



КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ ДЛЯ ДВИГАТЕЛЬНОЙ, ПСИХОЛОГИЧЕСКОЙ И КОГНИТИВНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

Общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Исток-Аудио Интернэшнл» (ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл») и Автономной некоммерческой организацией «Центр развития социальных инноваций «Технологии возможностей» (АНО «Технологии возможностей»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2024 г. № 99-пнст

Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16—2011 (разделы 5 и 6).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее чем за 4 мес до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: 141190 Московская область, г. о. Фрязино, тер. Восточная заводская промышленная, 3а, e-mail: kd@istok-audio.info, и/или в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: 123112 Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. 2.

В случае отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты» и также будет размещена на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

II

Введение

В последнее время технологии виртуальной реальности получают широкое применение для реабилитации людей после инсульта и для восстановления подвижности конечностей после различных травм. Ведется активное применение виртуальной реальности для восстановления и развития когнитивных навыков, а также для психологической реабилитации и психотерапевтических процедур.

Специализированное программное обеспечение моделирует визуальные среды и сценарии в виртуальной реальности, обеспечивает обратную связь, позволяющую пациенту видеть результаты своих упражнений и мотивировать его на достижение результата за счет использования игровой формы.

Целью разработки настоящего стандарта является формирование общих требований к основным функциональным характеристикам аппаратно-программных комплексов виртуальной реальности для двигательной, психологической и когнитивной реабилитации.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ
для ДВИГАТЕЛЬНОЙ, ПСИХОЛОГИЧЕСКОЙ И КОГНИТИВНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

Общие требования

Virtual reality software and hardware systems for motor, psychological and cognitive rehabilitation.
General requirements

Срок действия — с 2025—03—01
до 2028—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к аппаратно-программным комплексам виртуальной реальности (АПК, включающим тренажеры) для двигательной, психологической и когнитивной реабилитации, которые предназначены для восстановления двигательной активности и координации движений, а также восстановления когнитивных функций и психологической реабилитации пользователей с заболеваниями центральной нервной системы, черепно-мозговыми травмами, перенесших инсульт или другие неврологические заболевания или травмы, приводящие к нарушению функций центральной нервной системы.

АПК могут применяться в условиях медицинских организаций, реабилитационных организаций и/или на дому с возможностью дистанционного патронажа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 20.57.406 Комплексная система контроля качества. Изделия электронной техники, квантовой электроники и электротехнические. Методы испытаний

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 15543.1 Изделия электротехнические и другие технические изделия. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам

ГОСТ 21317—87 Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Методы испытаний на надежность

ГОСТ 28195 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ 30630.2.1 Методы испытаний на стойкость к климатическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на устойчивость к воздействию температуры

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ IEC 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р 50444—2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Издание официальное

1

ГОСТ Р 51188 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51672 Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения

ГОСТ Р 51909 Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 56429—2021 Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ Р 56849/ISO/TR 17791 Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-1 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 1. Общие положения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-5 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 5. Требования к испытательным лабораториям и клиентам в процессе оценки соответствия

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 2. Функциональные компоненты безопасности

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-1-11 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке

ГОСТ Р МЭК 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

виртуальная реальность: Высокоразвитая форма виртуальной среды, обладающая высокой степенью достоверности визуализации, имитирующая как воздействие на изучаемый объект, так и реакции на это воздействие.

[ГОСТ Р 57721—2017, пункт 3.9]

3.1.2 **датчики захвата движения:** Устройства, предназначенные для получения, обработки и передачи информации об отслеживаемых положении или траектории движения тела или части тела пользователя на персональный компьютер.

3.1.3 **компьютер:** Устройство, содержащее специализированное программное обеспечение, предназначенное для совокупного управления узлами комплекса.

3.1.4 **аппаратно-программный комплекс (тренажер); АПК:** Техническое средство реабилитации, представляющее собой комплексное устройство, состоящее из различных узлов, управляемых компьютером, основной принцип действия которого основан на использовании виртуальной реальности в целях достижения реабилитационного эффекта.

3.1.5

программное обеспечение; ПО: Совокупность компьютерных программ и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ.

[ГОСТ Р 51904—2002, пункт 3.47]

3.1.6 **шлем (очки) виртуальной реальности:** Устройство, представляющее собой конструкцию, надеваемую на голову, снабженную видеозеркалом и акустической системой, создающий зрительный и акустический эффект присутствия в пространстве, заданном управляющим устройством (компьютером).

3.2 В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

БОС — биологическая обратная связь;
ИБП — источник бесперебойного питания;
МО — медицинская организация;
ПО — программное обеспечение.

4 Общие положения

4.1 Компоненты аппаратно-программных комплексов

Компонентами АПК являются:

- основной компьютер;
- монитор (при необходимости);
- шлем (очки) виртуальной реальности;
- компьютер или монитор врача (может быть объединен с основным компьютером);
- стойка для монитора (при необходимости);
- датчики захвата движения (для модулей физической и когнитивной реабилитации);
- манипуляторы (джойстики) для управления специализированным программным обеспечением в среде виртуальной реальности;
- датчики биологической обратной связи, обеспечивающие мониторинг отдельных биологических показателей организма (при необходимости);
- специализированное ПО;
- эргономичное кресло для расположения пользователя (при необходимости).

В комплект АПК также входит эксплуатационная документация изготовителя, состав которой определен ГОСТ Р 51632.

4.2 Принцип работы аппаратно-программного комплекса

В основе систем комплексной реабилитации с использованием технологий виртуальной реальности применяется принцип восстановления с использованием биологической обратной связи, биологическая обратная связь формируется за счет визуального наблюдения пациентом результатов своих действий.

С помощью шлема виртуальной реальности, который содержит в том числе датчик положения головы в пространстве, пользователь воспринимает объемное изображение.

Датчики захвата движения осуществляют мониторинг траектории движения тела или частей тела пользователя. В АПК, который обеспечивает психологическую реабилитацию, такие датчики могут отсутствовать.

Данные о траектории движения тела или частей тела пользователя поступают в основной компьютер. Специальное ПО основного компьютера обрабатывает данные, а также формирует визуальный контент, зависящий от действий пользователя и обеспечивающий реабилитационный эффект, и транслирует его в шлем (очки) виртуальной реальности в виде интерактивного визуального ряда, включающего визуальные среды, сценарии и упражнения, в совокупности обеспечивающие реабилитационный эффект. Таким образом, обеспечивается обратная связь, в рамках которой пользователь совершает те или иные действия и видит визуальный отклик своих собственных действий.

АПК может быть укомплектован дополнительным компьютером или монитором врача (или такие возможности может осуществлять основной компьютер).

5 Общие требования к аппаратно-программным комплексам

5.1 Технические требования

АПК относятся к следующим классам по ГОСТ Р ИСО 9999 и являются медицинским изделием 04 25 06, 04 36, 04 36 06, 04 36 09; 04 48 12; 04 48 15; 04 48 24, 05 12 03, 05 12 06, 05 12 09, 05 12 12, 05 12 15, 05 12 18, 05 33 06.

При проведении клинической оценки АПК необходимо учитывать требования ГОСТ Р 56429—2021 (разделы 6 и 7).

АПК относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444—2020 (пункт 4.3) и по механическим воздействиям, предъявляемым к группе 2, должен соответствовать всем требованиям ГОСТ Р 50444.

По классификации ГОСТ 31508 АПК должен относиться к активным терапевтическим медицинским изделиям кратковременного применения, степени потенциального риска 1.

Характеристики АПК и его алгоритмов должны соответствовать ГОСТ IEC 62304.

АПК в составе МО, а также информационные носители с записанным дистрибутивом должны быть пригодны для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом по ГОСТ 15150 и ГОСТ 15543.1 категории размещения изделий 4.2 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от 10 °С до плюс 35 °С и относительная влажности воздуха до 80 % при 25 °С.

АПК должен соответствовать основным требованиям ГОСТ Р 51632 со следующим уточнением:

- АПК должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при воздействии вибрационных нагрузок с диапазоном частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения 0,35 мм;

- АПК должен сохранять работоспособность при отклонении напряжения ± 10 % от номинального значения и отклонении частоты переменного тока $\pm 0,5$ Гц — при номинальном значении 50 Гц и $\pm 0,6$ Гц — при номинальном значении 60 Гц.

5.2 Требования безопасности

Материалы, применяемые для изготовления АПК, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которыми контактируют те или иные элементы АПК при его нормальной эксплуатации.

Металлические части АПК должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.303.

АПК должны быть приспособлены (доступны) для чистки и не должны удерживать (сохранять) пыль, жидкие и/или загрязненные материалы, за исключением случаев, когда АПК предназначены для сохранения таких материалов.

Методы очистки АПК и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты АПК от коррозии, должны быть описаны в эксплуатационной документации изготовителя.

АПК должны без повреждения выдерживать неоднократную дезинфекцию.

Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для обеспечения безопасности при проведении дезинфекции, должны быть описаны в эксплуатационной документации изготовителя.

5.3 Общие требования к программному обеспечению

5.3.1 ПО должно обеспечивать:

- интерфейс и графические решения программной части тренажера постинсультной нейро-реабилитации, а именно: используемые визуально-игровые модели, образы, макеты должны осуществлять погружение пользователя в виртуальную реальность и обеспечивать условия выполнения, необходимые для реабилитации и выполнения упражнений с использованием 3D-образов и сред;
- отвлечение, по возможности, пользователя от болевых ощущений во время выполнения медицинских манипуляций;
- взаимодействие с бесконтактным датчиком движения за счет встроенных инфракрасных камер и светодиодов, обеспечивая тем самым отслеживание координат положения тела или частей тела пользователя, обработку и передачу информации об изменении положения тела или частей тела, путем преобразования сигнала на обрабатывающий компьютер и последующий вывод изображения на экран монитора;
- возможность проведения реабилитационных мероприятий при патологии центральной нервной системы и органов чувств с двигательными, координаторными и когнитивными нарушениями на втором и третьем этапах реабилитации;
- возможности записи, сохранения и реализации различных занятий для восстановления;
- настройку параметров выполнения упражнений; отображение задания; ход выполнения и историю выполняемых упражнений;
- наличие в своем составе следующих сервисных возможностей:
 - а) системы авторизации пользователей;
 - б) возможность сохранения (запись в соответствующий файл) и экспорта данных;
 - в) прием/передачу информации;
 - г) сохранение пользовательских настроек.

5.4 Общие требования к аппаратным характеристикам компьютера

Аппаратные характеристики компьютера должны соответствовать требованиям устанавливаемого системного и прикладного программного обеспечения. Интерфейсы компьютера должны быть совместимы с интерфейсами системной, периферийной и сетевой сред функционирования АПК.

5.5 Общие требования к характеристикам шлема (очков) виртуальной реальности

Используемый шлем (очки) виртуальной реальности должен обладать следующими характеристиками:

- угол обзора — не менее 90°;
- разъем для подключения очков виртуальной реальности — USB 3.0;
- видеоразъем для подключения очков виртуальной реальности — Display Port или HDMI;
- Допускается подключение при помощи беспроводных интерфейсов.

6 Функциональные характеристики аппаратно-программных комплексов

АПК должен обеспечивать:

- определение положений тела или частей тела в пространстве;
- осуществление мониторинга траектории движения тела или частей тела пользователя;
- обеспечение компьютерного визуального 3D-моделирования окружающей обстановки;
- визуализацию среды и сценариев в виртуальной реальности;
- обеспечение обратной связи, позволяющей пользователю видеть результаты своих упражнений и мотивировать его на достижение результата за счет использования игровой формы.

Применение АПК в соответствии с назначением должно содействовать:

- восстановлению моторных функций крупной и мелкой моторики;
- уменьшению уровня болевого синдрома.

Восстановительные упражнения с использованием АПК должны выполняться пользователем в среде виртуальной реальности, которая усиливает БОС и увеличивает вовлеченность пользователя в процесс восстановления, повышая тем самым восстановительный эффект. Пользователь должен иметь возможность видеть виртуальную сцену в шлеме виртуальной реальности, закрепленном на его голове, а оператор, должен иметь возможность наблюдать за виртуальной сценой на мониторе.

6.1 Функциональные требования АПК для двигательной реабилитации

6.1.1 Основное назначение АПК для двигательной реабилитации — восстановление двигательной активности и координации движений с улучшением ментальных состояний пользователя.

6.1.2 Специализированное программное обеспечение АПК должно быть разработано на основе ключевой реабилитационной модели пользователя — концепции повторений Хебба с привлечением высокотехнологических средств реабилитации.

6.1.3 АПК может быть разработан в нескольких вариантах исполнения в зависимости от специализации и предназначения для восстановления двигательной активности и координации движения для пользователей с заболеваниями центральной нервной системы, черепно-мозговыми травмами, перенесших инсульт.

6.1.4 В основу архитектуры АПК может быть положена модульная схема исполнения, в рамках которой АПК должен состоять из специализированных по применению блоков.

6.1.5 АПК должен способствовать восстановлению подвижности конечностей, улучшению объема движения и моторики пользователя путем формирования обратной связи в процессе физического перемещения тела и конечностей человека в пространстве, фиксации перемещения сенсорными датчиками захвата движения и визуальным отображением полученных результатов на экране мониторов.

6.2 Функциональные требования АПК для психологической и когнитивной реабилитации

6.2.1 Использование АПК должно быть основано на системе моделирования в виртуальной реальности таких сред и сценариев, нахождение и следование которым формирует у пользователя положительную динамику психологической реабилитации и восстановления когнитивных навыков.

6.2.2 Программное обеспечение АПК должно обеспечивать:

а) при психологической реабилитации — коррекцию психологического, психосоматического состояния (эпизодов тревожности, депрессивных и стрессовых состояний, психофизиологических нарушений) посредством интерактивно зрительно-визуальной стимуляции и аудиовизуального воздействия, а также обеспечение устойчивой ремиссии;

б) при когнитивной реабилитации — восстановление и развитие когнитивных навыков, абстрактного мышления и творческого потенциала.

7 Методы испытаний

7.1 Общие положения

7.1.1 Все испытания, кроме специально оговоренных, следует проводить в нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха: от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха при 25 °С: от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление: от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

7.1.2 Нормы качества электрической энергии при электропитании от сетей общего назначения должны быть:

- частота питающей электросети: $(50 \pm 0,5)$ Гц;
- напряжение питающей сети переменного тока: $(230 \pm 4,4)$ В.

Для обеспечения гарантированного соблюдения условий проведения испытаний в части энергоснабжения технические средства, на базе которых проводят испытания, следует подключать к электросети через ИБП мощностью 1500 В · А.

7.1.3 Контрольно-измерительная аппаратура, используемая при испытаниях, должна обеспечивать измерение требуемых параметров и требуемую точность измерений. Все используемые измерительные приборы должны быть поверены.

7.1.4 Персонал, проводящий испытания, должен в полном объеме изучить техническую и эксплуатационную документацию как на АПК в целом, так и на входящие в его состав компоненты, а также на используемые в ходе испытаний средства сторонних производителей.

7.1.5 Испытания должны проводить минимум два человека (администратор и пользователь программного обеспечения), уровень квалификации которых соответствует требованиям документов «Руководство пользователя».

7.1.6 Общие требования к качеству и тестированию АПК должны быть заданы с учетом требований ГОСТ IEC 62304.

7.1.7 Перед проведением проверок параметров и характеристик АПК, ПО должно быть установлено на компьютер. Предварительно, на компьютер должны быть установлены соответствующая локализованная версия операционной системы, драйверы и программы аппаратных средств.

7.1.8 Применяемые средства испытаний, измерений и контроля должны отвечать требованиям метрологического обеспечения с учетом ГОСТ Р 51672.

7.1.9 При проведении технического контроля должно использоваться только аттестованное контрольно-измерительное оборудование.

7.2 Общие указания к оценке качества АПК — по ГОСТ 28195 и ГОСТ 15.309.

7.3 Конфигурацию АПК, качество графического и текстового оформления, «дружественность» интерфейса и соответствие рабочей документации следует определять визуально при дневном рассеянном освещении.

7.4 Контроль массы информационного носителя следует проводить путем взвешивания десяти или иного количества единиц продукции на весах по ГОСТ Р 53228, обеспечивающих необходимую точность измерения.

7.5 Маркировку, упаковку и комплектность следует проверять визуально.

7.6 Проверку на соответствие закупаемых материалов и изделий необходимо проводить сличением с сопроводительной документацией и сертификатом соответствия.

7.7 Проверку функционирования следует проводить путем пробной проверки на всех режимах, заданных в эксплуатационной документации.

Тестирование осуществляется с учетом ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-1, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-5 и ГОСТ IEC 62304.

Тестирование должно учитывать:

- все необходимые управляющие и ответные действия по контролю и подтверждению работоспособного состояния ПО и его модулей;
- полную проверку функций и процедур;
- необходимую точность методик;
- проверку основных временных характеристик функционирования программных средств (в тех случаях, когда это является существенным);
- проверку полноты и качества реализации функций при штатных, предельных, критических значениях параметров.

При опытной эксплуатации оборудования должны осуществляться проверки:

- качества выполнения АПК автоматических функций во всех режимах функционирования;
- знания пользователем эксплуатационной документации и наличия у него навыков, необходимых для выполнения установленных функций во всех режимах функционирования АПК;
- работы пользователя в диалоговом режиме;
- полноты содержащихся в эксплуатационной документации указаний пользователям и администратору по выполнению ими функций во всех режимах функционирования АПК;
- количественных и/или качественных характеристик выполнения функций на оборудовании заказчика;
- других свойств согласно эксплуатационной документации.

7.8 Проверка обеспечения показателей надежности

7.8.1 Проверка показателей надежности должна осуществляться путем их расчета на основе данных из протокола тестирования.

Протокол тестирования формируется специалистами отдела тестирования и должен содержать следующую информацию:

- число образцов изделия, взятых под наблюдение;
- число отказавших образцов;
- время наработки каждого испытываемого образца;
- число отказов каждого образца;
- число сбоев каждого образца;
- время восстановления образца после сбоя или отказа.

Под термином «Отказ» понимается сбой работы образца АПК, приводящий к невозможности возобновить его работу по назначению без переустановки.

Под термином «Сбой» понимается кратковременная остановка работы образца, не приводящая к необходимости переустановки. После сбоя работоспособность образца АПК восстанавливается автоматически при его перезапуске.

Для проведения испытаний необходимо определить длительность испытаний и число изделий (образцов), на которых они будут проводиться.

С целью обеспечения требования к наработке до отказа — 1500 ч, за длительность испытаний принимается именно это время.

7.8.2 Проверка функционирования с операционной системой

АПК считается выдержавшим испытание, если испытания завершились успешно.

Успешным считается то испытание, при проведении которого не произошло технического или программного сбоя, повлекшего за собой утрату функциональности АПК и прерывание хода испытаний.

7.8.3 В соответствии с требованиями ГОСТ 21317 количество образцов АПК, необходимых для проведения испытаний, определяют по формуле

$$N \geq \frac{k \cdot T_{\text{оа}}}{t_{\text{и}}}, \quad (1)$$

где $T_{\text{оа}}$ — приемочное значение установленного значения средней наработки на отказ (T_0);

$t_{\text{и}}$ — длительность испытания;

k — коэффициент ожидаемого времени принятия решения.

Коэффициент k определяется в соответствии с таблицей 3 ГОСТ 21317—87.

В соответствии с исходными данными для проведения испытаний коэффициент составит 5.1.

$$N \geq \frac{5,1 \cdot 1200}{1500} = 4,08.$$

Таким образом, количество испытываемых образцов АПК в течение 1500 ч для подтверждения показателя средней наработки на отказ в 1200 ч должно быть не менее пяти.

Для проведения испытаний на надежность используются данные по пяти образцам.

7.8.4 Проверка наработки до отказа

Наработкой до отказа считается время работы АПК по назначению до первого отказа. Для проверки необходимо убедиться, что в соответствии с протоколом время наработки для каждого образца, взятого под наблюдение, должно быть не менее 1500 ч.

АПК считается выдержавшим проверку, если наработка на отказ для всех, принявших участие в испытаниях образцов составила не менее 1500 ч.

7.8.5 Проверка вероятности безотказной работы

Под вероятностью безотказной работы понимается вероятность того, что в пределах заданной наработки 1500 ч отказ образца АПК не возникнет.

Статистически вероятность безотказной работы следует определять отношением числа образцов, безотказно проработавших до некоторого момента времени, к числу образцов, работоспособных в начальный момент времени.

Для проверки показатель безотказной работы рассчитывают по формуле

$$P(t) = \frac{N(t)}{N}, \quad (2)$$

где $N(t)$ — число образцов, безотказно проработавших до момента времени t ;

N — число образцов, взятых под наблюдение.

Значения показателей для формулы берут из протокола тестирования.

АПК считается выдержавшим проверку, если вероятность безотказной работы для обоих исполнений составила не менее 0,99.

7.8.6 Проверка средней наработки на отказ

Статистически средняя наработка на отказ должна определяться отношением суммы наработки испытуемых образцов до отказа к числу наблюдаемых образцов, если они все отказали за время испытаний. Для проверки показатель средней наработки на отказ рассчитывают по формуле

$$t_{\text{ср}} = \frac{\sum_{i=1}^{N_i} t_i}{N}, \quad (3)$$

где t_i — наработка i -го объекта до первого отказа;

N — число отказавших объектов.

Значения показателей для формулы берут из протокола тестирования.

Примечание — В случае безотказной работы образца АПК в течение более 1500 ч, тестирование образца останавливается. В этом случае остановка тестирования приравнивается к сбою.

АПК считается выдержавшим проверку, если для обоих исполнений обеспечена средняя наработка на отказ не менее 1200 ч/отказ.

7.8.7 Проверка среднего времени восстановления

Время восстановления программы представляет собой сумму времени выгрузки программы при сбое или отказе, и времени загрузки программы. При отсутствии отказов и сбоев время восстановления соответствует времени загрузки программы.

Для проверки показатель среднего времени восстановления рассчитывают по формуле

$$t_{\text{в}} = \frac{\sum_{i=1}^{N_i} t_{\text{восст}}}{N}, \quad (4)$$

где $t_{\text{восст}}$ — время восстановления после отказа;

N — число отказавших объектов.

Значения показателей для формулы берут из протокола тестирования.

Примечание — В случае безотказной работы образца АПК в течение более 1500 ч, время восстановления соответствует времени загрузки программы.

АПК считается выдержавшим проверку, если обеспечено среднее время восстановления не более 60 с.

7.8.8 Проверка коэффициента готовности

Коэффициент готовности рассчитывают по формуле

$$K_{\text{г}} = \frac{t_{\text{ср}}}{t_{\text{ср}} + t_{\text{в}}}, \quad (5)$$

где $t_{\text{ср}}$ — средняя наработка на отказ;

$t_{\text{в}}$ — среднее время восстановления.

АПК считается выдержавшим проверку, если для обоих исполнений обеспечен коэффициент готовности не менее 0,99.

7.9 Проверка требований эргономики должна осуществляться в ходе тестирования АПК на предприятии-изготовителе. Тестируемый дистрибутив, кроме требований к функциональности и надежности, должен соответствовать всем требованиям эргономики, изложенным в настоящих технических условиях.

7.10 Испытание упаковки на внешние механические воздействия, воздействие верхнего и нижнего значений температуры воздуха и изменения значений температуры воздуха при транспортировании и хранении следует проводить по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51909, а также согласно методам 202-1, 204-1 и 205-2 ГОСТ 30630.2.1 и ГОСТ 20.57.406.

Дополнительные испытания по требованиям безопасности проводят при необходимости, согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2.

7.11 Проверку АПК на наличие вирусов осуществляют согласно ГОСТ Р 51188.

7.12 Показатели безопасности проверяют по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р 56849, ГОСТ Р ИСО/ТС 25238, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

7.13 Проверку безопасности проводят по методике ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.14 Проверку электромагнитной совместимости проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Контрольно-измерительная аппаратура, используемая при испытаниях, должна обеспечивать измерение требуемых параметров и требуемую точность измерений.

7.15 Проверку безопасности и основных функциональных характеристик медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем, предназначенных для использования с целью оказания медицинской помощи в быденной обстановке проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-11.

При этом при приемо-сдаточных испытаниях необходимо проверить токи утечки, электрическую прочность изоляции, а при периодических испытаниях — все остальные требования, предъявляемые ГОСТ Р МЭК 60601-1 к изделиям класса I типа BF.

АПК считается выдержавшим испытания, если в процессе и после испытаний он удовлетворяет требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

УДК 615.377.21:006.354

ОКС 11.180

Ключевые слова: АПК, компьютер, нейрореабилитация, инсульт, виртуальная реальность, моторика

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.11.2024. Подписано в печать 12.12.2024. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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