
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31590.1—
2012
(ISO 15004-1:2006)

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

**Общие требования к офтальмологическим
приборам и методам испытаний**

(ISO 15004-1:2006, MOD)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

Цели, основные принципы и 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 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 655-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31590.1—2012 (ISO 15004-1:2006) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 15004-1:2006 Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (Приборы офтальмологические. Основопологающие требования и методы их испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения, внесенные в текст стандарта, выделены курсивом.

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53518—2009 (ИСО 15004-1:2006)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартиформ, 2013

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Требования к конструкции	2
4.3 Требования к характеристикам	2
4.4 Требования к взаимодействию с различными приборами	2
4.5 Требования к материалам	2
4.6 Требования к защите от загрязнений	3
4.7 Требования к шкалам и индикаторам	3
4.8 Требования термической безопасности	3
4.9 Требования механической безопасности	3
5 Требования к внешним воздействующим факторам	3
5.1 Требования к климатическим факторам при эксплуатации	3
5.2 Требования к условиям хранения	3
5.3 Требования к условиям транспортирования	4
6 Частные требования к активным офтальмологическим приборам	4
6.1 Требования электробезопасности	4
6.2 Требования механической прочности	4
6.3 Требования безопасности оптического излучения	4
7 Общие требования к методам испытаний	4
7.1 Воспламеняемость	5
7.2 Термическая безопасность	5
7.3 Внешние воздействующие факторы	5
7.4 Электрическая безопасность	6
8 Требования к сопроводительным документам	6
8.1 Общие требования к сопроводительным документам	6
8.2 Требования к маркировке	6
Приложение А (справочное) Международные и межгосударственные стандарты на офтальмологические приборы, устанавливающие технические требования	7
Библиография	8

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

Ophthalmic instruments. Part 1. General requirements applicable to all ophthalmic instruments and test methods

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на неинвазивные активные и неактивные офтальмологические приборы (далее — офтальмологические приборы), а также на средства для улучшения пониженного зрения и тонометры.

Стандарт устанавливает общие требования, предъявляемые к офтальмологическим приборам и методам их испытаний.

Стандарт не распространяется на офтальмологические приборы, которые используются в контакте с глазным яблоком пациента, а также на операционные микроскопы, медицинские эндоскопы и устройства, предназначенные для лазерного исследования или лечения глаз с помощью лазера.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31508—2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-1-6—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.

П р и м е ч а н и е — 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 соответствующим выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 офтальмологический прибор (ophthalmic instrument): Прибор, применяемый для исследования и диагностики глаза пациента.

3.2 неинвазивный офтальмологический прибор (non-invasive ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, который не проникает в структуры глаза пациента полностью или частично.

3.3 активный офтальмологический прибор (active ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, для работы которого необходим источник электрического питания и/или другой источник питания.

Примечание — Офтальмологические устройства, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным офтальмологическим прибором и пациентом без значительного изменения, не относят к активным офтальмологическим приборам.

3.4 изготовитель [офтальмологического прибора] (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, которое поставляет офтальмологический прибор на рынок.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

4.1.1 При отличии требований, содержащихся в *ГОСТ 30324.0* и *ГОСТ IEC 60601-1-1*, от требований настоящего стандарта, следует руководствоваться требованиями настоящего стандарта.

4.1.2 Общие требования к офтальмологическим приборам, приведенные в настоящем стандарте, следует применять совместно с требованиями нормативных документов на конкретный тип офтальмологических приборов. В приложении А приведен перечень действующих международных и национальных нормативных документов, относящихся к области применения стандарта.

4.1.3 *Изготовитель офтальмологических приборов должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971, целью которой являются:*

- оценка вероятности возникновения риска для пациента;
- оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).

4.1.4 *Общие требования к классификации офтальмологических приборов в зависимости от потенциального риска применения — по ГОСТ 31508.*

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 Офтальмологические приборы должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предполагаемых функций в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с данным применением, снижались до уровня, сравнимого с известным уровнем риска в данной области.

4.3 Требования к характеристикам

4.3.1 Офтальмологический прибор должен иметь характеристики, предусмотренные изготовителем для выполнения предполагаемых функций в предполагаемых условиях эксплуатации.

4.4 Требования к взаимодействию с различными приборами

4.4.1 При использовании с офтальмологическим прибором другого прибора, взаимодействующего с ним, соединительная система не должна ухудшать заданные характеристики каждого прибора.

4.4.2 При подключении активных офтальмологических приборов к источнику питания следует применять общие требования по безопасности *ГОСТ IEC 60601-1-1* и требования эксплуатационной пригодности по *ГОСТ IEC 60601-1-6*.

4.5 Требования к материалам

4.5.1 Компоненты офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента или оператора, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по назначению, предполагаемому изготовителем, и быть разрешенными к применению уполномоченной организацией государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшего за принятие настоящего межгосударственного стандарта.

4.5.2 Материалы, используемые в офтальмологическом приборе, не должны воспламеняться. При проведении испытания по 7.1 стандарта, горение не должно продолжаться после удаления накаливаемой проволоки.

4.6 Требования к защите от загрязнений

4.6.1 Детали офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента и/или оператора, должны иметь одноразовую упаковку и/или пройти дезинфекцию при каждом использовании их с пациентом и/или оператором.

4.7 Требования к шкалам и индикаторам

4.7.1 Шкалы и индикаторы офтальмологических приборов необходимо конструировать и размещать в соответствии с эргономическими принципами с учетом предполагаемого назначения прибора.

4.8 Требования термической безопасности

4.8.1 Температура деталей офтальмологического прибора, которые доступны оператору и/или пациенту, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ 30324.0 (подразделы 42.1—42.3, таблица Xb).

4.9 Требования механической безопасности

4.9.1 Риск физического увечья в процессе выполнения офтальмологическим прибором предполагаемых функций в соответствии с инструкциями для потребителя должен быть минимальным.

5 Требования к внешним воздействующим факторам

5.1 Требования к климатическим факторам при эксплуатации

5.1.1 Офтальмологический прибор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Климатические условия при эксплуатации

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От 10 до 35
Относительная влажность, %	От 30 до 90
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060
Ударная нагрузка (без упаковки) ^{a)}	10 г при длительности 6 мс
^{a)} Применимо только для ручных приборов.	

П р и м е ч а н и е — Требования, установленные в 5.1, 5.2 и 5.3, должны быть проверены по 7.3 настоящего стандарта.

5.2 Требования к условиям хранения

5.2.1 Условия хранения офтальмологических приборов приведены в таблице 2. Рабочие характеристики офтальмологических приборов после хранения должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

Т а б л и ц а 2 — Условия хранения

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -10 до +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

5.2.2 Некоторые офтальмологические приборы при условиях хранения по таблице 2 не выдерживают экстремальной температуры хранения вследствие ухудшения своих рабочих характеристик. В этом случае офтальмологический прибор считают соответствующим требованиям настоящего стан-

дарт, если изготовитель дополнительно к информации по 8.1 стандарта укажет информацию, приведенную на рисунке 1.

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 31590.1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ ДО ____ °С ИЛИ ПОНИЗИТЬСЯ ДО ____ °С.

Рисунок 1

Данную информацию изготовитель приводит в инструкции пользователя и на транспортной таре изготовителя. Шрифт надписи — полужирный, состоящий из прописных букв.

5.3 Требования к условиям транспортирования

5.3.1 Условия транспортирования офтальмологического прибора должны соответствовать условиям, указанным в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 — Условия транспортирования

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От -40 до +70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500 : 0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

5.3.2 Офтальмологический прибор рекомендуется проверять на условия транспортирования в транспортной таре, разработанной по чертежам изготовителя и утвержденной в установленном порядке.

5.3.3 Рабочие характеристики офтальмологических приборов после испытания на условия транспортирования должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

6 Частные требования к активным офтальмологическим приборам

6.1 Требования электробезопасности

6.1.1 Требования электробезопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и ГОСТ IEC 60601-1-6. Соответствие требованиям должно быть проверено по 7.4 настоящего стандарта.

6.2 Требования механической прочности

6.2.1 Требования механической прочности раздела 4, подраздела 21 ГОСТ 30324.0 к активным офтальмологическим приборам не применяют.

6.3 Требования безопасности оптического излучения

6.3.1 Возможность возникновения опасности оптического излучения будет иметь место только для типов офтальмологических приборов с очень высоким радиационным выходом, которые способны вызвать сильную облученность сетчатки и другой глазной ткани. Требования безопасности оптического излучения для офтальмологических приборов установлены в [1], и предельные значения, указанные в стандарте, считаются допустимыми в отношении рисков при оценке на соответствие предполагаемым характеристикам.

7 Общие требования к методам испытаний

Все испытания, представленные в данном разделе настоящего стандарта, являются единичными испытаниями для офтальмологических приборов.

<p>c) Степени жесткости соответствуют приведенным в [4] и/или [5].</p> <p>d) Цифры рабочего состояния прибора означают:</p> <p>0 — образец находится в упаковке для транспортирования и/или хранения, предоставляемой изготовителем;</p> <p>1 — образец не защищен, готов к работе, питание не подключено;</p> <p>2 — образец работает во время испытания, как указано в соответствующих нормативных документах.</p> <p>e) Допускаются отклонения от стандартизированных значений климатических условий, указанных в таблице 1: действительные значения климатических условий при эксплуатации должны быть указаны в отчете об испытаниях.</p>
--

7.4 Электрическая безопасность

7.4.1 Следует провести испытания по защите от опасности поражения электрическим током в соответствии с *ГОСТ 30324.0* при учете 6.2 настоящего стандарта.

8 Требования к сопроводительным документам

8.1 Общие требования к сопроводительным документам

8.1.1 К офтальмологическим приборам должна прилагаться инструкция пользователя, в которой объясняется, как безопасно пользоваться прибором для выполнения предполагаемых функций с учетом знаний потенциального пользователя. В частности, информация должна включать в себя:

- наименование изготовителя;
- указание по эффективной дезинфекции прибора с конкретной ссылкой на приборы, возвращаемые изготовителю после ремонта и технического обслуживания (если это приемлемо);
- подтверждение того, что прибор в транспортной таре изготовителя способен выдерживать условия транспортирования, указанные в настоящем стандарте;
- информацию, указанную в [1] (раздел 7);
- подтверждение того, что прибор не может выполнить температурные требования согласно 5.2.1, если требуется.

8.2 Требования к маркировке

8.2.1 Офтальмологический прибор должен иметь постоянную маркировку, на которой указана следующая информация:

- наименование изготовителя и/или товарный знак;
- адрес изготовителя, модель и заводской номер;
- предупреждающие сообщения и/или меры предосторожности, которые следует предпринять;
- дополнительная маркировка, если требуется, — по *ГОСТ 30324.0*.

8.2.2 *Требования к символам, применяемым при маркировании офтальмологических приборов, — по национальному стандарту государства, упомянутых в предисловии, как проголосовавшие за принятие настоящего межгосударственного стандарта*.*

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 15223-1—2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

Приложение А
(справочное)

**Международные и межгосударственные стандарты на офтальмологические приборы,
устанавливающие технические требования**

- ISO 8612:2001 Ophthalmic instruments — Tonometers (Офтальмологические приборы. Тонометры)
ГОСТ ISO 9801—2011 Офтальмологические приборы. Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний
- ISO 10341:1997 Ophthalmic instruments — Refractor heads (Офтальмологические приборы. Преломляющие головки)
ГОСТ ISO 10342—2011 Офтальмологические приборы. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10343—2011 Офтальмологические приборы. Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний
- ISO 10938:1998 Ophthalmic instruments — Chart projectors (Офтальмологические приборы. Проекторы для демонстрации опто типов)
- ISO 10939:2007 Ophthalmic instruments — Slitlamp microscopes (Офтальмологические приборы. Микроскопы со щелевой лампой)
- ISO 10940:1998 Ophthalmic instruments — Fundus cameras (Офтальмологические приборы. Фундус-камеры)
- ISO 10942:2006 Ophthalmic instruments — Direct ophthalmoscopes (Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы)
- ISO 10943:2006 Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes (Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы обратного зрения)
- ISO 10944:1998 Ophthalmic instruments — Synoptophores (Офтальмологические приборы. Синоптофоры)
- ISO 12865:2006 Ophthalmic instruments — Retinoscopes (Офтальмологические приборы. Скиаскопы)
- ISO 12866:1999 Ophthalmic instruments — Perimeters (Офтальмологические приборы. Периметры)
- ISO 12867:1998 Ophthalmic instruments — Trial frames (Офтальмологические приборы. Пробные очковые оправы)
- ISO 15253:2000 Ophthalmic optics and instruments — Optical devices for enhancing low vision (Офтальмологическая оптика и приборы. Оптические изделия для улучшения пониженного зрения)
- ISO 15254:2002 Ophthalmic optics and instruments — Electro-optical devices for enhancing low vision (Офтальмологическая оптика и приборы. Электрооптические изделия для улучшения пониженного зрения)
- ISO 19980:2005 Ophthalmic instruments — Corneal topographers (Офтальмологические приборы. Роговичные топографы)

Библиография

- [1] ISO 15004-2:2007 *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2. Light hazard protection (Офтальмологические приборы. Основопологающие требования и методы испытания. Часть 2. Защита от световой опасности)*
- [2] IEC 60695-2-11:2000 *Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products (Испытание на пожароопасность. Часть 2-11. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Метод испытания конечных изделий на воспламеняемость светящейся нити)*
- [3] IEC 60695-2-10:2000 *Fire hazard testing — Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire apparatus and common test procedure (Испытание на пожароопасность. Часть 2-10. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Аппарат со светящейся нитью и общая процедура испытания)*
- [4] ISO 9022-2:2002 *Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 2: Cold, heat and humidity (Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2. Холод, тепло и влажность)*
- [5] ISO 9022-3:1998 *Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 3: Mechanical stress (Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 3. Механическое напряжение)*

УДК 681.7:006.354

МКС 11.040.70

MOD

Ключевые слова: офтальмологические приборы, общие требования, методы испытаний, условия хранения, транспортирования

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
 Технический редактор *В.Н. Прусакова*
 Корректор *М.М. Малахова*
 Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.11.2013. Подписано в печать 28.11.2013. Формат 60×84¹/₈. Гарнитура Ариал.
 Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 60 экз. Зак. 1423.

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

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.