ГОСТ Р 51260-2017

Группа Р28

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕНАЖЕРЫ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ

Общие технические требования

Rehabilitation aids trainers. General technical requirements

ОКС 11.180
ОКП 94 4440
ОКПД2 26.60.13.190

Дата введения 2019-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ")

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 17 ноября 2017 г. N 1771-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51260-99

5 Настоящий стандарт разработан по государственной программе Российской Федерации "Доступная среда" на 2011-2020 гг., утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2015 г. N 1297, подпрограмма "Совершенствование системы комплексной реабилитации и абилитации инвалидов"

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на реабилитационные тренажеры (далее - тренажеры), предназначенные для реабилитационной тренировки опорно-двигательного и вестибулярного аппаратов инвалидов и других лиц с ограничением жизнедеятельности из-за нарушения статодинамической функции организма (далее - инвалиды), относящиеся к подклассу 04 48 по ГОСТ Р ИСО 9999.

Стандарт устанавливает общие технические требования к тренажерам и методы испытаний тренажеров.

Соответствие тренажеров требованиям по обеспечению реабилитационного эффекта и безопасности, установленные в 5.2-5.7 и разделе 6 настоящего стандарта, определяют при сертификации в законодательно регулируемой сфере.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.602 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 9.014 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

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

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

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

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические. Методы контроля

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

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

ГОСТ 27.002 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 27.403* Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

---

* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать: ГОСТ Р 27.403. - Примечание изготовителя базы данных.

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 515 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 2228 Бумага мешочная. Технические условия

ГОСТ 2697 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 2991 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3282 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 3560 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 5959 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия

ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 8711 (МЭК 51-2-84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 8828 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 10198 Ящики деревянные для грузов массой свыше 200 до 20000 кг. Общие технические условия

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 12969 Таблички для машин и приборов. Технические требования

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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 15846 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 21130 Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры

ГОСТ 24634 Ящики деревянные для продукции, поставляемой для экспорта. Общие технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 27570.0 (МЭК 335-1-76) Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 60884-1 Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ Р 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ Р 51318.14.1 (СИСПР 14-1-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

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

ГОСТ Р 52901 Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 3746 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей

плоскостью

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

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

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 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

инвалид: Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

[[1], статья 1]

3.1.2

изделие медицинское электрическое: Электрическое изделие, предназначенное для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющее физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающее энергию пациенту или от пациента и (или) обнаруживающее такую передачу.

[ГОСТ Р 50267.0, пункт 2.2.15]

3.1.3 **исходные документы на разработку тренажеров:** Технические задания, тематические карты или предложения-заявки (по государственному заказу) на разработку тренажера.

3.1.4 **клиническая оценка тренажера:** Средство, подтверждающее, что тренажер соответствует требованию [2]*, если он будет использоваться в соответствии с предписанием изготовителя.

---

* См. раздел Библиография. - Примечание изготовителя базы данных.

3.1.5 **коэффициент безопасности тренажера:** Отношение минимальной разрушающей нагрузки на тренажер к максимальной допустимой нагрузке на тренажер.

3.1.6 **минимальная разрушающая нагрузка на тренажер:** Максимальная нагрузка на тренажер, для которой применим закон Гука.

3.1.7 **максимальная допустимая нагрузка на тренажер:** Предельное значение механической нагрузки на тренажер, установленное в нормативной документации.

3.1.8 **номинальная нагрузка тренажера:** Указанное изготовителем в технической документации на тренажер значение максимально допустимой статической нагрузки, воздействующей на пользователя со стороны рабочих органов тренажера в процессе тренировочных упражнений и процедур без учета нагрузки, вызванной ускорением или замедлением движущихся масс тренажера.

3.1.9 **нормальное состояние тренажера:** Состояние тренажера, соответствующее инструкции по эксплуатации.

3.1.10 **нормальное использование (эксплуатация) тренажера:** Режим работы тренажера, включающий регулировки, контроль и настройку пользователем или обслуживающим персоналом.

3.1.11

ограничение жизнедеятельности: Полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться и заниматься трудовой деятельностью.

[[1], статья 1]

3.1.12 **пользователь:** Инвалид или другое лицо, ограничение жизнедеятельности которого явилось следствием нарушения статодинамической функции, пользующийся тренажером для реабилитационной тренировки.

3.1.13 **принадлежность тренажера:** Компонент, необходимый и (или) пригодный для использования с тренажером в целях обеспечения, упрощения или улучшения использования тренажера или для выполнения дополнительных функций.

3.1.14 **рабочие органы тренажера:** Части тренажера, находящиеся в намеренном контакте с пользователем при работе тренажера и предназначенные для выполнения пользователем тренировочных упражнений и процедур: например, рычаги, ручки, рукоятки, педали и др.

3.1.15 **реабилитационная тренировка:** Процесс систематических специальных упражнений и (или) лечебных процедур психологической, физической, анатомической структуры и (или) функции организма человека, направленных на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения его жизнедеятельности.

3.1.16 **реабилитационные тренажеры для инвалидов:** Технические средства, предназначенные для решения реабилитационных задач посредством реабилитационной тренировки инвалидов.

3.1.17

реабилитационный потенциал: Комплекс биологических и психофизиологических характеристик человека, а также социально-средовых факторов, позволяющих в той или иной степени реализовать его потенциальные способности.

[ГОСТ Р 15.111, пункт 3.1.7]

3.1.18

реабилитационный эффект: Показатель эффективности (полезности) применения ТСР в целях устранения или компенсации ограничений жизнедеятельности инвалида и реализации его реабилитационного потенциала.

[ГОСТ Р 15.111, пункт 3.1.6]

3.1.19 **санитарные правила:** Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормы.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

ИД - исходные документы на разработку тренажеров;

ТУ - технические условия;

КД - конструкторская документация;

ЭД - эксплуатационная документация;

ЗИП - запасные части, инструменты, принадлежности;

ТЗ - техническое задание.

4 Классификация, основные характеристики (параметры)

4.1 Классификация тренажеров, а также основные характеристики (параметры) классификационных группировок тренажеров приведены в таблице 1.

4.2 Для установления требований надежности и безопасности тренажеры подразделяют по принципу действия на типы:

- электромеханические (ЭМ);
- механические (М);
- автоматические (А);
- полуавтоматические (ПА);
- гидравлические (Г);
- пневматические (П);
- инерционные (И).

4.3 Для установления требований стойкости к механическим воздействиям и конструктивных требований тренажеры подразделяют:

- на стационарные;
- переносные;
- передвижные.

4.4 В документации на конкретные марки (модели) тренажеров определенного вида и группы должны быть указаны наряду с наименованием (обозначением) соответствующего вида и группы тренажера также его отличительные особенности (конструктивное исполнение и другие характеристики).

Таблица 1

Классификация тренажеров					Характеристика (параметр)	
Вид		Группа		Код группы по ГОСТ Р ИСО 9999	Наименование характе-ристики (параметра)	Значение характе-ристики (параметра)
п/п	Наименование	п/п	Наименование			
1	Тренажеры для реабилитации позвоночника и общеукрепляющего действия	1.1	Лечебно-гимнастические тренажеры для реабилитационной тренировки функций позвоночника (при заболеваниях межпозвонковых дисков) с применением методов вытяжки, лечебной гимнастики, массажа и дозированных нагрузок	-	Диапазон дозированных нагрузок, Н	До 500
					Потребляемая мощность тренажера, Вт	Не более 600

		1.2	Вибромассажные кресла для реабилитационной тренировки функций позвоночника (при деформациях, контрактуре и других заболеваниях) с применением методов массажа, вытяжки и термотерапии	-	Продолжи-тельность процедуры, мин	От 15 до 20
					Скорость массажа, м/мин $^{-1}$	Не более 1600
2	Тренажеры для реабилитации функций верхних конечностей	2.1	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций грудных мышц, мышц рук и туловища с применением дозированных нагрузок на эти мышцы	-	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 0 до 120 включ.
					Кратность дозированных нагрузок, Н	60
		2.2	Гребные тренажеры для реабилитационной тренировки функций верхних конечностей	-	Диапазон усилий перемещения рычагов тренажера, Н	От 40 до 200 включ.

		2.3	Тренажеры для тренировки подвижности или укрепления пальцев и кистей рук	04 48 12	-	-
		2.4	Нагружаемые манжеты, наполненные массивной субстанцией, которые надевают пользователю на его конечности для их укрепления или для предотвращения дрожания конечностей	04 48 18	-	-
		2.5	Тренажеры для тренировки функций координации движения верхних конечностей с применением метода обвода контуров	-	Диапазон размеров контуров, мм	От 50×50 до 700×700
3	Тренажеры для реабилитации функций нижних конечностей	3.1	Тренажеры для ходьбы, в том числе параллельные, брусья и система "бегущих дорожек" для улучшения походки пользователя	04 48 07	-	-

		3.2	Велотренажеры для реабилитационной тренировки функций нижних конечностей посредством упражнений, имитирующих движения велосипедиста	04 48 03	Диапазон усилий на педаль тренажера, Н	От 4 до 80 включ.
		3.3	Тренажеры "бегущая дорожка" для реабилитационной тренировки функций нижних конечностей посредством упражнений, имитирующих ходьбу или бег на месте с помощью ленты, перемещающейся усилиями пользователя или электричеством	04 48 07	Диапазон усилий на ленту ("бегущую дорожку") тренажера, Н	От 20 до 80 включ.
		3.4	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций опорно-двигательного аппарата (при заболеваниях в результате спинно-мозговых травм) с применением дозированных нагрузок	04 48 24	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 0 до 120 включ.
					Кратность дозированных нагрузок, Н	6

4	Тренажеры универсальные	4.1	Велогребные тренажеры для реабилитационной тренировки функций различных групп мышц с применением дозированных нагрузок на различные группы мышц, имитирующих движение гребца или велосипедиста	-	Диапазон дозированных нагрузок на эспандер тренажера, Н	От 10 до 150 включ.
					Диапазон дозированных нагрузок на педали тренажера, Н	От 0 до 250 включ.
		4.2	Тренажеры реабилитационной тренировки функций верхних и нижних конечностей (при заболеваниях в результате спинно-мозговых травм и церебрального паралича)	-	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 0,6 до 520 включ.
		4.3	Тренажеры реабилитационной тренировки суставов верхних и нижних конечностей с применением дозированных нагрузок на суставы	-	Диапазон дозированных нагрузок, Н	

					на пальцы рук,	От 0 до 20 включ.
					лучезапястный сустав,	От 0 до 50 включ.
					локтевой сустав,	От 0 до 80 включ.
					плечевой сустав,	От 0 до 100 включ.
					голеностопный сустав,	От 0 до 100 включ.
					коленный сустав,	От 0 до 150 включ.
					тазобедренный сустав	От 0 до 200 включ.
		4.4	Тренажеры реабилитационной тренировки функций мышц брюшного пресса и нижних конечностей с применением дозированных нагрузок	-	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 10 до 80 включ.

		4.5	Тренажеры реабилитационной тренировки подвижности рук (от пальцев до плечевого сустава), туловища и ног и для тренировки вестибулярного аппарата или для укрепления конечностей и туловища, в том числе настенные брусья, гимнастические маты, мостики и оборудование, поддерживающее аэробику и силовые тренировки	04 48 15	-	-
		4.6	Тренажеры с биологической обратной связью, обеспечивающей звуковые, визуальные или тактильные сигналы в ответ на специальные физические или физиологические воздействия для тренировки опорно-двигательного и вестибулярного аппаратов	04 48 24	-	-

5 Общие технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Тренажеры должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, требованиям стандартов на однородные группы тренажеров, санитарно-эпидемиологическим требованиям действующих санитарных правил.

5.1.2 Требования к составным частям и (или) комплектующему оборудованию тренажеров, имеющим функциональное медицинское назначение и изготовляемым отдельно, - по ГОСТ Р 50444.

5.1.3 Исследования и обоснование разработки, разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства тренажеров должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.111 и [3].

5.1.4 Все тренажеры, являющиеся одновременно медицинскими изделиями, следует подвергать клинической оценке.

5.1.5 Безопасность тренажеров, являющихся одновременно медицинскими изделиями, следует оценивать посредством анализа рисков, применяя методы, установленные в ГОСТ ISO 14971.

5.2 Требования назначения

5.2.1 Тренажеры, относящиеся к группам 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.5, 3.2-3.4 и 4.1-4.4 (пункт 4.1), в зависимости от их вида должны обеспечивать характеристики (параметры) в пределах норм, установленных в таблице 1.

5.2.2 В ТЗ на тренажеры конкретных марок (моделей) должна быть определена номенклатура реабилитационных задач, для решения которых предназначены тренажеры, указаны методы (процедуры) реабилитационной тренировки, применяемые в тренажерах для решения каждой конкретной реабилитационной задачи, а также установлена максимально допустимая продолжительность непрерывной работы тренажеров или отдельных процедур (при необходимости).

5.2.3 В стандартах, ИД и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей) с дозированной нагрузкой избирательного воздействия на различные группы мышц пользователя (таблица 1) помимо допускаемого диапазона изменения этих нагрузок устанавливают (при необходимости) номинальные значения дозированных нагрузок в пределах указанного диапазона нагрузок и максимально допустимую интенсивность дозированных нагрузок, измеряемую количеством циклов нагружения в единицу времени.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Тренажеры могут быть:

- оснащенные средствами измерений, в том числе имеющими функциональное медицинское назначение;
- оснащенные комплектом нагружающих элементов (грузов);
- самонастраивающиеся, с миотоническим и миоэлектрическим управлением.

5.3.2 Конструкция тренажеров должна обеспечивать фиксацию откидывающихся составных частей, удобство обслуживания при настройке и регулировке, взаимозаменяемость всех составных элементов (кроме оригинальных), а также элементов других одноименных тренажеров и элементов комплекта ЗИП. При этом допускается регулировка тренажеров, предусмотренная ЭД на тренажеры, разработанной по ГОСТ 2.601.

5.3.3 Конструкция сборочных единиц и блоков тренажеров должна обеспечивать самостоятельную настройку при минимальной регулировке в сборке.

5.3.4 Значение массы и габаритные размеры тренажеров устанавливают в ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

5.3.5 Тренажеры переносные (пункт 4.3) должны быть снабжены удобно расположенной ручкой или ручками для переноски их двумя или более людьми или же в ЭД должны быть указаны места, за которые тренажер может быть безопасно поднят. При этом значение массы тренажера, приходящейся на одну ручку, не должно превышать 12,5 кг.

5.3.6 Тренажеры передвижные (пункт 4.3) должны быть оснащены роликовыми опорами или другими устройствами для их передвижения. При этом в нормативных документах на конкретные виды тренажеров данной группы должно быть указано наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

5.3.7 Электропитание электромеханических тренажеров следующее:

- от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В;
- от автономного источника питания постоянного тока напряжением 6; 9/6; 12; 24 В.

Значение потребляемой мощности тренажеров, за исключением тренажеров группы 1.1, должно быть не более 1 кВт.

5.3.8 Металлические части тренажеров должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302. При этом наружные поверхности частей тренажеров должны иметь защитно-декоративные покрытия не ниже IV класса, внутренние поверхности должны иметь защитные покрытия не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

5.3.9 Металлические и неметаллические покрытия тренажеров климатического исполнения УХЛ 4.2 - по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

5.3.10 Лакокрасочные покрытия тренажеров климатического исполнения УХЛ 4.2 - по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4.

5.4 Требования надежности

5.4.1 В ИД на разработку тренажеров конкретных марок (моделей) устанавливают нормируемые показатели надежности в соответствии с ГОСТ 27.002 и организационно-технические требования, относящиеся к обеспечению и контролю требований надежности.

5.4.2 Значения показателей надежности тренажеров в зависимости от принципа их действия (пункт 4.2) должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателей надежности тренажеров с принципом действия						
	ЭМ	М	А	ПА	Г	П	И
Средняя наработка на отказ, T_0, ч, не менее	60000	3000	30000	40000	2000	3000	1000
Средний срок службы до списания, $T_{с.ср.сп.}$, лет, не менее	6	7	6	7	5	6	5
Средний ресурс до списания, $T_{р.ср.сп.}$, лет, не менее	5	6	5	6	4	5	4
Средний срок сохраняемости, $T_{с.ср.сх.}$, лет, не менее	2,5	3	2	2,5	2,5	3	2
Среднее время восстановления, $T_в$, ч, не более	2	2	3	2	3	2	2

Примечание - Значения показателей надежности тренажеров, оснащенных системами миоэлектрического, миотонического или сенсорного управления, могут быть скорректированы с учетом эксплуатационной надежности указанных систем.

5.5 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.5.1 Тренажеры следует изготовлять в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.5.2 Тренажеры должны функционировать и сохранять значения параметров и эксплуатационных характеристик в пределах норм, установленных настоящим стандартом, ИД или ТУ на тренажеры, во время воздействия на них климатических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 3, и механических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 4.

Таблица 3

Воздействующий климатический фактор		
Вид	Характеристика	Номинальное значение
Температура среды	Верхнее значение температуры, К (°С)	308 (+35)
	Нижнее значение температуры, К (°С)	283 (+10)
Повышенная влажность воздуха	Относительная влажность,%	80 при 258 К (+25°С)

Таблица 4

Воздействующие механические факторы			
Вид	Характеристика	Номинальное значение для тренажеров	
		стационарных	персональных и передвижных
Вибрационные нагрузки	Диапазон частот, Гц	От 5 до 10 включ.	От 10 до 55 включ.
	Амплитуда перемещения, мм	0,2	0,3
Ударные нагрузки	Пиковое ударное ускорение, м·с$^{-2}$ (g)	50 (5)	100 (10)
	Длительность действия ударного ускорения, мс	15	15

5.5.3 Тренажеры в транспортной таре должны выдерживать (с последующим сохранением работоспособного состояния) воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха до 90% при температуре плюс 30°С.

5.5.4 Для тренажеров и их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 4, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, установленным заказчиком.

5.5.5 Тренажеры при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по группе условий хранения 5.

5.5.6 Тренажеры при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по группе условий хранения 2.

5.5.7 Наружные поверхности тренажеров должны быть устойчивы к дезинфекции 3-процентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

5.6 Требования к электромагнитной совместимости

5.6.1 Электрические медицинские изделия, являющиеся составной частью тренажеров, должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.6.2 Уровень радиопомех тренажеров, в состав которых входят источники радиопомех, не должен превышать предельно допустимых значений, установленных ГОСТ Р 51318.14.1 и ГОСТ Р 51318.11 для изделий с высокочастотными блоками.

5.7 Требования эргономики

5.7.1 Тренажеры должны удовлетворять эргономическим требованиям по обеспечению реабилитационного эффекта, установленным в ГОСТ Р 51632-2014 (пункт 4.7) (в части, их касающейся), и требованиям настоящего стандарта.

5.7.2 Рабочее место пользователя должно обеспечивать:

- необходимое соответствие пользователю по размерам и конфигурации, а также по номенклатуре и характеристикам средств отображения информации и органов управления тренажером;
- необходимое соответствие усилий пользователя, направленных на изменение органов управления тренажером, физиологическим возможностям пользователя;
- управление параметрами программы реабилитационной тренировки в режиме самостоятельного пользования тренажером.

5.7.3 Рабочие органы тренажеров должны отвечать нижеследующим требованиям.

Форма и размеры рукояток рычагов рабочих органов должны соответствовать функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивать удобство их захвата и удержания в процессе пользования.

Расстояние между элементами рабочих органов (элементами, которые предназначены для захвата рукой), рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, и любым другим элементом конструкции тренажера должно составлять не менее 40 мм.

Расстояние между педалями (ножными) рабочих органов тренажера и любым другим элементом конструкции тренажера должно составлять не менее 75 мм, а между педалями и поверхностью пола - не более 300 мм.

Диаметр рукояток рабочих органов тренажера, рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, должен составлять от 20 до 45 мм.

5.7.4 При необходимости в ИД на разработку тренажеров конкретных марок (моделей) по согласованию между заказчиком и разработчиком может быть предусмотрено оснащение тренажеров приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять:

- контроль за действиями пользователя в процессе тренировки и за ходом тренировки;
- управление тренировкой пользователя (включение или приведение в действие тренажеров, изменение нагрузочных режимов и их продолжительности, остановку тренировки и т.д.);
- изменение программы реабилитационной тренировки пользователя в зависимости от его медицинских показаний и доступного уровня реабилитационного эффекта;
- оценку реабилитационного эффекта на конкретный момент времени в процессе тренировки и в целом за тренировку.

При этом в ИД могут быть установлены требования к рабочему месту обслуживающего персонала, в том числе к обеспечению управления:

- режимами тренировки пользователя;
- параметрами программы реабилитационной тренировки пользователя;
- аппаратурой контроля тренировки, а также оперативного вмешательства в процесс тренировки и контроля за функциональным состоянием пользователя (при необходимости).

5.8 Комплектность

5.8.1 В комплект тренажеров конкретной марки (модели) должны входить индивидуальный комплект ЗИП, необходимый для технического обслуживания тренажеров в период гарантийной наработки (гарантийного срока), и ЭД, оформленная как "Руководство по эксплуатации" по ГОСТ 2.601.

5.8.2 Перечень ЗИП, входящих в комплект тренажера, устанавливают в ЭД на тренажер конкретной марки (модели).

5.8.3 Ремонтную документацию на тренажеры серийного и массового производства разрабатывают только по согласованию с заказчиком тренажеров в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.

5.9 Маркировка

5.9.1 Маркировка тренажеров должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов на тренажеры конкретных групп и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя (зарегистрированный за границей товарный знак допускается наносить на тренажеры, предназначенные для экспорта);
- наименование и (или) условное обозначение типа (вида) тренажера;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления тренажера;
- обозначение нормативного документа;
- знак соответствия в законодательно регулируемой сфере;
- другие данные в зависимости от требований к тренажерам (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, национальный знак и т.п.).

Маркировка тренажеров с электропитанием - по ГОСТ 27570.0. При этом для тренажеров с автономным электропитанием номинальное напряжение сети и потребляемую мощность не указывают.

5.9.2 Если тренажер состоит из отдельных блоков, то на каждый из них должна быть нанесена маркировка, установленная в КД на тренажер конкретной марки (модели).

5.9.3 На таре с запасными частями должна быть нанесена маркировка, содержащая наименование ЗИП, наименование или условное обозначение тренажера, заводской номер тренажера.

5.9.4 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и содержать:

- манипуляционные знаки, заменяющие надписи: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", "Место строповки" (если для подъема груза предусмотрена строповка), "Центр тяжести" (если тара имеет высоту более 1 м);
- основные, дополнительные и информационные надписи;
- заводской номер;
- наименование или условное обозначение тренажера.

Нанесение конкретных манипуляционных знаков должно быть установлено в ТУ на тренажеры конкретного вида (марки, модели).

5.9.5 Место нанесения маркировки на тренажере или прикрепленной к нему табличке, оформленной по ГОСТ 12969, должно быть указано в КД.

При недостатке места на тренажере маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность.

5.9.6 Надписи и знаки на тренажерах или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.9.7 Размеры шрифта таблички и знака соответствия, способы их нанесения, а также требования, обеспечивающие однозначную идентификацию тренажеров (в случае их сертификации) и определяемые предприятием-изготовителем, должны содержаться в стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретной марки (модели).

5.9.8 Транспортная маркировка неупаковываемых тренажеров (приспособлений) должна быть выполнена на ярлыке.

5.9.9 Информацию (указания) об условиях хранения, надпись "Законсервировано до ..." (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5.10 Упаковка

5.10.1 Упаковка тренажеров должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

5.10.2 Тренажеры после испытаний и приемки должны быть обезжирены и законсервированы в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (вариант временной защиты ВЗ-8, вариант внутренней упаковки ВУ-6, срок защиты без переконсервации до 1 г), а также в соответствии со стандартами на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных групп марок (моделей).

По согласованию с заказчиком консервацию допускается не проводить.

5.10.3 Детали и сборочные единицы тренажеров, которые при транспортировании не должны перемещаться, должны быть закреплены и уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.

После упаковки в тару не должно быть выступающих элементов.

Допускается составные части, завернутые в бумагу, хранить внутри тренажера или на нем в зависимости от конструкции и требований КД на тренажеры конкретных марок (моделей).

5.10.4 Транспортная тара должна соответствовать требованиям ГОСТ 2991, ГОСТ 5959 или ГОСТ 10198, если она предназначена для внутригосударственных перевозок, требованиям ГОСТ 24634, если она предназначена для экспорта, а также требованиям стандартов на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

5.10.5 Тренажеры и их составные части, для упаковки которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае завернутый тренажер или его составные части должны быть помещены во вкладыш, завернуты в бумагу и перевязаны шпагатом.

5.10.6 Дощатые ящики для упаковки тренажеров должны быть выложены и обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515 и ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.

При этом края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика. В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или перекрывать друг друга на 50-100 мм.

При обивке размеры листов бумаги должны быть равны размерам щитов ящика. Применение составных листов и повреждение бумаги не допускаются.

Ящики из листовых древесных материалов допускается не обивать и не выкладывать бумагой.

5.10.7 Ящики после упаковки в них тренажеров, предназначенных для экспорта, должны быть обтянуты по торцам стальной упаковочной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.

5.10.8 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение вида (марки, модели) тренажера;
- число тренажеров в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

При упаковке тренажеров в несколько ящиков в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

5.10.9 ЭД, ведомость ЗИП, комплект ЗИП должны быть помещены в водонепроницаемый чехол (пакет) из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм и закреплены внутри транспортной тары или внутри корпуса тренажера.

Допускается упаковывать ЭД и ведомость ЗИП в бумагу.

5.10.10 При упаковке тренажеров в несколько грузовых мест ЭД и ведомость ЗИП вкладывают в грузовое место N 1.

5.10.11 При перевозке тренажеров в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена со стороны дверей.

5.10.12 Для транспортирования тренажеров в отдаленные районы и районы Крайнего Севера их упаковка должна соответствовать требованиям, предъявляемым к группе продукции "Измерительные приборы, средства автоматизации, вычислительной и множительной техники" по ГОСТ 15846.

6 Требования безопасности

6.1 Тренажеры должны быть безопасными для пользователя, обслуживающего персонала, а также для окружающих лиц и предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями ЭД.

6.2 Конструкция тренажеров должна обеспечивать их безопасную механическую устойчивость в эксплуатации.

Компоненты тренажеров, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.

6.3 Опорные детали для взрослых пользователей должны быть рассчитаны на пользователя, значение массы которого составляет 135 кг (минимальная допустимая нагрузка на тренажер).

6.4 Тренажеры или их части, которые пользователь при нормальной эксплуатации держит в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.

6.5 В тренажерах должны быть предусмотрены блокировка и ограждения, исключающие возможность прикасания пользователя и обслуживающего персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), только если это не является функционально предусмотренным и не представляет опасности для пользователя.

6.6 Защитные кожухи, предохранительные устройства и другие подобные элементы должны иметь достаточную механическую прочность. Они не могут быть сняты без применения инструмента, если удаление этих элементов при нормальной эксплуатации не является необходимостью.

6.7 В тренажерах вида 4 (см. таблицу 1), обеспечивающих различные дозированные нагрузки, как малые, так и большие, с различной интенсивностью воздействия на пользователя, должны быть приняты меры, позволяющие уменьшить возможность случайной установки большой нагрузки или интенсивность их воздействия на пользователя, например с помощью блокировок.

6.8 Внешние ребра, углы и поверхность деталей тренажера должны быть отполированы и не должны иметь каких-либо шероховатостей или острых кромок или заусенцев, которые могут вызвать травму или нанести другие повреждения.

6.9 Части тренажеров, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки.

6.10 В тренажерах, использующих в качестве элементов в системах привода, а также в системах нагружения тросы (канаты), цепи или ремни, должны быть предусмотрены меры, исключающие опасность этих элементов для пользователя, в том числе возможность соскальзывания этих элементов из направляющих в процессе нормальной эксплуатации.

6.11 В случае, когда механический дефект узлов и деталей в системах нагружения тренажеров может представлять опасность для пользователя или обслуживающего персонала, в ИД устанавливают коэффициент безопасности, величина которого должна быть:

а) не менее 4 для тренажеров, использующих малоизнашиваемые детали в системах нагружения (например, рычаг, шкив, звездочки и другие детали);

б) не менее 8 для тренажеров, использующих быстроизнашиваемые детали в системах нагружения (например, тросы, цепи и другие детали).

6.12 Устройство и конструкция электрических и пневматических соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы неправильное подключение доступных соединителей без использования инструмента было невозможным, если это создает опасность.

6.13 Общий уровень шума, создаваемый тренажерами, не должен превышать 65 дБА.

Эквивалентный уровень звукового давления тренажеров, которые в процессе эксплуатации создают импульсные шумы, измеряют в децибелах. В этом случае режим работы тренажера (продолжительность работы, продолжительность паузы) должен быть установлен в стандартах на группы тренажеров или в ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

6.14 Органы управления электротехническими приборами и аппаратурой, являющиеся принадлежностью тренажера, должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.007.0.

6.15 Требования электробезопасности тренажеров с электропитанием

6.15.1 Тренажеры или их комплектующие изделия или оборудование, являющиеся одновременно медицинскими изделиями с электроприводом (с внешним или с внутренним источником электропитания), снабженные не более чем одним соединением с отдельным питающим средством, должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 (класс защиты I или II).

Другие однородные группы электромеханических тренажеров должны соответствовать требованиям электробезопасности (в части, их касающейся), установленным в ГОСТ 12.2.007.0 (класс защиты I), ГОСТ 27570.0 и настоящем стандарте (пункт 6.1.5).

6.15.2 Тренажеры должны быть сконструированы так, чтобы была обеспечена защита пользователей и обслуживающего персонала от поражения током при случайном прикасании к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции (без покрытия лаком, эмалью, оксидирования, а также покрытия уплотняющими компаундами), а значения силы тока, текущего через электрическую изоляцию при нормальной эксплуатации тренажера, не превышали допустимых значений.

Значения испытательного напряжения и допустимые значения токов утечки - по ГОСТ 27570.0.

6.15.3 Тренажеры должны иметь достаточные электрическую прочность и сопротивление изоляции.

Значения испытательного напряжения и допустимые значения сопротивления изоляции - по ГОСТ 27570.0.

В стандартах на группы тренажеров и ТУ на конкретные марки (модели) тренажеров с электропитанием от автономного источника питания постоянного тока, работающих при напряжении в соответствии с 5.3.7, допускается не приводить значения электрической прочности изоляции и ее сопротивления.

6.15.4 Тренажеры должны иметь заземляющий зажим и знак заземления по ГОСТ 21130.

6.15.5 Доступные для прикасания металлические части тренажеров, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть постоянно и надежно соединены с зажимом защитного заземления через сопротивление, значение которого не должны превышать 0,1 Ом.

6.15.6 Зажим защитного заземления тренажеров должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания с помощью провода защитного заземления в шнуре сетевого питания и сетевой штепсельной вилке.

6.15.7 Если механическое движение в тренажере, вызванное электрическим приводом, может создать опасность, то должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части тренажера. Такие средства следует рассматривать в качестве средств безопасности только в случае, если возникновение аварийной ситуации очевидно пользователю тренажера или обслуживающему персоналу и учтено время его реакции.

Срабатывание устройства для аварийного отключения или стопорения не должно приводить к возникновению дополнительной опасности, а также не должно мешать действиям, необходимым для устранения первоначальной опасности.

6.15.8 Значение температуры поверхностей рабочих частей тренажера не должно превышать 41°С.

6.15.9 Тренажеры должны быть сконструированы так, чтобы при нормальной эксплуатации не возникали электрические или механические неисправности, нарушающие соответствие тренажера требованиям настоящего стандарта. Изоляция не должна иметь повреждений, а контакты и соединения не должны быть ослаблены вследствие нагрева, вибрации и т.п.

6.15.10 В конструкции тренажеров должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пользователя при неисправности питающей сети.

6.15.11 Токопроводящие и другие металлические части, коррозия которых может привести к опасности, должны быть устойчивы к коррозии при нормальных условиях эксплуатации.

6.15.12 Тренажеры не должны иметь:

- выключателей или устройств автоматического контроля и регулирования в гибких кабелях или шнурах;
- устройств, которые в случае повреждения тренажера прекращают подачу питания путем короткого замыкания цепи.

6.15.13 Внутренняя проводка - по ГОСТ 27570.0.

6.15.14 Штепсельные вилки, розетки и другие соединительные устройства на гибких кабелях или шнурах, используемые для промежуточного соединения различных частей тренажера, не должны быть взаимозаменяемыми со штепсельными сетевыми вилками и розетками, соответствующими требованиям ГОСТ IEC 60884-1, если непосредственная подача питания на эти части тренажера от сети может вызвать опасность для пользователя и окружающей обстановки или повредить тренажер.

6.15.15 Присоединение к источнику питания и внешние гибкие кабели и шнуры - по ГОСТ 27570.0.

Длина шнура сетевого питания тренажера, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в тренажер до ввода в сетевую штепсельную вилку, должна быть не менее 3 м.

6.15.16 Зажимы для внешних проводов, заземление, винты и соединения, пути утечки тока, воздушные зазоры и расстояния по изоляции - по ГОСТ 27570.0.

6.16 Требования к пожарной безопасности

6.16.1 Тренажеры должны соответствовать требованиям к пожарной безопасности, установленным в ГОСТ 12.2.007.0 и ГОСТ 51632-2014* (пункт 4.8.2), в части, их касающейся.

---

* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать: ГОСТ Р 51632-2014. - Примечание изготовителя базы данных.

7 Правила приемки

7.1 Для проверки соответствия тренажеров требованиям настоящего стандарта тренажеры подвергают следующим испытаниям:

- квалификационным (испытаниям установочной партии), а средства измерений медицинского назначения - государственным контрольным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- сертификационным;
- типовым;
- на надежность.

7.2 При совпадении сроков проведения государственных контрольных и периодических испытаний допускается их совмещать.

Тренажеры, изготовляемые по разовому заказу, подвергают только приемо-сдаточным испытаниям.

7.3 В процессе испытаний запрещается проводить подстройку и регулировку тренажеров, кроме случаев, установленных в стандартах на группы тренажеров или ТУ и (или) ЭД на тренажеры конкретных марок (моделей).

При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраняемые заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект ЗИП, указанные в ЭД.

7.4 По согласованию с заказчиком допускается не проводить испытания тренажеров, не имеющих электрических цепей, по тем видам климатических и механических воздействий, устойчивость к которым обеспечивается выбором соответствующих материалов и конструкций.

7.5 Квалификационные испытания проводят в полном объеме, установленном для периодических испытаний.

7.6 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают каждый тренажер.

Все предъявляемые к приемке тренажеры должны перед началом испытаний проходить наработку не менее 100 циклов.

На приемо-сдаточные испытания тренажеры представляют партиями. Порядок формирования партии устанавливают в стандартах на группу тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

Результаты испытаний считают неудовлетворительными, если при испытаниях установлено хотя бы одно несоответствие требованиям проверяемых пунктов.

Планируемый объем контроля требований при приемо-сдаточных испытаниях - в соответствии со стандартами на группу стандартов или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

7.7 Периодическим испытаниям подвергают тренажеры, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

7.8 Периодические испытания на соответствие всем требованиям настоящего стандарта и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей) проводят не реже одного раза в год, кроме испытаний на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям, испытаний на работоспособность в требуемом режиме, которые проводят не реже одного раза в три года, а также испытаний уровня радиопомех, которые проводят в соответствии с требованиями нормативных документов на методы испытаний (измерений) радиопомех.

Примечания

1 Если в среднем за год выпускают менее 30 тренажеров, то допускается проводить периодические испытания один раз в три года.

2 Правила контроля надежности тренажеров, являющихся одновременно изделием медицинской техники, - по [4].

Минимальный объем выборки для проведения периодических испытаний (кроме испытаний уровня радиопомех) - в соответствии со стандартами и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

При периодических испытаниях допускается заменять не более трех различных вышедших из строя покупных комплектующих изделий, перечень которых устанавливают в стандартах на группу тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей), если их отказ не вызван недостатком конструкции или технологией изготовления.

После замены допускается продолжать испытания, начиная с прерванного этапа.

Результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, если по их завершении установлено несоответствие хотя бы по одному требованию настоящего стандарта и (или) ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

После устранения обнаруженных дефектов и причин, их вызывающих, тренажеры подвергают повторным испытаниям на удвоенном количестве тренажеров.

Повторные периодические испытания проводят только по тем пунктам, по которым первичные испытания не проводили.

Если при повторных периодических испытаниях установлено несоответствие тренажеров требованиям настоящего стандарта и (или) ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей), то результаты испытаний окончательно оценивают как неудовлетворительные.

7.9 Сертификационным испытаниям подвергают тренажеры, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Сертификационные испытания проводит независимо от изготовителя и заказчика организация (предприятие) с целью выявить соответствие изготовленных тренажеров требованиям обеспечения реабилитационного эффекта и безопасности, установленным в 5.2-5.7 и разделе 6 настоящего стандарта, а также в ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

Сертификационные испытания для выявления соответствия тренажеров любым другим требованиям ТУ являются необязательными, их проводят по желанию любого отечественного или зарубежного предприятия.

Сертификационные испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определенных государственными стандартами или программой испытаний в установленном порядке.

7.10 Типовые испытания проводят в случае, когда необходимы изменения конструкции тренажеров, материалов или технологии изготовления, которые могут изменить значения параметров или технических характеристик тренажеров.

Типовые испытания должны быть проведены в соответствии с программой испытаний, утвержденной в установленном порядке, для того чтобы определить эффективность и целесообразность внесения изменений.

7.11 Испытание на надежность проводят:

- на этапе постановки на производство (в составе квалификационных испытаний), контролируя основные показатели надежности;
- на этапе серийного производства не реже одного раза в три года.

Испытания на надежность тренажеров, являющихся одновременно медицинскими изделиями, следует проводить в соответствии с программой и методикой испытаний, установленной в [4].

Выборку контрольных испытаний на надежность осуществляют по методу случайного отбора тренажеров, прошедших приемо-сдаточные испытания.

Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических, сертификационных или типовых испытаний не реже одного раза в два года.

Контрольные испытания на безотказность проводят не реже одного раза в два года путем подконтрольной эксплуатации у потребителя или в лабораторных условиях.

Планирование контрольных испытаний на безотказность осуществляют по средней наработке на отказ последовательным методом по ГОСТ Р 27.403 при значениях риска изготовителя γ=0,2 и риска потребителя (заказчика) β =0,2. Испытания проводят на тренажерах с восстановлением работоспособного состояния отказавших деталей.

8 Методы испытаний

8.1 Перед проведением испытаний тренажеры должны быть подготовлены к работе в соответствии с требованиями, изложенными в ЭД.

8.2 Испытания тренажеров, кроме испытаний, связанных с изменением климатических условий, следует проводить при нормальных значениях факторов внешней среды по ГОСТ 15150 и значениях параметров электропитания (для тренажеров с электропитанием) в соответствии с требованиями 5.3.7.

8.3 При контроле метрологических характеристик средств измерений нормальные условия испытаний должны быть следующими:

- температура окружающего воздуха - (20±5)°С;
- атмосферное давление - (101,3±4) кПа [(760±30) мм рт.ст.].

8.4 Проверку основных параметров тренажеров (пункт 4.1), а также соответствия тренажеров требованиям назначения (пункт 5.2) осуществляют в соответствии с методиками, изложенными в стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

Допускается совмещать проверку параметров тренажеров для того, чтобы сократить общую продолжительность испытаний.

8.5 Методы испытаний на надежность (пункт 5.4) - по [4].

Срок службы до списания тренажеров (5.4.2), который обеспечивается их конструкцией, следует контролировать путем сбора и обработки статистических данных, полученных на образцах установочной партии при их эксплуатации в условиях коммерческого зала по [5].

Контрольные испытания средней наработки на отказ и установленной безотказной наработки (пункт 5.4.2) проводят путем наработки в условиях эксплуатации.

8.6 Проверка уровня радиопомех (пункт 5.6.2) - по ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.11 и [6].

Методы проверки уровня измеряемых радиопомех должны быть указаны в стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

8.7 Работоспособность тренажеров в нормальных условиях эксплуатации (5.5.2) проверяют путем выполнения последовательных наработок, заданных в программе испытаний с регламентированным перерывом, в требуемом режиме (непрерывном, повторно-кратковременном).

Результаты испытаний считают положительными, если программа испытаний выполнена, требуемый уровень наработки достигнут и тренажер находится в работоспособном состоянии.

Испытания этого вида могут быть совмещены с испытаниями других видов.

8.8 Тепло- и холодоустойчивость тренажеров (пункты 5.5.2, 5.5.3) проверяют в камерах тепла и холода (далее - камера). Значение температуры в камере должно быть равно соответственно верхнему и нижнему номинальным значениям температуры при эксплуатации.

Допустимые отклонения действительных значений температуры от номинальных значений при испытании на воздействие повышенной и пониженной температуры ±3°С.

При испытаниях тренажеров, имеющих электропитание, на теплоустойчивость образцы выдерживают в камере в работающем состоянии, а при испытаниях на холодоустойчивость - в неработающем состоянии, если другие требования не предусмотрены стандартами на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

Испытания на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации тренажеров, не имеющих электропитания, допускается проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

Время выдержки тренажеров в камере при верхнем и нижнем значениях температуры - не менее 1 ч с момента достижения номинального режима.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если в процессе их проведения и после завершения образец сохраняет работоспособное состояние.

8.9 Устойчивость тренажеров с электропитанием к повышенной влажности (5.5.2) проверяют, выдерживая их 6 ч при установившемся режиме, по истечении которых проверяемые образцы выдерживают 6 ч в нормальных условиях.

Результаты проверки считают положительными, если тренажеры соответствуют требованиям 6.15.3 и 6.15.4.

8.10 Перед проведением испытаний тренажеров на стойкость к механическим воздействиям (пункт 5.5.2) их жестко закрепляют на столе испытательного стенда в положении, соответствующем положению при эксплуатации.

Тренажеры, имеющие собственные амортизаторы, следует испытывать с амортизаторами, если в стандартах на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей) не установлены другие требования.

Тренажеры, эксплуатируемые в сочлененном состоянии, испытывают в этом состоянии.

8.11 Вибропрочность тренажеров (пункт 5.5.2) контролируют путем плавного изменения частоты вибростенда от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазонах частот и амплитуд, указанных в таблице 4, устанавливаемых в контрольных точках. За контрольные точки следует принимать частоты 5, 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте ±10%, по амплитуде ±20%.

Скорость изменения частоты должна быть от 1 до 2 октав в минуту.

В случаях, когда более точный контроль проверяемых параметров обеспечивается при меньшей скорости изменения частоты, ее допускается уменьшать.

Продолжительность испытаний на вибропрочность - 10 циклов.

Результаты испытаний считают положительными, если тренажеры, перечисленные в 4.3, в процессе испытаний и по их окончании сохранили работоспособное состояние, а в процессе испытаний отсутствовали отклонения значений параметров от значений, указанных в стандартах на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

При несоответствии параметров, указанных в стандартах на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей), необходимо установить и устранить причины этих несоответствий.

8.12 При проверке ударопрочности тренажеров (пункт 5.5.2) образец подвергают многократному воздействию механических ударов в режимах, установленных в таблице 4. Значение ударных нагрузок устанавливают по показаниям средств измерений с допустимыми отклонениями пикового ударного ускорения в контрольной точке ±20% и допустимыми отклонениями по длительности воздействия ударного ускорения ±30%. Значения параметров испытательного режима следует устанавливать в процессе приведения ударного стенда к требуемому режиму. Дальнейшие испытания следует проводить при неизменной настройке стенда, задавая значения ударных нагрузок в соответствии с программой испытаний.

Испытания проводят при частоте следования ударов от 40 до 120 в минуту. В испытаниях допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, при сохранении общего числа ударов на образец. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, устанавливаемых в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов, но не менее 1500 ударов для тренажеров (пункт 4.3).

Результаты испытаний считают положительными, если программа испытаний выполнена, в процессе и по завершении испытаний не обнаружено каких-либо неисправностей и тренажер находится в работоспособном состоянии.

8.13 Устойчивость наружных поверхностей тренажеров к периодическому воздействию моющих средств и средств дезинфекции (пункт 5.5.7) проверяют, протирая три раза наружные поверхности тренажера раствором моющего средства с последующей дезинфекцией раствором перекиси водорода, если иной способ не предусмотрен стандартами на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

Результаты считают положительными, если на поверхности тренажера нет повреждений лакокрасочных покрытий.

8.14 Проверку тренажеров на соответствие их требованиям эргономики (пункты 5.7.1-5.7.4) осуществляют по методикам, изложенным в стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

8.15 Усилия, при которых должны срабатывать органы управления, не предназначенные для измерения физических возможностей пользователя, следует проверять в соответствии с 5.7.3.

8.16 Взаимозаменяемость (пункт 5.3.2) проверяют взаимной перестановкой одноименных блоков, сборочных единиц и принадлежностей, установленных в одноименных тренажерах или входящих в ЗИП.

При этом замененные блоки, сборочные единицы и принадлежности должны обеспечить выполнение требований 5.3.3.

8.17 Соответствие требованиям к массе тренажеров (пункт 5.3.4) проверяют взвешиванием (при необходимости) на весах с допускаемой погрешностью, указанной в стандартах на группы тренажеров или ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей), а также осмотром тренажеров.

8.18 Проверку габаритных размеров (пункт 5.3.4) проводят измерительным инструментом, обеспечивающим необходимую точность.

8.19 Максимальную потребляемую мощность (пункт 5.3.7) определяют, измеряя значения вольтамперных характеристик с использованием приборов не ниже класса точности 0,5 по ГОСТ 8711 при работающем тренажере с электропитанием.

8.20 Качество защитно-декоративных покрытий (пункты 5.3.8, 5.3.9) проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

8.21 Устойчивость тренажеров (пункт 6.2) проверяют осмотром и испытанием в соответствии с методикой ГОСТ 27570.0.

8.22 Соответствие тренажера требованию 6.3 проверяют путем нагружения опорной системы для пользователя грузом, равномерно распределенным по опорной поверхности, включая боковые направляющие.

При этом испытательная нагрузка, прилагаемая к опорной системе, должна быть равна произведению коэффициента безопасности на нормальную нагрузку.

После приложения полной испытательной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие за время не более 1 мин.

При этом не должно быть повреждений таких частей опорной системы, как цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали, которые могли бы повлиять на защиту от опасности.

Опоры для ног и сиденья испытывают тем же способом, но с приложением груза, вдвое превышающего указанную в 6.3 нормальную нагрузку (2,7 Н).

Испытательную силу, равномерно распределенную на поверхности площадью 0,1 $м^2$, прикладывают в течение 1 мин.

По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.

8.23 Соответствие тренажеров требованиям 6.4 проверяют следующим испытанием.

Предназначенные для испытаний образцы роняют с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из твердой (плотность более 700 $кг/м^3$) древесины, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытаний тренажер должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

8.24 Соответствие тренажеров требованиям 6.5 проверяют осмотром и испытанием по методике, установленной в ГОСТ 27570.0-87 (пункт 20.2).

8.25 Соответствие требованиям 6.7-6.10, 6.15.4, 6.15.7, 6.15.12, 6.15.14 проверяют осмотром.

8.26 Соответствие требованию 6.12 проверяют вручную путем подключения доступных соединителей.

8.27 Шумовые характеристики тренажеров (пункт 6.13) определяют ориентировочным методом по ГОСТ Р ИСО 3746.

8.28 Соответствие требованиям 6.14, 6.15.2, 6.15.5 проверяют по методике, установленной в ГОСТ 27570.0 (пункт 22.12).

8.29 Электрическую прочность и сопротивление изоляции (пункт 16.15.3) проверяют по ГОСТ 27570.0.

8.30 Соответствие требованию 6.15.6 проверяют осмотром и путем подключения провода защитного заземления к зажиму защитного заземления тренажера.

8.31 Соответствие требованию 6.15.8 проверяют измерением температуры поверхности рабочих частей тренажера.

8.32 Соответствие требованиям 6.15.9-6.15.10 проверяют испытанием на функционирование.

8.33 Устойчивость токопроводящих и других металлических частей тренажеров к коррозии (пункт 6.15.11) проверяют по методике, установленной ГОСТ 27570.0.

8.34 Соответствие внутренней проводки требованиям 6.15.13 проверяют осмотром и испытаниями по методике, установленной ГОСТ 27570.0.

8.35 Соответствие присоединений требованиям 6.15.15 проверяют по методике, установленной ГОСТ 27570.0. Длину шнура проверяют измерением.

8.36 Соответствие зажимов для внешних проводов, заземления, винтов и соединений, путей утечки тока, воздушных зазоров и расстояний по изоляции требованиям 6.15.16 проверяют по методикам, установленным ГОСТ 27570.0.

8.37 Соответствие ЭД требованиям раздела 10 определяют путем проверки инструкций по эксплуатации и другой ЭД, прилагаемой к тренажеру.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Тренажеры должны допускать транспортирование их крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Указания к использованию транспортных средств конкретных видов должны быть приведены в стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

9.2 Размещение и крепление ящиков с тренажерами должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение ящиков, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

9.3 Условия транспортирования тренажеров крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 5.5.3 настоящего стандарта и условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, если иные требования не установлены стандартами на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей).

9.4 Тренажеры следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя на складах.

9.5 При хранении тренажеров без упаковки у изготовителя и потребителя условия хранения должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещениях склада, где хранят тренажеры, не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию их металлических частей.

10 Указания по эксплуатации

10.1 Порядок установки, обслуживания и эксплуатации тренажера должен быть приведен в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к тренажеру.

10.2 Инструкция по эксплуатации должна содержать:

а) сведения, необходимые для обеспечения работы тренажера в соответствии с его характеристиками;

б) пояснения функций рабочих органов и органов управления, последовательности управления, порядка подключения и отключения или замены съемных частей и принадлежностей тренажера, если таковые имеются;

в) подробные указания пользователю и обслуживающему персоналу, относящиеся к чистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию тренажера, в том числе периодичности таких мероприятий;

г) разъяснения значений цифр, символов, предупреждающих надписей, в том числе сокращений, имеющихся на тренажере;

д) конкретные специальные меры предосторожности или электробезопасности, а также условия, которые следует соблюдать при установке, введении в действие тренажера и в процессе его эксплуатации, например устройство заземляющего зажима в сетевой розетке, способ присоединения тренажера с электропитанием к источнику питания и соединения отдельных узлов тренажера между собой, если таковые имеются;

е) указания о недопустимости приложения к рабочим органам тренажеров нагрузки (усилий), превышающей максимальную допустимую нагрузку на эти органы, установленную изготовителем в ТУ на тренажеры.

10.3 В инструкции по эксплуатации может быть указано, что изготовитель или организация, выполняющая монтаж и сборку, берут на себя ответственность за безопасность, надежность и соответствие технических характеристик тренажера установленным требованиям только в случаях:

- если операции сборки, регулировки или ремонта выполняют уполномоченные ими лица;
- если электропроводка данного помещения соответствует необходимым требованиям (для тренажеров с электропитанием от сети);
- если тренажер используют в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

11.2 В стандартах на группы тренажеров и ТУ на тренажеры конкретных марок (моделей) должны быть установлены гарантийные сроки.

11.3 Гарантийный срок хранения - не менее 12 мес. с момента изготовления тренажера.

Гарантийный срок эксплуатации - не менее 18 мес. со дня получения тренажера потребителем.

Библиография

[1] Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (в редакции от 19 декабря 2016 г., действующей в 2017 г.)

[2] Директива ЕС 93/42/ЕЭС* от 14 июня 1993 г. "О медицинских продуктах (изделиях)" (Richtline 93/42 EWG vom 14 yune Uber Medizinprodukte 1993)

---

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

[3] Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

[4] РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

[5] РД 50-690-89 Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

[6] Нормы 8-95 Радиопомехи индустриальные. Электроустройства, эксплуатируемые вне жилых домов. Предприятия на выделенных территориях или в отдельных зданиях. Допустимые значения. Методы испытаний

УДК 371.6.006.354	ОКС 11.180	Р28	ОКП 4440	94	ОКПД2 26.60.13.190

Ключевые слова: тренажеры реабилитационные, инвалиды, технические условия, технические требования, методы испытаний

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание

М.: Стандартинформ, 2017