



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
60.5.3.3—
2023

РОБОТЫ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА

Методы испытаний экзоскелетов.
Оценка рабочих характеристик
и безопасности экзоскелета при ходьбе

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» (ЦНИИ РТК) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 141 «Робототехника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 ноября 2023 г. № 1424-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту ASTM F3528—21 «Стандартный метод испытаний экзоскелета» (ASTM F3528—21 «Standard Test Method for Exoskeleton Use», MOD) путем внесения технических отклонений, объяснение которых приведено во введении к настоящему стандарту.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5) и для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов Российской Федерации.

Форма протокола испытаний приведена в дополнительном приложении ДА.

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДБ

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 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

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины, определения, обозначения и сокращения	2
3.1 Термины и определения	2
3.2 Обозначения и сокращения	2
4 Краткое описание метода испытаний	2
5 Значение и использование метода испытаний	3
6 Испытательное оборудование	5
7 Опасности	6
8 Определение характеристик и показателей	7
9 Порядок проведения испытаний	7
10 Протокол испытаний	13
11 Результаты испытаний и систематическая ошибка	14
12 Погрешность измерений	14
Приложение А (справочное) Статистическая надежность полученных результатов	15
Приложение ДА (рекомендуемое) Форма протокола испытаний	16
Приложение ДБ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном стандарте	20

Введение

Требования стандартов комплекса ГОСТ Р 60 распространяются на роботы и робототехнические устройства. Целью стандартов является повышение интероперабельности роботов и их компонентов, а также снижение затрат на их разработку, производство и обслуживание за счет стандартизации и унификации процессов, интерфейсов, узлов и параметров.

Стандарты комплекса ГОСТ Р 60 представляют собой совокупность отдельно издаваемых стандартов. Стандарты данного комплекса относятся к одной из следующих тематических групп: «Общие положения, основные понятия, термины и определения», «Технические и эксплуатационные характеристики», «Безопасность», «Виды и методы испытаний», «Механические интерфейсы», «Электрические интерфейсы», «Коммуникационные интерфейсы», «Методы моделирования и программирования», «Методы построения траектории движения (навигация)», «Конструктивные элементы». Стандарты любой тематической группы могут относиться как ко всем роботам и робототехническим устройствам, так и к отдельным группам объектов стандартизации — промышленным роботам в целом, промышленным манипуляционным роботам, промышленным транспортным роботам, сервисным роботам в целом, сервисным манипуляционным роботам, сервисным мобильным роботам, а также к морским робототехническим комплексам.

Настоящий стандарт относится к тематической группе «Виды и методы испытаний» и распространяется на экзоскелеты, являющиеся носимыми сервисными роботами, предназначенными для увеличения нагрузочной способности, восполнения утраченных функций, оказания содействия и/или расширения амплитуды движений в процессе физической деятельности человека.

Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту ASTM F3528—21, разработанному техническим комитетом F48 ASTM International «Экзоскелеты и экзоскостюмы», в соответствии с принципами стандартизации, установленными в Решении о принципах разработки международных стандартов, руководств и рекомендаций Комитета по техническим барьерам в торговле Всемирной торговой организации, для приведения его в соответствие с требованиями основополагающих национальных и межгосударственных стандартов.

В настоящий стандарт внесены следующие технические отклонения по отношению к ASTM F3528—21:

- исключены сноски примененного стандарта, которые нецелесообразно применять в национальной стандартизации в связи с их содержанием, имеющим справочный характер и относящимся к системе стандартизации США;
- значения физических величин указаны только в Международной системе единиц (СИ), применяемой в российской национальной стандартизации в соответствии с требованиями ГОСТ 8.417, в то время как в примененном стандарте значения измерений приведены как в системе единиц СИ, так и в американских единицах (фут, дюйм), в связи с чем пункт 1.3 примененного стандарта об использовании двух систем единиц измерения не включен в настоящий стандарт;
- раздел 1 «Область применения» приведен в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5, в него не включен пункт 1.1.4 примененного стандарта, ссылающийся на документы системы стандартизации США, которые нецелесообразно применять в российской национальной стандартизации. Содержание пунктов 1.1.2, 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6 и подраздела 1.2 примененного стандарта перенесено в раздел 4 настоящего стандарта;
- исключен подраздел 1.5, повторяющий информацию, приведенную во введении;
- из раздела 2 примененного стандарта, исключены ссылки на документы системы стандартизации США, которые нецелесообразно применять в национальной стандартизации;
- ссылка на ISO 13482 заменена на идентичный ему ГОСТ Р 60.2.2.1;
- ссылки в пунктах 7.2.3—7.2.5 исключены, ссылка в 7.2.6 заменена на ГОСТ Р 60.5.2.1;
- в соответствии с ГОСТ Р 1.7, ГОСТ 1.3, ГОСТ Р 1.5 и ГОСТ 1.5 использованный в примененном стандарте раздел 3 «Терминология» заменен на раздел 3 «Термины, определения, обозначения и сокращения»;
- в разделе 3 определения терминов приведены в соответствии с идентичными национальными стандартами;
- обозначение приложения X1 изменено на приложение А, соответственно изменены обозначения элементов текста приложений: пунктов и рисунков;
- исключен структурный элемент «Литература» примененного стандарта;

- рисунок 3 (a, b, c, d) примененного стандарта перемещен в дополнительное приложение ДА, чтобы у разработчиков технической документации экзоскелетов была возможность ссылаться в конструкторских документах на данное приложение в соответствии с ГОСТ Р 2.105—2019 (пункт 6.11.2);
- ключевые слова приведены в библиографических данных в соответствии с ГОСТ 1.5 вместо раздела 13 «Ключевые слова» в примененном стандарте;
- изменены отдельные фразы (слова, значения показателей, ссылок). Все дополнения и изменения в тексте стандарта выделены курсивом.

РОБОТЫ И РОБОТОТЕХНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА

Методы испытаний экзоскелетов.

Оценка рабочих характеристик и безопасности экзоскелета при ходьбе

Robots and robotic devices. Exoskeleton test methods.
Evaluation of the exoskeleton performance and safety during walking

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний и показатели для количественной оценки рабочих характеристик экзоскелета и/или безопасности пользователя экзоскелета при ходьбе.

1.2 Настоящий стандарт не содержит конкретных инструкций по выбору и использованию экзоскелетов или требований к их конструкции.

1.3 Требования настоящего стандарта не распространяются на весь спектр проблем безопасности, связанных с его применением, при их наличии. Пользователи настоящего стандарта отвечают за разработку необходимых мер безопасности и охраны здоровья, а также за определение применимости законодательных ограничений до использования настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте применены нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 60.0.0.4/ИСО 8373:2021 *Роботы и робототехнические устройства. Термины и определения*

ГОСТ Р 60.5.0.1 *Роботы и робототехнические устройства. Экзоскелеты. Термины и определения*

ГОСТ Р 60.2.2.1/ИСО 13482:2014 *Роботы и робототехнические устройства. Требования по безопасности для роботов по персональному уходу*

ГОСТ Р 60.5.2.1 *Роботы и робототехнические устройства. Общие требования по учету опасностей и оценке риска при разработке экзоскелетов*

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, определения, обозначения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 60.0.0.4 и ГОСТ Р 60.5.0.1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

испытательное оборудование (test equipment): Средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний.
[ГОСТ 16504—81, статья 17]

3.1.2

испытательный комплект (test suite): Разработанная совокупность методов и технических средств испытаний, которые совместно используются для оценки рабочих характеристик или определения соответствия техническим требованиям экзоскелета.
[Адаптировано из ГОСТ 60.6.3.1—2019, статья 2.9]

3.2 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

6МХ — ходьба в течение 6 мин;

10МХ — ходьба на расстояние 10 м;

ВИ — встать из положения сидя и идти;

МПК — максимальное потребление кислорода;

ЧСС — частота сердечных сокращений.

4 Краткое описание метода испытаний

4.1 Заданием для данного метода испытаний является выполнение пользователем экзоскелета трех последовательных тестовых заданий: *6МХ*, *10МХ* и *ВИ*. Тестовые задания выполняют следующим образом.

4.1.1 Тестовое задание *6МХ* используют для оценки аэробной способности и выносливости, результатом выполнения задания является расстояние, пройденное пользователем в экзоскелете за 6 мин. Пользователь начинает от стартовой точки (СТАРТ), которую указывает руководитель испытаний, и заканчивает движение, когда руководитель испытаний отметит время, равное 6 мин. Две точки СТАРТ и ПОВОРОТ расположены на расстоянии друг от друга (например, 30 м) так, что пользователь может непрерывно ходить между двумя точками в течение 6 мин не останавливаясь.

4.1.2 Тестовое задание *10МХ* используют для оценки функций подвижности, скорости ходьбы и равновесия на коротком расстоянии. Пользователь начинает движение в точке СТАРТ и заканчивает в точке ФИНИШ, расположенных на расстоянии 10 м друг от друга и указанных руководителем испытаний. На расстоянии 2 и 8 м от точки СТАРТ расположены две линии, что позволяет измерять постоянную скорость на участке между этими двумя линиями.

4.1.3 Тестовое задание *ВИ* используют для оценки риска падения и измерения изменения равновесия при переходе из положения сидя в положение стоя и дальнейшей ходьбе. Полное тестовое задание *ВИ* (см. 9.20) выполняют как единое задание, где пользователь начинает с того, что сидит на стуле, затем, по указанию руководителя испытаний, встает, проходит расстояние 3 м, выполняет поворот на 180°, возвращается к стулу, выполняет поворот на 180° и садится на стул. Поскольку некоторые экзоскелеты могут не иметь возможности выполнить полное тестовое задание *ВИ*, вместо него допускается выполнить поэтапное задание *ВИ* (см. 9.21). Поэтапное задание *ВИ*, если оно выбрано, разделено на шесть независимых этапов (например, этапы 1 и 2, этапы 1 и 5), которые выполняет пользователь по выбору заказчика испытаний, сделанному до начала испытаний. Поэтапно задание *ВИ* разделено следующим образом:

4.1.3.1 Этап 1: необходимо встать со стула из положения сидя (или альтернативного положения, например, положения на коленях), как установлено заказчиком испытаний до начала испытаний.

4.1.3.2 Этап 2: необходимо пройти 3 м.

4.1.3.3 Этап 3: необходимо выполнить поворот на 180°.

4.1.3.4 Этап 4: необходимо пройти 3 м в направлении, противоположном направлению движения на этапе 2.

4.1.3.5 Этап 5: необходимо выполнить поворот на 180°.

4.1.3.6 Этап 6: необходимо сесть на стул в положение сидя (или занять альтернативное положение, например, положение на коленях), как установлено заказчиком испытаний до начала испытаний.

4.2 Для всех тестовых заданий заданный путь от точки СТАРТ до точки ФИНИШ, точки, где выполняется поворот или находится стул, определяет заказчик испытаний до начала испытаний. Необходимое испытательное оборудование описано в разделе 6.

4.3 Экзоскелет характеризуется способностью стабильно выполнять задания *6MX*, *10MX* и полное или поэтапное задание *ВИ*, установленные заказчиком испытаний, на достигнутой фактической скорости. Среднее значение фактической скорости следует использовать в качестве значения скорости, поддерживаемой экзоскелетом при ходьбе.

4.4 Испытателю — пользователю экзоскелета перед проведением испытания необходимо *изучить устройство экзоскелета, порядок эксплуатации и его применения, меры безопасности*, также допускается провести тренировку на испытательном оборудовании.

4.5 Как только испытание начинается, устное общение не должно осуществляться между пользователем экзоскелета и руководителем испытания, за исключением инструкций о том, когда начинать, и уведомлений о неисправностях и любых условиях, связанных с безопасностью. Пользователь несет полную ответственность за определение того, завершил ли он попытку и когда именно, и уведомляет об этом руководителя испытаний. Однако судить о полноте выполнении задания имеет право руководитель испытаний.

Примечание — Тренировка с использованием испытательного оборудования может помочь установить применимость экзоскелета для данного метода испытаний. Это позволяет оператору ознакомиться со стандартным оборудованием и условиями окружающей среды. Кроме того, тренировка с использованием испытательного оборудования помогает руководителю испытаний установить начальную настройку испытательного оборудования, когда это применимо.

4.6 Заказчик испытаний имеет право выбрать параметры, которые могут повлиять на пользователя при выполнении ходьбы. Заказчик испытаний также имеет полномочия выбрать методы испытаний, включаемые в конкретное мероприятие по проведению испытаний, выбрать один или несколько испытательных полигонов, на которых следует проводить испытания, задать уровни статистической надежности и достоверности результатов для каждого из методов испытаний, а также установить правила участия, включая расписание и условия окружающей среды для испытаний.

4.7 Варианты данного метода испытаний определены в настоящем стандарте и могут включать, например:

4.7.1 *6MX*, *10MX*, *ВИ* при ношении груза;

4.7.2 *ВИ* из положения на корточках вместо из положения сидя на стуле;

4.7.3 Различные условия окружающей среды, нормальные или экстремальные температуру и влажность, а также твердую или мягкую поверхность перемещения, ровную или волнистую поверхность перемещения.

5 Значение и использование метода испытаний

5.1 Экзоскелеты используют в промышленности, аварийно-спасательных работах, медицине и других областях для повышения безопасности и эффективности выполнения задач пользователем. Ходьба является компонентом многих задач при использовании экзоскелета. Например, экзоскелеты могут быть использованы для реабилитации пациентов, перенесших травматическое повреждение ноги. В различных областях использования экзоскелетов пользователи ежедневно в помещении или на открытом воздухе ходят на большие расстояния и переносят грузы. На рисунке 1 показаны примеры ходьбы пользователей экзоскелетов, которые, в зависимости от поставленной задачи, могут потребовать передвижения по различным поверхностям. Результаты испытаний экзоскелетов должны статистически значимым образом представить, насколько надежно экзоскелет способен выполнять задачи в определенных условиях окружающей среды, ограничениях и ландшафтах, а также обеспечить достаточно высокий уровень достоверности для определения применимости данного экзоскелета.



a — медицинская реабилитация, *b*, *c* — военные экзоскелеты, *d* — ходьба по снегу, *e* — ходьба по тротуару при выполнении повседневных рабочих обязанностей, *f* — рабочий в экзоскелете встает со стула

Рисунок 1 — Примеры ходьбы пользователей экзоскелетов в разных условиях

5.2 Представленный метод испытаний соответствует требованиям безопасности и к эксплуатационным характеристикам экзоскелета, предъявляемым организациями, запрашивающими проведение данного испытания. Данные о безопасности и эксплуатационных характеристиках, полученные в рамках этого метода испытаний, свидетельствуют о возможностях испытываемого экзоскелета и пользователя экзоскелета. Данные о безопасности и эксплуатационных характеристиках, полученные в результате проведения испытаний, имеют важное значение для принятия возможными пользователями решений о закупках и применении экзоскелетов.

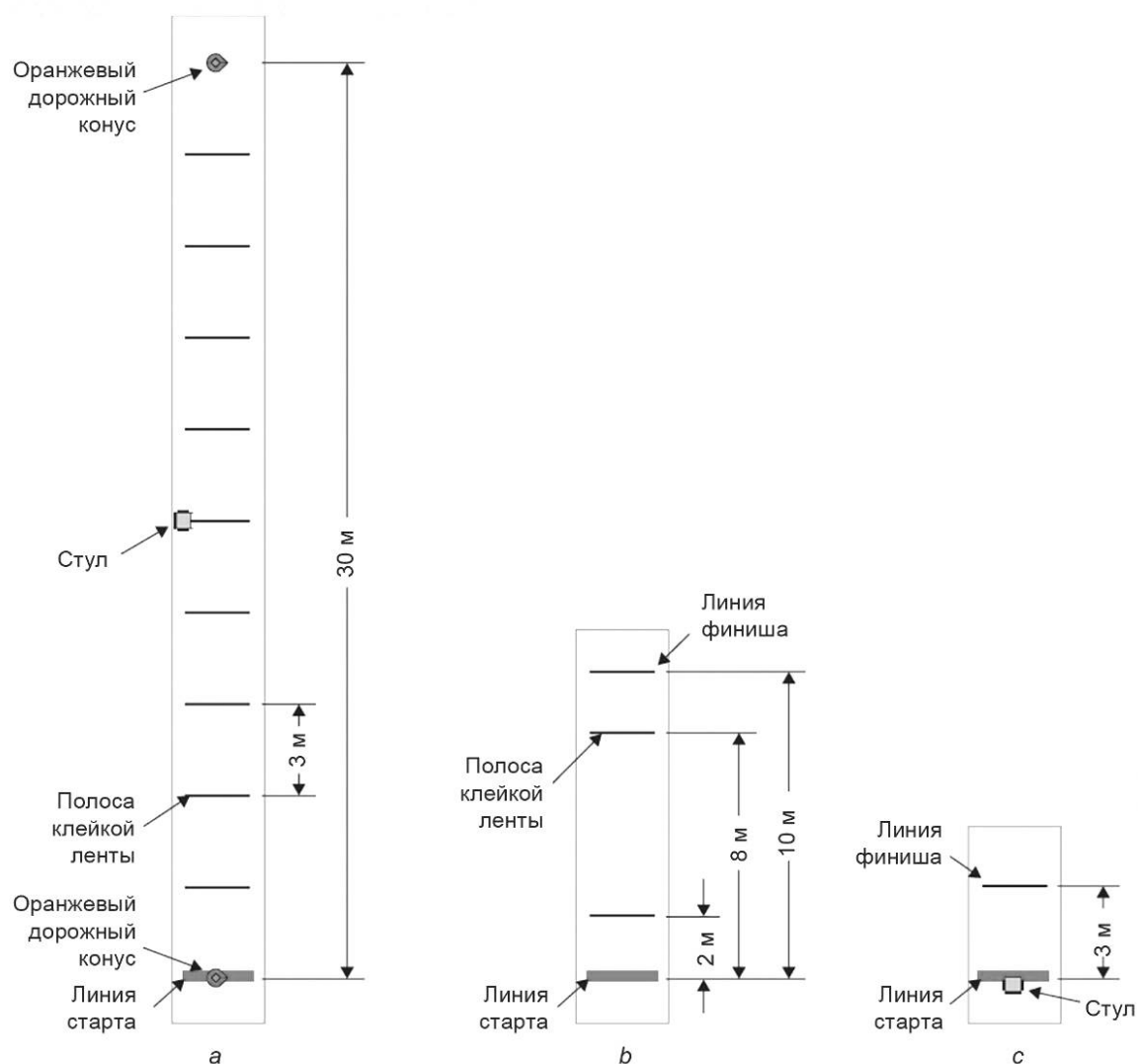
5.3 Испытательное оборудование со стандартными настроечными параметрами (см. раздел 6) должно быть простым в изготовлении, чтобы обеспечить возможность проведения испытаний разработчикам, производителям и пользователям экзоскелетов, а также их воспроизводимости. Испытательное оборудование со стандартными настроечными параметрами также можно использовать для обучения

и подтверждения квалификации пользователей экзоскелетов, а также предоставить производителям информацию о полезности данных экзоскелетов для выполнения задач по назначению.

5.4 Хотя данный метод испытаний был разработан для указанных в 5.1 областей применения экзоскелетов, он может быть применен и в других областях.

6 Испытательное оборудование

6.1 Для проведения испытаний может быть использовано реальное рабочее пространство, в котором будет использоваться экзоскелет, или местный ландшафт (т. е. деревья, грузы, естественные ориентиры, обычно встречающиеся в окружающей среде), как показано на рисунке 1. В случае если реальное рабочее пространство или естественный ландшафт недоступны либо если испытания должны быть точно воспроизведены в другом месте, то следует использовать стандартное оборудование, представленное в следующих подразделах. Схемы проведения испытаний приведены на рисунке 2.



а — испытание 6МХ; б — испытание 10МХ; в — испытание ВИ

Рисунок 2 — Схемы выполнения испытаний по ходьбе

6.2 Дополнительное оборудование

6.2.1 Оборудование для обеспечения безопасности, такое как пульсометр, пульсоксиметр, набор для введения кислорода, тонометр, телефон, автоматизированный электронный дефибриллятор, шкала одышки Борга, может быть подготовлено и использовано при необходимости.

6.2.2 К дополнительному оборудованию также относятся устройства для измерения параметров пользователя, например дорожки (т. е. коврики, фиксирующие давление) или силовые пластины для анализа походки человека, система слежения за пользователем, мониторы сердечного ритма, пульса и содержания кислорода.

6.2.3 Дополнительное оборудование также включает грузы, например инструменты, ящики, мешки.

Испытание 6МХ

6.3 Длина дистанции для ходьбы должна составлять 30 м с пространством для выполнения разворота на обоих концах дистанции длиной не менее 2 м. На дорожке через каждые 3 м должны быть нанесены отметки (более короткая дистанция требует больше затрат времени на более частую смену направления движения, уменьшая показатели для 6МХ). Точки разворота через 30 м должны быть четко обозначены и хорошо заметны, например с помощью оранжевого дорожного конуса. Стартовая линия, обозначающая начало и конец каждого маршрута длиной 60 м, должна быть обозначена на полу с помощью яркой цветной ленты.

6.4 Использование для 6МХ беговой дорожки не рекомендуется, так как пользователи не смогут на ней поддерживать темп самостоятельно.

6.5 Необходимое оборудование

6.5.1 Прямая дорожка или коридор без препятствий длиной не менее 34 м.

6.5.2 Хронограф (или секундомер).

6.5.3 Счетчик проходов.

6.5.4 Два небольших маркера для обозначения точек разворота, например оранжевые дорожные конусы.

6.5.5 Клейкая лента яркого цвета.

6.5.6 Стул, который можно легко передвигать по дорожке.

6.5.7 Протокол испытаний (см. раздел 9).

Испытание 10МХ

6.6 Дорожка для ходьбы должна иметь длину 10 м с дополнительным пространством не менее 2 м для замедления и остановки. Стартовая линия должна быть отмечена на полу с помощью ярко окрашенной клейкой ленты. На расстоянии 2 и 8 м от линии старта должны быть нанесены отметки.

6.7 Необходимое оборудование

6.7.1 Секундомер.

6.7.2 Прямая дорожка или коридор длиной не менее 12 м.

6.7.3 Клейкая лента яркого цвета.

6.7.4 Протокол испытаний (см. раздел 9).

Испытание ВИ

6.8 Дорожка для ходьбы должна иметь длину 3 м с дополнительным пространством для выполнения разворота длиной не менее 2 м. Стул с подлокотниками находится на линии старта. Линия ФИНИШ должна быть отмечена на полу с помощью ярко окрашенной клейкой ленты на расстоянии 3 м от стула.

6.9 Необходимое оборудование

6.9.1 Прямая дорожка или коридор длиной не менее 5 м

6.9.2 Стул с подлокотниками.

6.9.3 Секундомер.

6.9.4 Клейкая лента яркого цвета.

6.9.5 Протокол испытаний (см. раздел 9).

7 Опасности

7.1 При проведении испытаний по оценке рабочих характеристик экзоскелетов при ходьбе возможны следующие опасности для пользователя: проскальзывания, спотыкания, падения, усталость и

столкновения с препятствиями; опасности зависят от экзоскелета, условий проведения испытаний и оборудования (стулья, стены и т. д.).

7.2 В ГОСТ Р 60.2.2.1 и ГОСТ Р 60.5.2.1 определены риски и меры по их уменьшению при проектировании и использовании экзоскелетов.

8 Определение характеристик и показателей

8.1 Конфигурация испытуемого экзоскелета должна быть подробно описана в протоколе испытаний, включая все составные части с их характеристиками, функциональными возможностями и информацией о версии, если применимо. Экзоскелет в данной конфигурации должен быть подвергнут всем испытаниям, включенным в испытательный комплект. Любое изменение конфигурации экзоскелета должно привести к повторным испытаниям нового варианта экзоскелета из испытательного комплекта для получения непротиворечивого и полного представления его рабочих характеристик.

8.2 Как только пользователь экзоскелета приступает к испытаниям, начиная выполнять задание, установленное в 4.1, экзоскелет следует использовать для выполнения данного задания указанное число раз до полного завершения испытания без внесения каких-либо изменений в экзоскелет или испытательное оборудование.

8.3 Аккумуляторная батарея может быть заменена или заряжена между попытками при условии, что конфигурация экзоскелета остается неизменной и если это разрешено заказчиком испытаний. Замена или зарядка аккумуляторной батареи должны быть отмечены в протоколе испытаний. Если заказчиком испытаний не указано иное, во время испытания не разрешается пополнять запасы источника энергии/мощности экзоскелета, а также не допускается любое физическое вмешательство человека в экзоскелет, включая регулировку, техническое обслуживание или ремонт. Любые подобные действия необходимо рассматривать как неисправность, и данное испытание должно быть возобновлено с самого начала.

8.4 Показателем для данного метода испытаний является полное и успешное выполнение испытаний на ходьбу в течение заданного заказчиком испытаний числа непрерывных попыток (см. раздел 4). Кроме того, время, затраченное пользователем на успешное выполнение всех трех испытаний (6MX, 10MX и ВИ), является показателем, отражающим сочетание возможностей и эффективности экзоскелета, а также уровень квалификации пользователя. Поэтому данный временной аспект является частью испытания, и результаты должны быть занесены в протокол испытаний. Среднее значение скорости принимают за скорость, которую экзоскелет способен поддерживать при ходьбе. Кроме того, к показателям относятся все аномальные случаи, например, когда пользователь споткнулся, запнулся, упал, остановился передохнуть, изменил темп или манеру ходьбы во время испытания, как для исходного уровня пользователя (т. е. когда экзоскелет не используется), так и во время испытаний экзоскелета (т. е. когда экзоскелет используется).

8.5 Заказчик испытаний имеет право задать параметры окружающей среды, которые могут повлиять на результаты испытаний. Все параметры окружающей среды необходимо задокументировать.

8.6 Заказчик испытаний имеет право задать число попыток, необходимое для каждого из испытаний 6MX, 10MX и ВИ. При этом следует учитывать усталость пользователя, его способности, возможности экзоскелета и другие характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний. Увеличение продолжительности испытаний (например, выполнить 6MX четыре раза за восемь часов с двухчасовыми перерывами, в течение нескольких дней или несколько недель для выполнения 30 попыток) влияет на достоверность результатов всего испытания и должно быть отмечено в протоколе испытаний. Руководство по определению надежности полученных данных за заданное число попыток приведено в приложении А.

9 Порядок проведения испытаний

9.1 Задавая проведение испытаний на ходьбу (т. е. 6MX, 10MX и ВИ), заказчик испытаний устанавливает все параметры испытаний (например, испытательное оборудование, условия окружающей среды, конфигурацию экзоскелета и т. д.), которые должны быть зарегистрированы и задокументированы.

9.2 Условия окружающей среды в месте проведения испытаний необходимо задокументировать для обеспечения повторяемости испытаний.

9.3 Конфигурация экзоскелета должна быть подробно задокументирована, чтобы обеспечить возможность проведения повторяемых испытаний.

9.4 Если во время проведения испытаний предусмотрена работа с нагрузкой (например, с инструментом, оборудованием, грузом), то это также необходимо задокументировать.

9.5 Заказчик испытаний обязан задать надлежащее число попыток по каждому из испытаний. В приложении А приведено руководство по определению статистической надежности полученных данных.

9.6 Руководитель испытаний должен быть последовательным в реализации принятой методики измерений. Например, использовать для измерений один и тот же способ (например, видеокамеры, размещенные в одних и тех же местах) или фиксировать пересечение пользователем финишной линии в тот момент, когда его обе ноги окажутся за этой линией.

9.7 Заказчик испытаний должен установить требуемую погрешность результатов испытаний, например следующим образом.

9.7.1 Менее достоверный результат будет получен, если руководитель испытаний наблюдает за пользователем экзоскелета, когда тот начинает движение, пересекает нанесенные на полу маркеры или встает со стула. Более достоверный результат будет получен, если оснастить место проведения испытаний, испытательное оборудование и испытателя маркерами (например, маркеры расстояния, стул) и использовать оптическую систему слежения, измеряющую и анализирующую перемещение пользователя.

9.7.2 Менее достоверный результат будет получен, если регистрировать проведение испытания с помощью одной или нескольких видеокамер и субъективно анализировать видеозаписи с целью определения момента пересечения линии второй ногой или момента отрыва пользователя экзоскелета от стула при вставании. Более достоверный результат будет получен, если откалибровать все видеокамеры по местам расположения маркеров или прохождению испытателя мимо маркеров и использовать компьютерную программу для просмотра видеозаписи с целью определения с заданной погрешностью пересечение линии пользователем или момента, когда пользователь встал со стула или сел на стул.

9.7.3 Менее достоверный результат будет получен, если использовать ручной секундомер для регистрации момента, когда пользователь пересек линию, встал со стула или сел на стул. Более достоверный результат будет получен, если использовать видеозапись испытаний, на которой зафиксированы движения пользователя, маркеры и часы с разрешением не менее 0,1 с, для просмотра в режиме замедленной съемки с целью определения момента времени, когда вторая нога пользователя пересекает линию или, когда пользователь встал со стула или сел на стул.

9.8 Подготовка пользователя

9.8.1 Пользователь должен носить удобную одежду и обувь, соответствующие условиям проведения испытаний. Кроме того, пользователь экзоскелета должен использовать надлежащие приспособления для ходьбы, обычно используемые пользователем или необходимые для выполнения данного задания (трость, ходунки и т. д.).

9.8.2 Пользователь не должен подвергаться интенсивным физическим нагрузкам в течение 2 ч до начала испытаний. Перед проведением испытаний необходимо записать показатели объема обычной еженедельной физической нагрузки, отметить, какие боли ощущает испытатель, и т. д. Информация о пользователе экзоскелета должна быть задокументирована во всех деталях, чтобы обеспечить возможность проведения повторяемых испытаний.

Испытание 6МХ

9.9 Испытательное оборудование (см. рисунок 2)

9.9.1 Размещают дорожные конусы на обоих концах дорожки длиной 30 м для обозначения точек разворота.

9.9.2 Отмечают с помощью цветной клейкой ленты участки через каждые 3 м вдоль дорожки, как показано на рисунке 2а.

9.9.3 Ставят стул на середину длины дорожки.

9.10 Инструкции

9.10.1 Пользователь должен идти как можно дальше в течение 6 мин, фиксируемых руководителем испытаний, вперед и назад по дорожке, доходить до каждого дорожного конуса, разворачиваться на 180° и идти к противоположному конусу.

9.10.2 Пользователю разрешено замедляться и останавливаться для отдыха по мере необходимости. При необходимости пользователю предоставляется стул, или он может облокотиться на стену или дерево, чтобы отдохнуть и возобновить ходьбу, как только сможет.

9.11 Руководитель испытаний обязан отслеживать расстояние, пройденное за каждую минуту (то есть за 5 мин до конца, 4 мин и т. д.).

9.12 Когда останется примерно 15 с до конца, руководитель испытаний должен информировать об этом пользователя.

9.13 По истечении 6 мин руководитель испытаний дает команду пользователю остановиться.

9.14 Руководитель испытаний не должен во время испытаний словами или жестами влиять на скорость ходьбы пользователя.

9.15 Испытателю следует зарегистрировать расстояние, которое пользователь прошел за 6 мин, и все остальные измеряемые за время выполнения задания параметры, например ЧСС, данные электромиографии, расстояние, на котором насыщение крови кислородом падало ниже 88 %, и другие нештатные события, такие как спотыкания, падения, остановки и т. д.

Испытание 10MX

9.16 Испытательное оборудование (см. рисунок 2b)

9.16.1 Измеряют и отмечают дорожку длиной 10 м.

9.16.2 Отмечают клейкой лентой расстояния 2 и 8 м.

9.17 Инструкции

9.17.1 Пользователь без посторонней помощи должен пройти 10 м, при этом измеряют время на промежуточном отрезке 6 м (т. е. между отметками 2 и 8 м) для того, чтобы учесть ускорение и замедление ходьбы.

9.17.2 Допускается использование вспомогательных средств при условии их согласования и документирования для каждого испытания.

9.17.3 Руководитель испытаний дает команду пользователю начать выполнение задания и начинает отсчет времени, когда пальцы ноги пользователя пересекают отметку 2 м.

9.17.4 Руководитель испытаний останавливает отсчет времени, когда пальцы ноги пользователя пересекают отметку 8 м.

9.17.5 Испытание может выполняться при обычной или максимальной скорости ходьбы, что необходимо зафиксировать в протоколе.

9.17.5.1 Если испытание проводят при обычной комфортной скорости ходьбы, руководитель испытаний должен сказать пользователю: «Я скажу: «На старт, внимание, марш». Когда я скажу «марш», начинайте идти с той скоростью, которая для Вас является комфортной, и идите до тех пор, пока я не скажу «стоп».

9.17.5.2 Если испытание проводят при максимальной скорости ходьбы, руководитель испытаний должен сказать пользователю: «Я скажу: «На старт, внимание, марш». Когда я скажу «марш», начинайте идти так быстро, как только сможете, не подвергая себя опасности, и идите до тех пор, пока я не скажу «стоп».

9.17.6 Количество попыток устанавливает заказчик испытаний, если испытание выполняют как минимум с тремя попытками и вычисляют среднее значение результатов трех или более попыток, которое регистрируют в протоколе.

9.18 Испытатель должен зарегистрировать все остальные измеряемые за время выполнения испытания параметры, например ЧСС, данные пульсоксиметрии, электромиографии, наступление усталости и другие события, такие как спотыкания, падения, остановки и т. д.

Испытание ВИ**9.19 Испытательное оборудование** (см. рисунок 2с):

9.19.1 Стул с подлокотниками помещают на испытательную дорожку. Стул не должен сдвигаться (то есть стул должен иметь нескользящие ножки), когда пользователь садится на стул или встает со стула.

9.19.2 На расстоянии 3 м от передней части стула на полу наносят цветную клейкую ленту или хорошо различимую метку.

9.20 Инструкции при проведении полного испытания ВИ

9.20.1 Перед проведением испытания с хронометражем необходимо выполнить тренировочную попытку.

9.20.2 Пользователь начинает испытание в положении сидя.

9.20.3 Руководитель испытаний инструктирует пользователя, что по команде «марш» он должен встать, пройти 3 м, развернуться на 180°, вернуться к стулу и сесть. По команде «марш» испытатель запускает секундомер.

9.20.4 Когда пользователь сядет, испытатель останавливает секундомер.

9.20.5 Допускается использование вспомогательных средств, что должно быть отмечено в протоколе.

9.21 Инструкции при проведении поэтапного испытания ВИ

9.21.1 Перед проведением испытания с хронометражем необходимо выполнить тренировочную попытку.

9.21.2 Пользователь должен быть проинформирован, какой из этапов испытания он обязан выполнить и какое число попыток необходимо выполнить.

9.21.3 Этап 1: пользователь начинает из положения сидя (или альтернативного положения, например, положения на коленях), руководитель испытаний дает команду «встать».

9.21.4 Этап 2: руководитель испытания дает команду пользователю пройти 3 м.

9.21.5 Этап 3: руководитель испытаний дает команду пользователю развернуться на 180°.

9.21.6 Этап 4: руководитель испытаний дает команду пользователю вернуться к стулу или к исходной позиции (то есть в направлении, обратном направлению на этапе 2, см. 9.21.4).

9.21.7 Этап 5: руководитель испытаний дает команду пользователю выполнить разворот на 180° (то есть в направлении, обратном направлению на этапе 3, см. 9.21.5).

9.21.8 Этап 6: руководитель испытаний дает команду пользователю «сесть» (или занять альтернативное положение, например опуститься на колени).

9.21.9 Когда руководитель испытаний командует «марш», испытатель запускает секундомер или использует другой более точный способ хронометража (см. 9.7).

9.21.10 Испытатель останавливает секундомер или другой прибор хронометража, когда пользователь завершает выполнение задания.

9.21.11 Если используются вспомогательные средства, то это должно быть отмечено в протоколе.

9.22 Испытатель обязан зарегистрировать в протоколе все другие измеряемые за время выполнения испытания параметры, например ЧСС, данные пульсоксиметрии, электромиографии и другие события, такие как спотыкания, падения, потерю равновесия, укорачивание шага, покачивания.

9.23 Выполнение испытания на ходьбу должно быть подробно задокументировано в протоколе в соответствии с описанием, приведенным в следующих подразделах.

9.24 Сбор информации перед проведением испытаний

В целях отслеживания и организации данных руководитель испытаний обязан до начала испытаний получить и задокументировать информацию, приведенную в 9.24.1—9.24.24.4, используя форму протокола, представленную на рисунке ДА.1а. Испытатель может помогать руководителю испытаний, но это также должно быть задокументировано.

9.24.1 Дата проведения испытаний. Также может быть указано время проведения испытаний. Дата должна быть указана на всех страницах протокола.

9.24.2 Объект — наименование организации или полигона, где проводят испытания.

9.24.3 Адрес — населенный пункт, район, область, где проводят испытания.

9.24.4 Мероприятие — причина, по которой были заказаны данные испытания. Если экзоскелет испытывают для целей регистрации его эксплуатационных характеристик независимо от какого-либо конкретного мероприятия, то следует указать «общее».

9.24.5 Окружающая среда — следует кратко описать окружающую среду (например, промышленный склад, чистая комната, больница, верфь). Прикладывают отчет об условиях окружающей среды при проведении испытаний.

9.24.6 Пользователь экзоскелета — фамилия и инициалы пользователя экзоскелета, организация, которую он представляет, и контактная информация. Пользователь должен быть указан на всех страницах протокола.

9.24.7 Организация — наименование и контактная информация организации, в которой предполагается использовать экзоскелет.

9.24.8 Изготовитель экзоскелета — наименование изготовителя или разработчика экзоскелета и контактная информация.

9.24.9 Модель экзоскелета — конкретное наименование и номер модели для полной идентификации конкретной конфигурации испытуемого экзоскелета.

9.24.10 Конфигурация экзоскелета — необходимо перечислить все параметры программного и аппаратного обеспечения. Они могут быть изменены до начала испытаний, но не во время него.

9.24.11 Предыдущее использование экзоскелета, возраст, количество применений, окружающая среда. Необходимо указать общее предыдущее использование (например, физиотерапия), возраст экзоскелета, количество раз, когда экзоскелет использовался, и в каких условиях он использовался (например, для восстановления походки в физиотерапевтическом учреждении).

9.24.12 Нагрузка — если при проведении испытаний использована дополнительная нагрузка, то следует ее указать (инструмент, аппаратура и т. д.).

9.24.13 Заказчик испытаний — фамилия и инициалы заказчика испытаний, организация, которую он представляет, и контактная информация.

9.24.14 Руководитель испытаний — фамилия и инициалы руководителя испытаний, организация, которую он представляет, и контактная информация.

9.24.15 Испытатель — фамилия и инициалы испытателя, организация, которую он представляет, и контактная информация.

9.24.16 Номер испытания — под каким номером выполняется данное испытание в последовательности испытаний или при повторении испытания. Если данное испытание выполняется отдельно, то значение по умолчанию равно единице.

9.24.17 Количество попыток — следует указать для каждого из испытаний *6MX*, *10MX*, *ВИ* число успешных попыток, которое необходимо выполнить, чтобы испытание считалось успешно завершенным. Возможные значения приведены в приложении А.

9.24.18 Чертеж испытательного стенда с указанием размеров и маркеров. Должны быть представлены чертежи с размерами, фотографии, 3D-модели или их комбинации, как показано на рисунке 2. Кроме того, следует отметить стартовую линию пользователя экзоскелета, а также расположение всех дополнительно используемых объектов, датчиков и т. д.

9.24.19 Соглашение о наименованиях — наименования файлов, используемых для видеозаписи результатов испытаний, должны быть указаны в нижней части протокола испытаний.

9.24.20 Исходный уровень или испытание экзоскелета. Для каждого из заданий, *6MX*, *10MX* или *ВИ*, следует выполнить отметку в соответствующей графе «Исходный уровень», если пользователь не использует экзоскелет во время испытания, или «Испытание экзоскелета», если пользователь использует экзоскелет во время испытания.

9.24.21 Вспомогательные средства. Следует указать для каждого из испытаний, *6MX*, *10MX* или *ВИ*, используемые вспомогательные средства.

9.24.22 *6MX*. Следует подготовить столько копий страницы протокола испытаний (рисунок ДА.1b), сколько попыток было выполнено, и на каждой странице указать:

9.24.22.1 Общее пройденное расстояние в метрах и другие параметры, а также результаты измерений (например, частоту сердечных сокращений) за 1, 2 мин и т. д.

9.24.22.2 Особые события (например, спотыкания, падения, остановки) и время их возникновения.

9.24.22.3 Отметку в соответствующей графе в протоколе, если тестовое задание выполнено.

9.24.23 *10MX*. Следует подготовить столько копий страницы протокола испытаний (рисунок ДА.1c), сколько попыток было выполнено, и на каждой странице указать:

9.24.23.1 Отметку в соответствующей графе в протоколе для нормальной скорости или повышенной.

9.24.23.2 Время начала и время окончания испытания и ЧСС для каждой попытки.

9.24.23.3 Время, затраченное пользователем на перемещение между отметками 2 и 8 м, и другие параметры (например, ЧСС), любые события (например, спотыкания, падения, остановки) и выполнить отметку в соответствующей графе, если попытка была успешно завершена.

9.24.23.4 Общее время, потраченное на выполнение всех попыток и их количество, а также среднее время выполнения попытки, вычисленное как общее время, потраченное на выполнение всех попыток, деленное на количество попыток.

9.24.24 *ВИ*. Следует подготовить столько копий страницы протокола испытаний (рисунок ДА.1d), сколько попыток было выполнено, и на каждой странице указать:

9.24.24.1 Отметку в соответствующей графе при выполнении полного задания *ВИ* или поэтапного задания *ВИ*. При выполнении поэтапного задания *ВИ* выполнить отметки в графах, соответствующих каждому этапу.

9.24.24.2 Время начала и окончания выполнения и ЧСС пользователя для каждой попытки.

9.24.24.3 Время, затраченное на выполнение каждой попытки, и другие измеренные параметры (например, ЧСС), любые события (например, спотыкания, падения, остановки) и выполнить отметку в соответствующей графе, если попытка завершена успешно.

9.24.24.4 Общее время, потраченное на выполнение всех попыток и их количество, а также среднее время попытки, вычисленное как общее время, потраченное на выполнение всех попыток, деленное на количество попыток.

9.25 Следует указать любую дополнительную важную информацию или специальные указания для участников.

9.26 Критерии успешных/неуспешных попыток

9.26.1 Успешная попытка. Каждое испытание *6MX*, *10MX*, *ВИ* должно иметь следующие критерии успеха.

9.26.1.1 *6MX* — непрерывная ходьба по испытательной дорожке в течение 6 мин с количеством попыток, указанным заказчиком испытаний.

9.26.1.2 *10MX* — непрерывная ходьба по испытательной дорожке на расстояние 10 м с количеством попыток, указанным заказчиком испытаний.

9.26.1.3 *ВИ* — завершенное полное испытание или указанные этапы поэтапного испытания с непрерывной ходьбой по дорожке на протяжении всего указанного заказчиком испытаний количества попыток.

9.26.1.4 Необходимо выполнить одно или несколько испытаний на ходьбу.

9.26.1.5 Дополнительные критерии успеха могут быть установлены заказчиком испытаний и отмечены в протоколе испытателем. Для дополнительных критериев успеха следует использовать дополнительные формы протокола испытаний.

9.26.2 Неуспешная попытка. Данный метод испытаний предполагает только успешное завершение всех попыток для каждого из трех испытаний (*6MX*, *10MX*, *ВИ*). В случае неудачи испытание должно быть остановлено, причину неудачи следует задокументировать в протоколе. Все последующие действия, вызванные неудачей, необходимо задокументировать. Заказчик испытаний обязан указать критерии неудачи испытаний, приведенные в 9.26.2.1—9.26.2.6, которым должны следовать руководитель испытаний и испытатель, проводящий испытания.

9.26.2.1 Падение груза. Если груз, переносимый пользователем, упал, попытка считается неуспешной, и это необходимо задокументировать.

9.26.2.2 Разряженная аккумуляторная батарея. Если источник питания экзоскелета выходит из строя во время выполнения задания, то это должно быть зафиксировано в протоколе, и испытание считается неудачным. См. 8.3.

9.26.2.3 Вмешательство человека. Во время испытания не допускается изменение конфигурации экзоскелета или испытательного оборудования вручную. Если во время проведения испытаний возникнет необходимость во внесении каких-либо изменений в экзоскелет (отрегулировать его, изменить конфигурацию, провести техническое обслуживание или ремонт), то такое испытание следует считать неудачным. Вмешательство человека между выполнением попыток не считается ошибкой до тех пор, пока конфигурация экзоскелета и настройки оборудования не будут изменены (изменение конфигу-

рации с помощью программного обеспечения внутреннего контроля экзоскелета без вмешательства человека допускается в любое время).

9.26.2.4 Аварийная остановка. Любое использование аварийной остановки (E-stop) означает, что испытание закончилось неудачей. Этот критерий важен, поскольку в противном случае аварийная остановка может быть использована для предотвращения перемещения за пределы испытательного стенда или изменения динамики экзоскелета.

9.26.2.5 Протокол и анализ неудачных испытаний. В случае неудачи испытание прекращают и составляют протокол испытаний. Новое испытание может быть проведено и задокументировано независимо от неуспешного испытания.

9.26.2.6 Административная пауза. Руководитель испытаний, испытатель, оператор или пользователь могут использовать административную паузу для приостановки выполнения задания из-за непредвиденной проблемы, например если стул сдвинулся не по вине экзоскелета. Руководитель испытаний останавливает выполнение попытки, часы останавливаются, испытательный стенд приводят в порядок и выполняют другие мероприятия подобного рода, после чего испытания продолжают. Данное событие отмечают в протоколе, и испытание не считается неудачным.

9.27 Проведение испытания

9.27.1 Начало. Руководитель испытаний устанавливает и проверяет испытательное оборудование и все настроечные параметры и объявляет количество попыток, которые необходимо выполнить.

9.27.2 Руководитель испытаний и заказчик испытаний согласовывают и проверяют условия проведения испытаний, например требования к поверхности, условия окружающей среды и т. д. Условия проведения испытаний документируют.

9.27.3 Руководитель испытаний должен определить, будет ли испытание проводиться с нагрузкой. Испытателю, ответственному за настройку, надевание и программирование экзоскелета должно быть разрешено настроить экзоскелет, помочь пользователю надеть экзоскелет, а также разрешить пользователю экзоскелета выполнить тестовые задания для тренировки до начала испытаний.

9.27.4 Пользователь или оператор экзоскелета либо отказывается от проведения испытаний, либо принимает решение о проведении испытания. После этого испытания должны быть проведены.

9.27.5 Испытатель регистрирует время начала испытания, ЧСС пользователя или другие измеряемые параметры.

9.27.6 Руководитель испытаний дает указание испытателю: начать выполнение попытки, запустить таймер, когда участник пройдет линию старта, и зафиксировать общее время выполнения попытки. Испытатель стоит/сидит в готовности у стартовой линии и, получив указание, приступает к выполнению попытки.

9.27.7 Пользователь экзоскелета полностью выполнил испытание на ходьбу для всех попыток, если:

- 1) для 6МХ прошло 6 мин;
- 2) для 10МХ пользователь прошел непрерывно 10 м по испытательной дорожке;
- 3) для ВИ пользователь возвращается и садится на стул.

9.27.8 Руководитель испытаний записывает результаты в протокол испытаний. Для дополнительных попыток оформляют дополнительные страницы протокола.

9.27.9 Если пользователь экзоскелета не может выполнить попытку, это считается неудачей и частично выполненное задание не засчитывается.

9.27.10 Для соответствия методу испытания, изложенному в настоящем разделе, необходимо многократное выполнение попыток. Пользователь экзоскелета повторяет задание до тех пор, пока не будут выполнены все попытки или пока не возникнет какое-либо из условий неудачи, указанных в 9.26.2.

9.27.11 Испытатель регистрирует время окончания попытки, ЧСС пользователя, другие параметры и события.

9.27.12 При успешном завершении указанного количества попыток без сбоев испытание считают выполненным успешно.

10 Протокол испытаний

Пример протокола испытаний представлен в приложении ДА.

11 Результаты испытаний и систематическая ошибка

11.1 Результаты испытаний

11.1.1 Данный метод испытаний как часть общего набора методов испытаний с использованием экзоскелетов, направлен на количественное измерение возможностей экзоскелетов, предназначенных для эксплуатации в строениях и средах, сопоставимых с параметрами человека и в которых возможно проведение многодневных операций на расстояниях километрового диапазона с множеством препятствий на местности с разными свойствами поверхности. Для того чтобы определить общую степень пригодности данной конфигурации экзоскелета к таким работам, чаще предпочтительной является приблизительная оценка как можно большего числа разнообразных характеристик экзоскелета. По этой причине для изготовления испытательного оборудования используются различные готовые изделия и материалы (например, цветная клейкая лента, стулья), расположенные на расстояниях, измеряемых с помощью рулетки. Хотя испытательное оборудование может быть изготовлено более точно, это считается излишним для условий эксплуатации, связанных со строениями и средами, сопоставимыми с параметрами человека, и только приведет к увеличению общего времени испытания каждого экзоскелета. Таким образом, испытания с более мелким шагом изменения настроек оборудования считаются находящимися вне области применения данного метода испытаний.

11.1.2 Результаты испытаний могут зависеть от конфигурации экзоскелета, его размеров, подгонки под пользователя, усиления частей тела, веса, управления (например, активное, пассивное, гибридное), способа перемещения, а также от параметров пользователя (его размеров, формы, физических возможностей). Следовательно, метод испытаний может привести к неповторяемым результатам между испытываемыми экзоскелетами и пользователями. Таким образом, настоящий стандарт обеспечивает воспроизводимые испытательное оборудование, порядок проведения испытаний и метод составления протоколов испытаний, что делает данный метод испытаний подходящим для оценки разнообразных экзоскелетов и пользователей.

11.1.3 Как указано в разделе 1, пользователям данного метода испытаний рекомендуется учитывать область применения испытания применительно к их собственным проектам. Показатели, полученные только с помощью данного метода испытаний, не следует рассматривать в качестве совокупного показателя эксплуатационных характеристик экзоскелета. Для определения общих возможностей экзоскелета необходимо провести испытания по всему комплексу применимых методов испытаний.

11.1.4 Время должно быть измерено и задокументировано с точностью до 0,01 с.

11.2 Систематическая ошибка

11.2.1 Переменными, которые обычно могут приводить к систематической ошибке, являются, например, те, которые перечислены в 11.1, а также то, насколько пользователь ознакомлен с данным методом испытаний, и уровень его усталости.

11.2.2 Методы измерения параметров человека также могут приводить к погрешностям. Например, два пользователя, выполняющие испытание, один из которых непосредственно измеряет *МПК*, надевая маску и монитор сердечного ритма, а второй пользователь рассчитывает *МПК* на основании измеренной *ЧСС*, возраста, пола и времени тренировки, могут получить совершенно разные значения *МПК*. Во-вторых, ношение маски для измерения *МПК* во время испытания влияет на состояние пользователя экзоскелета, скорость, *ЧСС* или другие параметры. Бесконтактное измерение с использованием камер или других устройств для измерения перемещения физического тела может иметь погрешности из-за их калибровки, настройки, местоположения измерения и поля обзора.

12 Погрешность измерений

Правильное использование данного метода испытаний для измерения времени ходьбы пользователя экзоскелета приведет к погрешности, не превышающей указанную заказчиком испытаний единицу измерения, или 1 м/мин. Способность пользователя экзоскелета перемещаться непосредственно из исходного положения по испытательной дорожке также оказывает влияние на погрешность измерений. В 11.1.1 указано, что снижение погрешности измерений незначительно для данного метода испытаний.

Приложение А
(справочное)

Статистическая надежность полученных результатов

А.1 Показатели статистической надежности результатов могут быть получены по результатам нескольких попыток. Вероятность успеха пользователя (надежность) определена как успешное выполнение испытания за заданное число попыток. Для определения успешности следует использовать статистические показатели, определенные в ходе испытаний, надежность которых должна быть не ниже требуемого уровня. Должна быть установлена надежность R выполнения задания с использованием конкретного испытательного оборудования и настройки экзоскелета и связанная с этим достоверность C . Требуемые значения R и C , установленные поставщиком экзоскелета, определяют необходимое число успешных попыток во время испытания, как показано в таблице А.1. Значения в таблице А.1 представляют собой минимальный размер выборки, необходимый для того, чтобы при отсутствии отказов нижняя граница достоверности C в процентах для вероятности успеха была больше или равная R . Это основано на биномиальном распределении и, более конкретно, на методе Клоппера-Пирсона. Биномиальное распределение характеризуется двумя параметрами: n (общее количество испытаний) и p (вероятность успеха для любого данного испытания).

Т а б л и ц а А.1 — Количество попыток, необходимых для достижения различных результатов

		Порог вероятности успеха		
		0,99	0,95	0,9
Достоверность	0,99	459	90	44
	0,95	299	59	29
	0,9	230	45	22
	0,85	189	37	19
	0,8	161	32	16

А.2 Заказчик испытаний имеет право указывать значения R и C для своих целей испытаний; в противном случае он может выбрать минимальное число попыток для данного метода испытаний. Факторами, которые необходимо учитывать при определении значений, являются, например, следующие: задача, соответствие условиям эксплуатации, простота выполнения необходимого числа попыток, возможности пользователя и затраты на выполнение испытания, такие как время и персонал. Для достижения статистической значимости не менее 0,9 вероятности успеха с 0,95 достоверности при любой заданной настройке испытательного оборудования и объекта испытаний количество отказов (неполных попыток или возникновения неисправностей) должно быть равно 0 для не менее 30 попыток. Число попыток следует увеличить для достижения более высокой достоверности C с предполагаемой более высокой надежностью R . Отказ в любой момент во время испытания требует, для статистической значимости, перезапуска испытания.

Приложение ДА
(рекомендуемое)

Форма протокола испытаний

ГОСТ Р 60.5.3.3			
Оценка рабочих характеристик и безопасности экзоскелета при ходьбе			
Дата		Изготовитель экзоскелета	
Объект		Нагрузка	
		Заказчик испытаний	
Адрес		Модель экзоскелета	
Мероприятие		Руководитель испытаний	
		Конфигурация экзоскелета	
Окружающая среда		Испытатель	
		Номер испытания	
		Предыдущее использование экзоскелета:	
Пользователь экзоскелета		- возраст экзоскелета	
Организация		- количество использований	
		- окружающая среда	
		Количество попыток	
		6MX	
		10MX	
		ВИ	
Испытатель	Чертеж испытательного оборудования с указанием размеров и маркировкой: Предоставить чертежи, фотографии и/или 3D-модели (отметьте начальное и конечное местоположение, а также местоположения всех дополнительных объектов, датчиков и т. д.)		
	Примечания:		

а

ГОСТ Р 60.5.3.3

Оценка рабочих характеристик и безопасности экзоскелета при ходьбе

Дата _____ Пользователь экзоскелета _____

ХОДЬБА В ТЕЧЕНИЕ 6 МИНУТ

ИСХОДНЫЙ УРОВЕНЬ ☐ИСПЫТАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА ☐Вспомогательные
устройства:

ИСПЫТАТЕЛЬ

↓	●	30 м
3 м	—	27 м
6 м	—	24 м
9 м	—	21 м
12 м	—	18 м
15 м	—	15 м
18 м	—	12 м
21 м	—	9 м
24 м	—	6 м
27 м	—	3 м
30 м	●	↑
	старт	

Попытка № _____ из _____

	Общее расстояние, м	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	Значение		События (например, падения, остановка и т. д.)	Время, с
1 мин:						
2 мин:						
3 мин:						
4 мин:						
5 мин:						
6 мин конец испытания:						
Тестовое задание выполнено ☐						

Испытатель _____

b

ГОСТ Р 60.5.3.3

Оценка рабочих характеристик и безопасности экзоскелета при ходьбе

Дата _____ Пользователь экзоскелета _____

ХОДЬБА НА 10 МЕТРОВ

БАЗОВОЕ ИСПЫТАНИЕ ☐

ИСПЫТАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА ☐

Нормальная скорость ☐

Быстрая скорость ☐

Время начала _____ / _____

Вспомогательные устройства: _____

ИСПЫТАТЕЛЬ

Попытка	Время между отметками от 2 до 8 м	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События	Результат
1				☐
2				☐
3				☐
4				☐
5				☐
6				☐
7				☐
8				☐
9				☐
10				☐
11				☐
12				☐
13				☐
14				☐
15				☐

Попытка	Время между отметками от 2 до 8 м	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События	Результат
16				☐
17				☐
18				☐
19				☐
20				☐
21				☐
22				☐
23				☐
24				☐
25				☐
26				☐
27				☐
28				☐
29				☐
30				☐

Время окончания _____ / _____

Общее время попыток

/

Число успешных попыток

=

Среднее время попыток

Испытатель _____

ГОСТ Р 60.5.3.3																																																																																																																																																																																															
Оценка рабочих характеристик и безопасности экзоскелета при ходьбе																																																																																																																																																																																															
Дата _____					Пользователь экзоскелета _____																																																																																																																																																																																										
ВСТАТЬ И ИДТИ БАЗОВОЕ ИСПЫТАНИЕ ☐ ИСПЫТАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА ☐ Полное испытание ☐ Поэтапное испытание ☐ Запрошенные этапы 1: ☐ 4: ☐ 2: ☐ 5: ☐ 3: ☐ 6: ☐ Вспомогательные устройства Время начала _____ / _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Попытка</th> <th rowspan="2">Время попытки</th> <th rowspan="2">Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)</th> <th rowspan="2">События</th> <th rowspan="2">Результат</th> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Попытка</th> <th rowspan="2">Время попытки</th> <th rowspan="2">Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)</th> <th rowspan="2">События</th> <th rowspan="2">Результат</th> </tr> <tr></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>16</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>17</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>18</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>19</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>20</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>21</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>22</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>23</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>25</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>11</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>27</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>13</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>28</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>14</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>29</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> <tr><td>15</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td></tr> </tbody> </table> Время окончания _____ / _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">Общее время попыток</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">/ Число удачных попыток</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">= Среднее время попыток</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>										Попытка	Время попытки	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События	Результат		Попытка	Время попытки	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События	Результат	1				☐		16				☐	2				☐		17				☐	3				☐		18				☐	4				☐		19				☐	5				☐		20				☐	6				☐		21				☐	7				☐		22				☐	8				☐		23				☐	9				☐		24				☐	10				☐		25				☐	11				☐		26				☐	12				☐		27				☐	13				☐		28				☐	14				☐		29				☐	15				☐		30				☐	Общее время попыток	/ Число удачных попыток	= Среднее время попыток			
Попытка	Время попытки	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События	Результат		Попытка	Время попытки	Другие измеряемые параметры (например, частота сердечных сокращений и т. д.)	События												Результат																																																																																																																																																																										
1				☐		16				☐																																																																																																																																																																																					
2				☐		17				☐																																																																																																																																																																																					
3				☐		18				☐																																																																																																																																																																																					
4				☐		19				☐																																																																																																																																																																																					
5				☐		20				☐																																																																																																																																																																																					
6				☐		21				☐																																																																																																																																																																																					
7				☐		22				☐																																																																																																																																																																																					
8				☐		23				☐																																																																																																																																																																																					
9				☐		24				☐																																																																																																																																																																																					
10				☐		25				☐																																																																																																																																																																																					
11				☐		26				☐																																																																																																																																																																																					
12				☐		27				☐																																																																																																																																																																																					
13				☐		28				☐																																																																																																																																																																																					
14				☐		29				☐																																																																																																																																																																																					
15				☐		30				☐																																																																																																																																																																																					
Общее время попыток	/ Число удачных попыток	= Среднее время попыток																																																																																																																																																																																													
Испытатель _____																																																																																																																																																																																															

d

Рисунок ДА.1 — Форма протокола испытаний

Приложение ДБ
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов
стандартам, использованным в качестве ссылочных
в примененном стандарте

Таблица Б.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование стандарта и документа
ГОСТ Р 60.2.2.1—2016/ ИСО 13482:2014	IDT	ISO 13482:2014 «Роботы и роботизированные устройства. Требования безопасности к роботам для персонального ухода»
ГОСТ Р 60.5.0.1—2023	MOD	ASTM F 3323—20 «Стандартная терминология для экзоске- летов и экзоскостюмов»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичный стандарт; - MOD — модифицированный стандарт.		

УДК 621.865.8:007.52:006.354

ОКС 25.040.30
11.180.01

Ключевые слова: роботы, робототехнические устройства, экзоскелеты, ходьба, методы испытаний, испытательное оборудование

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 27.11.2023. Подписано в печать 29.11.2023. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,77.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru