 Н равномерно распределенной нагрузки согласно п.6.3.2. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Привести кровать во все конструктивно возможные положения согласно рис. 10. Изделие должно оставаться устойчивым.

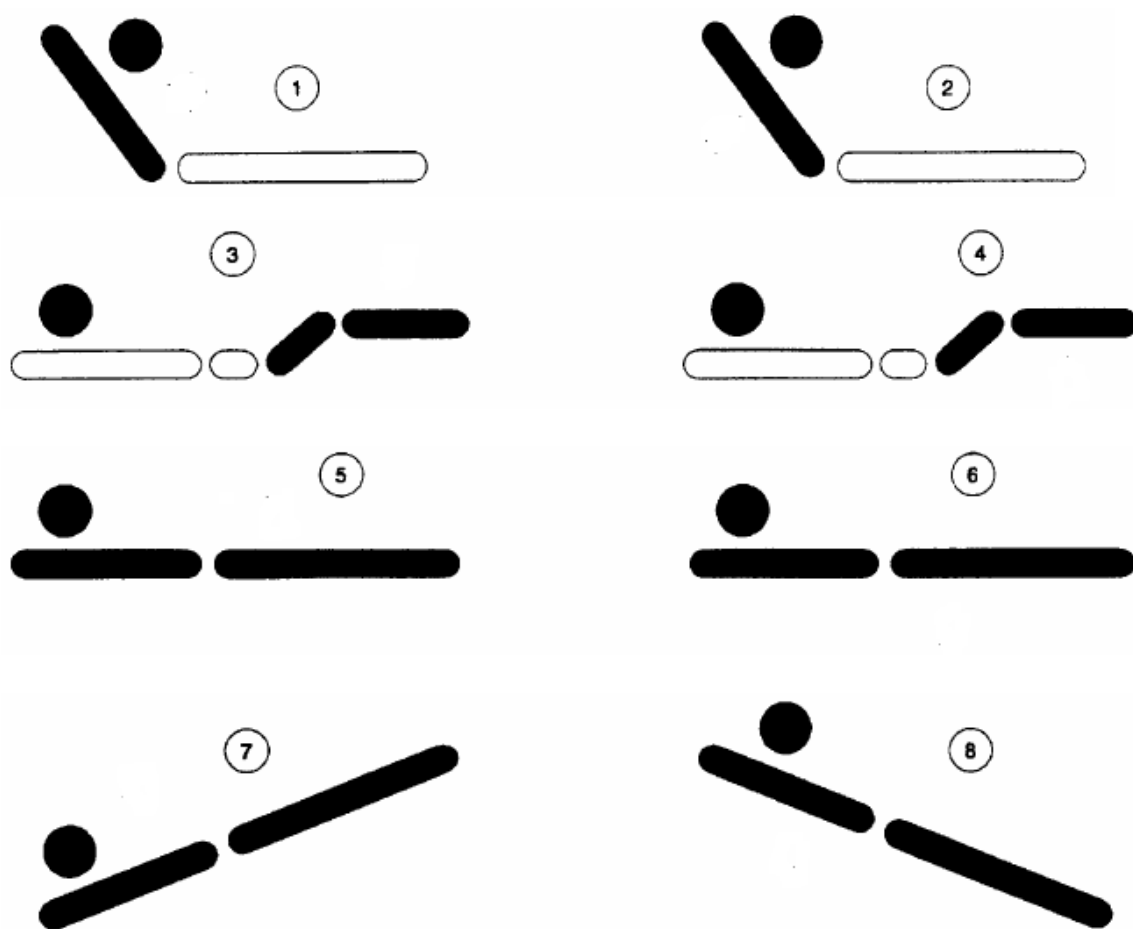


Рисунок 10

6.4 Определение устойчивости изделия во время транспортировки

6.4.1 Испытания проводятся с установленным матрасом. Все ограждения предусмотрены производителем приводятся в транспортировочное положение. Кровать поднимается на максимальную высоту. На изделие укладывается распределенная по всей площади нагрузка 2000 Н согласно п.6.3.2. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку.

6.4.2 Изделий 3 раза со стороны ограждения торцевого головного ударяют о стену. Скорость движения изделия $0,4 \text{ м/с} \pm 0,1 \text{ м/с}$. Повторяют испытания со стороны ограждение торцевое ножного. Разрушение или нарушение работоспособности изделия не допускается.

6.4.3 На ровной поверхности закрепляют металлическую пластину с прямоугольным сечением 80x20 мм, ширина не менее ширины изделия. Кровать ударяют о металлическую пластину поочередно каждой стороной. Скорость движения изделия 0,4 м/с \pm 0,1 м/с. Количество циклов 10. Опрокидывание кровати или повреждение колесного узла не допускается.

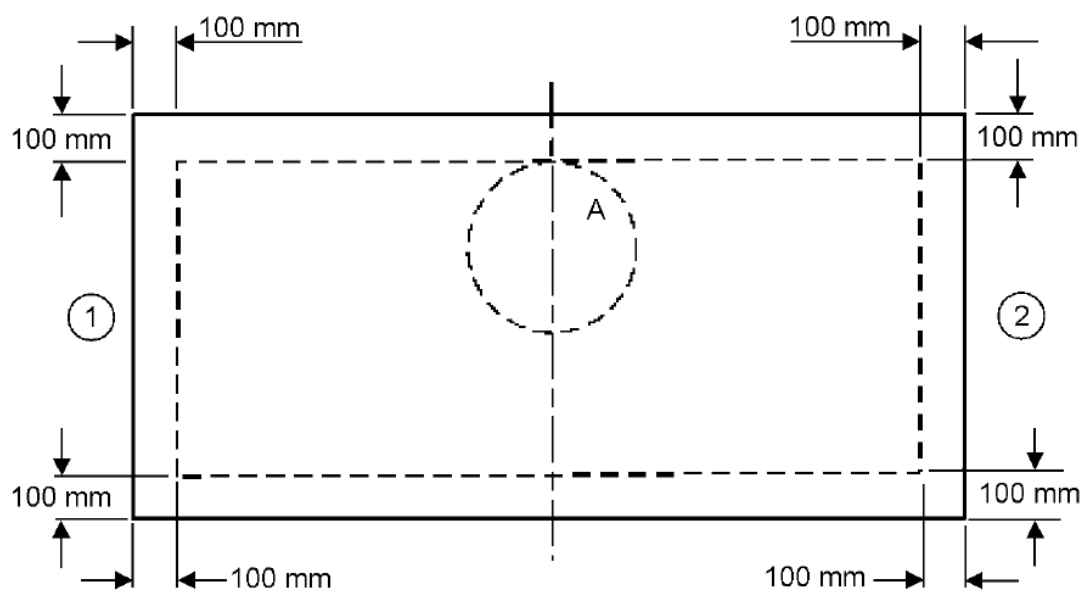
6.4.4 Фанера устанавливается на угол 10 ° относительно горизонтальной поверхности линолеум вверх. Кровать устанавливают на фанеру, включаются все тормозные устройства. Отпускают изделие. После поворота колес в сторону движения расстояние которое проехало изделие не должно превышать 50 мм.

6.4.5 Блокируют тормозную систему изделия. К ограждению торцевому головному прикладывают усилие 500 Н. Усилие прикладывается к транспортировочным ручкам при наличии или в верхний геометрический центр ограждения на площади не менее 625 мм². Усилие прикладывается по направлению к пациенту и от пациента поочередно. Количество циклов – 5. Время приложения усилия 30 сек. Повторяют испытания для ограждения торцевого ножного. Разрушение ограждений не допускается. В ходе приложения усилия допускается деформация ограждения с последующим возвращением в исходное положение после снятия нагрузки.

6.5 Определение надежности изделия при эксплуатации

6.5.1 Испытания проводятся с установленным матрасом. Все заявленное производителем дополнительное оборудование должно быть установлено. Кровать поднимается в верхнее положение. Испытания проводятся на ровной площадке, перепад высот не более 2 мм на 1 м².

6.5.2 Кровать приводится в положение максимально приближенно к горизонтальному. Боковые ограждения опускаются в нижнее положение. На нагрузочную площадку согласно рис. 3 добавляется нагрузка 700 Н. Опустить нагрузочную площадку в точку А согласно рис.11 10000 раз. Нагрузку прилагать до ослабления троса, удерживающего нагрузочную площадку. Поднятие вверх производится до полного отрыва нагрузочной площадки от матраса. Скорость приложения не более 10 раз в мин.



1 – головная часть; 2 – ножная часть

Рисунок 11

После проведения испытаний необходимо снять матрас и осмотреть изделие. Деформация ложи не более 10 мм.

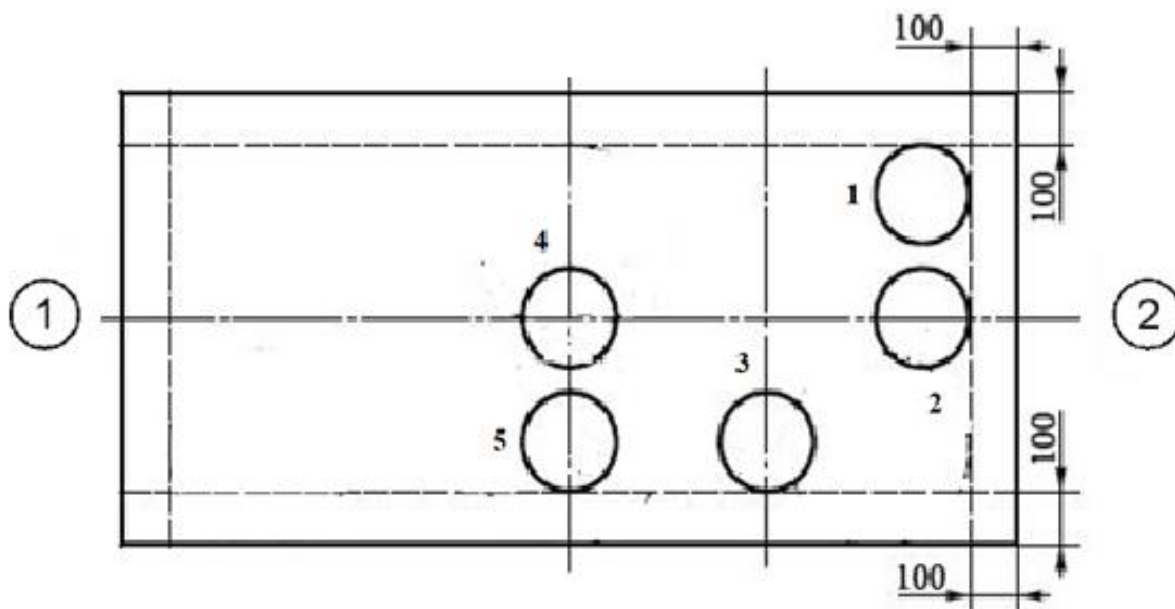
6.5.3 Все заявленное производителем дополнительное оборудование должно быть установлено. Кровать поднимается в верхнее положение. Испытания проводятся на ровной площадке, перепад высот не более 2 мм на 1 м². На кровать равномерно распределяется нагрузка 2000 согласно п.6.3.2. Если заявленная производителем нагрузка превышает 2000 Н необходимо добавить заявленную нагрузку.

Произвести 1000 циклов подъема до крайнего верхнего положения и опускания до крайнего нижнего положения. После проведения испытаний снять нагрузку и матрас, осмотреть изделие. Деформация ложа, изменение угла наклона ложа и выход из строя подъемного механизма не допускается.

6.5.4 Произвести 1000 циклов подъема ограждений боковых от крайнего верхнего защелкнутого положения до крайнего нижнего положения. Выход из строя фиксирующего элемента или нештатная работа бокового поручня не допускается. Испытания проводятся со всеми конструкциям поручней, установленными на кровать. Допускается повторно не проводить испытания поручней зеркальной конструкции.

6.5.6 Кровать приводится в нижнее положение. Боковые ограждения опускаются в нижнее положение. Ударное устройство поднимается на высоту 180

мм от уровня ложа. Производится свободное падение устройства. Места падения согласно рис.12. В каждую точку производится 10 воздействий. После проведения необходимо снять матрас и провести осмотр. Деформация ложа не более 10 мм. Выход из строя подъемных механизмов не допускается



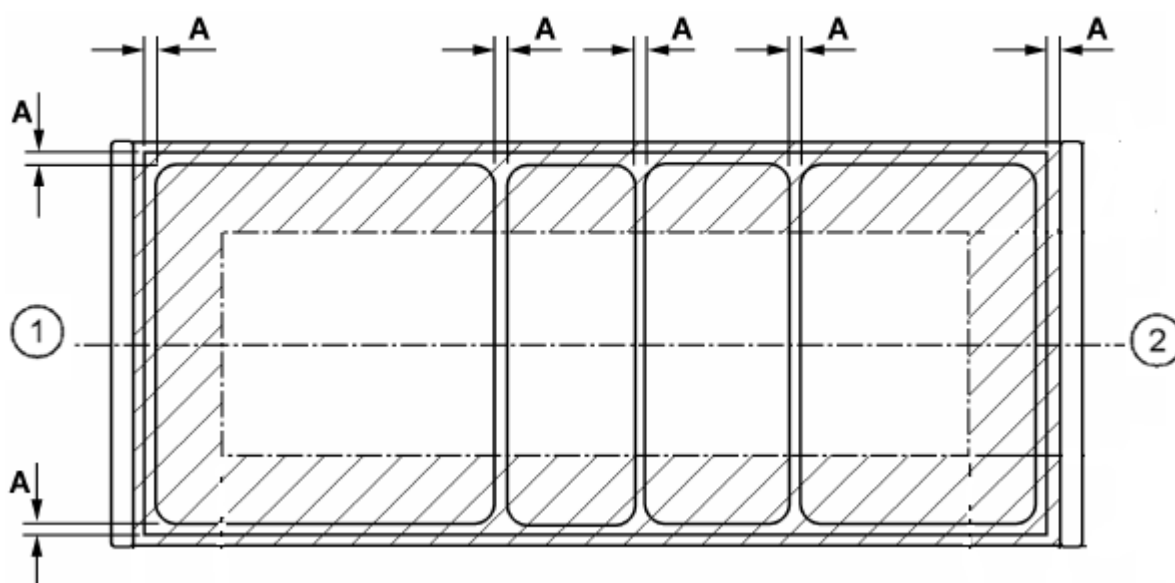
1 – головная часть; 2 – ножная часть

Рисунок 12

6.5.7 При наличии подъемно-опускных механизмов привести каждую секцию в крайнее положение. Приложить к ручке привода нагрузку 200 Н в сторону продолжения движения приводов. Провести 100 циклов. После проведения испытания нарушение работоспособности подъемного механизма не допускается. Требуется повторить испытания для всех подъемно-опускных механизмов.

6.6 Испытание на безопасность эксплуатации

6.6.1 Провести проверку невозможность защемления пальцев в ходе эксплуатации. Провести замеры согласно рис.13. Расстояние А должно составлять либо менее 8 мм, либо более 25 мм. Провести повторный замер при поднятых в крайние положение всех подвижных частей. Отклонение размера А не допускается.



1 – головная часть; 2 – ножная часть

Рисунок 13

6.6.2 Провести проверку невозможность защемления ступни в ходе эксплуатации. Провести замеры согласно рис. 14 и рис. 15. Для $b \leq 130$ мм a должно составлять ≥ 120 мм, для b от 130 до 180 мм c должно быть ≥ 50 мм. Для b более 180 мм расстояние не регламентируется.

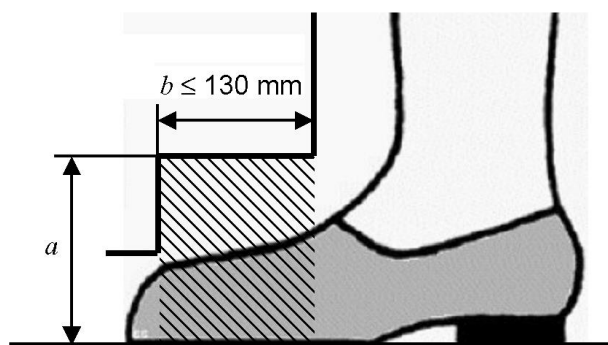


Рисунок 15

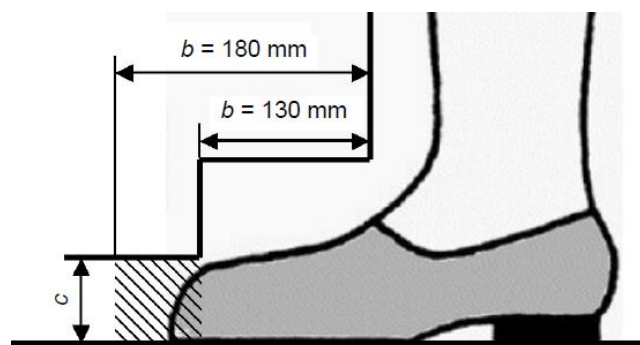


Рисунок 16

6.6.3 На изделие укладывается распределенная по всей площади нагрузка 2000 Н согласно п.6.3.2. Если заявленная производителем нагрузка на изделие превышает 2000 Н необходимо приложить заявленную нагрузку. Шум при перемещении кровати, работе подъемно-опускных механизмов не должен превышать 65 дБА на расстоянии 1 м.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Кровати должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

**Приложение А
(рекомендуемое)
Протокол испытаний**

Протокол испытаний

«УТВЕРЖДАЮ»

« ____ » _____ 20 ____ г.

- 1 Заказчик _____
- 2 Тип изделия _____
- 3 Дата приемки _____
- 4 Изготовитель _____
- 5 Дата выпуска _____
- 6 Место проведения испытаний _____
- 7 Заявлен на соответствие _____
- 8 Представленные документы _____
- 9 Описание образца _____
- 10 Методы испытаний _____
- 11 Дата проведения испытаний _____
- 12 Оборудование _____
- 13 Средства измерения _____
- 14 Результаты испытаний _____
- 15 Выводы _____

Руководитель испытаний _____
(личная подпись) (инициалы, фамилия)

УДК 683.34:006.354

ОКС 13.310

Ключевые слова: кровать больничная
