

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EACC)  
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34243—  
2017

## СИСТЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования безопасности с учетом основных  
функциональных характеристик к мобильным  
телемедицинским лабораторно-диагностическим  
комплексам

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 13613  
25 сентября 2017 г.



Минск  
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союз Евразийского экономического союза. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 25 сентября 2017 г. №103-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстан стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстан стандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

### 4 ВВЕДЕНИЕ В ПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Общие положения . . . . .	3
4.1 Общие требования к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам . . . . .	3
4.2 Менеджмент риска мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . . .	4
4.3 Виды мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов по конструктивному исполнению . . . . .	4
4.4 Основные функциональные характеристики мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . . .	4
5 Требования безопасности к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам . . . . .	5
5.1 Требования электробезопасности . . . . .	5
5.2 Требования пожаровзрывобезопасности . . . . .	6
5.3 Требования радиационной безопасности . . . . .	6
5.4 Требования безопасности при обслуживании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . . .	6
5.5 Требования к применению защитных устройств . . . . .	7
5.6 Требования к нанесению знаков безопасности и применению сигнальных цветов . . . . .	7
5.7 Требования к информационной безопасности . . . . .	7
5.8 Требования к безопасности при транспортировании мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов . . . . .	8

## Введение

Предоставление услуг здравоохранения с использованием телемедицинских технологий быстро развивается. Телемедицина позволяет предоставлять подобные услуги с использованием информационных и телекоммуникационных технологий, обеспечивающих регистрацию, хранение, просмотр и контроль информации о пациенте, представленной в цифровой форме, а также передачу этой информации между участниками телемедицинских мероприятий через каналы связи.

Необходимо учитывать, что применение мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов потенциально может нанести вред как пациентам, так и эксплуатирующему персоналу с вероятностью, возрастающей с увеличением сложности телемедицинских комплексов.

В состав мобильных телемедицинских лабораторно-диагностических комплексов, в зависимости от назначения, входят такие компоненты, как различные медицинские изделия, аудио- и видеоаппаратура, аппаратура информационных технологий, в том числе телекоммуникационная аппаратура, поэтому вопросы безопасности комплекса в целом необходимо рассматривать одновременно с вопросами безопасности его компонентов, которые регламентированы специальными стандартами.