

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ  
И СЕРТИФИКАЦИИ (EACC)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY  
AND CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ГОСТ  
30324.0.4—  
2002  
(МЭК 60601-1-4:1996)**

**Изделия медицинские электрические  
Часть 1  
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

**4 Требования безопасности к программируемым  
медицинским электронным системам**

**(IEC 60601-1-4:1996, MOD)**

**НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР  
РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован

№ 4583

" 11 " августа 2003 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 содружество Независимых Государств. 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 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИМТ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601-1-4:1996 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы» (IEC 60601-1-4:1996 «Medical electrical equipment. Part 1-4. General requirements for safety. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.0.4–99 (МЭК 60601-1-4-96) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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.*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".*

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

## Содержание

<b>РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ . . . . .</b>	<b>1</b>
1 Область распространения и цель . . . . .	1
1.201 Область распространения . . . . .	1
1.202 Цель . . . . .	1
1.203 Связь с другими стандартами . . . . .	1
2 Термины и определения . . . . .	2
2.201 Используемые термины . . . . .	2
2.202 Терминология . . . . .	3
6 Идентификация, маркировка и документация . . . . .	3
6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ . . . . .	3
<b>РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ . . . . .</b>	<b>3</b>
52 Ненормальная работа и условия нарушения . . . . .	3
52.201 Документация . . . . .	3
52.202 План управления РИСКОМ . . . . .	4
52.203 ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ . . . . .	4
52.204 Процесс управления РИСКОМ . . . . .	5
52.205 Квалификация персонала . . . . .	6
52.206 Техническое задание . . . . .	6
52.207 Архитектура . . . . .	6
52.208 Конструкция и выполнение требований . . . . .	7
52.209 ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ . . . . .	7
52.210 СООТВЕТСТВИЕ . . . . .	7
52.211 Модификация . . . . .	7
52.212 Оценка . . . . .	7
Приложение ААА Алфавитный указатель терминов . . . . .	8
Приложение ВВВ Обоснование . . . . .	8
Приложение ССС Понятия РИСКА . . . . .	9
Приложение ДДД Модель ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ . . . . .	13
Приложение ЕЕЕ Примеры структур ПМЭС/ПЭПС . . . . .	15
Приложение FFF Библиография . . . . .	16

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-1-4—96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам», подготовленного Техническим комитетом МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Настоящий стандарт является дополнительным стандартом по отношению к ГОСТ 30324.0 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (далее — общий стандарт).

Дополнительные стандарты устанавливают общие требования безопасности применительно к:

- группам изделий медицинского назначения (например, к рентгеновской аппаратуре);
- специальным характеристикам всей электромедицинской аппаратуры, не рассмотренным подробно в общем стандарте (например, электромагнитная совместимость).

Номера разделов, пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта соответствуют нумерации общего стандарта.

Номера пунктов и рисунков настоящего дополнительного стандарта, дополняющих общий стандарт, начинаются с цифры 201, дополнительные приложения обозначены буквами ААА, ВВВ и т.д.

Термины, используемые в настоящем стандарте, набраны прописными буквами. Методы испытаний по тексту настоящего стандарта выделены курсивом.

Все шире в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ используются компьютеры, часто в критических, с точки зрения БЕЗОПАСНОСТИ, условиях. Использование компьютерных технологий в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ обуславливает высокий уровень сложности этих изделий, уступающий лишь уровню сложности биологической системы организма ПАЦИЕНТА, для диагностики и/или лечения которого предназначено то или иное ИЗДЕЛИЕ. Подобная сложность означает, что при испытаниях некоторые систематические отказы могут остаться невыявленными. В соответствии с этим настоящий стандарт выходит за рамки традиционных методов испытания и оценок готовых к выпуску ИЗДЕЛИЙ и включает требования к процессу их разработки. Испытание готового изделия само по себе не является достаточным условием определения БЕЗОПАСНОСТИ сложных МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Настоящий стандарт устанавливает требования к процессу разработки и его этапам с тем, чтобы их выполнение обеспечило БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, включающих ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДСИСТЕМЫ (ПЭПС). Понятия «управление РИСКОМ» и «ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ», являющиеся основными понятиями данного стандарта, могут также иметь значение и при разработке ИЗДЕЛИЯ, в состав которого не входят ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ СИСТЕМЫ.

В зависимости от конкретной задачи эффективное применение настоящего стандарта требует соответствующей подготовки в следующих областях:

- БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ конкретного медицинского ИЗДЕЛИЯ;
- процесс разработки конкретного ИЗДЕЛИЯ;
- методы, обеспечивающие АБСОЛЮТНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ; методы АНАЛИЗА РИСКА и УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.