ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 62353— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

IEC 62353:2007
Medical electrical equipment — Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Центр сертификации медицинской продукции» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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 8 ноября 2013 г. № 1534-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 62353:2007 «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических» (IEC 62353:2007 «Medical electrical equipment — Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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, цель, дополнительные и частные стандарты 1
1.1* Область применения 1
1.2 Цель 2
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Требования 6
4.1* Общие требования 6
4.2 Испытание до ввода в эксплуатацию, после внесения изменений и после ремонта 7
4.3* Периодические испытания 8
5* Испытания 8
5.1 Общие положения 8
5.2 Визуальный контроль 8
5.3 Измерения 8
5.4 Функциональные испытания 19
6 Результаты испытаний и оценка 19
6.1 Отчетность о результатах 19
6.2 Оценка 20
Приложение A (справочное) Общее руководство и обоснование 21
Приложение B (справочное) Последовательность испытаний 26
Приложение C (обязательное) Требования к измерительному оборудованию и к схемам для измерения СОПРОТИВЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и ТОКА УТЕЧКИ 29
Приложение D (справочное) Среда ПАЦИЕНТА 31
Приложение E (справочное) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ из МЭК 60601-1 32
Приложение F (справочное) Интервалы испытаний 35
Приложение G (справочное) Пример документации по испытаниям 36
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам 37
Библиография 38
Алфавитный указатель сокращений и аббревиатур 39

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 3/45

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к электробезопасности перед вводом в эксплуатацию и периодический контроль защитного заземления, токов утечки во время эксплуатации изделий медицинских электрических и систем медицинских электрических («МЕ ИЗДЕЛИЯ» и «МЕ СИСТЕМЫ»).

Настоящий стандарт является взаимосвязанным со стандартом МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и содержит таблицы с допустимыми значениями измерений. Методы измерений применимы к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ независимо от года их выпуска.

Приложение А включает в себя «Общие положения и обоснования» к некоторым положениям настоящего стандарта. Знак звездочки (*) в качестве первого символа наименования или в начале наименования раздела или таблицы указывает, что в приложении А приведено указание или обоснование, связанное с этим пунктом.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования, соответствие которым может быть подтверждено испытаниями, и определения терминов — прямой шрифт;
- примечания, пояснения, рекомендации, примеры, общие утверждения и ссылки — шрифт уменьшенного размера;
- методы испытаний — курсив;
- термины, которые определены в разделе 2 общего стандарта, настоящего дополнительного стандарта — ПРОПИСНЫЕ БУКВЫ.

Для целей настоящего стандарта глагол:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;
- «рекомендуется» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендуется, но не является обязательным для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения, цель, дополнительные и частные стандарты

1.1 *Область применения

Настоящий стандарт распространяется на испытания МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, (далее — МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ соответственно) или частей МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые соответствуют МЭК 60601-1 [2] перед вводом в эксплуатацию в течение технического обслуживания, инспекции, сервиса и после ремонта или в случае периодических испытаний для оценки безопасности МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ или их частей (далее — оборудование).

Для оборудования, не соответствующего МЭК 60601-1, эти требования могут быть использованы с учетом стандартов безопасности в отношении конструкции и информации в инструкциях по применению этого оборудования.

Настоящий стандарт содержит таблицы с допустимыми значениями, касающимися различных изданий МЭК 60601-1 [2]. Для целей настоящего стандарта применение методов измерений не зависит от издания, в соответствии с которым разработано МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА.

Стандарт содержит:

- общие требования: положения, представляющие общий интерес, и
- частные требования: дополнительные положения, касающиеся специальных типов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, применяемые в связи с общими требованиями.

Примечание — На данном этапе в стандарте отсутствуют частные требования.

Стандарт не применим для оценки соответствия конструкции МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ или другого оборудования.

Стандарт не устанавливает требований к ремонту, замене компонентов и МОДИФИКАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.

Примечание — Все виды технического обслуживания, инспекции, СЕРВИСА и РЕМОНТА, выполненные в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, поддерживают соответствие стандарту, использованному для проектирования оборудования. В противном случае соответствие применимым требованиям должно быть оценено и проверено.

Настоящий стандарт может быть применен к испытаниям после ремонта. Испытания следует проводить в зависимости от объема выполненных работ и в соответствии с применимыми указаниями изготовителя.

Стандарт не предназначен для определения временных интервалов ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ. Если такие промежутки времени не определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то для установления таких интервалов см. приложение F.

Издание официальное

ГОСТ ЭКСПЕРТ ГОСТ Р МЭК 62353-2013 GostExpert.ru Страница: 5/45

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является установление общих требований к испытаниям перед вводом в эксплуатацию в течение технического обслуживания, инспекции, сервиса и после ремонта или в случае периодических испытаний для оценки безопасности оборудования: МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ или их частей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

МЭК 60364-7-710 Электрические установки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным установкам и особым помещениям. Медицинские помещения (IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings — Part 7-710: Requirements for special installations or locations — Medical locations)

МЭК 60417 Графические символы для использования в оборудовании (IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment)

МЭК 61010-1 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования (IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements)

МЭК 61010-2-010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов (IEC 61010-2-010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials)

МЭК 61010-031 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 031. Требования безопасности к ручным зондам для электрических измерений и испытаний (IEC 61010-031, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test)

МЭК 61140 Защита от поражения электрическим током. Общие аспекты для установок и оборудования (IEC 61140, Protection against electric shock — Common aspects for installation and equipment)

МЭК 61557-1 Электрическая безопасность низковольтных распределительных сетей до 1000 В переменного тока и 1500 В постоянного тока. Оборудование для испытания, измерения или мониторинга защитных мер. Часть 1. Общие требования (IEC 61557-1, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. — Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures — Part 1: General requirements)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — Некоторые из определений отличаются от определений, приведенных в МЭК 60601-1, так как в настоящем стандарте используются другие методы измерения.

3.1 **ДОСТУПНАЯ ПРОВОДЯЩАЯ ЧАСТЬ** (accessible conductive part): Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, не являющаяся РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, которая доступна для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА в контакте с ПАЦИЕНТОМ или может войти в контакт с ПАЦИЕНТОМ.

3.2 **ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (accessory): Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с оборудованием для:

- обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
- определенного специального применения;
- облегчения использования оборудования;
- расширения функциональных характеристик, или
- объединения функций одного оборудования с функциями другого оборудования.

[МЭК 60601-1, определение 3.3]

3.3 **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ** (accompanying document): Документ, прилагаемый к МЕ ИЗДЕЛИЮ, МЕ СИСТЕМЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и содержащий информацию для

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 6/45

ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРА, в особенности относительно ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

[МЭК 60601-1, определение 3.4]

3.4 **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ** (applied part): Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ обязательно должна входить в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ для выполнения требуемых функций.

3.5 **ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ** (applied part leakage current): Ток, текущий от СЕТЕВЫХ ЧАСТЕЙ и ДОСТУПНЫХ ПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ.

3.6 **электрооборудование КЛАССА I** (class I): Электрооборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств, обеспечивающих соединение металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ или внутренних металлических частей с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

[МЭК 60601-1, определение 3.14]

3.7 **электрооборудование КЛАССА II** (class II):Электрооборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности, такими как ДВОЙНАЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ и при этом отсутствуют устройства для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.

[МЭК 60601-1, определение 3.15]

3.8 **СЪЕМНЫЙ ШНУР ПИТАНИЯ** (detachable power supply cord): Гибкий шнур, предназначенный для подсоединения к электрическому оборудованию с помощью ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ с целью обеспечения сетевым питанием.

[МЭК 60601-1, определение 3.21]

3.9 **ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ** (earth leakage current): Ток, протекающий от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ изделия через изоляцию или по ней на ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

[МЭК 60601-1, определение 3.25]

3.10 **ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** (electrical safety): Защита в оборудовании, которая ограничивает воздействие электрического тока на ПАЦИЕНТА, пользователя или других лиц в соответствии с МЭК 60601-1.

Примечание — Безопасность определяется как свобода от неприемлемого риска (см. ИСО 14971, определение 2.24).

3.11 **ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ** (equipment leakage current): Ток, текущий от СЕТЕВЫХ ЧАСТЕЙ к земле через провод защитного заземления и ДОСТУПНУЮ ПРОВОДЯЩУЮ ЧАСТЬ и РАБОЧУЮ ЧАСТЬ.

3.12 **ИЗОЛИРОВАННАЯ («ПЛАВАЮЩАЯ») РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F** (далее — **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F**) [F-type isol ated (floating) applied part (herein F-type applied part)]: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, в которой СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ изолированы от других частей МЕ ИЗДЕЛИЯ в такой степени, что по ним не будет протекать ток, превышающий допустимый ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, при непреднамеренном соединении внешнего источника напряжения с ПАЦИЕНТОМ, которое, следовательно, оказывается приложенным между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ и землей.

[МЭК 60601-1, определение 3.29]

3.13 **ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ** (functional connection): Соединение, электрическое или иное, в том числе предназначенное для передачи сигналов, энергии или веществ.

Примечание — Соединение с ЗАКРЕПЛЕННОЙ сетевой розеткой ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (с одной или с несколькими) не будет считаться ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ.

[МЭК 60601-1, определение 3.33]

3.14 **ИНСПЕКЦИЯ** (inspeksion): Сочетание всех средств для проверки и оценки оборудования.

3.15 **ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ** (internal electrical power source): Источник электропитания, обеспечивающий работу изделия и являющийся его частью, преобразующий другие формы энергии в электрический ток.

Пример — Химический, механический, солнечный или ядерный источник электропитания.

Примечание — ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ может находиться в основной части оборудования, крепиться снаружи, или находиться в отдельном КОРПУСЕ.

[МЭК 60601-1, определение 3.45]

3.16 **СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ** (mains part): Электрическая цепь, предназначенная для присоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 7/45

Примечания

1 СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ включает в себя все проводящие части, которые не отделены от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ по крайней мере одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ.

2 В рамках данного определения ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен рассматриваться как СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ изделия.

[МЭК 60601-1, определение 3.49]

3.17 **СЕТЕВАЯ ВИЛКА** (mains plug): Часть, составляющая единое целое или присоединяемая к ШНУРУ ПИТАНИЯ электрического оборудования, предназначенная для соединения с сетевой розеткой.

[МЭК 60601-1, определение 3.50]

3.18 **СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (mains voltage): Напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ между двумя линейными проводами в многофазной системе или напряжение между линейным и нулевым проводами в однофазной системе.

[МЭК 60601-1, определение 3.54]

3.19 **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** (maintenange): Сочетание всех технических и административных мер, в том числе надзорных, предназначенных для поддержания рабочего состояния или восстановления рабочего состояния оборудования.

3.20 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку МЕ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЕ СИСТЕМ или модификацию МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, независимо от того, выполняются ли эти операции одним и тем же лицом или третьей стороной, действующей в интересах данного лица.

Примечания

1 ИСО 13485 [10] определяет «маркировку» как объект, выражаемый в письменной, печатной или графической форме и

- закрепляемый на МЕ ИЗДЕЛИИ или на любой его таре или обертке, или
- сопровождающий МЕ ИЗДЕЛИЕ и связанный с его идентификацией, техническим описанием и эксплуатацией, за исключением документов на распаковку. В настоящем стандарте данный материал рассматривается как маркировка и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

2 Процесс «модификации» включает в себя внесение существенных изменений в МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

3 В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она оказывается привлеченной к указанным операциям.

[МЭК 60601-1, определение 3.55]

3.21 **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)** [medical equipment (me equipment)]: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ или передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него, или обнаруживающее передачу энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

a) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

b) предназначено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для:

1) диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА; или

2) компенсации или облегчения болезней, ранений и утраты работоспособности.

Примечания

1 МЕ ИЗДЕЛИЕ включает в себя те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЙ.

2 Не все электрическое оборудование, используемое в медицинской практике, подпадает под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

3 Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из сферы действия настоящего стандарта.

[МЭК 60601-1, определение 3.63]

3.22 **МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)** [medical electrical system (me system)]: Совокупность изделий, определенная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в которой по крайней мере одно изделие является МЕ ИЗДЕЛИЕМ, и изделия связаны между собой ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ СОЕДИНЕНИЯМИ или путем использования МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ.

Примечания

1 Оборудование, упоминаемое в настоящем стандарте, должно включать в себя МЕ ИЗДЕЛИЕ.

2 МЕ СИСТЕМА может включать ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, как это определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, которые необходимы для нормального использования МЕ СИСТЕМЫ.

[МЭК 60601-1, определение 3.64]

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 8/45

3.23 **МОДИФИКАЦИЯ** (modificatin): Изменение конструкционных и функциональных свойств МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ способом, не указанным в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

Примечание — Это определение не следует путать с «заменой ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ», потому что это означает изменение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ так, как описано в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

3.24 **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ** [multiple socket-outlet (MSO)]: Одна или более сетевых розеток, предназначенных для соединения с гибким шнуром питания или составляющих с ним одно целое и обеспечивающих СЕТЕВЫМ ПИТАНИЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ и другие электрические изделия.

Примечание — МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ может быть отдельным изделием или неотъемлемой частью оборудования.

[МЭК 60601-1, определение 3.67]

3.25 **НЕСЪЕМНЫЙ ШНУР ПИТАНИЯ** (non-detacheble pover supply cord): Шнур питания, который прикреплен к оборудованию.

3.26 **НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ** (normal condition): Состояние, при котором все средства, предусмотренные для защиты от ОПАСНОСТЕЙ, исправны.

[МЭК 60601-1, определение 3.70]

3.27 **СРЕДА ПАЦИЕНТА** (patient environment): Любое пространство, в котором может возникать намеренный или непреднамеренный контакт между ПАЦИЕНТОМ и частями МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, или между ПАЦИЕНТОМ и другими лицами, находящимися в контакте с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

[МЭК 60601-1, определение 3.79]

3.28 **ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА** (patient leakage current): Ток:

- протекающий от СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ через ПАЦИЕНТА на землю или
- возникающий из-за непредусмотренного появления напряжения от внешнего источника на ПАЦИЕНТЕ и протекающий от СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ в РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F на землю.

[МЭК 60601-1, определение 3.80]

3.29 **ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ** (permanently installed): Изделие, присоединяемое к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью постоянного соединения, которое может быть отсоединено только с помощью ИНСТРУМЕНТА.

[МЭК 60601-1, определение 3.84]

3.30 **ШНУР ПИТАНИЯ** (power supply cord): Гибкий шнур, ЗАКРЕПЛЕННЫЙ или подключаемый к электрическому оборудованию для соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ.

[МЭК 60601-1, определение 3.87]

3.31 **СОПРОТИВЛЕНИЕ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ** (protective earth resistance): Сопротивление между любой доступной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, которая должна подключаться в целях безопасности к контакту защитного заземления, и

- защитным соединителем сетевой вилки, или
- защитным соединителем входа устройства, или
- защитным проводом, постоянно подключенным к источнику электрической энергии.

Сопротивление между защитными соединителями на каждом конце съемного шнура питания (см. рисунок 1 МЭК 60601).

3.32 **ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ** (putting into service): Первое использование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ после настройки в ответственной организации.

Примечание — Это будет первым ПЕРИОДИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЕМ.

3.33 **ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ** (recurrent test): Испытания, проводимые через определенный промежуток времени для оценки безопасности.

3.34 **ИСХОДНОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (reference value): Значение, которое документировано для оценки последующих измерений.

3.35 **РЕМОНТ** (repair): Средства восстановления определенного состояния.

3.36 **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** (responsible organization): Юридическое или физическое лицо, ответственное за использование и обслуживание МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Примечания

1 Ответственным физическим или юридическим лицом может быть, например, больница, отдельный клиницист или непрофессионал. При эксплуатации электрооборудования на дому ПАЦИЕНТ, ОПЕРАТОР и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть одним и тем же лицом.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 9/45

2 Образование и обучение включены в термин «применение» МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

[МЭК 60601-1, определение 3.101]

3.37 **СЕРВИС** (servicing): Сочетание всех средств для поддержания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в состоянии соответствия требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

3.38 **УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** (single fault condition): Состояние, при котором одно СРЕДСТВО для снижения РИСКА имеет дефект или существует одно ненормальное условие.

[МЭК 60601-1, определение 3.116]

3.39 **ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ** (supply mains): Источник электрической энергии, не являющийся частью МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

[МЭК 60601-1, определение 3.120]

3.40 **ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ** (touch current): ТОК УТЕЧКИ, протекающий от КОРПУСА или его частей, за исключением СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, доступных при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПЕРАТОРУ или ПАЦИЕНТУ, через внешние токопроводящие пути, отличные от ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, на землю или на другую часть КОРПУСА.

Примечание — Смысл этого термина аналогичен смыслу термина «ток утечки на корпус». Этот термин был изменен для приведения в соответствие с МЭК 60950-1 и отражает тот факт, что измерение теперь будет относиться также к частям, которые обычно являются СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ частями.

[МЭК 60601-1, определение 3.129]

3.41 **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В** (type B applied part): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованиям МЭК 60601-1 по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности — требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.

Примечания

1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В маркируется символом 19 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5840 или, когда это применимо, символом 25 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5841.

2 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В не предназначена для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ ПАЦИЕНТА.

[МЭК 60601-1, определение 3.132, измененное]

3.42 **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF** (type BF applied part): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F, соответствующая требованиям МЭК 60601-1 по обеспечению более высокой степени защиты от поражения электрическим током, чем РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В.

Примечания

1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF маркируется символом 20 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5333 (DB:2002-10) или, когда это применимо, символом 26 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5334 (DB:2002-10).

2 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF не предназначена для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ ПАЦИЕНТА.

[МЭК 60601-1, определение 3.133, измененное]

3.43 **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF** (type CF applied part): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F, соответствующая требованиям настоящего стандарта по обеспечению более высокой степени защиты ПАЦИЕНТА от поражения электрическим током, чем РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF.

Примечание — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF маркируется символом 21 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5335, или, когда это применимо, символом 27 ( ), приведенным в таблице D.1 МЭК 60417-5336.

[МЭК 60601-1, определение 3.134, измененное]

4 Требования

4.1 *Общие требования

Следующие требования применяются:

- к испытаниям перед вводом в эксплуатацию,
- периодическим испытаниям, а также
- испытаниям после ремонта.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 10/45

Степень и набор испытаний должны быть выбраны таким образом, чтобы обеспечить достаточную информацию и количество результатов испытаний для оценки безопасности МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Следует принимать во внимание информацию, представленную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (см. также МЭК 60601-1, подпункт 7.9.2.13).

Примечания

1 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен подготовить инструкции по эксплуатации или другую сопроводительную документацию (например, руководство по сервису), необходимые параметры и методы измерений, что позволит исключить некоторые испытания.

2 Для МЕ СИСТЕМ ответственная сторона, которая выполняла сборку системы, будет определять необходимые параметры и методы измерений в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-1.

3 Если требования к сервису не установлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, имеющая соответствующий опыт, может подготовить требования к сервису. Понятие «соответствующий опыт» включает без ограничения знания и опыт работы с соответствующими стандартами, такими как МЭК 60601-1, включая управление рисками, МЭК 60950, МЭК 61010 и национальные нормативные требования.

Испытания, описанные в разделе 5, являются основой для определения степени тестирования МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, спроектированных и построенных в соответствии с МЭК 60601-1.

Эти испытания должен выполнять квалифицированный персонал. Квалификация включает подготовку по предмету, знания, опыт и знакомство с соответствующими технологиями, стандартами и национальными нормативными требованиями. Персонал, который проводит оценку безопасности, должен быть в состоянии распознавать возможные последствия и риски, связанные с оборудованием, которое не удовлетворяет требованиям.

Каждое индивидуальное оборудование МЕ СИСТЕМЫ, которое имеет свое собственное подключение к сети электропитания или которое может быть подключено/отключено от сети электропитания без использования инструмента, следует испытывать индивидуально. Кроме того, МЕ СИСТЕМУ следует испытывать, чтобы избежать ситуации, когда старение отдельного оборудования может привести к неприемлемым значениям.

МЕ СИСТЕМУ, которая связана с многоместной розеткой сети электропитания, в ходе испытаний следует рассматривать как отдельную единицу оборудования.

Если МЕ СИСТЕМА или ее часть подключена к сети электропитания через разделяющий трансформатор, то трансформатор должен быть включен в измерения.

В МЕ СИСТЕМАХ, в которых более одной единицы МЕ ИЗДЕЛИЙ соединены между собой кабелями данных или через другие средства, например, электропроводящими опорами или трубами воды охлаждения, испытания сопротивления защитного заземления должны быть выполнены для каждого оборудования.

Если элементы МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые объединены в МЕ СИСТЕМУ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ СВЯЗЯМИ, не могут быть проверены отдельно по техническим причинам, то необходимо испытывать целую МЕ СИСТЕМУ.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут повлиять на безопасность испытуемого оборудования или на результаты измерений, должны быть включены в испытания. Включенные в испытания ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть документально оформлены.

Все съемные ШНУРЫ ПИТАНИЯ, которые имеются в готовом к использованию виде, должны быть проверены, а сопротивление защитного заземления должно быть измерено в соответствии с 5.3.2.

Все испытания должны проводиться таким образом, чтобы не возникало опасности для выполняющего испытания персонала, ПАЦИЕНТОВ или других лиц.

Если не указано иное, все значения тока и напряжения представляют собой среднеквадратичные значения переменного, постоянного или комбинированного напряжения или тока.

4.2 Испытание до ввода в эксплуатацию, после внесения изменений и после ремонта

До первой эксплуатации:

- нового или модифицированного МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые еще не были испытаны в соответствии с разделом 5, или
- отремонтированного МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ — должны быть выполнены применимые эксплуатационные испытания, перечисленные в разделе 5.

Результаты этих измерений являются «исходными значениями», которые должны быть документально оформлены вместе с методом измерения в качестве исходных значений для будущих измерений.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 11/45

После любого РЕМОНТА и/или МОДИФИКАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо проводить оценку и проверку соответствия применимым требованиям стандартов, использованных для проектирования оборудования. Это должно выполняться квалифицированным и уполномоченным лицом.

Степень испытаний на соответствие стандартам определяется с учетом вида ремонта или модификации.

4.3 *Периодические испытания

Для выполнения периодических испытаний должны использоваться применимые испытания, которые перечислены в разделе 5.

Значения, определенные в ходе этих испытаний, необходимо документировать вместе с методом измерений и оценивать. Измеренные значения не должны превышать допустимый предел, как он определен в таблице 2 или таблицах в приложении Е.

Если измеренные значения находятся в диапазоне от 90 % до 100 % допустимого предельного значения, то для оценки электробезопасности МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должны быть приняты во внимание ранее измеренные значения (исходные значения). Если таких значений нет, необходимо рассматривать сокращение интервалов между периодическими испытаниями.

МЕ СИСТЕМЫ необходимо визуально проверять, чтобы определить, является ли их конфигурация такой же, как во время последней инспекции, или блоки МЕ СИСТЕМЫ были заменены, добавлены или удалены. Такие изменения должны быть задокументированы, так же как и любые изменения конфигурации МЕ СИСТЕМЫ, при этом аннулируется действие предыдущих исходных значений. Результаты измерений/значения, измеренные после модификации МЕ СИСТЕМЫ, должны быть документально оформлены в качестве исходных значений.

5 *Испытания

5.1 Общие положения

Перед проведением испытаний следует посмотреть сопроводительные документы для ознакомления с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, включая любые специальные условия и меры предосторожности, которые должны быть приняты во внимание.

Примечание — Рекомендованная последовательность испытаний, которые должны быть выполнены, указана на рисунке В.1.

Испытания следует проводить при температуре окружающего воздуха, влажности и атмосферном давлении, типичных для места проведения испытаний. Требования к напряжению питания, как они определены в стандарте МЭК 60601-1, можно не выполнять.

5.2 Визуальный контроль

Крышки и корпуса должны открываться только:

- если это требуется в сопроводительном документе на МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ;
- если это требуется в настоящем стандарте;
- если есть признаки недостаточной безопасности.

Особое внимание должно быть уделено следующему:

- все предохранители, доступные снаружи, соответствуют параметрам завода-изготовителя (номинальный ток, характеристики);
- связанные с безопасностью маркировки, этикетки и знаки являются четкими и полными;
- целостность механических частей;
- наличию любых повреждений или загрязнения;
- следует оценить соответствующие принадлежности вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ (например, съемные или фиксированные ШНУРЫ ПИТАНИЯ, отведения ПАЦИЕНТА, трубки);
- наличию необходимой документации, которая отражает текущую версию МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

После испытаний, ремонта или регулировки и перед повторным вводом в эксплуатацию необходимо проверить, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА восстановлены до состояния, необходимого для нормальной эксплуатации.

5.3 Измерения

5.3.1 Общие требования

Требования к измерительному оборудованию приведены в приложении С.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 12/45

Перед испытаниями МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должны, по возможности, быть отключены от сети. Если это невозможно, то должны быть приняты специальные меры для предотвращения опасности для персонала, проводящего испытания и измерения, а также для других лиц, которые могут пострадать в результате испытания.

Может оказаться, что соединительные линии, такие как линии передачи данных или провода функциональной земли, действуют как провода защитного заземления. Такие дополнительные, но непреднамеренные соединения защитного заземления могут приводить к неправильным измерениям и должны быть приняты во внимание в ходе испытаний.

Кабели и шнуры например шнуры питания, измерительные провода и кабели данных, должны быть расположены таким образом, чтобы минимизировать их влияние на измерения.

Измерение сопротивления изоляции в соответствии с 5.3.4 проводится в случае необходимости. Это измерение не проводится, если оно исключено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ из сопроводительных документов.

5.3.2 Измерение сопротивления защитного заземления

5.3.2.1 *Общие требования

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I должно быть установлено, что провод защитного заземления соединяет все доступные проводящие части, которые могут оказаться под напряжением в случае неисправности, надлежащим и безопасным способом соответственно либо с контактом защитного заземления сетевого штепселя для стыкуемого в сеть оборудования, либо с точкой защитного заземления для стационарно установленного оборудования.

Для оценки целостности провода защитного заземления шнура питания во время измерения шнур необходимо сгибать вдоль его длины. Если во время сгибания наблюдается изменение сопротивления, то следует считать, что провод защитного заземления поврежден или что соединение стало ненадлежащим.

5.3.2.2 *Условия измерения

Измерения проводят с помощью измерительного устройства, которое в состоянии создавать ток не менее 200 мА при нагрузке 500 Ом. Напряжение холостого хода не должно превышать 24 В.

При использовании постоянного тока измерения повторяются при противоположной полярности. Ни одно из значений измерения не должно превышать допустимого значения. Наибольшее значение должно быть задокументировано.

Сопротивление защитного заземления не должно превышать следующих значений:

a) для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с несъемным ШНУРОМ ПИТАНИЯ сопротивление между соединителем защитного заземления сетевого штепселя и защищенными защитным заземлением ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ не должно превышать 300 мОм (см. рисунок 1);

b) для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ со СЪЕМНЫМ ШНУРОМ ПИТАНИЯ сопротивление между соединителем защитного заземления входа устройства и защищенными защитным заземлением доступными проводящими частями МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ не должно превышать 200 мОм. Для собственно ШНУРА ПИТАНИЯ сопротивление между землей соединений на каждом конце не должно превышать 100 мОм. Если СЪЕМНЫЙ ШНУР ПИТАНИЯ и МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ измеряются вместе, сопротивление не должно превышать 300 мОм (см. рисунок 1).

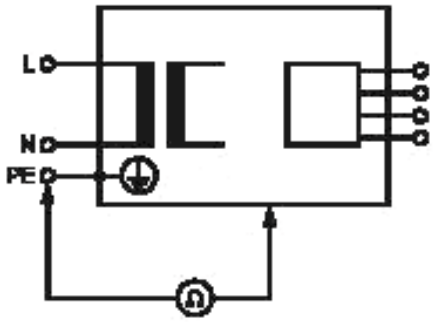
Кроме того, измерения необходимо выполнять для СЪЕМНЫХ ШНУРОВ ПИТАНИЯ, которые подготовлены для использования;

c) * в стационарно установленном МЕ ИЗДЕЛИИ необходимо проверять подключение защитного заземления к сети электропитания, как показано на рисунке 2. Сопротивление между контактом защитного заземления МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ и защищенными защитным заземлением ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые в случае неисправности могут быть под напряжением, не должно превышать 300 мОм. В ходе испытания ни один провод защитного заземления не должен отсоединяться.

При измерении в соответствии с рисунком 2 необходимо принимать во внимание сопротивление связей защитного заземления сетевого питания;

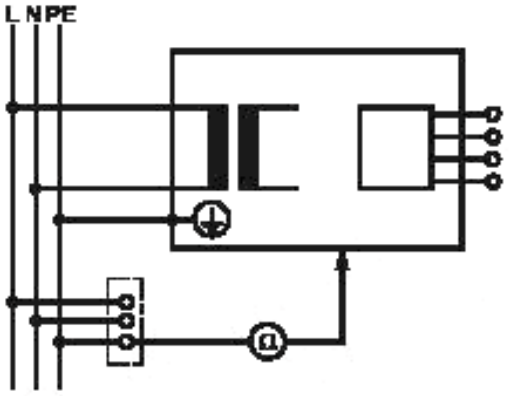
d) для МЕ СИСТЕМЫ с многоместной розеткой полное сопротивление между проводом защитного заземления сетевого штепселя многоместной розетки и всеми доступными проводящими деталями, имеющими защитное заземление и предназначенными для подключения к МЕ СИСТЕМЕ, не должно превышать 500 мОм.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 13/45



Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 1 — Схема для измерения сопротивления защитного заземления МЕ ОБОРУДОВАНИЯ, отключенного от электрической сети



Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 2 — Схема для измерения сопротивления защитного заземления МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которые по функциональным причинам не могут быть отключены от СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, и/или МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, постоянно подключенных к электрической сети

Таблица 1 — Описание символов

Сеть электропитания	Защитное заземление (земля)
L, N Контакты СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	PE Контакт защитного заземления
MP Сетевая часть	AP Накладываемая деталь
AP Накладываемая деталь F типа	A P1, AP2 Накладываемые детали с различными функциями
MD Измерительное устройство (см. рисунок С.1)	M Измеритель остаточного тока с такой же частотной характеристикой, как и у измерительного устройства
Ω Устройство измерения сопротивления	MΩ Устройство измерения изоляции

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

N.C. Нормальное состояние	S.F.C. Условие (состояние) одной неисправности
Часть корпуса, не подключенная к защитному заземлению	Подключение к доступным проводящим частям
Дополнительные связи	

5.3.3 Токи утечки

5.3.3.1 * Общие положения

В зависимости от МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может использоваться один из следующих методов измерения ТОКА УТЕЧКИ оборудования или ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ:

a) альтернативный метод в соответствии с 5.3.3.2.2 или 5.3.3.3.2;

b) прямой метод в соответствии с 5.3.3.2.3 или 5.3.3.3.3;

c) дифференциальный метод в соответствии с 5.3.3.2.4.

Ток утечки не должен превышать значений, указанных в таблице 2.

Это относится как к МЕ ОБОРУДОВАНИЮ или МЕ СИСТЕМАМ, так и к не МЕ ОБОРУДОВАНИЮ в среде ПАЦИЕНТА.

Для оборудования, в котором изоляция СЕТЕВОЙ ЧАСТИ не включена в измерение (например, из-за реле, которое замыкается только в рабочем состоянии), применимы только методы b) и c).

В МЕ ОБОРУДОВАНИИ КЛАССА I измерение ТОКА УТЕЧКИ следует выполнять только после успешного выполнения проверки защитного заземления.

Измерение ТОКА УТЕЧКИ МЕ ОБОРУДОВАНИЯ следует выполнять таким образом, чтобы получить такой же результат, как и при измерении в условиях одной неисправности.

Для стационарно установленного МЕ ОБОРУДОВАНИЯ измерение ТОКА УТЕЧКИ не требуется, если меры защиты от поражения электрическим током в сети электропитания соответствуют требованиям МЭК 60364-7-710 (медицинские учреждения) и их проверки проводятся регулярно.

Измерения оборудования следует проводить во всех предусмотренных для оборудования функциональных условиях (например, позициях коммуникации), которые влияют на ТОК УТЕЧКИ. Наибольшее значение и связанное с ним состояние, если оно имеет значение, должны быть документально оформлены. Необходимо учитывать информацию ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Измерения в соответствии с МЭК 60601-1 (все версии) следует выполнять, если гарантируется защита персонала и окружающей среды. Допустимые значения приведены в таблицах в приложении Е.

Значение измерения следует откорректировать по величине, соответствующей номинальному сетевому НАПРЯЖЕНИЮ.

Настоящий стандарт не устанавливает методы измерений и допустимые значения для оборудования, создающего d.c. ТОКИ УТЕЧКИ. Однако, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ считает, что испытание d.c. тока утечки необходимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить информацию в сопроводительных документах и следует брать определенные значения МЭК 60601-1 в отношении постоянных токов.

МЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕ СИСТЕМЫ, которые могут быть подключены к сети электропитания, следует испытывать в соответствии с рисунками 3—7.

МЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕ СИСТЕМЫ, подпитываемые от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, следует испытывать только в соответствии с рисунком 8. Это испытание применимо к МЕ ОБОРУДОВАНИЮ или МЕ СИСТЕМАМ, подпитываемым от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, только в том случае, когда они в состоянии вырабатывать ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА, который может поставить под угрозу или причинить вред пациенту в случае неисправности.

Для оборудования в многофазных системах измерение тока утечки в соответствии с альтернативным методом может привести к превышению максимально допустимых значений тока, см. таблицу 2. В этом случае измерение следует производить, когда оборудование находится в рабочем состоянии, например, используя измерение прямым или дифференциальным методом.

5.3.3.2 Измерение ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ

5.3.3.2.1 Применение

Это измерение не применяют к оборудованию с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

5.3.3.2.2 *Альтернативный метод

Оборудование изолировано от сети, а ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ измеряют в соответствии с рисунком 3.

ГОСТ ЭКСПЕРТ ГОСТ Р МЭК 62353-2013 GostExpert.ru

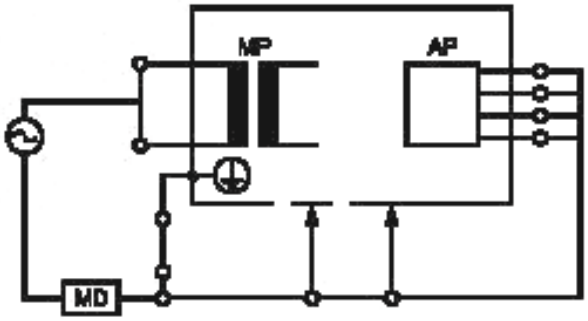
Примечания

1 При использовании МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I может возникнуть необходимость в измерении тока утечки отдельно от ДОСТУПНЫХ ПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ, которые не подключены к проводу защитного заземления (различные допустимые значения приведены в таблице 2).

2 МЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I не требуется изолировать от защитного заземления во время измерения.

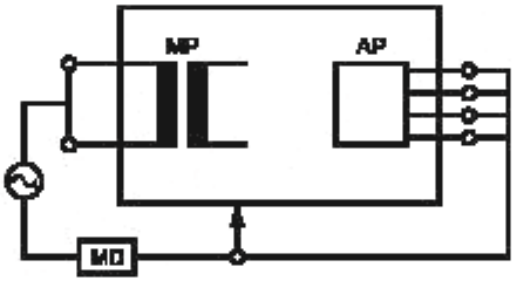
Состояние коммуникации переключателей СЕТЕВОЙ ЧАСТИ во время измерения должно быть таким же, как и в рабочем состоянии, чтобы охватить измерением всю изоляцию СЕТЕВОЙ ЧАСТИ.

Если значение альтернативного метода превышает 5 мА, следует применить другие методы измерения.



КЛАСС I

Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС II

Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 3 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ: альтернативный метод

5.3.3.2.3 Прямой метод

Измерения проводят:

- при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ;
- в любом положении сетевого штепселя, если применимо;
- в соответствии с рисунком 4.

Если применяют измерения в различных положениях СЕТЕВОГО ШТЕПСЕЛЯ, то большее значение должно быть задокументировано.

Примечание — В случае систем IT питания, это измерение требует специальной измерительной схемы, например, с собственной интегрированной TN-системой.

Во время измерения оборудование должно быть изолировано от земли, за исключением провода защитного заземления в шнуре питания. В противном случае прямой метод не применяют.

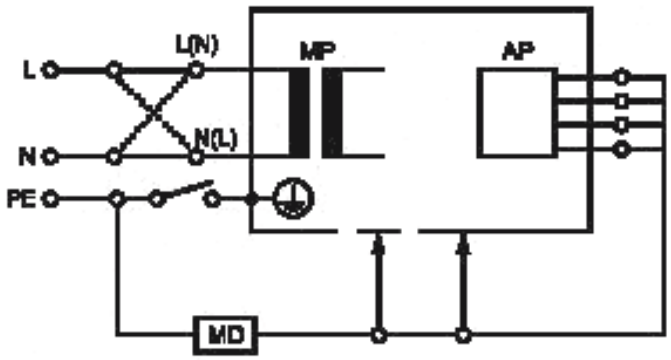
Примечания

1 Потенциал земли может быть импортирован, например, внешними линиями данных.

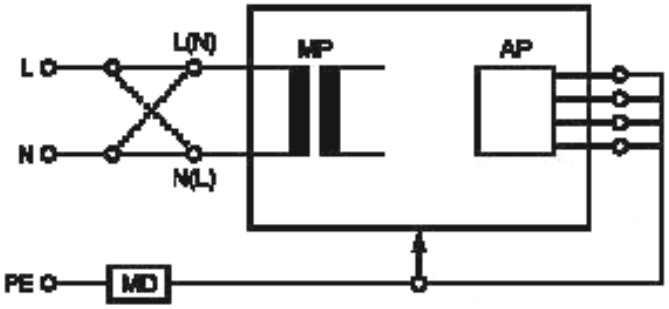
2 При измерении ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I необходимо проявлять особое внимание, так как люди могут быть в опасности из-за прерывания защитного заземления.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 16/45

3 В МЕ ОБОРУДОВАНИИ КЛАССА I может потребоваться отдельное измерение тока утечки от доступных проводящих частей, которые не подключены к проводу защитного заземления (различные допустимые значения приведены в таблице 2).



КЛАСС I



КЛАСС II

Испытуемое устройство должно быть изолировано от защитного заземления.
Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 4 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ: прямой метод

5.3.3.2.4 * Дифференциальный метод

Измерения проводят:

- при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ;
- в любом положении СЕТЕВОГО ШТЕПСЕЛЯ, если применимо;
- в соответствии с рисунком 5.

Если применяют измерения в различных положениях сетевого штепселя, то большее значение должно быть задокументировано.

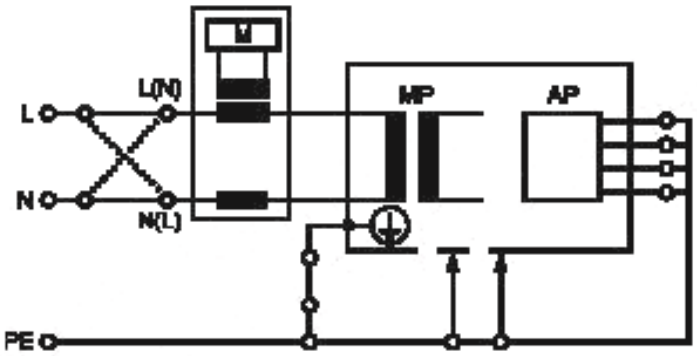
Примечания

1 В случае систем IT питания это измерение требует специальной измерительной схемы, например с собственной интегрированной TN-системой.

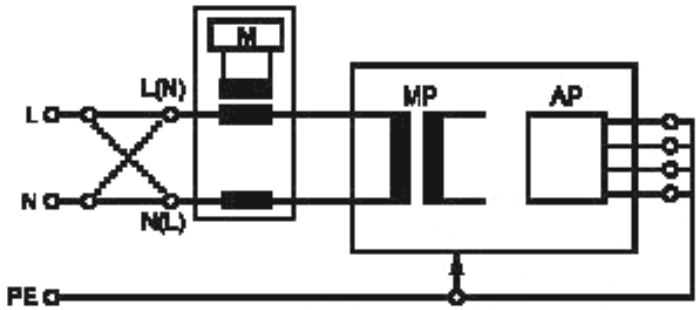
При измерении малого ТОКА УТЕЧКИ необходимо уделять внимание информации ИЗГОТОВИТЕЛЯ об ограничениях измерительного оборудования.

2 В МЕ ОБОРУДОВАНИИ КЛАССА I может потребоваться отдельно измерять ТОК УТЕЧКИ от ДОСТУПНЫХ ПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ, которые не подключены к проводу защитного заземления (различные допустимые значения приведены в таблице 2).

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru



КЛАСС I
Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС II
Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 5 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ: дифференциальный метод

5.3.3.3 Измерение ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ

5.3.3.3.1 Общие положения

Измерение ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ осуществляют следующим образом:

- для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА B обычно отдельное измерение не требуется. Они связаны с корпусом и включены в измерение тока утечки корпуса с такими же допустимыми значениями.

Примечание — Отдельное измерение ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА B требуется только в том случае, если оно предписано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в сопроводительных документах на оборудование.

- РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F должна измеряться от всех связей ПАЦИЕНТА одной функции РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, соединенных между собой в соответствии с рисунками 6—8, или, как предписано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

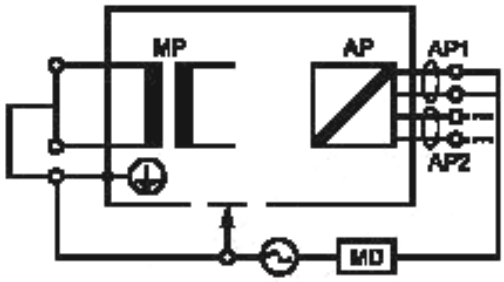
При испытании МЕ ОБОРУДОВАНИЯ с несколькими РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ следует подключить их по очереди и соблюдать соответствующие пределы, указанные в таблице 2. РАБОЧИЕ ЧАСТИ, которые не являются частью измерения, должны оставаться изолированными.

Допустимые значения приведены в таблице 2 или в приложении E.

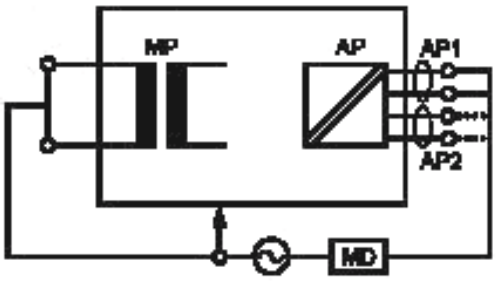
5.3.3.3.2 * Альтернативный метод

Измерение в МЕ ОБОРУДОВАНИИ, имеющем РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА F, проводят в соответствии с рисунком 6 для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ, работающего от сети.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 18/45



КЛАСС I
Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС II
Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 6 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F: альтернативный метод

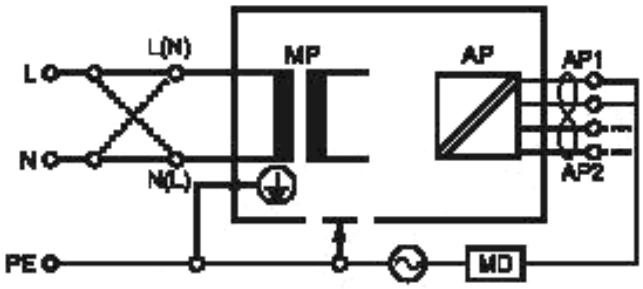
5.3.3.3.3 Прямой метод

Измерения проводят:

- при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ;
- в любом положении СЕТЕВОГО ШТЕПСЕЛЯ, если применимо;
- в соответствии с рисунком 7, или
- в соответствии с рисунком 8 в МЕ ОБОРУДОВАНИИ, имеющем ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

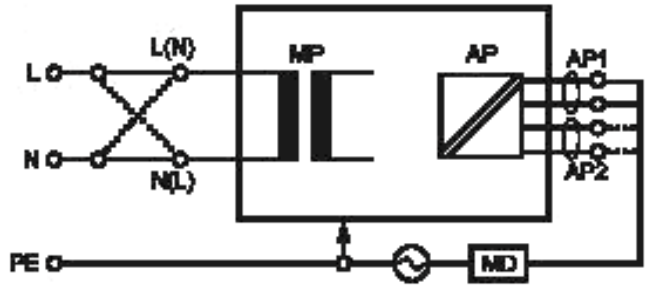
Примечание — В случае питания IT-систем, это измерение требует специальной измерительной схемы, например, с собственной интегрированной TN-системой.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru



КЛАСС I

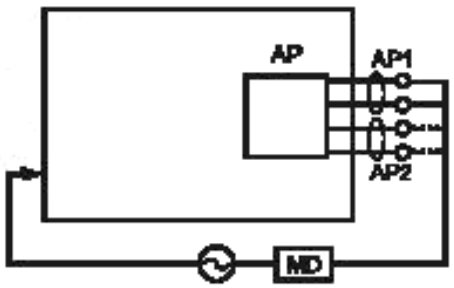
Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС II

Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 7 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ:
- СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА F: прямой метод



Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 8 — Схема для измерения ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ для оборудования с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: прямой метод

Таблица 2 — Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ

Ток, мкА	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ		
	Тип B	Тип BF	Тип CF
ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ — альтернативный метод (рисунок 3):			
- ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ для доступных проводящих деталей МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I, подключенного или не подключенного к проводу защитного заземления; - ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАСА II	1000 500	1000 500	1000 500

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 20/45

Окончание таблицы 2

Ток, мкА	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ		
	Тип B	Тип BF	Тип CF
- ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ — прямой или дифференциальный метод (рисунок 4 или рисунок 5):			
- ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I для доступных проводящих частей, не являющихся РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, подключенных или не подключенных к проводу защитного заземления; - ТОК УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА II	500 100	500 100	500 100
- ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ — альтернативный метод (a.c.) (рисунок 6)			
- ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ		5000	50
ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ — прямой метод (a.c.) (рисунок 7 или рисунок 8)			
- ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)		5000	50

Примечания

1 Настоящий стандарт не устанавливает методы измерений и допустимые значения для оборудования, создающего ТОК УТЕЧКИ постоянного тока (DC ток). В этом случае ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указывать информацию в сопроводительных документах.

2 Частные стандарты допускают различные значения тока утечки.

5.3.4 *Измерение сопротивления изоляции

Оборудование должно быть отключено от СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и сопротивление изоляции оборудования следует измерять в соответствии с рисунками 9—11.

Во время измерения все выключатели СЕТЕВОЙ ЧАСТИ должны быть в рабочем состоянии (ВКЛ), чтобы в измерение была включена, насколько это возможно, вся изоляция СЕТЕВОЙ ЧАСТИ.

Измерение сопротивления изоляции следует выполнять при напряжении 500 В (d.c., постоянного тока)

Примечание — Чтобы предотвратить повреждение оборудования, измерение сопротивления изоляции между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ и соединителем защитного заземления, соответственно, корпусом, может осуществляться только в том случае, если оборудование подходит для таких измерений.

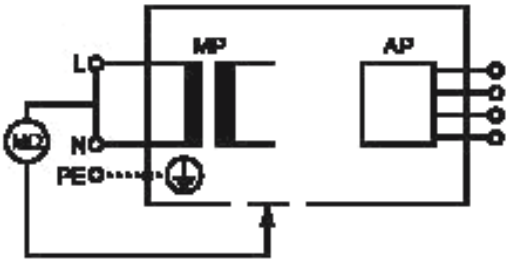
Сопротивление изоляции измеряют между:

- СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и защитным заземлением для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I в соответствии с рисунком 9;
- СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и (незаземленными) ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА II и КЛАССА III в соответствии с рисунком 9;
- СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, которые образуют подключение ПАЦИЕНТА в соответствии с рисунком 10;
- РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F, которые образует подключение ПАЦИЕНТА и защитным заземлением для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I в соответствии с рисунком 11;
- РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F, которая образует подключение ПАЦИЕНТА и (незаземленными) ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I и КЛАССА II в соответствии с рисунком 11.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 21/45

КЛАСС I

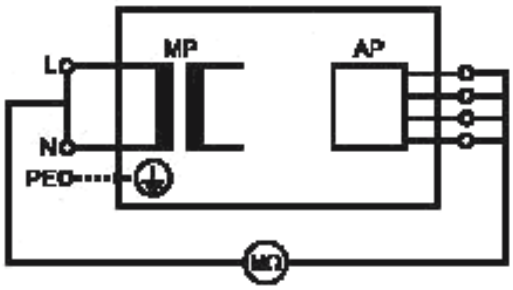
Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС I и КЛАСС II

Обозначения приведены в таблице 1

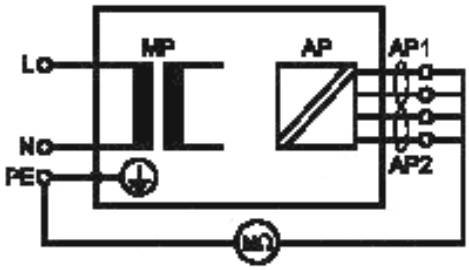
Рисунок 9 — Схема для измерения сопротивления изоляции между СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и защитным заземлением для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I и (незаземленными) ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I и КЛАССА II



Обозначения приведены в таблице 1

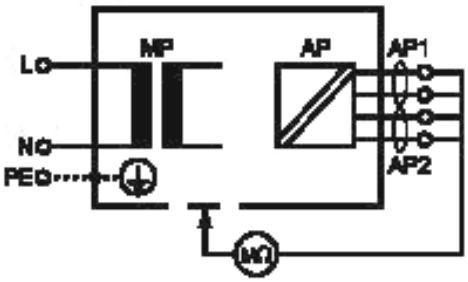
Рисунок 10 — Схема для измерения сопротивления изоляции между СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, которые образуют подключение ПАЦИЕНТА

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 22/45



КЛАСС I

Обозначения приведены в таблице 1



КЛАСС I и КЛАСС II

Обозначения приведены в таблице 1

Рисунок 11 — Схема для измерения сопротивления изоляции между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА F, которые образуют подключение ПАЦИЕНТА, и защитным заземлением для ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I и между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА F, которые образуют подключение пациента и (незаземленными) ДОСТУПНЫМИ ПРОВОДЯЩИМИ ЧАСТЯМИ для МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I и КЛАССА II

5.4 Функциональные испытания

Связанные с безопасностью функции оборудования следует испытывать в соответствии с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, при необходимости при помощи специалиста, знакомого с использованием МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМ.

Примечание — В данном контексте функциональные тесты представляют собой испытания, касающиеся различных аспектов работы оборудования, которые определены в МЭК 60601-1 и в частных стандартах серии МЭК 60601 и указаны в эксплуатационной документации.

6 Результаты испытаний и оценка

6.1 Отчетность о результатах

Все выполненные испытания должны быть полностью документально оформлены. Набор документации должен включать, как минимум, следующие данные:

- идентификация организации, проводившей испытания (например, компания, отдел);
- фамилию, инициалы лица (лиц), которые осуществляли испытание и оценку;
- идентификация испытанного оборудования/системы (например, тип, серийный номер, инвентарный номер) и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;
- испытания и измерения;
- дата, тип и результат/результаты:
- визуальной ИНСПЕКЦИИ;
- измерений (измеренных значений, метода измерения, измерительного оборудования);
- функционального тестирования в соответствии с 5.4;
- заключительные оценки;
- дата и утверждение специалиста, который проводил оценку;

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

- если применимо (по решению ответственной организации), то проверенное оборудование/систему следует соответственно маркировать/идентифицировать.

Пример тестовой документации приведен на рисунке G.1

6.2 Оценка

Оценка безопасности МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ должна быть выполнена аттестованным специалистом (как это определено в МЭК 61140), который прошел соответствующую подготовку по испытуемому оборудованию.

Если безопасность МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ нельзя гарантировать, например, в результате испытаний, перечисленных в разделе 5, не были получены положительные результаты, то МЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕ СИСТЕМА должны быть соответствующим образом промаркированы, и риск, создаваемый МЕ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, должен быть документально оформлен в письменном виде ответственной организацией.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 24/45

Приложение А
(справочное)

Общее руководство и обоснование

А.1 Пользователи, для которых предназначен настоящий стандарт

В таблице А.1 приведен список пользователей настоящего стандарта и их возможные интересы.

Таблица А.1 — Пользователи и их возможная заинтересованность в настоящем стандарте

Пользователи	Возможный интерес
ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ОБОРУДОВАНИЯ	- описание соответствующих методик испытаний; - ссылка на стандарт, не предусматривающий новые методы испытаний; - применение согласованных методов испытаний; - набор методов испытаний для проверки состояния оборудования в течение срока эксплуатации при нормальных условиях без разрушения; - глобальные методы испытаний и испытательное оборудование; - МЭК 60601-1 требует проведения испытаний в течение срока службы
ИЗГОТОВИТЕЛЬ испытательного оборудования	- разработка измерительного оборудования, которое обеспечивает проведение всех необходимых методов испытания в одном тестере (анализаторе безопасности); - получение уникальных методов испытаний во всем мире
Органы власти	- обеспечение руководства в случае наличия соответствующего законодательства; - для доказательства адекватности методов испытаний дополнительная экспертиза не требуется; - чтобы обеспечить унификацию тестирования медицинского оборудования для всех ОТВЕТСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
Поставщики МЕ ОБОРУДОВАНИЯ	- для обеспечения необходимых технических данных для периодических испытаний; - чтобы гарантировать отсутствие повреждений во время транспортировки; - для обеспечения безопасности оборудования после установки
ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ	- руководящие указания для соблюдения существующих национальных законов; - получение уникальных методов испытаний для каждого МЕ ОБОРУДОВАНИЯ; - достижение эквивалентного уровня безопасности, в соответствии с МЭК 60601-1; - руководство по периодическим испытаниям МЕ ОБОРУДОВАНИЯ без указанных методов испытаний; - обеспечить унификацию тестирования МЕ ОБОРУДОВАНИЯ различных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ
Обслуживающий персонал (внутренний и внешний)	- обеспечение уникального тестирования МЕ ОБОРУДОВАНИЯ; - руководство по периодическим испытаниям МЕ ОБОРУДОВАНИЯ без указанных методов испытаний; - руководящие указания по выполнению существующих национальных стандартов; - уникальные методы испытаний для каждого МЕ ОБОРУДОВАНИЯ; - достижение эквивалентного уровня безопасности в соответствии с МЭК 60601-1

Предполагается, что пользователи настоящего стандарта — это квалифицированные специалисты в области электротехники. Если используется подходящее (стандартизированное) измерительное оборудование, то считается, что выполняющий испытания персонал прошел адекватное обучение и инструктаж. Настоящий стандарт касается только специалистов, которые имеют достаточно знаний по испытуемому оборудованию и адекватное знание всех применимых стандартов, и достаточное знание всех действующих стандартов. Поэтому в рамках организационной структуры необходимо принять меры, чтобы пользователи и испытатели хорошо знали соответствующие правила техники безопасности, инструкции по эксплуатации и рабочие инструкции, которые связаны с их работой, а также специальные требования к испытательному и испытуемому оборудованию/системе. Также необходимо, чтобы они непрерывно адаптировали свои знания к текущему состоянию технологий.

Настоящий стандарт в первую очередь определяет требования к обеспечению электробезопасности МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ СИСТЕМ перед ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, при проведении ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ и после РЕМОНТА. Однако так как важны и другие аспекты безопасности оборудования, они должны

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 25/45

быть проверены перед вводом оборудования в эксплуатацию. Например, оборудование, спроектированное не по МЭК 60601-1, а по МЭК 60335, МЭК 60950 и МЭК 61010 серии.

А.2 Различия между МЭК 60601-1 и МЭК 62353

МЭК 60601-1 представляет собой стандарт типовых испытаний, описывающий критерии конструирования МЕ ОБОРУДОВАНИЯ, которое должно быть подтверждено испытаниями, в том числе методами разрушающего контроля. Кроме того, МЭК 60601-1 устанавливает, что эти испытания проводятся при определенных условиях окружающей среды. Эти лабораторные условия невозможно гарантировать при испытаниях МЕ ОБОРУДОВАНИЯ в рабочих условиях. Таким образом, измерения, требующие определенных условий окружающей среды, не могут считаться достаточными и, следовательно, не всегда могут быть использованы для испытания оборудования при эксплуатации. Дополнительный аспект заключается в том, что оборудование может быть повреждено во время испытаний и может представлять потенциальную опасность для людей и окружающей среды.

Другой аспект процесса проектирования МЕ ОБОРУДОВАНИЯ заключается в обеспечении безопасности оборудования в течение ожидаемого срока службы. Выбор методов и материалов должен способствовать этому.

Насколько это возможно, требуется согласование оценок безопасной эксплуатации и испытаний МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ СИСТЕМ, соответствующих национальным требованиям и удовлетворяющих растущую потребность в управлении рисками. Поэтому необходимо описать испытания, выходящие за рамки типовых испытаний, и разработать единые и однозначные средства оценки безопасности оборудования, поддерживая в то же время действие МЭК 60601-1 и сводя к минимуму риски для специалиста, проводящего оценку.

Все эти аспекты были рассмотрены в ходе создания настоящего стандарта.

Настоящий стандарт в первую очередь определяет требования к обеспечению электробезопасности МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ СИСТЕМ перед ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ при проведении ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ и после РЕМОНТА при соблюдении проектных критериев МЭК 60601-1 и предоставляя средства для более безопасных методов для специалистов, участвующих в оценке безопасности МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и/или МЕ СИСТЕМ.

Кроме того, настоящий стандарт предоставляет средства для оценки процесса старения МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и/или МЕ СИСТЕМ на основе структурированных и регулярных инспекций.

В настоящем стандарте описывается выбор методики испытаний, методов испытаний и временные промежутки испытаний, которые могут быть использованы в течение ожидаемого срока службы МЕ ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ СИСТЕМ.

А.3 Обоснование

4 Требования

4.1 Общие требования

Число испытаний может быть сокращено, либо испытания МЕ ОБОРУДОВАНИЯ могут вообще не проводиться в тех случаях, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ может обеспечить и продемонстрировать с учетом управления рисками в соответствии с ИСО 14971, что разработано и изготовлено МЕ ОБОРУДОВАНИЕ такого качества, что никакие дополнительные угрозы безопасности не могут возникать. В этом случае ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен подтвердить и гарантировать, что допустимые пределы безопасности не могут быть превышены. Необходимые меры могут состоять из специального выбора схем, компонентов и материалов, имеющих характеристики, которые нельзя изменить, и которые совместимы с технологией производства.

Национальное законодательство в любом случае может требовать проведения периодических визуальных ИНСПЕКЦИЙ.

Термин «все СЪЕМНЫЕ ШНУРЫ ПИТАНИЯ» охватывает возможность существования ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА II со СЪЕМНЫМ ШНУРОМ ПИТАНИЯ, в том числе с заземляющим проводом. Такой шнур можно впоследствии использовать с ОБОРУДОВАНИЕМ КЛАССА I.

4.3 Периодические испытания

Можно утверждать, что значительное увеличение по сравнению с ранее измеренными значениями указывает на проблему. При обсуждении этого требования, было решено, что оборудование является безопасным, если значения находятся ниже предела, даже если имеется значительное увеличение. Таким образом, увеличение измеренных значений не может рассматриваться в качестве основных характеристик. Поэтому было бы целесообразно уменьшить интервалы между испытаниями, когда измеренное значение выходит за предел 90 %.

5 Испытания

Раздел 5 включает в себя серию испытаний, которые могут быть использованы для тестирования до ввода в эксплуатацию, в ходе периодического испытания при тестировании после РЕМОНТА. Перевод многих испытаний из категории типовых испытаний, как определено в стандартах, практически невозможен по следующим причинам:

a) не следует применять испытания, которые могут привести к повреждению оборудования в ходе испытаний;

b) следует гарантировать безопасность людей, проводящих испытания, или безопасность других лиц и/или окружающей среды, оборудования/систем;

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 26/45

c) следует определять наиболее важные параметры безопасности с помощью минимального числа испытаний простым, воспроизводимым и сопоставимым образом.

5.3.2.1 Общие требования

Для этой цели элементы оборудования могут быть по отдельности отключены от сети электропитания и от линий данных для измерений.

Сгибание шнура питания может привести к тому, что связь испытательного провода с контактами шнура питания может прерваться. Следует внимательно проверить шнур, а не эти связи.

5.3.2.2 Условия измерения

Обычно в стандартах на электрические установки не содержится требований к значениям сопротивления защитного заземления. Значения сопротивления защитного заземления учитывают в требованиях к определенной площади поперечного сечения соответствующего провода защитного заземления в связи с техническими данными на предохранитель. В первом издании МЭК 60601-1 содержалось требование о том, что сетевой кабель электропитания должен быть длиной 3 м и иметь минимальное поперечное сечение 0,75 мм^2. Сопротивление защитного заземления в этом кабеле составляет около 100 мОм. Было принято, что еще 100 мОм требуются для защиты корпуса оборудования.

В настоящем стандарте требования к пределам сопротивления защитного заземления на 100 мОм выше, чем в МЭК 60601-1. Причиной для принятия таких более высоких пределов является то, что в течение срока службы испытуемого оборудования могут возникать более высокие значения, например, из-за окисления разъемов. Эти более высокие значения по-прежнему оправданы с точки зрения безопасности.

Это требование не означает допуск более высоких значений в оборудовании, где компоненты, например, провода защитного заземления, были отремонтированы или изменены. Для системы было выбрано значение 500 мОм в качестве приемлемого компромисса между требованием как можно более низкого сопротивления и технических возможностей МЕ СИСТЕМЫ.

5.3.2.2, перечисление c)

Неоднократный демонтаж и повторный монтаж защитного заземления может привести к изменению его механических и электрических свойств.

Любое возможное влияние непреднамеренного соединения с землей является приемлемым.

5.3.3.1 Общие положения

Измерение использует фактическое напряжение сети электропитания в качестве испытательного уровня (стандарт МЭК 60601-1 требует, чтобы уровень напряжения был равен + 10 % номинального напряжения питания), учитывая таким образом возможное старение МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Такое дополнительное старение может быть вызвано или ускорено в результате применения напряжения выше фактического уровня сети электропитания.

Таблица А.2 — Критерии выбора различных методов измерения

Метод измерения	Причины «за» использование метода	Причины «против» использования метода
Прямой метод	- возможность измерения как постоянного, так и переменного тока утечки; - наибольшая точность при измерении низких уровней тока утечки по сравнению с другими методами; - не зависит от типа переключения в электросети; - измеряет истинный ток утечки, который имеет место при обычном использовании медицинского оборудования; - позволяет проводить прямое сравнение с принятым/утвержденным типом измерений, выполненных в соответствии с МЭК 60601-1	- необходимо разрывать контакт защитного заземления (PE) для измерения: - путем подключения резистора 1 кОм (MD) в проводе PE во время измерения, что может привести к повышенной опасности для специалиста, проводящего измерения; - на устройствах с большим током утечки (из-за ошибки в испытуемом устройстве); - путем отключения измерительного устройства; - если используется в комбинации с другими устройствами; - испытуемое устройство должно быть электрически изолировано от земли во время измерения, это не представляется возможным, например, для - большинства устройств визуализации с фиксированным монтажом; - большинства стоматологических кресел с фиксированным монтажом; - устройств, подключенных к газовым или водопроводным трубам; - измерение должно проводиться для каждой полярности электрической сети

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 27/45

Окончание таблицы А.2

Метод измерения	Причины «за» использование метода	Причины «против» использования метода
Дифференциальный метод	- не зависит от типа выключателя в электрической сети; - испытуемое устройство должно быть электрически изолировано от земли во время измерения; - измеряет общий ток утечки	- меньше подходит для измерений малых токов утечки; - подвержен влиянию внешнего магнитного поля, частоты тока и потреблению тока испытуемым устройством; - измерение следует проводить для каждой полярности электросети; - точность и диапазон частот могут быть ограничены по сравнению с другими методами измерения
Альтернативный метод	- не требуется TN-система; - требуется только одно измерение (полярность питания сети не имеет значения); - самая высокая безопасность для человека, выполняющего испытание (так как испытуемое устройство отключено от электросети); - не требуется изолировать испытуемое устройство во время измерения	- электронные выключатели в сети электропитания прибора в ходе испытания должны быть замкнуты накоротко (трудновыполнимо для электронных выключателей); - невозможно напрямую сравнивать с другими методами (измеренные величины представляют собой сумму токов утечки обеих полярностей, измеренных с помощью прямого метода или дифференциального метода, поэтому допустимые значения в два раза больше значения для других методов); - может не обнаруживать ток утечки при некоторых условиях (например, больший ток утечки нагревательного элемента)

5.3.3.2.2 Альтернативный метод

Это специфический метод для измерения альтернативного ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ имеет преимущества из-за его хорошей воспроизводимости по сравнению с типичными методами измерений на оборудовании в процессе эксплуатации (как результат использования гальванической развязки), поскольку все сетевые проводящие части замыкаются накоротко вместе и в то же время прикладываются к СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.

Альтернативный метод не подходит для измерений на устройствах, содержащих активные схемы, такие как изолирующие трансформаторы, реле, коммуникационные источники питания и т. д.

Результаты альтернативного измерения ТОКА УТЕЧКИ не следует прямо сравнивать со значениями ТОКА УТЕЧКИ, определенными в МЭК 60601-1.

Допустимые для альтернативного метода значения должны представлять собой сумму обоих значений каждой полярности с использованием прямого метода или дифференциального метода, потому что оба полюса подключены к сетевому напряжению. Было принято решение, что значения для альтернативного метода должны быть вдвое больше значений, предусмотренных МЭК 60601-1, даже если в большинстве случаев изоляция не является симметричной. Единственное исключение было сделано для ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ, для которого допустимое значение будет в два раза больше 100 мкА. Так как МЭК 60601-1 допускает 500 мкА для тока касания в состоянии одной неисправности, было решено использовать эквивалентное значение для ТОКА УТЕЧКИ ОБОРУДОВАНИЯ, чтобы уменьшить количество различных значений.

5.3.3.2.4 Дифференциальный метод

Дифференциальный метод заключается в измерении суммы мгновенных значений всех токов в активных проводах СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Эта сумма представляет собой остаточный ток, установленный в МЭК 62020 (векторная сумма мгновенных токов, протекающих в главной цепи).

Эту сумму обычно получают от дифференциального трансформатора. Оборудование без тока утечки дает нулевой остаточный ток, так как ток в устройстве и ток в обратном направлении имеют равное значение. Через измерительный трансформатор ток утечки обратно не течет, так что получается разность токов. Этот остаточный ток измеряют с помощью дополнительной обмотки трансформатора; он соответствует току утечки.

Этот метод измерения позволяет проводить измерения на неизолированном оборудовании. Проверяемое оборудование может работать непосредственно от сети без использования разделительного трансформатора.

Метод измерения остаточного тока не всегда практичен на оборудовании, сетевые части которого — электронные (например, преобразователи). При использовании этого метода необходимо принимать во внимание информацию ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ и измерительное оборудование (измерительный трансформатор).

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 28/45

5.3.3.3.1 Альтернативный метод

Альтернативный метод измерения ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ осуществляется с помощью испытательного напряжения равного ФАКТИЧЕСКОМУ НАПРЯЖЕННИЮ СЕТИ. Это измерение следует применять только на оборудовании с изолированными накладываемыми деталями в соответствии с МЭК 60601-1.

Такое МЕ ОБОРУДОВАНИЕ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, как правило, обозначается символом ( ) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF (МЭК 60417-5333) (2002-10) или символом ( ) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF (МЭК 60417-5335) (2002-10).

5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

В МЭК 60601-1 измерение сопротивления изоляции не рассматривается как критерий приемлемости. По этой причине при отсутствии рекомендаций ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕ ОБОРУДОВАНИЯ для определения соответствующих критериев приемлемости могут быть применены национальные требования или обычная практика. Настоящий стандарт предоставляет только средства проверки сопротивления изоляции.

Перед публикацией МЭК 60601-1 некоторые страны имели стандарты для измерения изоляции МЕ ОБОРУДОВАНИЯ. В то время не было возможности для измерения ТОКА УТЕЧКИ с приемлемой точностью. Поэтому в соответствии с законом Ома измерялось сопротивление изоляции вместо тока через изоляцию. Критерии приемлемости для значений сопротивления изоляции, которые используют в некоторых странах, в основном базируются на опыте, который был в то время.

Измерения сопротивления изоляции могут быть полезны:

- в дополнение к измерению тока утечки или вместо измерения тока утечки для определенных компонентов или оборудования (например, нагревательные элементы, так как характеристики изоляции изменяются с температурой);
- в дополнение к измерению тока утечки, если есть какие-либо сомнения в отношении изоляции оборудования (например, если несколько раз срабатывает устройство остаточного тока, или если на оборудование был пролит солевой раствор и, следовательно, пути утечки — под сомнением).

Можно утверждать, что значительное снижение значений по сравнению с ранее измеренными указывает на проблему. При обсуждении этого требования было решено, что оборудование является безопасным, если значение выше критериев приемлемости, даже если есть значительное ухудшение сопротивления изоляции. Снижение измеренного значения может не быть основной характеристикой. Поэтому в таком случае было бы целесообразно уменьшить интервал испытаний.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 29/45

Приложение В
(справочное)

Последовательность испытаний

На рисунке В.1 приведена рекомендуемая последовательность проведения испытаний, описанных в настоящем стандарте. На рисунках В.2 и В.3 показаны карты принятия решений, которые будут полезны при определении метода испытаний, применяемого при измерении тока утечки.

Рисунок В.1 — Последовательность испытаний

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

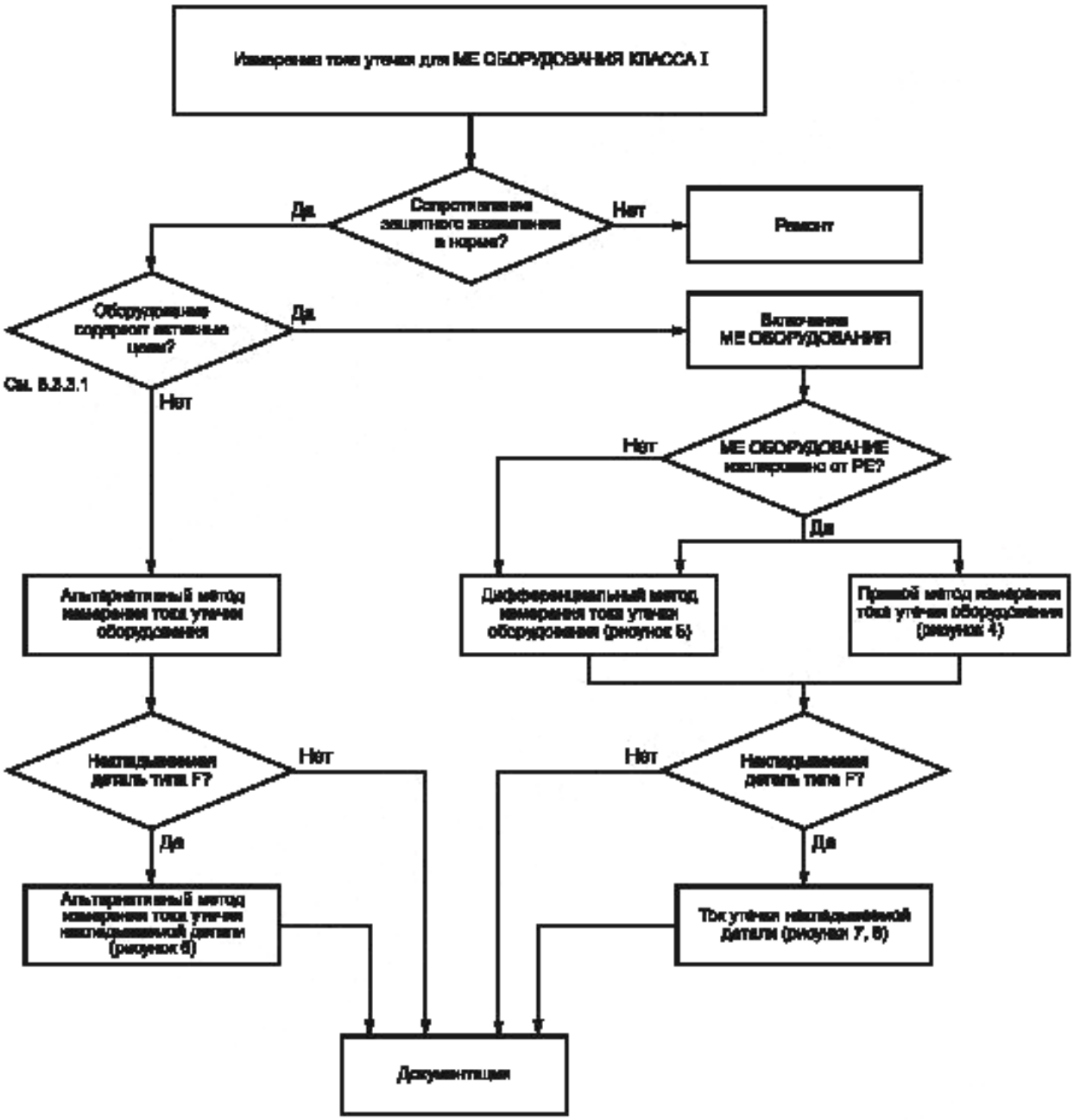


Рисунок В.2 — Измерение тока утечки (МЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I)

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 31/45

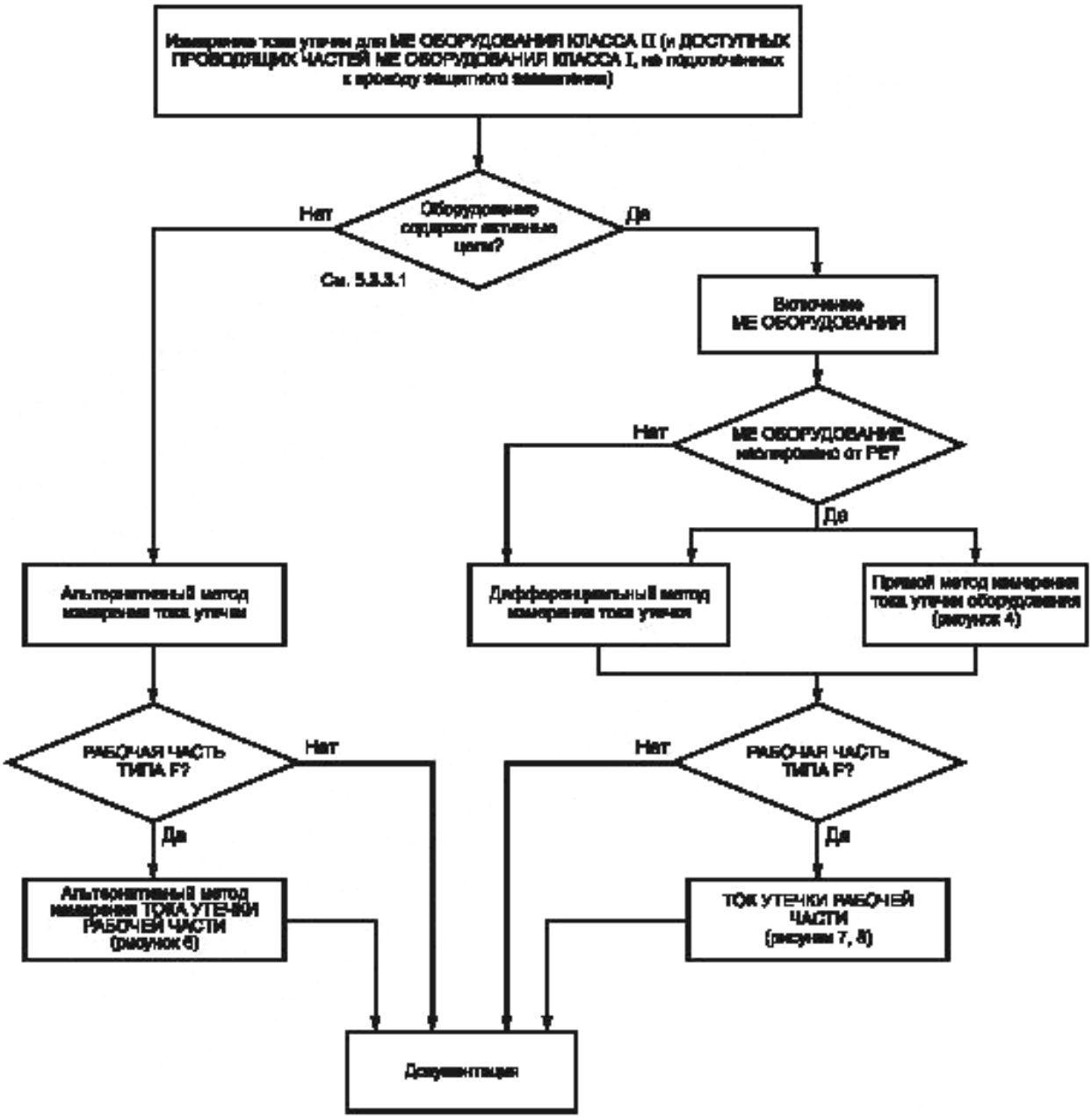


Рисунок В.3 — Измерение ТОКА УТЕЧКИ (МЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II И ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I, не подключенных к проводу защитного заземления)

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 32/45

Приложение С
(обязательное)

Требования к измерительному оборудованию и к схемам для измерения СОПРОТИВЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и ТОКА УТЕЧКИ

С.1 Требования к измерительному оборудованию:

- для измерений по настоящему стандарту следует использовать только измерительное оборудование, соответствующее МЭК 61010-1 и МЭК 61010-2-010 в отношении электрической безопасности;
- измерительное оборудование должно соответствовать МЭК 61557-2 и МЭК 61557-4, за исключением подраздела 4.6 МЭК 61557-2 и подраздела 4.9 МЭК 61557-4 (требование защиты от постороннего напряжения) для измерительного оборудования, не предназначенного для прямого подключения к стационарной установке;
- операционная неопределенность измерений в рамках диапазона, обозначенного или заявленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, не должна превышать ±10 % от измеряемой величины, которую рассчитывают в соответствии с МЭК 61557-1;
- принадлежности для тестирования оборудования должны соответствовать требованиям МЭК 61010-031;
- в нормальных условиях эксплуатации средства измерения не должны создавать опасностей для специалистов или других лиц;
- измерительное оборудование, которое используют для испытаний, следует проверять и калибровать через регулярные интервалы, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;
- если измерение тока утечки МЕ ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I осуществляют на основе прямого метода в соответствии с 5.3.3.2.3, то защитный провод, ведущий к тестируемому устройству (DUT), может быть оборван во время испытаний. Вместо этого следует использовать другие защитные меры в соответствии с МЭК 61010-1 для защиты от поражения электрическим током во время испытаний;
- любое подключение к земле тестируемого устройства может привести к неправильным данным измерения при использовании прямого метода. Поэтому настройка измерительного оборудования должна обеспечивать гальваническую развязку от земли, либо необходимо уделить внимание необходимости изолированного расположения испытуемого устройства путем автоматического предупреждения или хорошо видимой маркировки;
- в измерительном оборудовании следует гарантировать гальваническую развязку измерительных цепей, в том числе измерительного устройства от сети, включая провод защитного заземления, если измерения проводят в соответствии с 5.3.2, 5.3.3.2.3 и 5.3.3.3.1.

С.2 Оборудование для измерения сопротивления защитного заземления

Измерительное оборудование должно:

- позволять выполнять измерения в соответствии с рисунком 1 или рисунком 2;
- позволять выполнять измерения в соответствии с 5.3.2.2.

С.3 Оборудование для измерения тока утечки оборудования

Оборудование для измерения с использованием альтернативного метода должно:

- позволять выполнять измерения в соответствии с рисунком 3;
- измерение ТОКА УТЕЧКИ альтернативным методом выполняют путем подачи синусоидальной частоты сети и СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

По соображениям безопасности ток короткого замыкания должен быть ограничен значением 3,5 мА. Измеренное значение следует скорректировать со значением, соответствующим номинальному сетевому напряжению.

Оборудование для измерения с использованием прямого метода должно:

- гарантировать, что результаты измерений будут равны оценке с использованием измерительного устройства MD в соответствии с рисунком С.1;
- измерять ток в виде среднеквадратичного значения (а.с.) и
- гарантировать, что во время измерения будет действовать защита от поражения электрическим током с помощью соответствующих средств обозначенных в МЭК 61010-1.

Оборудование для измерения с использованием дифференциального метода должно:

- гарантировать, что результаты измерений оцениваются по аналогии с измерительным устройством MD в соответствии с рисунком С.1 и
- ток определяют как среднеквадратичное значение (а.с).

С.4 Оборудование для измерения тока утечки накладываемой детали

Оборудование для измерения с использованием альтернативного метода должно:

- позволять выполнять измерения в соответствии с рисунком 6.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 33/45

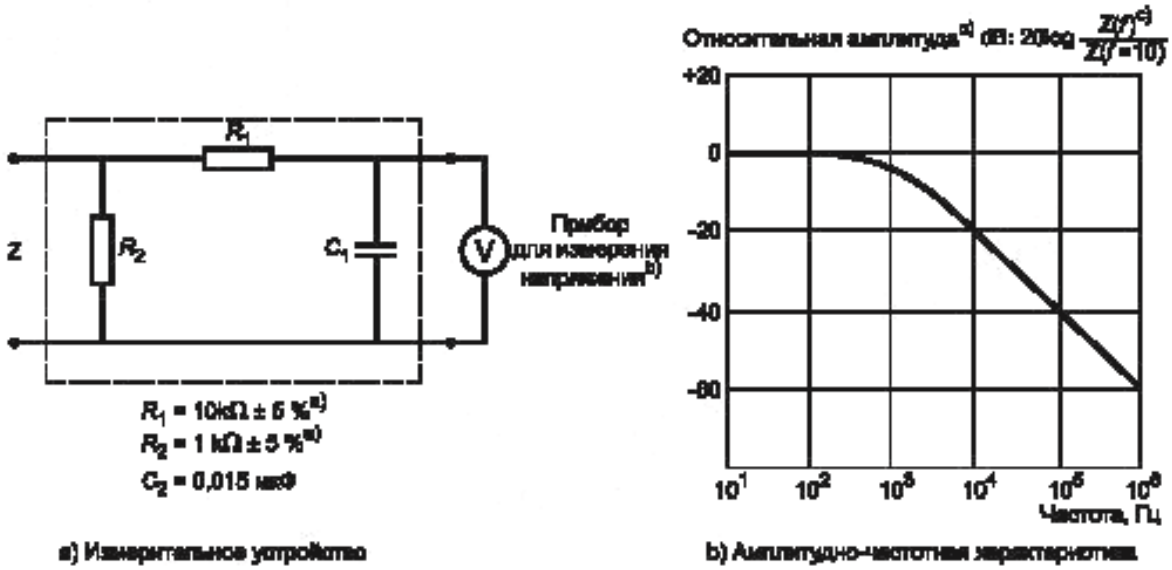
Измерение ТОКА УТЕЧКИ альтернативным методом следует выполнять путем подачи синусоидальной частоты сети и СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

По соображениям безопасности ток короткого замыкания должен быть ограничен значением 3,5 мА. Измеренное значение следует скорректировать со значением, соответствующим номинальному СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.

Оборудование для измерения с использованием прямого метода должно:

- гарантировать, что результаты измерений будут равны оценке с использованием измерительного устройства MD в соответствии с рисунком С.1;
- измерять ток в виде среднеквадратичного значения (а.с.) и
- гарантировать, что во время измерения будет действовать защита от поражения электрическим током с помощью соответствующих средств МЭК 61010-1.

По соображениям безопасности ток короткого замыкания должен быть ограничен значением 3,5 мА. Измеренное значение должно корректироваться к значению, соответствующему номинальному сетевому напряжению.



a) Измерительное устройство

b) Амплитудно-частотная характеристика

a) Неиндуктивные компоненты.

b) Сопротивление > 1 мОм и емкость ≤ 150 пФ.

c) $Z(f)$ представляет собой переходное полное сопротивление цепи, т. е. V_{out}/I_{in}, для тока с частотой f.

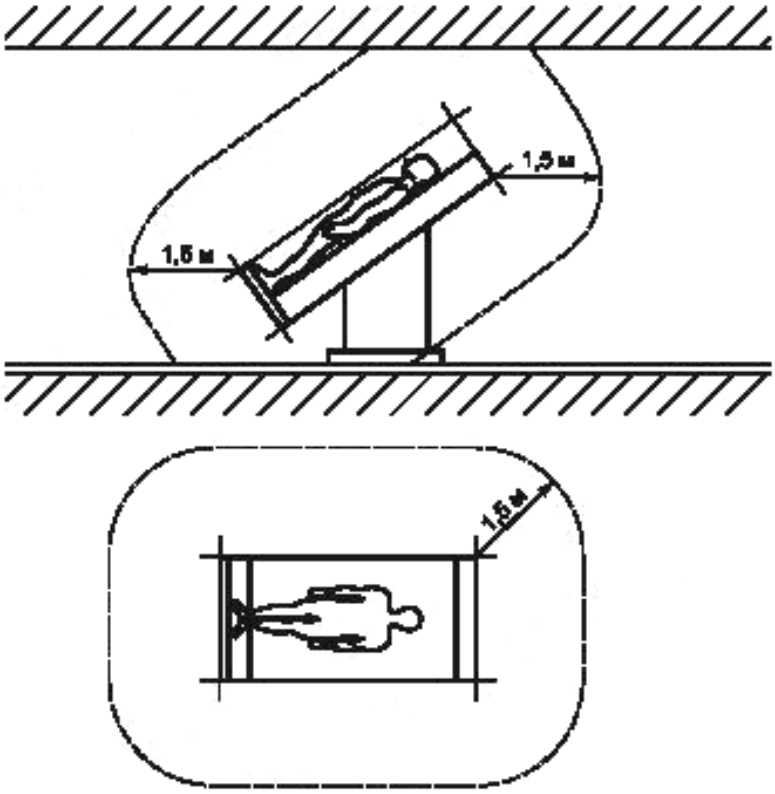
Примечание — Цепь и прибор для измерения напряжения, которые указаны на рисунках выше, заменены символом MD на следующих рисунках.

Рисунок С.1 — Пример измерительного устройства и его амплитудно-частотные характеристики (из МЭК 60601-1)

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 34/45

Приложение D
(справочное)

Среда ПАЦИЕНТА



Примечание — Размеры на рисунке показывают минимальную среду ПАЦИЕНТА в свободной обстановке.

Рисунок D.1 — Пример среды ПАЦИЕНТА (из МЭК 60601-1)

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

Приложение Е
(справочное)

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ из МЭК 60601-1

Таблица Е.1 — Допустимые значения для непрерывного ТОКА УТЕЧКИ (см. МЭК 60601-1)
(Все ссылки в таблице Е.1 даются на подразделы или рисунки из МЭК 60601-1)

Ток в миллиамперах

Ток	Тип B		Тип BF		Тип CF	
	N.C	S.F.C	N.C	S.F.C.	N.C.	S.F.C
Общий ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	0,5	1[a]	0,5	1[a]	0,5	1[a]
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ для ОБОРУДОВАНИЯ[b][d]	2,5	5[a]	2,5	5[a]	2,5	5[a]
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ для ОБОРУДОВАНИЯ[c]	5	10[a]	5	10[a]	5	10[a]
ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА[a] d.c. a.c.	 0,01 0,1	 0,05 0,5	 0,01 0,1	 0,05 0,5	 0,01 0,01	 0,05 0,05
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на сигнальном входе или сигнальном выходе)	—	5	—	—	—	—
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ)	—	—	—	5	—	0,05
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА[e] d.c a.c	 0,01 0,1	 0,05 0,5	 0,01 0,1	 0,05 0,5	 0,01 0,01	 0,05 0,05

Условные обозначения:
N.C. — нормальное состояние;
S.F.C. — состояние одной неисправности.

[a] Единственным состоянием одной неисправности для тока утечки на землю является обрыв одного провода питания в каждый момент времени (см. 19.2, перечисление а) и рисунок 16).

[b] Имеющие защитное заземление доступные детали оборудования при отсутствии средств защитного заземления другого оборудования, которое удовлетворяет требованиям тока утечки корпуса и ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (если применимо).

Пример — Некоторые компьютеры с экранированной сетевой частью.

[c] Оборудование, указанное в качестве стационарно установленного с проводом защитного заземления, который электрически подключен таким образом, что связь может быть разорвана только при помощи ИНСТРУМЕНТА, и который закреплен таким образом, что его можно сдвинуть только после использования ИНСТРУМЕНТА.

Примеры:

- основные компоненты рентгеновских установок, как, например, рентгеновский генератор, стол для осмотра или лечения;

- оборудование с нагревательными элементами, имеющими минеральную изоляцию;

- оборудование, у которого ток утечки на землю выше, чем установлено в таблице 4.

[d] Мобильное рентгеновское оборудование и мобильное оборудование, имеющее минеральную изоляцию.

[e] Максимальные значения для а.с. компонента ТОКА УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА и вспомогательного тока ПАЦИЕНТА, указанного в таблице 4, относятся только к переменным составляющим тока.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 36/45

Таблица Е.2 — Допустимые значения ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ, ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и вспомогательного тока пациента при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и в состоянии ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ в соответствии с МЭК 60601-1

(Все ссылки в этой таблице делаются на подразделы или рисунки МЭК 60601-1:2005)

Ток в микроамперах

Ток	Описание	Ссылка	Измерительная схема		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип B		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип BF		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип CF	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		8.7.4.8	Рисунок 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	От связи ПАЦИЕНТА на землю	8.7.4.7, перечисление a)	Рисунок 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Вызван внешним напряжением на частях входного/выходного сигнала	8.7.4.7, перечисление c)	Рисунок 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА[a)]	С такими же типами РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, соединенных вместе	8.7.4.7, перечисление a) и 8.7.4.7, перечисление h)	Рисунки 15 и 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Вызван внешним напряжением на частях входного/выходного сигнала	8.7.4.7, перечисление c) и 8.7.4.7, перечисление h)	Рисунки 15 и 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100

ТОК УТЕЧКИ	НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	100 мкА
	ЕДИНИЧНАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	500 мкА
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	5 мА
	ЕДИНИЧНАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	10 мА

Для СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ, подключенного к цепи питания, которая запитывает только это МЕ ОБОРУДОВАНИЕ, допускается большее значение тока утечки на землю.

[a)] Значения полного ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА применимы только к оборудованию, которое имеет несколько РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, см. 8.7.4.7, перечисление h).

Индивидуальные РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны соответствовать значениям ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

Примечания

1 Национальные нормы могут устанавливать пределы для тока защитного заземления установки (см. также МЭК 60364-7-710).

2 NC — НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ;
SFC — ЕДИНИЧНАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ.

3 Значение ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ см. 8.7.3, перечисление d).

4 Значение ТОКА УТЕЧКИ см. 8.7.3, перечисление c).

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 37/45

Таблица Е.3 — Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА при специальных условиях испытаний, указанных в 8.7.4.7 МЭК 60601-1.

(Все ссылки в этой таблице даются на подразделы или рисунки МЭК 60601-1:2005)

Ток в микроамперах

Ток	Описание	Ссылка	Измерительная схема	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип B	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип BF	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ Тип CF
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	Вызван внешним напряжением на связи ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИП F	8.7.4.7, перечисление b)	Рисунок 16	Не применимо	5000	50
	Вызван внешним напряжением на металлической ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ без ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	8.7.4.7, перечисление d)	Рисунок 18	500	500	_ [c]
Полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	Вызван внешним напряжением на связи ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИП F	8.7.4.7, перечисление b) и 8.7.4.7, перечисление h)	Рисунки 16 и 20	Не применимо	5000	100
	Вызван внешним напряжением на металлической ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ без ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	8.7.4.7, перечисление d) и 8.7.4.7, перечисление h)	Рисунки 16 и 20	1000	1000	_ [c]

[a] Состояние, упомянутое в таблице 4 второго издания стандарта в качестве «СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА РАБОЧЕЙ ЧАСТИ», которое в том издании рассматривается как состояние ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, в этом издании рассматривается в качестве особого условия испытания. Испытание с МАКСИМАЛЬНЫМ СЕТЕВЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ на ДОСТУПНОЙ ДЛЯ ПРИКОСНОВЕНИЯ ЧАСТИ, не подключенной к ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ, также представляет собой специальное условие испытаний, но допустимые значения такие же, как для СОСТОЯНИЯ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ. См. также обоснования для 8.5.2.2 и 8.7.4.7, перечисление d).

[b] Значения ПОЛНОГО ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА применимы только к оборудованию, имеющему несколько РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ. См. 8.7.4.7, перечисление h). Отдельные РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны соответствовать значениям ТОКАМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

[c] Это условие не проверяется с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ Типа CF, потому что оно охватывается испытанием с МАКСИМАЛЬНЫМ СЕТЕВЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ НА РАБОЧИЕ ЧАСТИ. См. также обоснование 8.7.4.7.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 38/45

Приложение F
(справочное)

Интервалы испытаний

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ME ОБОРУДОВАНИЯ/ME СИСТЕМ для периодических испытаний должен установить интервалы и содержание испытаний, описать их в сопроводительных документах. При установлении интервалов испытаний ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен принимать во внимание следующее:

- степень риска оборудования;
- частоту его использования;
- среду эксплуатации;
- способ эксплуатации (например, стационарный, мобильный, чрезвычайные ситуации), и
- частоту возникновения неисправностей устройства.

Если в сопроводительных документах нет информации по интервалам периодической проверки (например, для старого оборудования), они должны быть установлены индивидуально компетентным лицом. При определении степени риска должны быть приняты во внимание указанные выше факторы, и соответствующие интервалы испытаний должны быть установлены в диапазоне от 6 до 36 мес. Для следующего оборудования интервал не должен превышать 24 мес:

a) ME ОБОРУДОВАНИЕ/ME СИСТЕМЫ для:

1) генерации и подачи электрической энергии для непосредственного воздействия на функции нервов и/или мышц; на деятельность сердца, в том числе дефибрилляторы;

2) сердечно-сосудистых измерений электрических величин с использованием электрических измерительных зондов в кровеносных сосудах или на обнаженных кровеносных сосудах;

3) генерации и подачи любой энергии для прямой коагуляции, разрушения тканей или расщепления отложений в организме;

4) прямого введения веществ и жидкостей в систему кровообращения с возможностью наращивания давления;

5) искусственной вентиляции легких с анестезией или без анестезии;

6) диагностики с помощью магнитно-резонансной томографии;

7) терапии в барокамерах;

8) гипотермичной терапии;

b) инкубаторы для новорожденных;

c) внешние компоненты активных имплантатов, которые не применяют в режиме непрерывного использования ПАЦИЕНТОМ.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

Приложение G
(справочное)

Пример документации по испытаниям

Организация, выполняющая испытания: Имя лица, проводящего испытания:	Проверка перед вводом в эксплуатацию (справочная величина) ☐ Периодические испытания ☐ Испытания после ремонта ☐	
Ответственная организация:		
Оборудование:	Идентификационный номер:	
Тип:	Производственный/серийный номер	
Изготовитель:	Класс защиты: I II Батарея	
Тип накладываемой детали: 0 B BF CF	Подключение сети[1]: PIE NPS DPS	
Принадлежности:		
Испытание:	Соответствует	
Измерительное оборудование:	Да	Нет
Визуальная инспекция:	☐	☐
Измерение: измеренное значение Сопротивление защитного заземления Ом Ток утечки оборудования (в соответствии с рисунком_) мА Ток утечки пациента (в соответствии с рисунком_) мА Сопротивление изоляции (в соответствии с рисунком_) МОм	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Функциональный тест (проверенные параметры): 	☐ ☐	☐ ☐

Недостатки/Примечание:
Общая оценка:
- Не было обнаружено недостатков в отношении безопасности или функциональных возможностей.
- Прямого риска нет, обнаруженные недостатки могут быть исправлены за короткий срок.
- Оборудование должно быть выведено из эксплуатации до тех пор, пока недостатки не будут исправлены.
- Оборудование не соответствует требованиям — Рекомендуется выполнить модификацию/замену компонентов/вывод из эксплуатации.

Следующие периодические испытания необходимо проводить через 6/12/24/36 месяцев.

Имя: Дата/Подпись:

_____

[1] PIE — стационарно установленное оборудование;
NPS — несъемный шнур питания;
DPS — съемный шнур питания

Рисунок G.1 — Пример документации по испытаниям

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 40/45

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартом

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
МЭК 60364-7-710	—	*
МЭК 60417	—	*
МЭК 61010-1	—	*
МЭК 61010-2-010	IDT	ГОСТ IEC 61010-2-010—2011 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
МЭК 61010-031	IDT	ГОСТ IEC 61010-031—2011 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 031. Требования безопасности к щупам электрическим ручным для электрических измерений и испытаний»
МЭК 61140	IDT	ГОСТ Р МЭК 61140—2000 «Защита от поражения электрическим током. Общие положения по безопасности, обеспечиваемой электрооборудованием и электроустановками в их взаимосвязи»
МЭК 61557-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 61557-1—2005 «Сети электрические распределительные низковольтные напряжением до 1000 В переменного тока и 1500 В постоянного тока. Электробезопасность. Аппаратура для испытания, измерения или контроля средств защиты. Часть 1. Общие требования»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

Библиография

[1] IEC 60335 (all parts), Household and similar electrical appliances — Safety

[2] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — General requirements for basic safety and essential performance

[3] IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment — General requirements for safety — Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

[4] IEC 60950 (all parts), Information technology equipment — Safety

[5] IEC 60950-1, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements

[6] IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use

[7] IEC 61557-2:1997, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. — Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures — Part 2: Insulation resistance

[8] IEC 61557-4:1997, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. — Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures — Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding

[9] IEC 62020, Electrical accessories — Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)

[10] ISO 13485:2003, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

[11] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru
Страница: 42/45

Алфавитный указатель сокращений и аббревиатур

a.c.	Переменный ток
AMSO	Вспомогательная сетевая розетка
AP	Безопасное для работы в среде анестетиков
APG	Безопасное для работы в среде газообразных анестетиков категории G
CASE	Компьютеризированная система проектирования
CAT	Компьютерная томография
CRT	Электронно-лучевая трубка
CTI	Сопоставительный показатель слежения
d.c.	Постоянный ток
DICOM	Стандарт цифровой визуализации и связи в медицине
ELV	Сверхнизкое напряжение
EUT	Испытуемое оборудование
FDDI	Интерфейс передачи данных по оптоволокну
FMEA	Анализ характера и последствий отказов
HL7	Уровень здоровья 7
ICRP	Международная комиссия по радиологической защите
IEV	Международный электротехнический словарь
IP	Международная защита в отношении требований к защите МЭК 60529 или протокол Интернет в отношении СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ
IT	Информационные технологии
LDAP	Облегченный протокол доступа к каталогу
LED	Светоизлучающий диод
MAR	Минимальная разрешающая способность по углу
MD	Измерительное устройство
ME, MEDICAL ELECTRICAL	ИЗДЕЛИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ
MOOP	СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА
MOP	СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ
MOPP	СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА
MPSO	Портативный МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ
MSO	МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ
OTS	Готовый программный продукт (изделие)
PEMS	ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА
PESS	ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ ПОДСИСТЕМА
PTC	Устройство с положительным температурным коэффициентом
r.m.s.	Среднеквадратическое значение
SELV	Малое по условиям безопасности напряжение
SI	Международная система единиц (СИ)
SIP/SOP	СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД
TCP	Протокол управления передачей данных
TENS	Чрескожный электрический стимулятор нервов
UPS	Блок бесперебойного питания
VDU	Устройство визуального отображения

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 Р 07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, медицинская электрическая система, безопасность, техническое обслуживание, ввод в эксплуатацию, ремонт, периодические испытания

ГОСТ ЭКСПЕРТ
ГОСТ Р МЭК 62353-2013
GostExpert.ru

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *Ю.В. Деменчиной*

Сдано в набор 21.11.2014. Подписано в печать 11.12.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,60. Тираж 39 экз. Зак. 4936.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru