

ГОСТ 28386—89

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

АППАРАТУРА ГИПЕРБАРИЧЕСКОЙ ОКСИГЕНАЦИИ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

Б3 11—2004



**Москва
Стандартинформ
2004**

АППАРАТУРА ГИПЕРБАРИЧЕСКОЙ ОКСИГЕНАЦИИ**Общие технические требования**

Apparatus of hyperbaric oxygenation.
General technical requirements

**ГОСТ
28386—89**

МКС 11.040.10
ОКП 94 4465

Дата введения 01.07.91

Настоящий стандарт распространяется на аппаратуру гипербарической оксигенации (далее — аппаратура ГБО), предназначенную для лечения людей в гипербарической медицинской газовой среде, и устанавливает общие технические требования.

Номенклатура и применяемость показателей качества аппаратуры ГБО приведена в приложении 1. Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения приведены в приложении 2.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Аппаратура ГБО в зависимости от конструкции подразделяется на:
комплексы ГБО:

- терапевтические барокомплексы,
- операционные барокомплексы,
- реанимационные барокомплексы;

подвижные установки ГБО:

- многоместные бароустановки,
- одноместные бароустановки;

аппараты ГБО:

- терапевтические бароаппараты,
- радиотерапевтические бароаппараты,
- педиатрические бароаппараты,
- неонатальные бароаппараты,
- переносные бароаппараты,
- реанимационные бароаппараты.

1.2. Аппаратура ГБО в зависимости от среды подразделяется на:

кислородную;
воздушную.

1.3. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппаратура ГБО подразделяется на группы 1, 2, 3, 6 по ГОСТ 20790.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные параметры аппаратуры ГБО должны соответствовать приведенным табл. I.

ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ,
И ИХ ПОЯСНЕНИЯ

Таблица 4

| Термин | Пояснения |
|--|---|
| 1. Медицина гипербарическая (ГБМ) | Раздел медицины, охватывающий физиологию, патологию и т. д. человека в условиях повышенного давления воздуха, кислорода или другой искусственной атмосферы, содержащей кислород (в гипербарической медицинской газовой среде) |
| 2. Оксигенация гипербарическая (ГБО), барооксигенация | Медицинский метод повышения парциального давления кислорода в биологических объектах с научно-исследовательскими, лечебными, профилактическими и т. д. целями путем изоляции всего объекта (пациента) в гипербарической медицинской газовой среде, создаваемой аппаратурой ГБО |
| 3. Аппаратура гипербарической оксигенации (аппаратура ГБО, бароаппаратура) | Медицинская аппаратура (комплекс, подвижные установки, аппараты, их агрегаты и системы жизнеобеспечения, а также специальные приборы и оборудование), предназначенная для гипербарической оксигенации |
| 4. Камера гипербарической оксигенации (камера барооксигенационная, барокамера) | Агрегат, состоящий из сосуда, работающего под давлением, оснащенного специальными приборами и оборудованием и предназначенный для размещения в нем биологических объектов во время сеанса гипербарической оксигенации |
| 5. Системы жизнеобеспечения ГБО (баросистемы) | Технические устройства, предназначенные для обеспечения необходимых условий проведения сеанса ГБО, в том числе для поддержания жизнедеятельности и сохранения здоровья пациентам и обслуживающему персоналу, находящимся в барокамере (системы управления, контроля, кондиционирования, пожаротушения, связи, диагностики, искусственной вентиляции легких, инфузии, аспирации и т. п.) |
| 6. Кондиционер ГБО (барокондиционер) | Агрегат, предназначенный для управления режимами изменения давления и параметрами кондиционирования гипербарической медицинской газовой среды, содержит элементы систем управления, контроля, кондиционирования, связи и др. |
| 7. Приборы ГБО | Специальные медицинские приборы, предназначенные для получения, накопления и (или) анализа информации о состоянии организма человека, находящегося в гипербарической медицинской газовой среде |
| 8. Оборудование ГБО | Специальное медицинское оборудование, предназначенное для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала, находящихся в гипербарической газовой среде во время сеанса ГБО |
| 9. Аппарат гипербарической оксигенации (аппарат ГБО, аппарат барооксигенационный, бароаппарат) | Медицинский аппарат, состоящий из барокамеры и систем жизнеобеспечения ГБО, предназначенный для проведения сеанса ГБО (как правило одному пациенту) |
| 10. Подвижная установка гипербарической оксигенации (установка барооксигенационная, установка ГБО, бароустановка) | Подвижная медицинская установка, предназначенная для проведения сеанса ГБО |
| 11. Комплекс гипербарической оксигенации (комплекс ГБО, комплекс барооксигенационный, барокомплекс) | Медицинский комплекс, состоящий из барокамер различного назначения (терапевтическая и шлюзовая барокамеры и т. д.), связанных между собой элементами системы жизнеобеспечения и предназначенный для проведения сеансов ГБО несколькими пациентами в присутствии медицинского персонала |

Продолжение табл. 4

| Термин | Пояснения |
|--|---|
| 12. Давление | Избыточное давление, измеряемое в килопаскалях (кПа), мегапаскалях (МПа) |
| 13. Изопрессия | Рабочий режим барокамеры, характеризующийся установлением постоянной величины заданного оператором давления |
| 14. Компрессия | Повышение давления в барокамере |
| 15. Декомпрессия | Снижение давления в барокамере |
| 16. Функциональная оснащенность | Характеризуется количеством и важностью функциональных систем (искусственной вентиляцией легких, аспирации, инъекций и т. п.) |
| 17. Диагностическая оснащенность | Характеризуется числом и важностью диагностических параметров, снимаемых с пациента |
| 18. Энергоемкость | Произведение максимального давления изопрессии (рабочего давления) аппаратуры ГБО на емкость барокамер |
| 19. Уровень вентилируемости | Величина, равная отношению производительности системы вентиляции в непрерывном режиме к числу людей, находящихся в барокамере |
| 20. Показатель функциональных возможностей | Характеризует возможность аппаратуры выполнять при необходимости функции аппаратуры других функциональных классификационных группировок |
| 21. Радиус подвижности | Максимально возможное расстояние до места оказания помощи с учетом обратной дороги |
| 22. Показатель проходимости | Характеристика местности, преодолеваемой подвижной установкой ГБО |
| 23. Обзорность пациента | Возможность наблюдения за пациентом с пульта управления системой обеспечения |
| 24. Показатель радиоактивной опасности | Наличие остаточной радиоактивности аппаратуры ГБО после проведения сеанса совместно с источником радиоактивного облучения |

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

- 1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Министерством здравоохранения СССР
- 2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 20.12.89 № 3884
- 3. ВЗАМЕН ГОСТ 4.117—84**
- 4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

| Обозначение НТД, на который дана ссылка | Номер пункта, приложения |
|---|----------------------------------|
| ГОСТ 12.2.025—76 | 3.12, приложение 1 |
| ГОСТ 15150—69 | 3.6, 3.8 |
| ГОСТ 20790—93 | 1.3, 3.1, 3.5, 3.7, Приложение 1 |
| РД 50-707—91 | 3.14, приложение 1 |

5. ПЕРЕИЗДАНИЕ. Декабрь 2005 г.

Редактор *Л.А. Шебаронина*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *Е.М. Калустик*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 15.12.2005. Подписано в печать 31.01.2006. Формат 60x84¹/₃. Бумага офсетная. Гарнитура
Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,20. Тираж 32 экз. Зак. 27. С 2414.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»

С. 2 ГОСТ 28386—89

Таблица 1

| Наименование параметра | Комплексы ГБО | | | Подвижные установки ГБО | | | Аппараты ГБО | | | |
|--|-----------------|---------------|----------------|-------------------------|--------------|--------------|-----------------|----------------------|----------------|----------------|
| | терапевтические | операционные | реанимационные | много местные | одинаковые | плановые | терапевтические | планотерапевтические | реанимационные | пневматические |
| Содержание кислорода в рабочем газе, % | Не более 23 | Не более 23 | Не более 23 | Не более 23 | Не более 23 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Максимальное давление изопрессии (рабочее давление), кПа | 700 (1000) | 700 (1000) | 700 (1000) | 700 (1000) | 300 (700) | 200 (300) | 150 (200) | 300 (400) | 300 | 300 |
| Минимальное давление изопрессии, кПа | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Максимальное парциальное давление кислорода во вдыхаемом газе, кПа | 190 (260) | 190 (260) | 190 (260) | 190 (260) | 190 (260) | 300 (400) | 250 (300) | 400 (500) | 400 | 400 |
| Максимальная скорость компрессии*, кПа/мин | 50 | 50 (200) | 150 (200) | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Максимальная скорость декомпрессии*, кПа/мин | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Материалоемкость, кг/кПа · м ³ | 0,5 (0,3) | 0,5 (0,3) | 0,5 (0,3) | 0,3 | 0,3 | 0,6 (0,5) | 3 (2,5) | 2,5 (2) | 2 (1,5) | 4 (3) |
| Интенсивность орошения системы пожаротушения, кг/м ² · с | 0,3 (0,2) | 0,3 (0,2) | 0,3 (0,2) | — (0,3) | — (0,3) | — | — | — | — | — |
| Количество функциональных устройств (ИВЛ, вливания, отсос, забор крови, гемосорбция, массаж и т. д.) | 8 (10) | 8 (10) | 8 (10) | 8 (10) | 4 (5) | 2 (3) | 2 (3) | — | 4 (5) | 3 (4) |
| Количество диагностических приборов (ЭКГ, ЭЭГ, АД, ЧСС, ЧД, РСО ₂ , РО ₂ Т' и т. п.) | 8 (10) | 8 (10) | 8 (10) | 8 (10) | 5 (10) | 2 (3) | 3 (5) | — | 5 (10) | 3 (5) |

* Наибольшее значение при плановом лечебном режиме.

Примечание. Значения показателей, указанные в скобках, вводятся с 01.01.96.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Аппаратура ГБО должна быть изготовлена в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790 и технических условий на аппаратуру конкретного типа.

3.2*. В конструкции аппаратуры ГБО должно быть предусмотрено наличие унифицированного узластыковки с переносными, транспортируемыми барокамерами.

3.3*. В конструкции комплексов ГБО и подвижных установок ГБО должно быть предусмотрено наличие световодов с источником света, находящимся вне барокамеры, наличие защитного отключения токов утечки.

3.4*. В конструкции аппаратов ГБО должно быть предусмотрено устройство защиты от токов утечки, а для внутренних электрических цепей барокомплексов — автономные источники питания.

3.5. Аппаратура ГБО при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2 и климатического исполнения У категории 1.1.

3.6. Аппаратура ГБО при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по условиям хранения 5 — для закрытого транспорта и по условиям хранения 8 — для открытого транспорта.

3.7. Аппаратура ГБО должна быть устойчива к воздействию механических факторов по ГОСТ 20790 для групп 1, 2, 3, 6.

3.8. Условия хранения аппаратуры ГБО должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

3.9. Поверхности аппаратуры ГБО должны быть устойчивы к средствам стерилизации и дезинфекции, установленным документацией, утвержденной Минздравом СССР.

3.10. Корректированный уровень звуковой мощности внутри барокамеры не должен превышать значений, установленных санитарными нормами Минздрава СССР и должен быть установлен в технических условиях на аппаратуру ГБО конкретного типа с учетом внутреннего объема барокамер и их назначения.

3.11. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратурой ГБО на расстоянии 1 м от аппаратуры, не должен превышать 62 дБА.

3.12. Аппаратура ГБО в части электробезопасности должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 по классу защиты 1 или 2.

Класс защиты и тип защиты должны быть установлены в технических условиях на аппаратуру ГБО конкретного типа.

3.13. Монтаж электрических цепей аппаратуры ГБО — в соответствии с «Правилами устройства электроустановок», утвержденными Госэнергонадзором СССР.

3.14. Показатели надежности аппаратуры ГБО для аппаратов конкретного типа выбирают в соответствии с приложением 1 и РД 50-707.

Средний срок службы аппаратуры ГБО — не менее 5 лет, установленный срок службы — не менее 2 лет.

Назначенный ресурс аппаратов ГБО — 15000 циклов, с 01.01.96 — 20000 циклов.

Критерии отказов и предельного состояния аппаратуры ГБО устанавливают в технических условиях на аппараты конкретного типа.

3.15. Внутри барокамеры должны быть обеспечены следующие условия:

уровень вентилируемости — не менее 14 м³/ч · чел.

уровень температуры — (23 ± 3) °С,

уровень влажности — от 65 до 85 %.

3.16. Многоместная аппаратура ГБО должна соответствовать «Правилам устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденным Госгортехнадзором СССР 27.11.87.

3.17. Значения показателей безопасности должны соответствовать табл. 2.

3.18. В технических условиях на аппаратуру конкретного типа должны конкретизироваться показатели, установленные настоящим стандартом, а также нормироваться дополнительные показатели в соответствии с приложением 1.

* Вводится с 01.01.96.

С. 4 ГОСТ 28386—89

Таблица 2

| Наименование показателя | Значение показателя | |
|--|---|---------------------|
| | для кислородных камер | для воздушных камер |
| 1. Пробное давление, МПа | 1,5 $P_{раб}$ — при рабочем давлении ниже 0,5 МПа 1,25 $P_{раб}$ — при рабочем давлении выше 0,5 МПа | |
| 2. Время экстренной декомпрессии, с | От 30 до 60 | 210 (400) |
| 3. Допустимое превышение температуры наружных частей, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной 25 °С | | По ГОСТ 20790 |
| 4. Найвысшее напряжение в цепях низкой энергии, В | 9 | 24 |
| 5. Найвысший ток в цепях низкой энергии, А | 0,08 | 0,3 |
| 6. Наибольшее электросопротивление антистатических материалов, МОм | | 10 |
| 7. Концентрация CO ₂ , %, не более | 0,3 | 0,1 |
| 8. Максимально допустимая температура частей аппаратуры, °С | | 80 |
| 9. Максимально допустимое время горения материалов, применяемых в барокамере, с | — | 14 (11) |
| 10. Вероятность возникновения пожара от электротехнического и электронного оборудования | | $1 \cdot 10^{-6}$ |
| 11. Вероятность воздействия на людей опасных факторов пожара, 1/чел · год (на одного человека в год) | | $1 \cdot 10^{-6}$ |

П р и м е ч а н и е. Значения показателей, указанные в скобках, вводятся с 01.01.96.

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА И ПРИМЕНЯЕМОСТЬ АППАРАТУРЫ ГБО

Таблица 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства | Применимость показателя в НТД | |
|----------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|----|
| | | | ТЗ на ОКР | ТУ |

I. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| 1.1. Показатели классификационные | | | | |
| 1.1.1. Емкость, м ³ | E | Пропускная способность (производительность) | + | + |
| 1.1.2. Содержание кислорода в рабочем газе, % | C_{O_2} | Профессиональная вредность, пожароопасность, максимальная длительность сеанса и др. | ± | ± |
| 1.1.3. Группа подвижности в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (подвижность), баллы (ГОСТ 20790) | $\Gamma_{\text{п}}$ | Доступность и своевременность оказания помощи пациентам | + | + |
| 1.1.4. Показатель функциональных возможностей, баллы | $P_{\text{ф.в}}$ | Лечебный эффект и универсальность | + | + |
| 1.2. Показатели функциональной и технической эффективности | | | | |
| 1.2.1. Максимальное давление изопрессии (рабочее давление), кПа | $H_{\text{д}_{\text{раб}}}$ ($P_{\text{раб}}$) | Медицинский эффект | + | + |
| 1.2.2. Минимальное давление изопрессии, кПа | $H_{\text{д}_{\text{раб}}}$ | То же | + | + |
| 1.2.3. Время аварийного отключения системы управления | $t_{\text{откл}}$ | • | + | + |
| 1.2.4. Максимальное парциальное давление кислорода во вдыхаемом газе, кПа | $P_{\text{O}_2 \text{ max}}$ | • | + | + |
| 1.2.5. Максимальная скорость компрессии, кПа/мин | $C_{\text{k}_{\text{max}}}$ | Производительность | + | + |
| 1.2.6. Минимальная скорость компрессии, кПа/мин | $C_{\text{k}_{\text{min}}}$ | Медицинский эффект | + | + |
| 1.2.7. Максимальная скорость декомпрессии, кПа/мин | $C_{\text{d}_{\text{max}}}$ | Производительность | + | + |
| 1.2.8. Минимальная скорость декомпрессии, кПа/мин | $C_{\text{d}_{\text{min}}}$ | Медицинский эффект | + | + |
| 1.2.9. Функциональная оснащенность, баллы | Φ_0 | То же | + | + |
| 1.2.10. Диагностическая оснащенность, баллы | Λ_0 | • | + | + |
| 1.2.11. Класс точности измерительных приборов | $K_{\text{д.т}}$ | • | + | + |
| 1.2.12. Время непрерывной работы, ч | $t_{\text{н.р}}$ | • | + | + |

С. 6 ГОСТ 28386—89

Продолжение табл. 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства | Применимость показателя в НТД | |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------|----|
| | | | ТЗ на ОКР | ТУ |
| 1.2.13. Коэффициент цикличности работы | $K_{ц,р}$ | Производительность | + | + |
| 1.2.14. Расход газа режима изопрессии, м ³ /ч | $P_{т,и}$ | Экономичность | + | + |
| 1.2.15. Расход газа на один цикл, м ³ | $P_{т,ц}$ | То же | + | + |
| 1.2.16. Потребляемая мощность | W | * | + | + |
| 1.2.17. Радиус подвижности, км | R_p | Доступность оказания помощи пациентам | + | + |
| 1.2.18. Скорость движения максимальная, км/ч | $C_{шах}$ | Своевременное оказание помощи пациентам | + | + |
| 1.2.19. Показатель проходимости, баллы | P_p | Доступность оказания своевременной помощи пациентам на местах | + | + |
| 1.3. Показатели конструктивные | | | | |
| 1.3.1. Расчетное давление | P_d | Надежность, безопасность, долговечность | + | + |
| 1.3.2. Энергоемкость, кПа · м ³ | \mathcal{E} | Потенциальная энергия сжатого газа | + | + |
| 1.3.3. Вместимости, чел. | V | Пропускная способность | + | + |
| 1.3.4. Число барокамер | q_b | Универсальность, производительность | + | + |
| 1.3.5. Масса, кг | M | Удобство транспортирования, монтажа и эксплуатации | + | + |
| 1.3.6. Габаритные размеры, мм | G_0 | То же | + | + |
| 1.3.7. Обзорность пациента, баллы | Ob_p | Медицинский эффект | + | + |
| 1.3.8. Максимальное отклонение от установленных режимов изменения давления, кПа/мин | $O_{p_{\max}}$ | То же | ± | ± |
| 1.3.9. Максимальная скорость изменения давления при изопрессии, кПа/мин | $C_{u_{\max}}$ | * | ± | ± |
| 1.3.10. Максимальное отклонение изопрессии от заданной, кПа | $O_{u_{\max}}$ | * | + | + |
| 1.3.11. Время установления номинальных параметров кондиционирования, мин | t_{u_p} | * | + | + |
| 1.3.12. Наличие дополнительных устройств, баллы | $H_{доп}$ | Удобство эксплуатации | + | + |
| 1.3.13. Степень автоматизации лечебного и эксплуатационного процесса, баллы | $A_{л,д}$ | То же | + | + |
| 1.3.14. Уровень радиопомех, дБ | Y_p | Помехозащищенность | + | + |

Продолжение табл. 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства | Применимость показателя в НТД | |
|----------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|----|
| | | | ТЗ на ОКР | ТУ |

ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

| | | | | |
|---|---------------------|---|---|---|
| 2. Показатели надежности (РД 50-707) | | | | |
| 2.1. Показатели безотказности | | | | |
| 2.1.1. Установленная безотказная наработка, циклы | T_y | Безотказность | + | + |
| 2.1.2. Средняя наработка на отказ, циклы | T_0 | То же | + | + |
| 2.2. Показатели долговечности | | | | |
| 2.2.1. Назначенный срок службы, лет | $T_{\text{сл.н}}$ | Долговечность | ± | ± |
| 2.2.2. Назначенный срок службы иллюминаторов, лет | $T_{\text{сл.и.н}}$ | То же | ± | ± |
| 2.2.3. Назначенный ресурс, циклы | $T_{\text{р.н}}$ | • | + | + |
| 2.2.4. Назначенный ресурс иллюминаторов, циклы | $T_{\text{р.и.н}}$ | • | + | + |
| 2.3. Показатели ремонтопригодности | | | | |
| 2.3.1. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч | T_B | Ремонтопригодность | + | + |
| 2.4. Показатели сохраняемости | | | | |
| 2.4.1. Средний срок сохраняемости, лет | T_c | Сохраняемость | + | + |
| 2.4.2. Установленный срок сохраняемости, лет | $T_{\text{с.з}}$ | То же | + | + |
| 2.5. Гарантии изготовителя | | | | |
| 2.5.1. Гарантийный срок эксплуатации, лет | $Gp_{\text{э.з}}$ | Гарантии изготовителя и стабильность показателей качества | ± | ± |
| 2.5.2. Гарантийный срок хранения, годы | $Gp_{\text{х}}$ | То же | ± | ± |
| 2.5.3. Гарантийная наработка, циклы | Gp_n | • | ± | ± |

ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ
(ГОСТ 20790)

| | | | | |
|--|---------------|-------------------------------------|---|---|
| 3.1. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании, баллы | $U_{c_{m.t}}$ | Устойчивость к внешним воздействиям | + | + |
| 3.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации, баллы | $U_{c_{k.e}}$ | То же | + | + |
| 3.3. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении, баллы | $U_{c_{k.t}}$ | • | + | + |

С. 8 ГОСТ 28386—89

Продолжение табл. 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства | Применимость показателя в НТД | |
|---|---------------------------------|--|-------------------------------|----|
| | | | ТЗ на ОКР | ТУ |
| 3.4. Устойчивость к стерилизации и дезинфекции, баллы | $Y_{c,д}$ | Устойчивость к внешним воздействиям | + | + |
| 3.5. Устойчивость к облучению, Мрад | $Y_{c,об}$ | То же | + | + |

ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

| | | | | |
|--|---------------|------------------------------|---|---|
| 4.1. Гигиенические показатели | | | | |
| 4.1.1. Уровень освещенности пациента, лк | $Y_{o,p}$ | Гигиеничность | + | + |
| 4.1.2. Уровень вентилируемости, м ³ /(ч·чел.) | Y_m | То же | + | + |
| 4.1.3. Уровень температуры, °С | Y_t | * | + | + |
| 4.1.4. Уровень влажности, % | $Y_{вн}$ | * | + | + |
| 4.1.5. Уровень токсичности, баллы | $Y_{тк}$ | * | + | + |
| 4.1.6. Уровень шума внутри барокамеры, дБА | $Y_{ш,в}$ | * | + | + |
| 4.1.7. Уровень шума на расстоянии 1 м от аппаратуры, дБА | $Y_{ш,р}$ | * | + | + |
| 4.1.8. Уровень вибрации, мм | $Y_{вб}$ | * | + | + |
| 4.2. Антропометрические показатели | | | | |
| 4.2.1. Соответствие аппаратуры размерам тела человека, баллы | $C_{T_p,ч}$ | Удобство размещения | + | + |
| 4.3. Физические и психофизиологические показатели | | | | |
| 4.3.1. Соответствие аппаратуры силовым возможностям человека, баллы | $C_{T_{с,в}}$ | Физиологичность | + | + |
| 4.3.2. Соответствие аппаратуры обонятельным возможностям человека, баллы | $C_{T_{а,в}}$ | То же | + | + |
| 4.3.3. Соответствие аппаратуры слуховым возможностям человека, баллы | $C_{T_{с,з}}$ | * | + | + |
| 4.3.4. Соответствие режимов изменения давления физиологическим возможностям человека, баллы | $C_{T_{ф,в}}$ | * | + | + |
| 4.4. Психологические показатели | | | | |
| 4.4.1. Показатель соответствия аппаратуре закрепленным и вновь формируемым навыкам человека, баллы | $P_{c,и}$ | Психологическое соответствие | + | + |
| 4.4.2. Показатель воздействия аппаратурой на психологическое состояние пациента, баллы | $P_{и,и}$ | То же | + | + |

Продолжение табл. 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства | Применимость показателя в НТД | |
|--|---------------------------------|--|-------------------------------|----|
| | | | ТЗ на ОКР | ТУ |
| ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ | | | | |
| 5.1. Пробное давление, кПа | $P_{\text{пр}} (P_{\text{пр}})$ | Прочность и плотность | + | + |
| 5.2. Показатель герметичности, кПа/мин | H_t | Герметичность | + | + |
| 5.3. Качество сварки, баллы | $K_{\text{чс}}$ | Прочность | + | + |
| 5.4. Соответствие аппаратуры «Правилам Гостехнадзора СССР», баллы | $C_{\text{р.}}$ | Безопасность | + | + |
| 5.5. Качество обезжиривания, баллы | $K_{\text{об}}$ | Пожаробезопасность | + | + |
| 5.6. Наличие блокировок электропитания и давления, баллы | $H_{\text{б.д.}}$ | То же | + | + |
| 5.7. Наличие дублирования электропитания, газоснабжения и управления, баллы | $H_{\text{дуб.}}$ | Безопасность | + | + |
| 5.8. Наличие аварийной сигнализации, баллы | $H_{\text{а.с.}}$ | То же | + | + |
| 5.9. Качество предохранительных клапанов, баллы | $K_{\text{п.к.}}$ | • | + | + |
| 5.10. Время экстренной декомпрессии, с | $t_{\text{э.д.}}$ | • | + | + |
| 5.11. Время эвакуации людей, мин | $t_{\text{э.л.}}$ | • | + | + |
| 5.12. Максимально допустимое время горения материалов, применяемых в барокамере, с | t_f | Пожаробезопасность | + | + |
| 5.13. Вероятность воздействия на людей опасных факторов пожара, 1/чел год | $I_{\text{в.д.}}$ | То же | + | + |
| 5.14. Максимальная температура частей аппаратуры, °С | T_{max} | • | + | + |
| 5.15. Класс защиты от поражения электрическим током (ГОСТ 12.2.025), баллы | $K_{\text{з.з.}}$ | Электробезопасность | + | + |
| 5.16. Наивысшее напряжение в цепях низкой энергии, В | U_{max} | Пожаробезопасность | + | + |
| 5.17. Наивысший ток в цепях низкой энергии, мА | I_{max} | То же | + | + |
| 5.18. Наибольшая энергия короткого замыкания, Дж | \mathcal{E}_{max} | • | + | + |
| 5.19. Наибольшее электросопротивление антистатических материалов, Ом | $R_{\text{з.з.}}$ | • | + | + |
| 5.20. Концентрация CO_2 , % | K_{CO_2} | Медицинские осложнения | + | + |
| 5.21. Показатель радиационной опасности, баллы | $P_{\text{р.о.}}$ | Радиационная опасность | + | + |

П р и м е ч а н и я:

Знак «+» означает обязательное для данного вида аппаратуры ГБО;

«±» — нормирование показателя не является обязательным;

«—» — показатель не нормируется.