

---

---

**Технические средства для лиц с  
ограничениями жизнедеятельности.  
Бытовые системы контроля  
окружающей среды**

*Technical aids for persons with disability – Environmental control  
systems for daily living*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 16201:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 16201:2006(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 16201:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Общие требования .....	3
4.1 Управление рисками .....	3
4.2 Информация, поставляемая производителем .....	3
4.3 Материалы .....	4
5 Функциональные требования и методы испытания.....	4
5.1 Общие положения .....	4
5.2 Дизайн.....	5
5.3 Интерфейс пользователя .....	5
5.4 Функции управления .....	7
6 Требование технической безопасности и методы испытания.....	10
Приложение А (информативное) Руководящие указания .....	11

ISO 16201:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 16201 был подготовлен Техническим комитетом CEN/TC 293, Европейского Комитета по стандартизации (CEN), *Средства помощи для лиц с ограничениями жизнедеятельности* в сотрудничестве с Техническим комитетом ISO/TC 173, *Средства помощи для лиц с ограничениями жизнедеятельности* в соответствии с соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение)..

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

## Введение

Этот международный стандарт дает возможность продемонстрировать соответствие систем контроля окружающей среды, которые могут быть и медицинским оборудованием, основным требованиям, изложенным в общем виде в Приложении 1 ЕУ Директивы 93/42 ЕЕС. При этом он не предназначен для обеспечения возможности выявления соответствия требованиям, каких либо других директив.

Существует три уровня Европейских Стандартов имеющих дело с техническими средствами для лиц с ограничениями жизнедеятельности. Они приведены ниже, причем уровень 1 является наивысшим:

- a) Уровень 1: общие требования для технических средств;
- b) Уровень 2: частные требования для технических средств;
- c) Уровень 3: специальные требования для технических средств.

Если существуют стандарты для частных средств или набора средств (Уровень 1 или 2) то требования стандартов более низкого уровня являются приоритетными. Следовательно, чтобы адресовать все требования к конкретному средству, необходимо начинать со стандартов самого нижнего уровня.

Этот стандарт объединяет стандарты Уровня 2 и Уровня 3 (самый низший из возможных) для систем контроля окружающей среды для лиц с ограничениями жизнедеятельности, которые являются также медицинским оборудованием, как определено в разделе область применения.

[ISO 16201:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>



# Технические средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды

## 1 Область применения

Этот международный стандарт устанавливает функциональные и технические требования и методы испытаний систем контроля окружающей среды, предназначенных для уменьшения или компенсации физических недостатков пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Такие системы также известны как бытовые электронные средства.

Целью этого международного стандарта является обеспечение требований безопасности и рекомендации производителю таких систем контроля.

Целевые средства не попадают под действие этого международного стандарта. Технические требования для отдельных элементов оборудования, включенного внутрь системы должны соответствовать их собственным специальным стандартам, например регулируемые кровати.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для использования настоящего документа. Для датированных ссылок применяют только настоящее издание. Для недатированных ссылок применяют самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 14971, *Медицинское оборудование. Применение управления рисками для медицинского оборудования*

EN 55011, *Промышленные научные и медицинские (ISM) радиочастотные приборы. Характеристики радиопомех. Ограничения и методы измерений*

IEC 60529, *Степени защиты, обеспечиваемые экранами (IP код)*

IEC 60601-1, *Медицинские электрические приборы. Часть 1. Общие требования основ безопасности и рабочие характеристики.*

IEC 60601-1-1, *Медицинские электрические приборы. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Сопутствующий стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем*

IEC 60825-1, *Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация устройств, требования и руководство для пользователя*

IEC 60950-1, *Информационное сопровождение оборудования. Безопасность. Часть 1. Общие требования*

## 3 Термины и определения

При создании этого документа используются следующие термины и определения. По вопросам безопасности и методам испытаний электрического оборудования используются термины и определения, данные в приложении IEC 60601-1.

**3.1**  
**вспомогательная часть**  
**applied part**  
часть системы контроля окружающей среды, которая в процессе использования приходит в непосредственное соприкосновение с пользователем, для того чтобы система контроля окружающей среды выполняла свои функции

ПРИМЕР Микрофоны, которые установлены непосредственно на пользователе.

**3.2**  
**центральный блок**  
**central unit**  
блок, получающий и перерабатывающий информацию на входе и/или объекте управления и выдающий сигнал для обеспечения его правильного функционирования

**3.3**  
**система контроля окружающей среды**  
**environmental control system**  
система, которая обеспечивает возможность пользователю дистанционно управлять и использовать электронные и электрические устройства, которые являются частью системы внутри бытового окружения, и позволяет пользователям, насколько это возможно, существовать не зависимо от собственной ограниченности жизнедеятельности и условий окружающей среды

ПРИМЕЧАНИЕ Система контроля окружающей среды может быть частью других систем или устройств, например средства коммуникации или кресло-коляска с электрическим приводом.

**3.4**  
**обратная связь**  
**feedback**  
информация, которая возвращается пользователю системой контроля окружающей средой

ПРИМЕЧАНИЕ Эта информация помогает пользователю в отборе желательной функции или подтверждает результат выбора.

**3.5**  
**ручное устройство**  
**hand-held device**  
часть оборудования, которое находится в руках при его использовании

**3.6**  
**входное устройство**  
**input device**  
устройство, которое подает управляющий сигнал на центральный блок, или непосредственно на объект управления

**3.7**  
**производитель**  
**manufacturer**  
физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку и маркировку устройства, до того как оно попадет на рынок под своим названием, в независимости от того, были ли перечисленные операции произведены непосредственно этим исполнителем, или посредством третьей стороны

**3.8**  
**объект управления**  
**target device**  
устройство или оборудование, которое работает и управляется при помощи входного устройства и/или центрального блока

ПРИМЕР Открыватель двери.



**3.9****пользователь****user**

лицо, использующее систему контроля окружающей среды, т.е. лицо с ограничениями жизнедеятельности и/или сопровождающий

**3.10****пользовательская связь****user connection**

любая составляющая вспомогательной части, через которую пользователь может оказывать влияние на систему контроля окружающей среды в штатной ситуации или одиночном сбое

**4 Общие требования****4.1 Управление рисками**

Безопасность системы должна оцениваться на основании выявления опасностей и оценки рисков, связанных с ними, используя процедуру, определенную в ISO 14971.

**4.2 Информация, поставляемая производителем****4.2.1 Общие положения**

По крайней мере, следующая информация в однозначном и доступном виде должна быть предоставлена на государственном языке (ах) стран, в которых система контроля окружающей среды или устройства, включающие в себя такую систему, продается:

- a) рекомендации по возможности совместного использования других устройств и/или других типов устройства;
- b) информация, необходимая для установки и эксплуатации оборудования, например, руководство по установке и эксплуатации;
- c) информация об управлении и безопасном использовании, однозначная и понятная пользователю;
- d) данные, позволяющие установить производителя и поставщика;
- e) данные о системе, например, модель и серийный номер;
- f) уровень защиты электрического оборудования от проникновения влаги и рекомендации относительно свойств окружающей среды, пригодной для безопасного использования;
- g) инструкции по уходу;
- h) детали характера испускаемого излучения, тип, интенсивность и распределение;
- i) потенциальное неблагоприятное взаимодействие с другим оборудованием;
- j) детальная информация о взаимно заменяемых компонентах.

Входное устройство должно быть ясно описано производителем в части типов и количества коммуникационных портов, протоколов этих портов, требуемого питания и т.д.

Каждая кнопка или клавиша входного устройства должна быть ясно описана с точки зрения ее размера, массы, расположения и усилия, необходимого для приведения в действие.

Если различные типы выбранных обратных связей, представлены разными пользовательскими интерфейсами, все типы этих интерфейсов должны быть ясно описаны.

#### 4.2.2 Инструкции для пользователя

Инструкции должны содержать, по крайней мере, следующую информацию:

- a) информация необходимая для эксплуатации системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства в системе;
- b) описание возможностей и характеристик системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства в системе, включая расширенные опции;
- c) если возникает необходимость подсоединения других устройств или оборудования, достаточно подробное описание характеристик, для того чтобы определить соответствие устройств или оборудования с точки зрения безопасности их сочетания;
- d) детали характера и частоты проверок и необходимые калибровки;
- e) описание используемых символов и цветов.

Инструкции должны иметь альтернативные варианты, например, в виде аудиозаписи или в электронном виде для использования лицами с нарушением функций зрения.

#### 4.2.3 Маркировка

Для безопасного использования системы контроля окружающей среды и/или отдельного устройства системы в инструкциях, на упаковке, самом изделии соответственно, должна присутствовать, по крайней мере, следующая информация:

- a) название или торговая марка фирмы производителя или поставщика;
- b) детали, необходимые для идентификации устройства и содержания упаковки;
- c) любые специфические условия хранения и/или транспортировки;
- d) любые специальные указания полезные при эксплуатации;
- e) любые предупреждения о безопасности и/или предосторожности;
- f) год выпуска;
- g) руководство по утилизации упаковочных материалов безопасным для окружающей среды способом;
- h) информация о том, необходимо ли вынимать батарейки перед удалением устройства;
- i) информация относительно того, как распорядиться батарейками, удаленными в течение срока службы изделия.

#### 4.3 Материалы

Производители должны учитывать огнестойкость материалов, используемых в системах контроля окружающей среды, для того чтобы минимизировать возможность возгорания. Производители должны учитывать биосовместимость материалов, которые при использовании контактируют с кожей.

ПРИМЕЧАНИЕ Это может быть продемонстрировано при анализе рисков.

### 5 Функциональные требования и методы испытания

#### 5.1 Общие положения

Системы контроля окружающей среды создаются для определенных функциональных нужд отдельных