

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Колісні транспортні засоби
АВТОМОБІЛІ ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ЇХ ОБЛАДНАННЯ
Технічні вимоги та методи випробувань

Видання офіційне

Київ

ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ

2008

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Державним українським об'єднанням „Політехмед” (ДУО „Політехмед”)

РОЗРОБНИКИ : В. Девко, канд. техн. наук (керівник розробки), Н. Волкович, Л. Діденко

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ : наказ Держспоживстандарту України від №

3 Національний стандарт відповідає EN 1789: 2007 Medical vehicles and their equipment Road ambulances (Медичні транспортні засоби та їх обладнання. Дорожні машини швидкої медичної допомоги) у частині розділів , додатків А, Б,
Ступінь відповідності – модифікований (MOD)
Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Зміст

Національний вступ.....	
1 Сфера дії.....	
2 Нормативні посилання.....	
3 Терміни та визначення.....	
4. Вимоги.....	
4.1. Загальні вимоги.....	
4.1.1. Загальні положення.....	
4.1.2. Максимальні габаритні розміри.....	
4.1.3. Показник вигину дуги колеса.....	
4.2. Експлуатаційні властивості.....	
4.2.1. Прискорення.....	
4.2.2. Гальмування.....	
4.2.3. Система аварійного захисту.....	
4.3. Вимоги щодо електричних приладів.....	
4.3.1. Загальні положення.....	
4.3.2. Електромагнітна сумісність.....	
4.3.3. Батарея та генератор.....	
4.3.4. Електричні установки.....	
4.3.4. Системи комунікації (радіо установка).....	
4.4. Кузов транспортного засобу.....	
4.4.1. Пожежна безпека.....	
4.4.2. Конфігурація крісла водія.....	
4.4.3. Мінімальне завантаження.....	
4.4.4. Перегородка.....	
4.4.5. Пристрої, що відкриваються (двері, вікна, екстрені виходи).....	
4.4.6. Площадка завантаження.....	
4.5. Відсік пацієнта.....	
4.5.1. Загальні положення.....	
4.5.2. Розміри відсіку пацієнта.....	
4.5.3. Сидіння пацієнта та особи, що супроводжує.....	
4.5.4. Вентиляційна система та система очищення анестезійних газів.....	
4.5.5. Температурна система.....	
4.5.6. Внутрішнє освітлення.....	
4.5.7. Рівень внутрішнього шуму.....	
4.5.8. Підставка для систем вливання.....	
4.5.9. Системи підтримання та фіксації обладнання у відсіку пацієнта.....	
5. Випробування.....	
5.1. Випробування рівня внутрішнього шуму.....	
5.2. Випробування прискорення.....	
5.3. Випробування систем підтримки та фіксації обладнання у відсіку пацієнта.....	
5.4. Випробування закруглених країв.....	
6. Медичне обладнання.....	
6.1. Забезпечення медичним обладнанням.....	
6.2. Збереження медичного обладнання.....	
6.3. Вимоги щодо медичного обладнання.....	
6.3.1. Загальні положення.....	
6.3.2. Температура.....	
6.3.3. Вологість та проникнення рідин.....	

6.3.4.	Механічна міцність.....	
6.3.5.	Фіксація пристроїв.....	
6.3.6.	Електрична безпека.....	
6.3.7.	Інтерфейс користувача.....	
6.3.8.	Газова установка.....	
6.3.9.	Маркування та інструкції.....	
6.3.10.	Експлуатування.....	
6.4.	Механічна міцність – Методи випробування для медичного обладнання, що використовується у автомобілях швидкої допомоги.....	
6.4.1.	Вібрація та випробувальні удари.....	
6.4.2.	Вільне падіння.....	
6.5.	Перелік обладнання.....	
Додаток А (довідковий) Розпізнавання.....		
A.1	Розпізнавання та видимість автомобіля.....	
A.2	Розпізнавання персоналу.....	
Додаток В (довідковий) Загальні випробування.....		
Додаток С (довідковий) Сертифікат відповідності.....		
Додаток ZA (довідковий) Зв'язок між цим європейським стандартом та основними вимогами європейської Директиви 93/42/ЕЕС щодо медичного обладнання.....		
Бібліографія.....		

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є переклад EN 1789:2007 Medical vehicles and their equipment –Road ambulances (Медичні транспортні засоби та їх обладнання. Автомобілі швидкої медичної допомоги) з окремими технічними змінами.

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт - ТК 77 "Медична техніка".

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено окремі зміни, зумовлені правовими вимогами і конкретними потребами промисловості України. Технічні відхилення і додаткову інформацію було долучено безпосередньо до пунктів, яких вони стосуються, і позначено рамкою і заголовком "Національний відхил" або "Національне пояснення". Повний перелік змін разом з обґрунтуванням наведено в додатку НА.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова „цей європейський стандарт” замінено на „цей стандарт”;
- структурні елементи стандарту : „Титульний аркуш”, „Передмову”, „Національний вступ”, „Бібліографічні дані” - оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- до розділу 2 „Нормативні посилання” долучено „Національне пояснення”, виділене рамкою;
- доповнено національним обов’язковим додатком НА, в якому
- наведено національний додаток НВ для довідки.

Стандарт ,на який є посилання у цьому стандарті, впроваджено в Україні як національний.

Стандарти ЕН, на які є посилання у цьому стандарті,

- національний інформаційний додаток наведено як настанову для користувачів;

Перелік національних стандартів України (ДСТУ), ідентичних МС, посилання на які є в EN 1789:2007, разом зі зміною, наведено в додатку

Передмова

Даний документ (EN 1789:2007) був підготовлений Технічною Комісією ЄКС/ТК 239 “Рятувальні системи”, секретаріат якої підпорядковується Німецькому Інституту стандартизації (НІС).

Даний Європейський Стандарт набуває статусу національного стандарту шляхом опублікування ідентичного тексту або шляхом підтвердження цього не пізніше листопада 2007 року. При цьому всі розбіжності із національними стандартами мають бути усунені не пізніше листопада 2007 року.

Цей документ виходить на заміну EN 1789:1999.

Даний Європейський Стандарт був розроблений ЄКС за дорученням Європейської Комісії та Європейської Асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ). Даний Стандарт відповідає основним вимогам Директиви (Директив) ЄС.

Інформація щодо співвідношення із Директивою (Директивами) ЄС знаходиться у Додатку ZA, який є невід’ємною частиною даного Стандарту.

Відповідно до Внутрішніх Положень стандарту CEN/CENELEC даний Європейський Стандарт зобов’язані запровадити такі країни як Австрія, Бельгія, Болгарія, Кіпр, Чеська Республіка, Данія, Естонія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Ісландія, Ірландія, Італія, Латвія, Литва, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Румунія, Словаків, Словенія, Іспанія, Швеція, Швейцарія та Великобританія.

1. Сфера дії

Даний Європейський Стандарт визначає вимоги щодо розробки, методів випробування, виготовлення та обладнання автомобілів швидкої медичної допомоги, які використовуються для транспортування та догляду за пацієнтами. Він містить вимоги до відсіку пацієнта.

Цей європейський стандарт не передбачає вимоги щодо затвердження та реєстрації автомобіля та навчання персоналу, що займається реєстрацією автомобілів.

Даний Стандарт застосовується для автомобілів швидкої медичної допомоги, які пристосовані для транспортування хоча б однієї особи на ношах.

Вимоги Стандарту деталізуються для різних категорій автомобілів швидкої медичної допомоги у порядку зростання рівня складності медичної допомоги, яка надається пацієнту. Такими категоріями є автомобіль швидкої медичної допомоги для транспортування пацієнтів (тип A1, A2), автомобіль екстреної швидкої медичної допомоги (тип B) і реаніомобіль (тип C).

Даний Стандарт запроваджує загальні вимоги щодо медичних пристроїв, які застосовуються у автомобілях швидкої допомоги та поза медичними закладами і клініками в ситуаціях, коли умови середовища відрізняються від нормальних умов приміщень.

2. Нормативні посилання

Наступні документи, на які є посилання, є обов’язкові для застосування в цьому документі. Дати вказані тільки для виданих посилань. Для посилань без дат застосовується саме останнє видання документа, на який є посилання (включаючи будь-які зміни).

EN 420, Protective gloves — General requirements and test methods
EN 455-1, Medical gloves for single use — Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2, Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 471:2003, High-visibility warning clothing for professional use — Test methods and requirements
EN 737-1:1998, Medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum
EN 737-3:1998, Medical gas pipeline systems — Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum
EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
EN 794-3, Lung ventilators — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 1865, Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances
EN 12470-1, Clinical thermometers — Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device
EN 13544-1, Respiratory therapy equipment — Part 1: Nebulizing systems and their components
EN 14052, High performance industrial helmets
EN 60068-2-6, Environmental testing — Part 2: Tests — Tests Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995)
EN 60068-2-29, Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests; test Eb and guidance: bump (IEC 60068-2-29:1987)
EN 60068-2-32, Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests; test Ed: free fall (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990)
EN 60068-2-64, Environmental testing — Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)
EN 60601-1 (all parts), Medical electrical equipment
EN 60601-2 (all parts), Medical electrical equipment
EN 60601-2-4, Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2002)
EN ISO 407, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke- type valve connections (ISO 407:2004)
EN ISO 9919, Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1:1999, Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2:1999, Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3:1999, Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 11197:2004, Medical supply units (ISO 11197:2004)
EN ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)
prEN ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO/DIS 15002:2006)
EN ISO 19054, Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005)
EN ISO 20345, Personal protective equipment — Safety footwear (ISO 20345:2004)
EN ISO 21647, Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004)
IEC 60364-7-708, Electrical installations of buildings — Part 7: Requirements for special installations or locations. Section 708 — Electrical installations in caravan parks and caravans 1)

ISO 3795, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry — Determination of burning behaviour of interior materials

ISO 5128:1980, Acoustics— Measurement of noise inside motor vehicles

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

EN 3-7 Вогнегасники портативні – Частина 7: Характеристики, виконання вимог та методи випробовувань.

EN 420 Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробовувань.

EN 455-1 Рукавички медичні одноразові – Частина 1: Вимоги та випробування щодо відсутності проривів.

EN 455-2 Рукавички медичні одноразові – Частина 2: Вимоги та випробування фізичних властивостей.

EN 471:2003 Одяг захисний високої видимості для професійного використання. Методи випробовування та вимоги

EN 737-1: 1998 Системи газотрубні медичні – Частина 1: Установки термінальні для стиснутих медичних газів та вакууму.

EN 737-3: 1998 Системи газотрубні медичні – Частина 3: Трубопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму.

EN 739 Установки шлангові низького тиску для застосування медичних газів.

EN 794-3 Апарати штучної вентиляції легенів – Частина 3: Окремі вимоги щодо екстрених та транспортних апаратів штучної вентиляції легенів.

EN 980 Символи графічні для використання при маркуванні медичних виробів.

EN 1041 Інформація, яка надається виробником з медичними виробами.

EN 1865 Технічні вимоги до нош та іншого вантажно-розвантажувального обладнання для пацієнтів, що використовується в машинах швидкої допомоги.

EN 12470-1 Термометри клінічні – Частина 1: Термометри максимальні рідинно-металеві скляні.

EN 13544-1 Респиратори терапевтичного обладнання. Частина 1. системи розпилювальні та їх компоненти.

EN 14052 Шоломи високоефективні індустріальні.

EN 60068-2-6 Випробовування екологічне. Частина 2. Випробовування; випробовування FC: вібрація (синусоїдальна) (IEC 60068-2-6:1995 + Поправка 1995).

EN 60068-2-29 Основні екологічні випробовувальні процедури. Частина 2. Випробовування; випробовування Eb та керівництво: удар (IEC 60068-2-29:1987).

EN 60068-2-32 Основні екологічні випробовувальні процедури. Частина 2. Випробовування; випробовування Ed : вільне падіння (IEC 60068-2-32:1975 +Зміна 1: 1982 +Зміна 2: 1990).

EN 60068-2-64 Випробовування екологічне. Частина 2. Методи випробовування. Випробовування Fh: вібрація широкосмугова (цифровий контроль) та керівництво (IEC 60068-2-64:1993 + Поправка 1993).

EN 60601-1 (всі частини) Вироби медичні електричні.

EN 60601-2 (всі частини). Вироби медичні електричні.

EN 60601-2-4 Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Особливі вимоги безпеки до кардіодефібриляторів (IEC 60601-2-4:2002).

EN ISO 407 Балони газові медичні малі. Співпадаючі з'єднання вильчатих типових вентильних з'єднань.

EN ISO 9919. Вироби медичні електричні. Окремі вимоги загальної безпеки і окремі робочі характеристики оксиметра, пульсового медичного (ISO 9919:2005).

EN ISO 1079-1:1999 Відсмоктувачі медичні – Частина 1: Відсмоктувачі електричні – Вимоги безпеки (ISO 10079-1: 1999).

EN ISO 10079-2:1999 Відсмоктувачі медичні – Частина 2: Відсмоктувачі механічні (ISO 10079-2: 1999).

EN ISO 1079-3:1999 Відсмоктувачі медичні – Частина 3: Відсмоктувачі, що працюють від вакууму чи джерела тиску (ISO 10079-3: 1999).

EN ISO 10524-1 Регулятори тиску, що використовуються з медичними газами. Частина 1. Регулятори тиску і регулятори з пристроями, що вимірюють потік (ISO 10524-1:2006).

EN ISO 10524-3 Регулятори тиску, що використовуються з медичними газами. Частина 3. Регулятори тиску з вмонтованим внутрішнім клапаном тиску (ISO 10524-3:2005).

EN ISO 11197:2004 Символи медичні постачань (ISO 11197:2004).

EN ISO 14971 Вироби медичні. Застосування аналізу ризику до виробів медичних (ISO 14971:2007).

prEN ISO 15002 Прилади вимірювання потоку для поєднання з термінальними установками трубоподібних систем медичних газів (ISO/ DIS 15002:2006)

EN ISO 19054 Системи рельсові для підтримування медичного обладнання (ISO 19054:2005).

EN ISO 20345 Пристосування персональне захисне. Безпечне взуття (ISO 20345:2004).

EN ISO 21647 Вироби медичні електричні. Окремі вимоги загальної безпеки і суттєві робочі характеристики моніторів дихальних газових (ISO 21647:2004).

IEC 60364-7-708 Установки електричні будівель. - Частина 7. Вимоги щодо спеціального встановлення або розташування. Розділ 708. Установки електричні в парках автопричепів і автопричепях.

ISO 3795 Засоби транспортні дорожні, трактори і машини для сільського і лісового господарств. Визначення поведінки спалахування внутрішніх матеріалів

ISO 5128:1980 Акустика. Вимірювання шуму в середині автомашин

3. Терміни та визначення

В даному Стандарті використовуються такі терміни та визначення:

3.1 пацієнт та екстрений пацієнт

3.1.1 пацієнт

Особа, стан якої вимагає наявності навченого належним чином персоналу для надання медичної допомоги та/або відповідного транспорту.

3.1.2 екстрений пацієнт

Пацієнт, життя якого з причин хвороби, поранення чи інших обставин за відсутності термінового лікування та/або медичного спостереження, а також відсутності діагностичних приладів та ненадання медичної допомоги знаходиться в безпосередній чи близькій небезпеці.

3.2 автомобілі швидкої медичної допомоги

Транспортний засіб, який обслуговується бригадою, що складається не менше ніж із двох професійних медичних робітників, для надання допомоги та транспортування хоча б одного пацієнта на ношах.

3.3.типи автомобілів швидкої допомоги

3.3.1. тип А: автомобіль швидкої допомоги для транспортування пацієнта

Автомобіль швидкої допомоги, яка розроблений та обладнаний для транспортування пацієнтів, в стані якого не передбачаються зміни, що можуть призвести до переходу в стан екстреного пацієнта.

Існують два типи автомобілів швидкої допомоги для транспортування пацієнта:

тип А1: призначені для транспортування лише одного пацієнта.

тип А2: призначені для транспортування одного або більше пацієнтів (на ношах та/або кріслі(ах)).

3.3.2. тип В: Автомобіль екстреної швидкої допомоги

Автомобіль швидкої допомоги, який розроблений та обладнаний для транспортування, здійснення основного медичного догляду та спостереження за пацієнтами.

3.3.3. тип С: реаніомобіль

Автомобіль швидкої допомоги, який розроблений та обладнаний для транспортування, здійснення ускладненого догляду та спостереження за пацієнтом.

3.3.4 автомобіль швидкої медичної спеціалізованої допомоги (specialized ambulance) :

Автомобіль швидкої медичної допомоги, призначений для надання вузькоспеціалізованої медичної допомоги (кардіологічної, неонатальної, токсикологічної та інше), утворений на базі автомобіля швидкої медичної допомоги класу В або С.

3.4. маса нетто автомобіля (маса в порожньому стані)

Маса автомобіля швидкої допомоги відповідно до останньої редакції 92/91/ЕЕС, включаючи вагу водія, взяту як 75 кг, та всіх фіксованих установок.

Примітка. Неприкріплені переносні носії для пацієнта, санітарне, медичне та технічне обладнання не включається до маси нетто автомобіля.

¹⁾ ІЕС/ТС 64 „Електроустановки та захист від електричного удару” є удосконалена редакція ІЕС 60364-7-708. Проект документа зараз на стадії міжнародного друкованого стандарту. Цей стандарт, коли буде готовий, буде надрукований як перша редакція нового розділу 7-721 „Електроустановки в фургоні та дорожніх фургонах”.

²⁾ Автомобілі швидкої допомоги – це дорожні транспортні засоби, які відповідають вимогам останньої виправленої версії Директиви 70/156/ЕЕС для транспортних засобів спеціального призначення.

3.5. допустима маса брутто автомобіля

Допустима маса брутто включає масу нетто, масу санітарного, медичного і технічного обладнання, а також масу пасажирів, взяту як 75 кг на особу та будь-яку резервну масу.

Примітка. Допустима маса брутто автомобіля повинна бути визначена виробником шасі у відповідності з Директивою 70/156/ЕЕС.

3.6. допустима маса завантаження

Різниця між масою брутто транспортного засобу та масою нетто транспортного засобу.

Примітка. Цей показник представляє масу, яка може бути завантажена в автомобіль швидкої допомоги таким чином, щоб не перевищити допустиме навантаження на колеса автомобіля.

3.7. система фіксації

Система або пристрій для надійної постійної фіксації медичних пристроїв або іншого обладнання в автомобілів швидкої допомоги

3.8. система утримування

Кронштейн або інший пристрій сполучення, що використовують для закріплення пересувних або переносних частин обладнання або медичних приладів автомобілю без використання інструментів

4. Вимоги

4.1. Загальні вимоги

4.1.1. Загальні положення

Автомобілі швидкої допомоги мають відповідати вимогам Директиви 70/156/ЕЕС, та окремим Директивам, для автомобілів швидкої допомоги або відповідним національним вимогам для затвердження транспортних засобів.

Обладнання автомобілів швидкої допомоги, при роботі за нормальних умов та експлуатації згідно інструкції виробника, не повинно спричиняти небезпеки, яка може бути розумно передбачена при використанні процедур керування ризиком згідно з EN ISO 14971 та яка пов'язана з їх безпосереднім використанням в нормальних умовах та умовах поодинокого порушення.

В Додатках В та С наведено приклади „звіту по випробуванням” та „сертифікату відповідності”.

4.1.2. Максимальні габаритні розміри

Максимальні габаритні розміри не повинні перевищувати такі показники:

Довжина згідно з останньою редакцією Директиви 92/21/ЕЕС.

Висота: 3000 мм (вимірюється при масі нетто транспортного засобу, не враховуючи висоту гнучкої антени).

Ширина згідно з останньою редакцією Директиви 92/21/ЕЕС.

4.1.3. Показник вигину дуги колеса

Щодо конверторів транспортного засобу повинен бути дотриманий мінімальний показник вигину дуги коліс, який рекомендується виробником ходової частини.

4.1.3.1 Виробник салону пацієнта повинен дотримуватися рекомендованого підприємством-виробником шасі мінімального вільного простору між колесами та колісними шинами.

4.1.3.2 Технічно допустима максимальна маса автомобілів швидкої медичної допомоги, навантаження на вісь, навантаження на лівий і правий борт не повинні перевищувати значень, встановлених підприємством виробником базового автомобіля (шасі).

4.1.3.3 Кут поперечної стійкості автомобілів швидкої медичної допомоги з технічно допустимою масою повинен бути не менше 28° згідно ДСТУ 41.107.

4.1.3.4 Автомобілі швидкої медичної допомоги повинні бути обладнані протитуманними фарами. Вимоги до розміщення і підключення протитуманних фар згідно ДСТУ 41.48.

4.1.3.5 Додаткове зовнішнє освітлення автомобілів швидкої медичної допомоги повинно включати в собі світильники над дверима медичного салону для освітлення прилеглої території, що забезпечують освітленість не менше 30 лк в радіусі 2 м від прорізу дверей.

4.1.3.6 Автомобілі швидкої медичної допомоги, як транспортні засоби, повинні відповідати встановленим до них обов'язковим вимогам, чинним в Україні.

4.2. Експлуатаційні властивості

4.2.1. Прискорення

Показник прискорення автомобілів швидкої допомоги з масою брутто повинен бути таким: прискорення із швидкості від 0 км/год. до 80 км/год. за 35 сек.

4.2.2. Гальмування

Транспортний засіб повинен бути обладнаний антиблокувальною системою.

4.2.3 Система безпеки

Транспортний засіб повинен бути оснащений системою контролю для стабілізації та пасивною системою безпеки.

Примітка. Приклади системи контролю для стабілізації – електрична гальмівна система розподілу та регулювання тягового зусилля. Приклади пасивної системи безпеки – повітряні подушки, пристрій поглинання енергії тіла та енергопоглинаюча кермова колонка.

4.3. Вимоги щодо електричного обладнання

4.3.1. Загальні положення

Електричне обладнання повинне відповідати тим пунктам ІЕС 60364-7-708, які стосуються автомобілів швидкої допомоги.

Примітка 1. Посилання на ІЕС 60364-7-708 не застосовується до електричного обладнання базового автомобіля, яке вже охоплене сертифікацією типу базового транспортного засобу.

Транспортні засоби повинні бути оснащені звуковими та візуальними системами попередження для сприяння проїзду при надзвичайній ситуації.

Примітка 2. Візуальні та звукові системи попередження згідно з національними інструкціями є додатковими для типу А.

4.3.1.1 Автомобілі швидкої медичної допомоги повинні бути обладнані системою вводу електроживлення від зовнішньої мережі 220В, 50 Гц з зовнішнім захищеним роз'ємом, що забезпечить живлення медичного і спеціального обладнання напругою 220 В, 50 Гц і постійною напругою 12 В, а також підзарядку акумуляторних батарей на стоянці і повинна відповідати *ГОСТ Р 51323.1*,

ГОСТ 51323.2.

4.3.1.2 Для полегшення запуску двигуна при мінусових температурах повітря навколишнього середовища автомобілі швидкої медичної допомоги повинні бути обладнані передпусковим підігрівачем.

Забороняється установлення в медичному салоні автомобілів швидкої медичної допомоги акумуляторних батарей, що не мають системи відводу парів і не ізольовані від основних приміщень.

4.3.1.3 Автомобілі швидкої медичної допомоги класів В і С повинні бути обладнані перетворювачем постійної напруги 12 В у змінний 220 В, 50 Гц для живлення медичного обладнання при русі.

Система електроживлення медичного салону повинна забезпечувати при русі автомобілів швидкої медичної допомоги потужність для живлення медичного обладнання на напругу 220 В, 50 Гц як мінімум від двох розеток, не менше:

250 Вт - автомобіля швидкої медичної допомоги класу В,

500 Вт – автомобіля швидкої медичної допомоги класу С.

Електричний монтаж повинен відповідати принциповій схемі і вимогам *[1] і [2]*.

4.3.1.4 Електромонтаж, електропроводка, електрообладнання автомобілів швидкої медичної допомоги, що не мають при використанні контакту з пацієнтом, повинні відповідати по електробезпеці вимогам ГОСТ 12.2.025.

4.3.2 Електромагнітна сумісність

4.3.2.1 Загальні вимоги

Для мінімізації будь-якого ризику для безпечної роботи автомобілю швидкої допомоги або деякого обладнання, що працює зовні, чи всередині автомобіля від дії електромагнітного впливу, що створюється автомобілем або його обладнанням, кожен елемент повинен підпорядковуватися відповідним правилам електромагнітної сумісності.

Автомобіль в працездатному стані повинен складатися з компонентів, обладнання або підсистем, які сертифіковані як узгоджені з відповідними промисловими правилами електромагнітної сумісності.

Додатково для систем забезпечення електричного медичного обладнання повинні бути ще застосовані EN 60601-1 та EN 60601-2.

4.3.2.2 Пристрої зв'язку

Пристрої зв'язку (наприклад, радіостанція) повинні відповідати національним правилам.

4.3.2.3 Електричні/електронні системи та компоненти

Електричні/електронні системи, компоненти, підсистеми та всі постійно закріплені пристрої автомобілю повинні мати електричне маркування згідно останньої редакції Директиви 72/245/ЕЕС.

Примітка. Це рекомендовано тому, що електричне медичне обладнання може витримувати вплив випромінюючого радіочастотного поля мінімальною прийнятною напруженістю 20 В/м, що вимірюється згідно з ІЕС 60601-1-2.

4.3.3. Батарея та генератор

Батареї повинні бути встановлені таким чином, щоб існувала можливість технічного обслуговування без їх видалення із захисного пристрою. Конструкція батареї та всіх її контактів повинна бути такою, щоб попередити усе можливі випадки випадкового короткого замикання.

Для автомобілів швидкої медичної допомоги типів А₂, В и С електрична система повинна бути пристосованою для утримання запасу електроенергії, необхідного для поновлення роботи двигуна.

Характеристики стартерних акумуляторних батарей повинні відповідати Таблиці 1. Характеристики додаткових батарей, якщо вони встановлені повинні відповідати Таблиці 1.

Примітка 1. Додаткові батареї можуть бути потрібні для живлення медичних пристроїв, що внесені в медичний салон та використання автомобіля швидкої медичної допомоги за призначенням.

Характеристики генератора повинні відповідати Таблиці 1.

Таблиця 1 - Мінімальні показники ємності/потужності

		Тип автомобілю швидкої медичної допомоги			
		A ₁	A ₂	B	C
Стартерна акумуляторна батарея (батареї)	номінальна напруга 12 В	24 А·год	54 А·год для автомобілів, кількість сидінь яких не перевищує 4, та 80 А·год для автомобілів, кількість сидінь в салоні яких перевищує 4.	80 А·год	80 А·год
	номінальна напруга 24 В	—	—	63 А·год (2×12 В)	63 А·год (2×12 В)
Додаткова ^{b)} батарея (додаткові батареї)	номінальна напруга 12 В	—	—	80 А·год ^{a)}	80 А·год
	номінальна напруга 24 В	—	—	63 А·год ^{a)} (2×12 В)	63 А·год (2×12 В)
Потужність генератора		700 Вт	700 Вт	1200 Вт	1200 Вт
^{a)} рекомендується для екстрених умов експлуатації. ^{b)} Додаткові батареї повинні мати високу циклічну стабільність (наприклад гелеві батареї) та бути герметичними.					

Примітка 2. Коли двигун працює на холостому ході, повинна бути збережена електрична стійкість між електричним навантаженням та виходом генератора. Для досягнення цього, можливо буде необхідно встановити на автомобіль пристрій пріоритетності електричного навантаження.

4.3.4 Електричні устаткування

4.3.4.1. В автомобілях типу В и С повинен бути заглиблений у стіні роз'єм для підключення зовнішнього джерела живлення для можливості зовнішнього живлення, що буде забезпечувати наступні операції:

- зарядження батареї (батарей);
- роботу встановленого медичного обладнання;
- роботу встановленого обігрівача медичного відсіку;
- роботу встановленого підігрівача мотору.

Роз'єм для 110 В або 220/240 В повинен бути штепсельним та не спричиняти електричну або механічну безпеку.

Повинна бути виключена можливість заведення двигуна, поки до роз'єму підключене зовнішнє джерело живлення 220/240 В, до тих пір коли буде виконане автоматичне механічне роз'єднання.

Якщо автоматичний механічний роз'єднувач не встановлений, роз'єм повинен бути зі сторони водія.

Електричне коло 110 В або 220/240 В повинне бути захищене або „пристроєм заземлення” з максимальним встановленням сили струму 30 мА або роздільним трансформатором. Якщо безпека забезпечується тільки пристроєм заземлення, біля штепсельної вилки повинна бути наклейка, що містить такий напис: “УВАГА! ВСТАВЛЯТИ ТІЛЬКИ У ПЕРЕВІРЕНУ РОЗЕТКУ”.

4.3.4.2. Мінімальна кількість розеток, якими обладнаний відсік пацієнта, має відповідати показникам таблиці 2. Для цих роз'ємів повинні існувати постійні джерела живлення.

Таблиця 2 - Розетки напругою 12 В для медичних приладів у медичному відсіку

	Тип автомобілю швидкої допомоги			
	A ₁	A ₂	В	С
мінімальна кількість розеток	2	2	4	4

4.3.4.3. Будь-які додаткові електричні системи, вмонтовані в базовий автомобіль, повинні бути відокремлені від електричних систем базового автомобілю, кузов або шасі не повинні використовуватися як заземлення для додаткових кіл.

Всі кола в додатковій системі (-ах) повинні мати окремий захист від перевантаження³⁾. Всі кола повинні бути чітко визначені, кабелі повинні мати чітке маркування в точках з'єднання та з максимальним інтервалом 1 м вздовж його довжини.

Система повинна мати достатню кількість кіл та бути побудована таким чином, що коли/якщо коло вийде з ладу, все освітлення та обладнання медичної техніки може бути переключене на альтернативне джерело живлення.

4.3.4.4. Електропроводка та ізоляційна трубка повинні витримувати вібрації. Електропроводка не повинна бути розташованою всередині чи пересікати відсік, призначений для медичної газової установки. Електропроводка не повинна бути навантажена більше, ніж це визначено виробником електропроводки.

4.3.4.5. При різних системах напруги штепсельні розетки не повинні бути взаємозамінними.

³⁾ Захист від перевантаження повинен складатися або з запобіжників або з так званої електронної системи керування.

4.4 Кузов транспортного засобу

4.4.1. Пожежна безпека

Все внутрішні матеріали повинні мати показник швидкості горіння менше 100 мм/хв. при випробуванні згідно із ISO 3795.

4.4.1.1 Салон повинен бути забезпечений засобами пожежобезпеки і відповідати вимогам ГОСТ 12.1.010.

4.4.2. Конфігурація крісла водія

Для всіх типів автомобілів ергономічний простір відсіку водія та встановлення місця як закладено виробником базового автомобіля не повинно бути зменшено.

4.4.2.1 Вимоги до кабіни водія автомобіля швидкої медичної допомоги

Кабіна водія автомобілів швидкої медичної допомоги повинна мати радіопідготовку під установлення радіостанції.

Кабіна водія автомобілів швидкої медичної допомоги повинна бути обладнана пультом керування спеціальними світловими та звуковими сигналами.

Кабіна водія автомобілів швидкої медичної допомоги класів В і С повинна бути оснащена гучномовцем зовнішньої трансляції.

Кабіна водія автомобілів швидкої медичної допомоги повинна бути оснащена пошуковою фарию (переносним акумуляторним ліхтарем).

4.4.2.2 Автомобілі швидкої медичної допомоги повинні виготовлятися в кліматичному виконанні і категорії розташування У1 згідно ГОСТ 15150 для експлуатації при температурі навколишнього середовища повітря від мінус 40 °С до плюс 40 °С, відносній вологості повітря до 90 % при плюс 27 °С, запиленості повітря до 0,1 г/м³ і в районах, що розташовані на висоті до 3000 м над рівнем моря, при відповідній зміні тягово-динамічних якостей

4.4.3 Мінімальна завантажувальна місткість

Мінімальне завантаження транспортного засобу повинне відповідати показникам таблиці 3.

Таблиця 3 - Мінімальна завантажувальна місткість (особи)

	Тип автомобіля швидкої допомоги			
	A ₁	A ₂	B	C
Кількість сидінь і/або пристроїв для носилок (додатково до крісла водія)	3	4	3	4 5 ^{a)}
a) при наявності двох носилок				

4.4.4 Перегородка

Суцільна перегородка⁴⁾ або перегородка з дверима повинна відділяти кабіну водія від відсіку пацієнта. В автомобілях, де встановлені двері, при відчинених дверях рух автомобілю повинен бути неможливий. Коли автомобіль рухається, двері повинні бути захищені від відкриття.

Перегородка повинна мати одне або два вікна мінімального розміру 100 мм із матеріалу, який відповідає вимогам останньої редакції Директиви 92/22/ЕЕС. Площа кожного вікна повинна бути не більше 0,12 м². Вікна повинні забезпечувати прямий візуальний контакт із водієм. Вони повинні мати систему запобігання самостійного відкриття та бути забезпечені відповідними шторами або іншими засобами запобігання від відволікання водія світлом із відсіку пацієнта.

⁴⁾ ще називається „розділювальна перегородка”.

4.4.4.1 Перегородка між медичним салоном і кабіною водія повинна бути обладнана:

- для автомобілів швидкої медичної допомоги класів А і В – зсувним вікном або дверним прорізом;
- для автомобіля швидкої медичної допомоги класу С – дверним прорізом.

Перегородка між медичним салоном і кабіною водія автомобілів швидкої медичної допомоги повинна мати дверний проріз з фіксацією дверей в відкритому і закритому положеннях. Розміри дверного прорізу в перегородці повинні бути не менше 450мм – ширина, 1500 мм – висота.

4.4.5. Пристрої, що відкриваються (двері, вікна, екстрені виходи)

4.4.5.1 Загальні положення

Необхідним є наявність мінімум двох прорізів – один в задній частині (двері/задній відкидний борт) та один (двері/вікно) зі сторони відсіку пацієнта.

Медичний салон повинен бути обладнаний задніми і боковими зовнішніми дверима.

Всі пристрої, що відкриваються, повинні бути герметичними, щоб попередити проникнення води.

Розміри всіх пристроїв, що відкриваються, повинні відповідати показникам, представленим в таблиці 4.

Таблиця 4 - Мінімальні розміри пристроїв, що відкривається, у відсіку пацієнта

		Тип автомобілю швидкої допомоги			
		A ₁ ^{a)} мм	A ₂ ^{a)} мм	B мм	C мм
бокові пристрої, що відкриваються	висота ^{c)}	b)	800	1200	1400
	ширина ^{c)}		600	660	660
задні пристрої, що відкриваються	висота	900	900	1200	1500
	ширина	900	900	1050	1050

^{a)} Допускається зменшення поверхні, яка відкривається, не більше ніж на 10%.

^{b)} Розміри, передбачені виробником, не повинні зменшуватися.

^{c)} Якщо це вікно, то показники висоти та довжини можуть взаємно змінюватися.

При відкриванні повинні враховуватись розміри носилок, див. EN 1865.

4.4.5.2. Двері

Кожні зовнішні двері відсіку пацієнта повинні бути обладнані системою безпеки, яка дозволяє наступне:

- а) закривати та відкривати зсередини без використання ключа⁴⁾;
- б) закривати та відкривати ззовні з використанням ключа⁴⁾;
- в) відкривати ззовні із використанням ключа⁴⁾, коли двері замкнені зсередини.

Примітка. Дана система безпеки може бути інтегрованою із додатковою системою закривання.

Двері відсіку пацієнта повинні фіксуватися у відкритому положенні.

Під час руху автомобілю аудіо і/або візуальний сигнал повинен попереджати водія у випадку, коли будь-які із дверей не щільно зачинені

⁴⁾ Як ключ може використовуватись механічні та немеханічні пристрої.

4.4.5.2.1 Задні розпашні двері повинні складатись з двох стулок, що відкриваються на кут не менше 150° , з надійною фіксацією при розкритті на 90° і в положенні максимального розкриття.

Задні двері, що піднімаються, повинні відкриватись ввєрх до рівня не нижче верхнього краю прорізу дверей з надійною фіксацією на висоті.

Бокові двері салону можуть бути розпахнуті або зсувні і повинні мати стопорний пристрій, що фіксує їх у відкритому і зачиненому положеннях.

Максимальне зусилля відчинення (зачинення) дверей повинно бути не більше 120 Н (12 кг/с).

При завантажувальній висоті салону більше 400 мм обов'язкова підніжка прорізу задніх дверей. Підніжка повинна мати антислизьку поверхню і витримувати навантаження не менше 200 кгс.

4.4.5.2.2 Стеля медичного салону автомобілів швидкої медичної допомоги класів В і С повинна бути оснащена люком, що забезпечує природну освітленість і вентиляцію салону. Шибка люку повинна відповідати ДСТУ 41.43. Конструкція люка стелі повинна забезпечити можливість аварійного виходу з салону, в його розміри повинен вписуватись прямокутник 500 x 700 мм, а площа прорізу повинна бути не менше 0.4 м^2 . Запірні та фіксуючі пристрої люка повинні забезпечити відкривання кришки з нахилом вперед, назад, повне відкривання ззовні кришки люка в аварійних ситуаціях і фіксацію її в проміжних положеннях. Зусилля відкривання (закривання) кришки люка повинно бути не більше 120 Н (12 кгс).

4.4.5.2.3 Відшарування та провисання бокових панелей від основи не дозволяється. Дозволяється виступання елементів кріплення та спеціальних накладок, призначених для кріплення бокових панелей, не більше 5 мм згідно ДСТУ 41.21.

4.4.5.2.4 Відшарування і провисання панелей стелі від основи не дозволяється. Дозволяється виступання елементів кріплення та спеціальних накладок, призначених для кріплення панелей стелі, не більше 5 мм згідно ДСТУ 41.21.

4.4.5.3. Вікна

Відсік пацієнта повинен містити мінімум два зовнішні вікна. Вікна повинні бути з обох сторін або з однієї сторони та ззаду.

Вікна повинні бути розташовані або екранізовані таким чином, щоб забезпечити пацієнту усамітнення в разі виникнення такої потреби. Вікна повинні бути виготовлені із матеріалу, який відповідає вимогам останньої редакції Директиви 92/22/ЕЕС.

4.4.5.3.1 Вікна у зовнішніх дверях салону та на бокових панелях повинні бути матовими в нижній частині на $2/3$ висоти. Хоча б одне вікно, розташоване на боковій панелі або в бокових дверях, повинно бути розсувним.

4.4.6 Площа завантаження

Розміри площі завантаження повинні відповідати показникам таблиці 5.

Таблиця 5 - Розміри площі завантаження

		Тип автомобіля швидкої допомоги			
		A ₁	A ₂	Б	В
Висота заднього відкидного борту (у відкритому положенні) (див. Рисунок 1) ^{a)}	H_2 мінімальний	1800 мм	1800 мм	1900 мм	1900 мм
Кут завантаження (ноші)	максимальний	16° ^{b)}	16° ^{b)}	16° ^{b)}	16° ^{b)}
Висота завантаження (ноші)	Коли пацієнт завантажений вручну або не завантажений на ношах, висота центру поручнів носилок повинна бути більше ніж 825 мм над рівнем землі. Максимальна висота підлоги або пристрою для завантаження над рівнем землі не повинна перевищувати 750 мм при масі нетто транспортного засобу плюс неприкріплене обладнання.				
^{a)} Від землі до нижньої точки заднього відкидного борту (при повному відкриванні) при масі бруutto транспортного засобу. ^{b)} Необхідно дотримуватись якомога меншого нахилу розміщення (завантаження).					

Місце, де встановлений нахил чи підйом між рівнем землі та рівнем підлоги автомобіля, повинно бути перекрито антислизьким покриттям та витримувати постійне навантаження 350 кг. У випадку порушення електроживлення завантажувальний пристрій повинен завантажуватися вручну.

4.4.6.1 Вимоги до приймального пристрою нош

Приймальний пристрій повинен забезпечувати можливість переміщення носилок в поздовжньому і в поперечному напрямках з забезпеченням надійної фіксації положень.

Для автомобілів швидкої медичної допомоги класу С висота основних нош над рівнем поверхні підлоги повинна регулюватись від 400 до 650 мм.

Конструкція приймального пристрою повинна забезпечити легкість та надійність фіксації та відокремлення носилок. Елементи кріплення нош повинні виключати виникнення допоміжних шумів при русі автомобілів швидкої медичної допомоги.

Основні ноші на приймальному пристрої повинні мати жорстке ложе для забезпечення реанімаційних заходів і відповідати вимогам, встановленим ГОСТ 16940.

Конструкція основних нош повинна забезпечити "сидяче" та "напівсидячі" положення хворих і потерпілих.

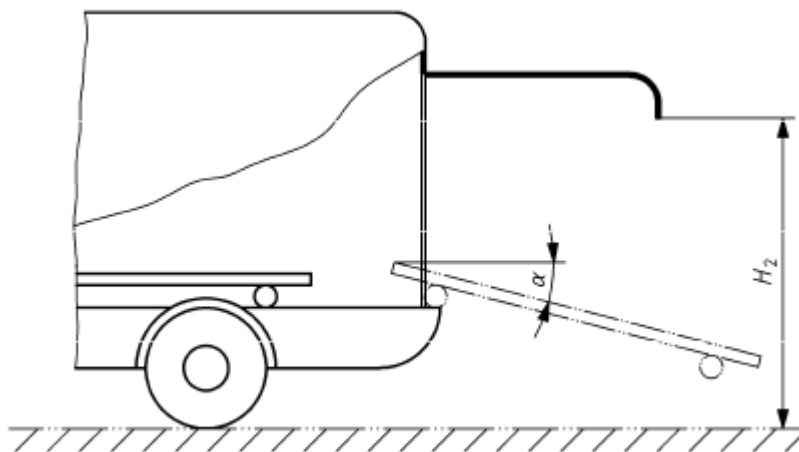


Рисунок 1 - Висота заднього відкидного борту (у відкритому положенні)

4.5 Відсік пацієнта

4.5.1. Загальні положення

Відсік пацієнта повинен бути розроблений та сконструйований таким чином, щоб розмістити в ньому медичні пристрої, перераховані в таблицях 9 – 19 відповідно до типу транспортного засобу.

Стеля, внутрішня частина та двері відсіку пацієнта повинні бути виготовлені з герметичного та стійкого до дезінфекції матеріалу.

Кути поверхонь повинні бути вироблені та/або оздоблені обмежувачами пристроями таким чином, щоб попередити стікання рідини. Якщо покриття для підлоги не дозволяє рідинам витікати, існує необхідність її обладнання дренажною системою із пробками.

Незахищені кути, які можуть вступити в контакт з руками, ногами, головою пасажирів протягом використання автомобіля, повинні мати радіус викривлення не менше ніж 2,5 мм за винятком випадків виступаючих частин менших за 3,2 мм, виміряних від панелі.

Всі установки у відділенні пацієнта вищі за 700 мм не повинні мати гострих виступаючих кутів та повинні бути обмежені (закінчуватися) закругленими кінцями. Гострі виступаючі краї визначені як краї з твердих матеріалів, що мають радіус викривлення не менше ніж 2,5 мм.

Краї, з якими контактують при використанні апаратури та при процедурах, що описані в 5.4, повинні мати краї з радіусом викривлення більше чи дорівнює 2,5 мм або повинні бути виконані з нетвердих матеріалів. Виключаючи медичне обладнання та їх утримуючі пристрої (наприклад ноші, платформи, засмокуючі частини тощо).

Ящики, що висувуються повинні бути захищені від само відкривання та шафи, що мають дверцята які відкриваються угору, повинні мати механізм, що буде тримати дверцята відчиненими. Автомобілі типу В та С повинні бути оснащені ящиками для ліків, що блокуються та мають секретний замок.

Покриття для підлоги повинно вибиратися таким чином, щоб воно забезпечувало адекватне утримання осіб, що супроводжують, навіть за умов його вологості. Також покриття для підлоги повинно бути довготривалого користування та легким для миття.

Автомобілі типу В та С повинні бути забезпечені пристроями для підтримування рук, які мають бути розташовані над ношами. вздовж. Для типу С пристрої для підтримування рук повинні бути розташовані вздовж поздовжньої осі.

Якщо відсік пацієнта обладнаний кріслом, яке не складається, як це визначено в документі EN 1865, необхідно забезпечити простір шириною не менше як 600 мм. Висота простору відміряється від висоти ліктя вздовж вертикального просвіту між дахом и сидінням та повинна бути меншою ніж 920 мм (див. таблицю 7, Примітку а)).

Експлуатаційне обладнання транспортного засобу (наприклад, запасне колесо та інструменти) не повинні бути доступні зсередини відсіку пацієнта.

4.5.1.1 Матеріали, що використовуються для оснащення панелей відсіку пацієнта, повинні бути світлих тонів. Торці панелей меблів повинні мати контрастне пофарбування.

Металеві деталі в відсіку повинні бути виготовлені з корозійностійких матеріалів або захищені від корозії захисно-декоративним покриттям згідно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301.

Покриття повинні відповідати класам згідно ГОСТ 9.032:

не нижче IV – для видимих;

не нижче VI - для інших.

Вбудовані меблі відсіку повинні бути виготовлені з матеріалів, відповідність яких встановленим вимогам підтверджена гігієнічним висновком.

Матеріали, якими обтягнуті робочі крісла, сидіння, матраци для хворих повинні бути дозволені до застосування в медичних виробках.

Складки та зморшки в обтяжках на зовнішніх поверхнях не дозволяються.

Всі матеріали та покриття, що застосовуються в медичному відсіку, повинні бути стійкими до миючих дезінфікуючих засобів, рекомендованих для дезінфекційної обробки поверхонь.

4.5.1.2 В автомобілях швидкої медичної допомоги класів В і С робоче крісло в головному кінці носилок повинно мати можливість обертання з фіксацією його при русі автомобіля в положеннях згідно напрямку руху і проти руху. Крісло повинно мати підлокітники, що відкидаються та ремені безпеки.

Робоче крісло з лівого борту повинно мати спинку, що трансформується та ремені безпеки.

Ремні безпеки і місця їх закріплення повинні відповідати вимогам ДСТУ 41.14 і ДСТУ 41.16.

Робоче сидіння з правого борту повинно мати ремені безпеки та складну конструкцію, що забезпечує можливість встановлення і фіксації замість нього других носилок.

Ширина сидінь повинна бути не менше 420 мм, глибина – не менше 330 мм, висота над рівнем підлоги – не менше 420 мм. Висота спинки без підголівника – не менше 520 мм. Товщина подушок – не менше 50 мм.

4.5.1.3 Вбудовані меблі салону (шафи, полки, антресолі, стелажі) повинні бути надійно закріплені до основних елементів кузова. Вона повинна мати елементи закріплення для переносних виробів, що забезпечують легкість і зручність фіксації та розфіксації розташованих виробів за час не більше 15 с.

Висувні ящики повинні фіксуватись у відкритому і зачиненому положеннях.

Дверцята шаф, полиць повинні зачинятись плавно, без затирань. Мимовільне їх відкриття при русі автомобіля швидкої медичної допомоги не дозволяється. Відкриті полиці повинні мати бортики висотою не менше 30 мм.

Автомобілі швидкої медичної допомоги класів В і С повинні мати у вбудованих меблях ящик, що зачиняється на ключ, об'ємом не менше 5 л.

4.5.1.4 Склад повітряного середовища відсіку пацієнта повинен відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ Р 51206.

4.5.1.5 В автомобілях швидкої медичної допомоги типу А для встановлення носилок або медичного возика та двох сидінь конструкцією повинен бути забезпечений прохід по всій довжині носилок (медичного возика) хоча б з одного боку з шириною робочої зони не менше 240 мм.

В автомобілях швидкої медичної допомоги класів В і С повинна бути забезпечена можливість роботи персоналу з боку головного кінця носилок (медичного возика) з робочою зоною не менше 750 мм з врахуванням відкритого дверного прорізу, можливість доступу до пацієнту для медичних маніпуляцій зліва та справа по всій довжині носилок з шириною робочої зони не менше 240 мм.

4.5.2. Розміри відсіку пацієнта

4.5.2.1. Загальні вимоги

Розміри відсіку пацієнта включають також і внутрішнє покриття (обшивку). Для досягнення структурної цілісності зменшення розмірів до 5 % прийнятне лише на обмежених площах, виключаючи дверні прорізи.

4.5.2.2 Розміри відсіку пацієнта для автомобілів швидкої допомоги типу А₁, А₂ и В

Розміри відсіку пацієнта повинні співпадати з розмірами вказаними на Рисунках 2 – 4 (без шаф, сидінь, медичного обладнання та устаткування).

W = Ширина, яка вимірюється від правої сторони до лівої сторони за виключенням вигину даху.

L = Довжина, яка вимірюється від заднього краю до стіни, яка відмежовує, на висоті носилок.

H = Висота, яка вимірюється від підлоги до стелі.

X = Висота установки, яка підтримує ноші, до даху, що вимірюється в середині поздовжньої вісі носилок.

h_1 = Висота між рівнем сидіння та дахом.

h_2 = Висота між рівнем сидіння та підлогою.

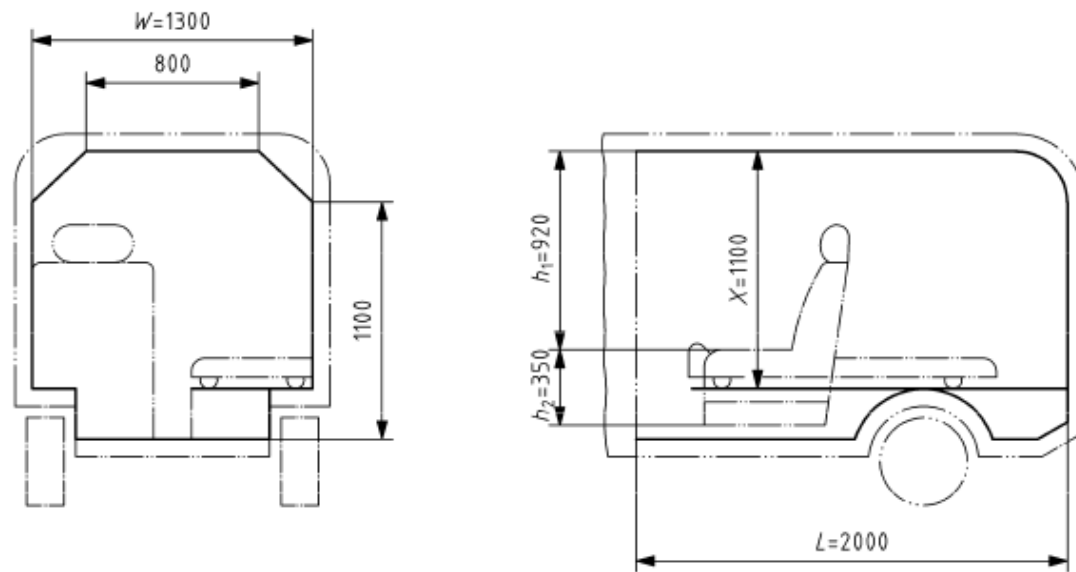
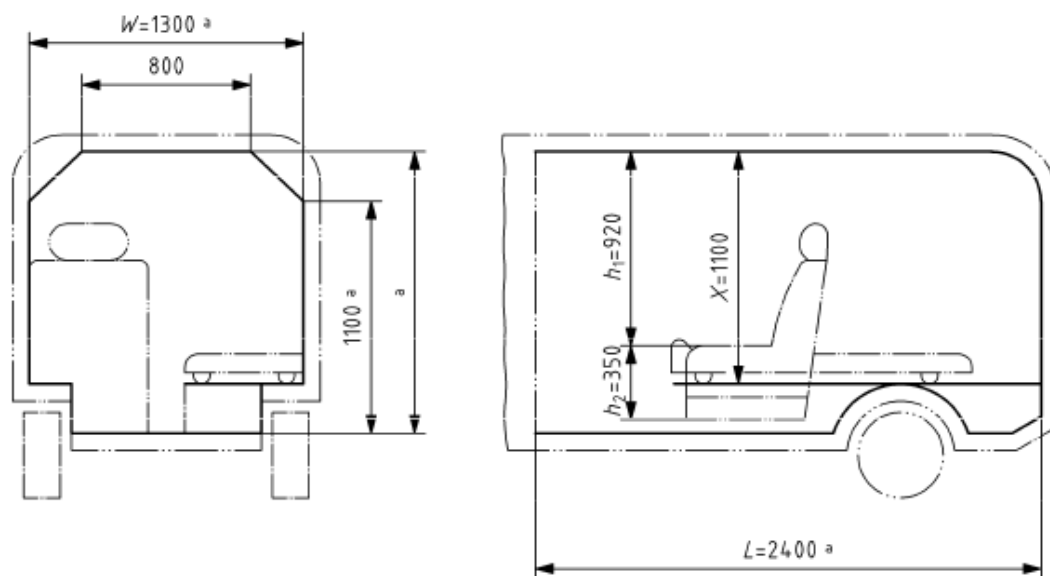
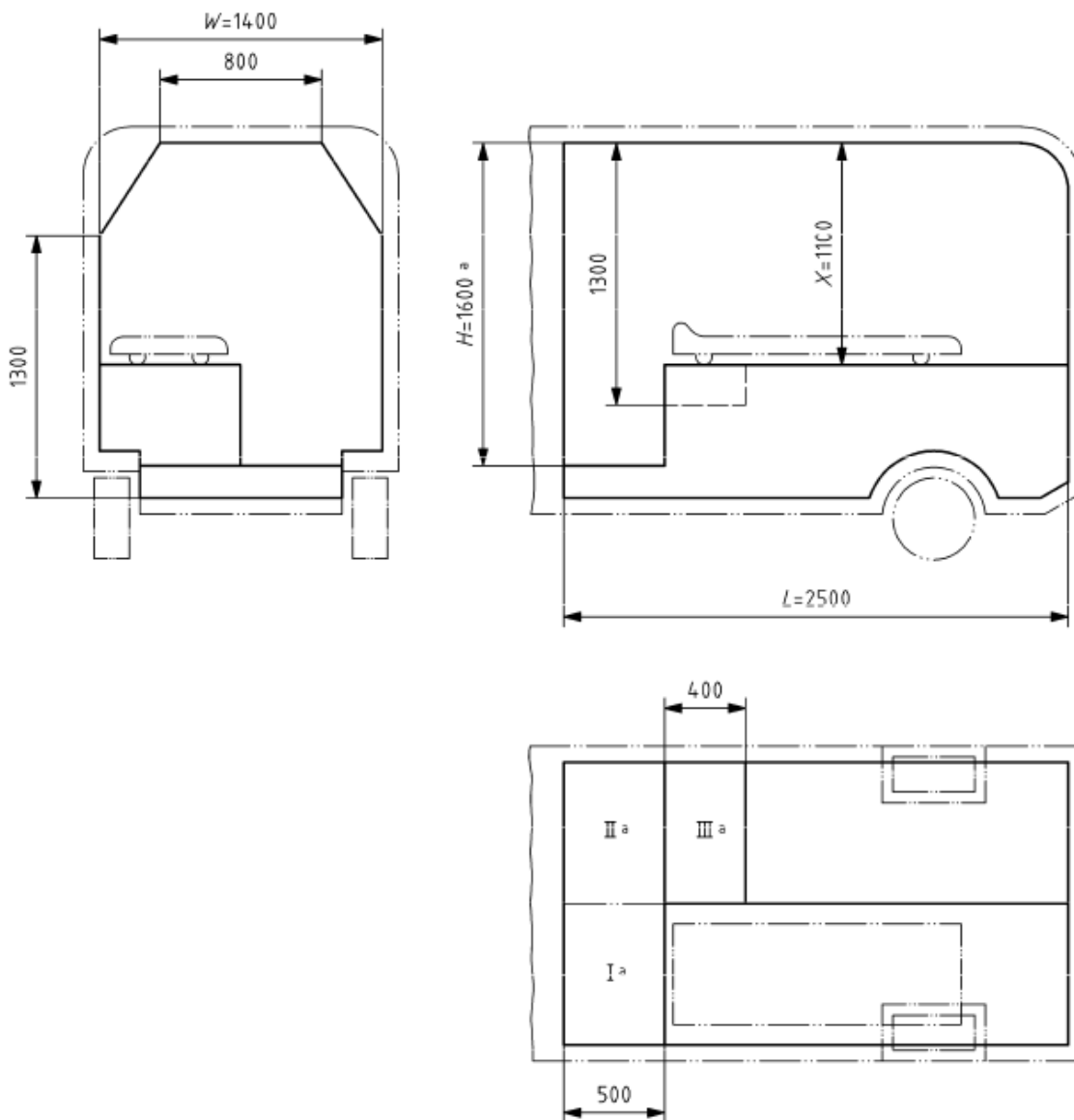


Рисунок 2 - Розміри відсіку пацієнта для типу A₁ (схематично)



^{a)} Розміри для типу A₂ із сидіннями в кількості більше 4 у відсіку пацієнта. Довжина (L) повинна складати 3100 мм, ширина (W) 1500 мм. На висоті від 1500 мм до 1750 мм бокові сторони повинні мати радіус не більше ніж 250 мм. Висота (H) повинна бути 1750 мм.

Рисунок 3 - Розміри відсіку пацієнта для типу A₂(схематично)



a) Площа I

При необхідності надавати екстрену допомогу, повинно бути як мінімум 500 мм між лінією перегородки та узголів'я рамки носилок або платформи для носилок виміряне на середній вісі та на висоті носилок. Повинна бути забезпечена мінімальна висота 1600 мм.

Площа II

Необхідно забезпечити висоту не менше ніж 1600 мм.

Площа III

Необхідно забезпечити плоску горизонтальну поверхню довжиною не менше ніж 400 мм вздовж носилок від узголів'я рамки носилок. Має бути забезпечена висота не менше ніж 1300 мм.

Рисунок 4 - Розміри відсіку пацієнта для типу В (схематично)

4.5.2.3. Відсік пацієнта та розміри лікувальної зони для автомобілю типу С

В автомобілях швидкої допомоги типу С відсік пацієнта повинен бути достатньо великим для того, щоб включити в себе лікувальну зону⁶⁾, розміри якої відповідають Рисунку 5. Будь-які частини, що розміщені в лікувальній зоні, повинні бути сконструйовані так, щоб забезпечити її мінімальні розміри. Сидіння (коли складені) та медичне технічне обладнання, яким керують з даного сидіння, може розміщуватися у лікувальній зоні таким чином:

- В цьому випадку максимальне розміщення не повинно перевищувати 125 мм біля головної частини нош

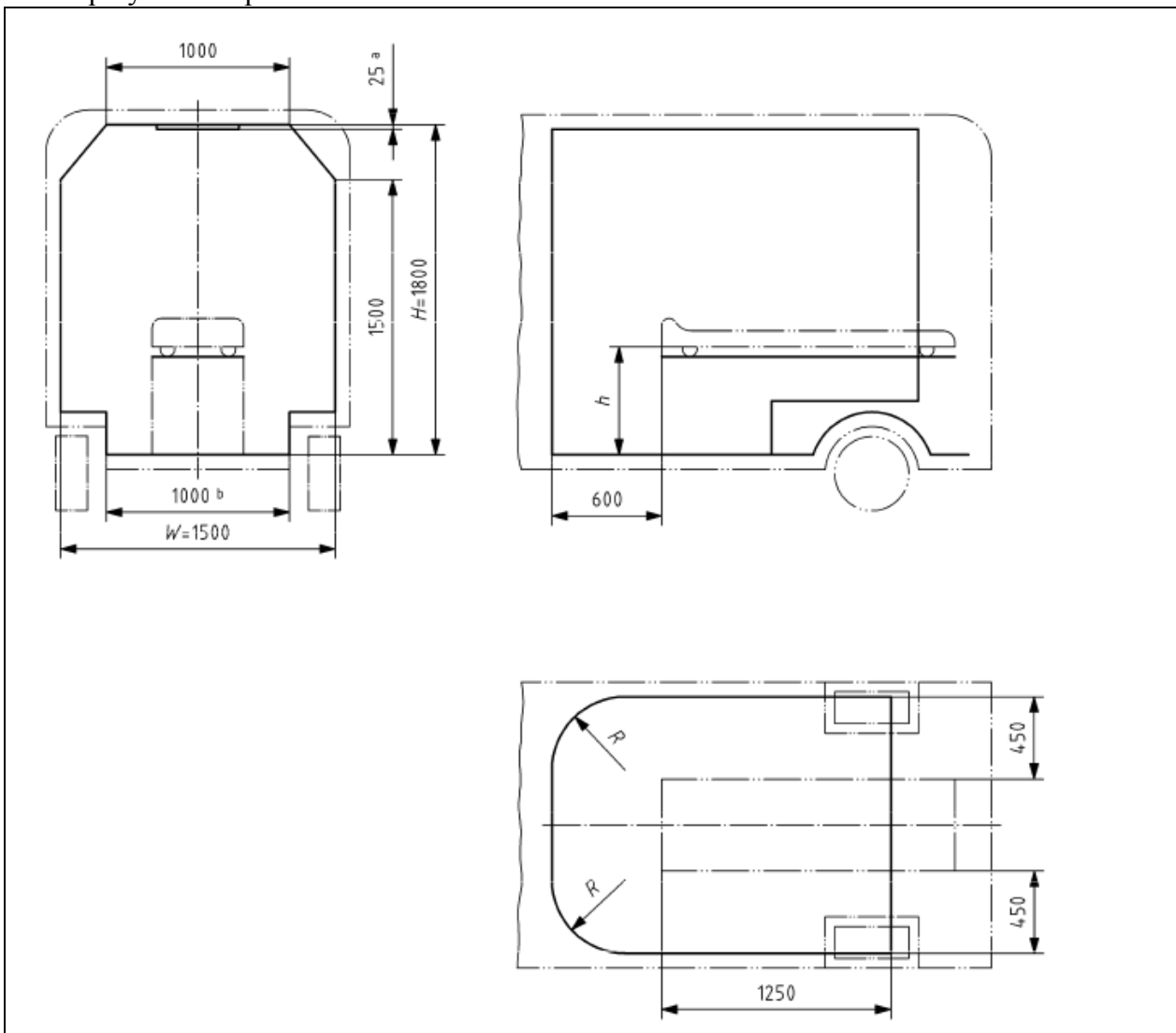
- або 125 мм з однієї сторони або в сумі 125 мм з обох сторін.

Перевірка відповідності розмірів відсіку пацієнта повинна бути виконана після того, як ноші будуть розміщені в середній частині відсіку пацієнта.

h = А робоча висота поверхні нош (за виключенням матрацу) між 400 мм (мінімальне значення) та 650 мм (максимальне значення), яку необхідно забезпечити.

$R = 500$ мм (максимальне значення), де R є радіусом.

Розміри у міліметрах



^{a)} Зменшується (максимально на 25 мм) на поверхні даху над ношами.

^{b)} У місцях, де висота вигину колеса перевищує 400 мм, ширина зазору між вигином коліс повинна бути не менше ніж 1250 мм.

Рисунок 5 - Розміри лікувальної зони для типу С

⁶⁾ Так звана „ергономічна зона”.

4.5.3. Сидіння пацієнта та особи, що супроводжує

Мінімальна кількість сидінь для пацієнтів та осіб, що супроводжують, повинно відповідати показникам таблиці 6.

Таблиця 6 - Кількість сидінь для пацієнтів та осіб, що супроводжують

		Тип автомобілю швидкої допомоги			
		A ₁	A ₂	B	C
Мінімальна кількість		1	2	2	2
Розташування	з однієї сторони нош	1	1	—	—
	з однієї сторони нош далі ніж 2/3 від кінця	—	—	1	1
Розташування біля головної частини нош		—	1 ^{a)}	1	1
^{a)} тільки у випадку, коли кількість місць більше ніж чотири					

Мінімальні розміри сидінь повинні відповідати показникам таблиці 7.

Таблиця 7 - мінімальні розміри для сидінь

	окреме сидіння (пацієнта), мм	окреме сидіння (особи, що супроводжує), мм	відкидне сидіння (особи, що супроводжує), мм
ширина	450	450	450
глибина	400	330	330
висота над сидінням ^{a)}	920	920	920
товщина драпування	50	50	50
^{a)} Виміряється вертикально над сидінням и по його середині при навантаженні масою в 75 кг.			

Примітка. Де це можливо, висота сидіння повинна бути корегованою.

Сидіння, виготовлені у відповідності з таблицями 6 та 7, повинні бути встановлені в позиції по ходу або проти ходу руху. Підголівники повинні бути встановлені відповідно до Директиви 78/932/ЕЕС. Спинки повинні бути сконструйовані з мінімальними розмірами 300 мм x 100 мм, мінімальна товщина оббивки (драпування) яких повинна бути 20 мм.

Сидіння для пацієнтів та осіб, що супроводжують не повинні бути постійно закріплені в боковому положенні.

4.5.4. Вентиляційна система та система очищення анестезійних газів

4.5.4.1. Вентиляційна система

Автомобіль швидкої допомоги має бути обладнаний вентиляційною системою, яка могла б забезпечити зміну повітря не менше ніж 20 разів за годину під час стоянки транспортного засобу.

4.5.4.1.1 Вентиляційна система повинна забезпечувати швидкість руху повітря не більше 0,25 м/с в літній час на висоті 0,1 м в головній частині над поверхнею нош і на висоті 0,7 м над поверхнями сидінь крісел.

4.5.4.1.2 Автомобілі швидкої медичної допомоги класів В і С повинні бути оснащені фільтровентиляційною установкою.

4.5.4.2. Система очищення анестезійних газів (СОАГ)

Якщо в автомобілі швидкої допомоги передбачене використання системи постачання для анестезійних газів, наприклад N_2O , або анестезійного пара, вона має бути обладнана СОАГ для впевненості, що максимальний дозволений рівень забруднення повітря не перевищується. Цей рівень може бути вказаний в національних чи регіональних положеннях (правилах).

Примітка. Приклади СОАГ систем можуть бути знайдені в EN 737-1 та EN ISO 7396-2.

4.5.5. Температурна система

4.5.5.1 Опалення

Додатково до обігрівання відсіку водія, автомобіль швидкої допомоги має бути обладнаний такими незалежними регульованими системами:

- система обігрівання для автомобілів швидкої допомоги Типу А и В;
- система обігрівання свіжого повітря для автомобілів швидкої допомоги Типу С.

Ця система повинна бути здатною при зовнішній та внутрішній температурі мінус $10^{\circ}C$ або, у випадку екстремальних кліматичних зон - мінус $20^{\circ}C$, здійснювати нагрівання до температури не менше ніж до $5^{\circ}C$ за час, не більше ніж 15 хвилин. Після 30 хвилин обігрівання температура повинна бути не менше ніж $22^{\circ}C$ у відсіку пацієнта. Внутрішня температура повинна вимірюватись у центрі носилок та в середній точці обігрівуючих отворів (якщо існують декілька отворів).

Температура повинна регулюватися термостатом або електронною системою контролю клімату. Фактична температура не повинна відхилитися від встановленого значення температури більше ніж на $5^{\circ}C$.

Система обігрівання повинна відповідати критерію ефективності вентиляційної системи: у випадку відключення вентиляційної системи, система обігрівання повинна бути спроможною рециркулювати повітря у відсіку пацієнта.

Установка системи не повинна сприяти проникненню вихлопних газів у відсік пацієнта.

4.5.5.1.1 Додаткова теплоізоляція підлоги, стелі, бічних панелей і дверей медичного салону автомобіля швидкої медичної допомоги повинна забезпечити при всіх зачинених дверях і вікнах, виключеній системі опалення, кондиціонування та вентиляції зниження температури в контрольних точках на протязі 30 хвилин (згідно таблиці 7.1) при початковій температурі в контрольних точках плюс $(20 \pm 2)^{\circ}C$ і температурі зовнішнього повітря мінус $25^{\circ}C$.

Таблиця 7.1

Контрольна точка	Зниження температури для автомобілів швидкої медичної допомоги класу		
	А	В	С
	$^{\circ}C$, не більше ніж на		
На висоті 0,1 м над поверхнею основних носилок, встановлених у крайньому нижньому положенні, в центрі носилок	10	5	5
На висоті 0,1 м над поверхнею сидінь крісел	10	5	5
На поверхні підлоги в центрі медичного салону	10	5	5

4.5.5.1.2 Температура повітря в медичному салоні повинна відповідати таблиці 7.2.

Таблиця 7.2

Контрольна точка	Значення параметра для автомобілів швидкої медичної допомоги класу		
	A	B	C
	°C, не менше		
На висоті 0,1 м над поверхнею основних носилок, встановлених у крайньому нижньому положенні, в центрі носилок	20	20	20
На висоті 0,1 м над поверхнею сидінь крісел	20	20	20
На поверхні підлоги в центрі медичного салону	15	15	15

Час досягнення вказаних в таблиці 7.2 температур в медичному салоні не повинно бути більше 30 хвилин при початковій температурі мінус 25 °C і 60 хвилин - при початковій температурі мінус 40 °C.

4.5.5.1.3 Медичні салони автомобілів швидкої медичної допомоги класів B і C повинні бути обладнані автономним обігрівачем, що працює незалежно від системи обігріву базового автомобіля, або системою обігріву, що працює разом з автономним підігрівом двигуна.

4.5.5.2 Система охолодження

Система охолодження не є обов'язковою. Там де встановлена система охолодження, рекомендовано наступні вимоги.

Система охолодження повинна бути такою, що при зовнішній та внутрішній температурі 32 °C, вона повинна знижувати температуру до 27 °C в відсіку пацієнта за час не більше ніж 15 хвилин. Після 30 хвилин охолодження повинна встановлюватися температура 25°C. Внутрішня температура повинна бути виміряна в центрі нош та в середній точці отворів охолоджувачів (якщо передбачено декілька отворів).

Установка системи не повинна сприяти проникненню вихлопних газів у відсік пацієнта.

4.5.5.2.1 Медичні салони автомобілів швидкої медичної допомоги класів B і C повинні бути обладнані системою кондиціонування, що забезпечує зниження температури повітря в центрі салону на відстані 1м від підлоги на 10°C по відношенню до температури зовнішнього середовища. Час досягнення заданого зниження температури при початковій температурі плюс 40 °C – не більше 30 хвилин.

4.5.6. Внутрішнє освітлення

Необхідно забезпечити рівномірне освітлення природнім світлом таким чином, як це вказано в таблиці 8.

Примітка. Кольорова температура освітлення змінює сприйняття шкіри та органів. Відповідно, важливо, щоб внутрішнє освітлення було доступним при перевезенні пасажира. Тому припускають, що в автомобілі швидкої допомоги немає необхідності використовувати термін „денне освітлення” або „природній кольоровий баланс” в прямому розумінні. При цьому використовують кольорову температуру. Відносно кольорової температури порівняння може бути зроблено з освітленням для огляду в лікарні, яке в нормі знаходиться в діапазоні від 3800 до 4300 градусів Кельвіна.

В автомобілях типу С повинно бути передбачене додаткове освітлення усередині лікувальної зони як мінімум 1650 люкс. Це значення повинно бути виміряне на поверхні нош в їх найнижчому положенні. Мінімальна відстань вимірювання повинна бути 750 мм нижче освітлювача та на площі з мінімальним діаметром 200 мм.

Таблиця 8 - Освітлення відсіку пацієнта

		Тип автомобілю швидкої допомоги			
		A ₁ люкс	A ₂ люкс	B люкс	C люкс
зона пацієнта	мінімальне значення	100	100	300 ^{a)}	300 ^{a)}
оточуючий простір	мінімальне значення	30	30	50	50

^{a)} З існуванням додаткової можливості знижувати рівень освітлення до 150₀⁺⁵⁰ люкс.

Рівні освітлення повинні бути виміряні вздовж центральної поздовжньої вісі нош в позиції голови, ніг та середній точці, при цьому ноші знаходяться в їх нормальній позиції при перевезенні в автомобілі.

4.5.7 Рівень внутрішнього шуму

Рівень внутрішнього шуму в залежності від діапазону швидкостей при проведенні випробувань відповідно до пункту 5.1, не повинен перевищувати максимальну лінію графіка від координат 70 дБ при швидкості 60 км/год або 40% від максимальної швидкості (що з них менше), до 78 дБ при 120 км/год. або 60% від максимальної швидкості (що з них менше). В кожному типі транспортного засобу допускається відхилення до 3 дБ при вимірювання рівня тиску звукового випромінювання.

Вимірювання шуму повинно бути виконано з використанням відповідного пристрою для вимірювання швидкості, рекомендованого виробником базових автомобілів.

4.5.8 Підставка для систем вливання

Підставка для підтримання двох вертикально систем вливання повинна бути встановлена таким чином, щоб було можливим використання максимальної доступної висоти над підставкою для фіксації носилок. Необхідно, щоб існувала можливість розташування та використання системи вливання з будь-якої сторони підставки для фіксації носилок. Система вливання повинна мати місткість не менше ніж 5 кг и повинна бути здатною утримувати два мішечки з рідиною незалежно один від одного та повинна бути сконструйованою таким чином, щоб мінімізувати вібрації .

4.5.8.1 Конструкція системи вливання і її закріплення в стелі салону повинні забезпечувати можливість проведення вливань в головному та ножному кінцях носилок з трьох сторін. Дозволяється об'єднання системи вливання з леєром і додатковим світильником, що обертається.

В автомобілях швидкої медичної допомоги класів В і С повинні бути кріплення, що забезпечують підвіску додаткової системи вливання для додаткових нош.

4.5.9 Системи кріплення

Постійно встановлені сидіння та їх кріплення у медичному відсіку, сконструйовані для використання пацієнтами та особами, що їх супроводжують, за умови руху автомобіля, повинні відповідати вимогам останньої редакції Директиви 74/408/ЕЕС. Кріплення ременів безпеки повинні відповідати вимогам останньої редакції Директиви 76/115/ЕЕС. Ремені безпеки повинні відповідати вимогам останньої редакції Директиви 77/541/ЕЕС. Сидіння, що розташовані по ходу руху повинні бути встановлені з трьох точковими ременями безпеки типу Ar4m.

Підголівники повинні бути встановлені у відповідності до Директиви 78/932/ЕЕС.

Всі особи та предмети без виключення, такі як медичні інструменти, обладнання та предмети, які звичайно знаходяться в автомобілі швидкої допомоги, повинні обмежуватися, встановлюватися або

вкладатися для запобігання їх неконтрольованого руху у напрямку вперед, назад, в поперечному та вертикальному напрямках, коли прискорення/гальмування об'єкту дорівнює 10 g.

При піддаванні прискоренню/гальмуванню, відстань яку проходить особа або предмет, не повинна загрожувати безпеці осіб, що знаходяться в автомобілі швидкої допомоги.

Після того як здійснено прискорення/гальмування:

- а) жоден з предметів не повинен мати гострих кутів або загрожувати безпеці осіб, які знаходяться у автомобілі швидкої допомоги;
- б) максимальна відстань, на яку можуть рухатись ноші або будь-який предмет, який торкається або конструкції, або носилок, не повинна бути більшою ніж 150 мм. Зміщення пацієнта при випробуваннях можуть перевищувати 150 мм.
- в) всі особи, які знаходяться у автомобілі швидкої допомоги, можуть бути звільнені без застосування інструментів, які відсутні у автомобілі швидкої допомоги.

Всі ящики, поручні та спеціально не призначені для зберігання місця повинні бути марковані для того, щоб показати загальне максимальне дозволене навантаження.

4.5.9.1 Відсік пацієнта повинен бути оснащений вбудованим обладнанням, укладками, іммобілізацією, переміщення хворих (потерпілих) та іншим обладнанням у відповідності з вимогами цього стандарту.

Вбудоване спеціальне обладнання відсіку пацієнта включає: ноші з приймальним пристроєм, робочі сидіння, меблі, інфузійну систему, вмивальник, пульт управління та контролю параметрів обігріву, вентиляції, освітлення салону.

4.5.9.2 Вимоги до вмивальника.

Вмивальник повинен мати систему подавання води, що працює від бортової мережі автомобіля, і ємності для чистої води об'ємом не менше 5 л і збирання відпрацьованої води об'ємом не менше 7 л. Вмивальник може мати кришку, що зачиняється і забезпечує можливість його використання в якості робочого столика та педальне управління пусканням води.

4.5.9.3 Вимоги до пульта управління та контролю параметрів обігріву, вентиляції, освітлення салону.

Пульт повинен бути розташований в зручному (досяжному) місці. Кнопки, вимикачі, світлові індикатори повинні бути доступними і видимими для управління режимами і контролю встановлених параметрів.

5 Випробовування

5.1. Випробовування рівня внутрішнього шуму

Вимірювання рівня внутрішнього шуму у відсіку пацієнта повинно здійснюватись відповідно до умов, викладених в стандартах ISO 5128: 1980, за виключенням таких положень:

- автомобіль швидкої допомоги повинен бути обладнаний постійно встановленим обладнанням, перелік якого вказаний у даному Стандарті;
- на відміну від вимог, викладених у пункті 8.1 стандарту ISO 5128: 1980, згідно з якими величина зношеності шин має бути не меншою ніж 300 км, в даному випадку можуть використовуватись нові шини;
- окремих вимог пункту 8.3 стандарту ISO 5128: 1980, *піддон (або шасі?)* нош повинен знаходитись у нормальному положенні відповідно до рекомендацій виробника;
- вимірювання, згідно із пунктом 8.4.1. б) стандарту ISO 5128: 1980, повинно проводитись на постійній швидкості;
- вимірювання, перелічені в пунктах 8.4.2 и 8.4.3. стандарту ISO 5128:1980 є необов'язковими;

- вимірювання повинні проводитись лише у медичному відсіку та обов'язково на всіх сидіннях медичного відсіку (включаючи переносний стільчик, який розкладається) згідно з пунктом 9.1. стандарту ISO 5128: 1980 (але лише в поздовжній серединній площині сидіння) та на всіх ношах згідно із пунктом 9.3. стандарту ISO 5128: 1980;
- вимірювання спектру октави та терції, згідно із пунктом 10.6. стандарту ISO 5128: 1980, є не обов'язковим;
- під час вимірювання звукова сигнальна система та система комунікації повинні бути відключені.

5.2. Випробування прискорення

Поверхня дорожньої траси, на якій проводиться випробування, повинна бути сухою та мати поздовжній нахил величиною 1%, максимальна швидкість вітру – 3 м/с.

Час прискорення повинен бути виміряний двічі в кожному напрямку, а спроби випробувань повинні йти одна за одною із малим проміжком часу. З чотирьох показників випробувань повинен бути виведений середній показник.

5.3. Випробування систем підтримки та фіксації обладнання у відсіку пацієнта

Необхідно провести перевірку відповідності пунктам 4.5.9, при цьому ноші та підставка повинні бути встановлені в серединному положенні із усіх можливих положень.

Повинна бути проведена відповідна перевірка. Вона може бути проведена шляхом підрахунків, статистичного чи динамічного випробування в залежності від конкретної технічної задачі. Метод перевірки повинен бути підтверджений уповноваженою особою.

Примітка. Уповноважена особа, яка має підтверджувати відповідність з п.4.5.9 згідно з EN 1789:2007, повинна:

а) бути визнаною урядовими установами згідно статті 14 Директиви 70/156/ЕЕС та бути компетентною у трьох областях: статистичних випробувань, динамічних випробувань та обчислюваннях для того, щоб оцінити який метод підходить для перевірки даної технічної проблеми;

б) мати підтвердження для Директив 77/54/ЕЕС та 74/408/ЕЕС, у випадку випробувань на ударостійкість також для Директиви 96/79/ЕС.

Зразки, що пред'явлені для випробувань, повинні бути ідентичні або мати схожі характеристики та режими роботи протягом випробувань як частин виробу так і автомобілів.

Примітка. Треба звернути увагу на те, що ні внутрішнє, ні зовнішнє додаткове *укріплення через отвори для апаратури* не змінили режимів роботи протягом випробування.

Ноші та стільці повинні бути навантажені фантомом (макетом) (відповідно до ЕСЕ-правил № 16, Додаток 7), який потім захищається утримуючою системою. Головна частина нош повинна бути зафіксована в позиції 15 °, виміряних від горизонталі. Площина для лежання в кріпленнях шасі (підставці) нош повинна бути в горизонтальній позиції.

Ноші повинні бути зафіксовані на закріплюючих конструкціях. При наявності переносного стільчика, він також повинен бути зафіксований у своїй підставці.

Випробування ударостійкості можуть бути виконані з відповідними ношами або встановленим медичним обладнанням (обладнаннями) або прибраними в системі утримування, або з вантажами, що мають допуск на межу вимірювання, що відповідають масі і розмірам нош і обладнання, призначене бути встановленим або забраним на утримуючі системи.

У випадку динамічних випробувань динамічне випробування повинно бути виконане з використанням салону пацієнта конструкції або з відповідною частиною конструкції, узгодженою зареєстрованим органом, і наступним випробувальним методом:

Випробувальна конструкція повинна піддаватись прискоренню /уповільненню в поздовжньому, поперечному і вертикальному напрямках у відповідності з рисунком 6. Швидкість руху повинна бути між 30 км/год і 32 км/год.

Випробувальним вантажем для використання в шафках повинні бути мішки з піском з масою, що збільшується, з допуском від плюс 10% до мінус 0%.

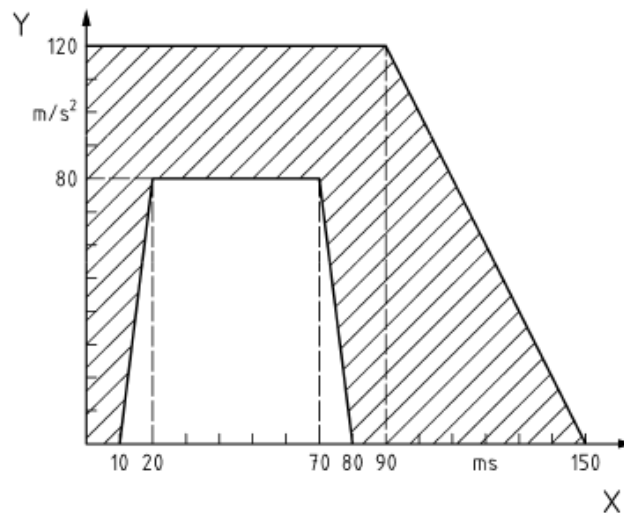
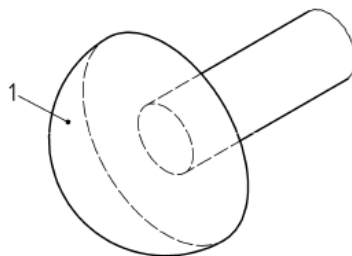


Рисунок 6 - Імпульс прискорення

Орієнтовний звіт по випробуванням для заповнення випробувальною станцією даних в Додатку В.

5.4. Випробування округлених граней

Проведіть випробування з виступаючою випробувальною кулею, зображеною на рисунку 7, що



має діаметр 165 мм.

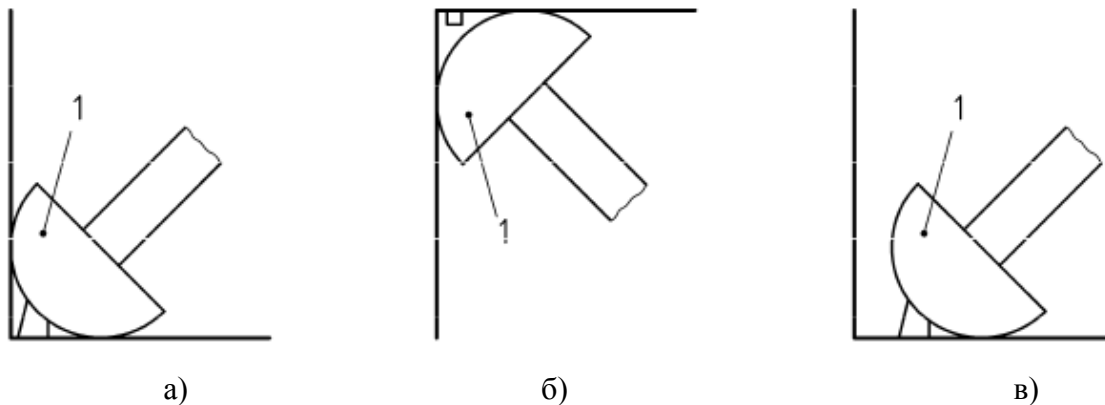
Пояснення

1 виступаюча випробувальна куля

Рисунок 7- Виступаюча випробувальна куля

Двері і секції повинні бути закритими. Маневруйте виступаючою випробувальною кулею в усіх можливих положеннях до любого твердого виступу на меблях вище площини. Площина є горизонтальна площина, розташована на 700 мм від самої низької точки підлоги, виключаючи кроки або заглиблення.

Коли виступаюча випробувальна куля входить в контакт з виступом (дивись рисунок 8), то цей виступ може бути розглянутий як виступаючий край і повинен бути узгоджений з 4.5.1.



Пояснення

- 1 виступаюча випробувальна куля
 а виступання повинно виконуватися
 б виступання не обов'язково виконується
 в виступання повинно виконуватися

Рисунок 8 – Приклади виступаючих частин

6 Медичне обладнання

6.1. Забезпечення медичним обладнанням

Автомобіль швидкої допомоги повинен бути розроблений та сконструйований таким чином, щоб розмістити в ньому предмети, перелік яких подається в таблицях 9 – 19, та забезпечити такі рівні догляду за пацієнтом:

- автомобілі швидкої допомоги для транспортування пацієнта (Типи А₁ і А₂) повинні бути забезпечені основним професійним обладнанням для надання першої допомоги та догляду медсестрою;
- автомобілі екстреної швидкої допомоги (Тип В) повинні бути забезпечені обладнанням для проведення основного лікування та спостереження за пацієнтами з допомогою сучасних методів передклінічного догляду;
- реанімобілі (Тип С) повинні бути забезпечені обладнанням для проведення підвищеного рівня лікування та спостереження за пацієнтами з допомогою сучасних методів передклінічного інтенсивного догляду.

6.2. Збереження медичного обладнання

Все обладнання, необхідне для проведення низки процедур, повинно зберігатися у визначеному місці. Основне обладнання, необхідне для використання поза транспортним засобом, повинно бути легко доступне через дверцята звичайного доступу. Все обладнання повинно бути надійно та безпечно розміщене з метою попередження або поранення під час руху транспортного засобу (см. 6.3.5.).

6.3. Вимоги щодо медичного обладнання

6.3.1. Загальні положення

Обладнання повинне бути розроблене для використання в умовах руху та в польових умовах⁷⁾.

Якщо медичне обладнання розроблене як “портативне” (за виключенням вантажно-розвантажувального обладнання для пацієнтів згідно із Таблицею 9), воно повинне відповідати нормам EN 60601-1 та повинне характеризуватися такими властивостями:

- можливість перенесення даного обладнання однією особою⁸⁾;

- наявність в обладнанні вбудованої системи енергопостачання (при необхідності);
- можливість використання обладнання поза транспортним засобом.

6.3.1.1 Прилади, апарати та укладання, що використовуються в оснащенні автомобілів швидкої медичної допомоги, повинні бути дозволені до застосування в рухомих засобах Міністерства охорони здоров'я та мати сертифікати відповідності. Укладання повинні мати маркування призначення.

6.3.1.2 Максимальна маса переносного обладнання не повинна перевищувати 25 кг, при цьому маса, що припадає на одну руку, не повинна бути більше 12,5 кг. Переносні медичні вироби при масі більше 5 кг повинні мати ремінь для носіння на плечі.

6.3.1.3 Засоби вимірювання медичного призначення повинні повірятись у відповідності зі строками, встановленими підприємством-виробником, для виробів кожного виду у встановленому порядку.

6.3.1.4 Вимоги до переносних приладів, апаратів, укладень і їх розташування в салоні.

Всі переносні медичні вироби повинні бути розташовані в салоні та зафіксовані в відповідних місцях установки.

Комплекс дихальної та наркозної апаратури повинен бути розташований з лівого борту – в межах досяжності для сидячого в центральному кріслі медичного працівника, максимально близько від голови пацієнта.

Апарати для моніторингу можуть бути розташовані над комплексом дихальних і наркозних апаратів або поруч з цим комплексом в межах, що забезпечують під'єднання датчиків до пацієнта.

6.3.2. Температура

6.3.2.1 Не дивлячись на те, що на обладнанні може бути зазначене інше, воно повинне функціонувати таким чином, як це визначено у пунктах 6.3.2.2. и 6.3.2.3 за умови розміщення його при кімнатній температурі (20°C) після температури збереження від -30°C до 70°C.

6.3.2.2. Не дивлячись на те, що на обладнанні може бути вказане інше, воно повинне функціонувати при температурі від 0°C до 40°C.

6.3.2.3. Не дивлячись на те, що на обладнанні може бути вказане інше, воно повинне функціонувати протягом часу не менше ніж 20 хвилин в середовищі з температурою -5°C після умов зберігання його при кімнатній температурі в 20°C.

6.3.3. Вологість та проникнення рідин

Обладнання повинне відповідати вимогам EN 60601-1 та спеціальне обладнання вимогам стандартів серії EN 60601-2 (при можливості застосування).

6.3.4. Механічна міцність

6.3.4.1. Загальні положення

Якщо не існує більш суворих вимог щодо механічної міцності в стандартах для окремого обладнання, то повинні застосовуватись перелічені нижче вимоги для медичного обладнання, яке призначене для використання в автомобілях швидкої допомоги.

6.3.4.2. Вібрація та удари

Після проведення випробувань вібрації та ударів згідно з пунктом 6.4.1, системи підтримки та обладнання повинні функціонувати із відхиленням, визначеним виробником.

6.3.4.3. Вільне падіння

Якщо медичне обладнання встановлене, як це визначено в EN 60601-1, то воно не підлягає випробуванню вільного падіння.

Медичне обладнання, яке виймається з підставок та/або носить в руках, підлягає випробуванню вільного падіння згідно з пунктом 6.4.2, після якого повинне функціонувати з відхиленням, визначеним виробником.

Примітка. Медичне обладнання може складатися із закріплених та вільних компонентів, випробування вільного падіння здійснюється тільки для вільних компонентів.

6.3.5. Фіксація обладнання

Обладнання повинне бути закріплене засобами систем фіксації.

Система (-ми) фіксації, система (-ми) підтримування або система (-ми) збереження повинні утримувати обладнання при протистоянні прискоренню або гальмуванню 10 g у поздовжньому (в напрямку руху та зворотному напрямку), 10 g у поперечному (ліворуч, праворуч) та 10 g у вертикальному напрямках.

Термінальні установки та отвори електричних розеток не повинні використовуватись як частина системи фіксації.

При використанні рейкових систем, вони повинні відповідати вимогам EN 19054.

⁷⁾ Дивіться Директиву 93/42/ЕЕС

⁸⁾ Дивіться Директиву 90/269/ЕЕС

Примітка. Рейкові системи складаються з, наприклад, рейкового кріплення, рейок, рейкового затискачу, обладнаних поручнів, обладнаного підйому, обладнаних штирьових поручнів та обладнаних штирів.

6.3.5.1 В експлуатаційній документації на автомобілі швидкої медичної допомоги повинні бути вказані місця, призначені для кріплення апаратури.

В експлуатаційній документації на автомобілі швидкої медичної допомоги конкретного призначення повинні бути вказані можливі види безпеки і засоби забезпечення безпеки при експлуатації і технічному обслуговуванні салону.

6.3.6. Електрична безпека

Все обладнання повинне бути відібране та вмонтоване таким чином, щоб на них не відображався шкідливий вплив електроживлення.

6.3.6.1 Прилади та апарати, що використовуються в автомобілях швидкої медичної допомоги і мають безпосередній контакт з пацієнтом, повинні відповідати вимогам ДСТУ 3798 та іншим стандартам цього комплексу.

6.3.7 Інтерфейс користувача

Кнопки, перемикачі, індикатори та контрольні панелі повинні бути такими, що легко досягаються та видимими. При цьому на них повинні використовуватись одиниці міжнародної системи (за виключенням тих, які призначені для вимірювання кров'яного тиску та тиску в дихальних шляхах) та стандартні графічні символи.

6.3.8 Газова установка

6.3.8.1. Джерело постачання

Джерело постачання повинне містити один або більше з перелічених нижче компонентів (див. також пункт 5.1.3 EN 737-3: 1998):

- а) газ в циліндрах, наприклад, кисень, повітря;
- б) некриогенна рідина в циліндрах, наприклад N_2O , CO_2 ;
- в) криогенна рідина в циліндрах, наприклад кисень;
- г) криогенна рідина в стаціонарних посудинах, наприклад кисень;
- д) некриогенна рідина в стаціонарних посудинах, наприклад N_2O , CO_2 ;
- е) Система стиснення повітря;
- ж) Система дозування, наприклад, для кисню та азоту;
- з) Вакуумна система.

Примітка. Для визначення джерела постачання може бути використаний EN 737-3: 1998. Див. також пункт 4.3.3. даного Стандарту.

6.3.8.2. Газопровід

Газопровід не повинен проходити через шафи та стійки, всі трубопроводи для газових установок або газопроводи повинні бути провентильовані.

6.3.8.3. Стаціонарне кисневе постачання

Стаціонарне кисневе постачання повинне складатися із джерела у відповідності з таблицею 11 (при нормальній температурі та тиску), регуляторів тиску та термінальних установок або регуляторів тиску із приладом вимірювання витрат.

6.3.8.4. Портативне кисневе постачання

Портативне кисневе постачання повинне складатися із джерела у відповідності з Таблицею 11 (при нормальній температурі та тиску) та регуляторів тиску із приладом вимірювання витрат.

6.3.8.5. Регулятори тиску та прилад вимірювання витрат

Регулятори тиску та регулятори тиску із приладом вимірювання витрат повинні відповідати вимогам EN ISO 10524-1 або EN ISO 10524-3. Регулятори тиску повинні бути безпосередньо пов'язані із джерелом постачання.

Прилади вимірювання витрат для під'єднання до термінальних установок та для під'єднання до частин регулювання витрат повинні відповідати стандартам prEN ISO 15002.

6.3.8.6. Термінальні установки

Термінальні установки повинні відповідати вимогам EN 737-1.

6.3.8.7. Пневматичне електропостачання.

Якщо автомобіль швидкої допомоги обладнаний термінальною установкою, амплітуда діючого тиску повинна бути такою

- для стиснених медичних газів $400 \text{ кПа}_0^{+100} \text{ кПа}$
- для вакууму $\leq 40 \text{ кПа}$ абсолютного тиску

та максимально допустима зміна тиску між джерелом постачання та термінальною установкою повинна бути такою:

- для стиснених медичних газів 10% при потоці 40 л/хв.
- для вакууму 20% при потоці 25 л/хв.

6.3.8.8. Додаткове під'єднання до розетки

В автомобілях швидкої допомоги, які відповідають вимогам пункту 6.3.8.7, одне додаткове під'єднання до розетки (наприклад, термінальна установка або спеціальний шнур для під'єднання газової установки), що відповідає вимогам EN 737-1, має бути встановлене додатково до під'єднань, необхідних для нормального функціонування обладнання.

6.3.8.9. Випробування тиску

Газові труби повинні витримувати тиск величиною 1000 кПа , тобто вдвічі більший за максимальний робочий тиск величиною в 500 кПа (див. 6.3.8.7.).

Примітка. Це є також найбільшим показником тиску, який встановлюється за допомогою регулятора у відповідності з EN ISO 10524-1 та EN ISO 10524-3 за умови одиночного порушення.

6.3.8.10. Штепсельні циліндричні розетки

Штепсельні під'єднання до розеток циліндричної форми мають відповідати вимогам EN ISO 407.

6.3.8.11. Гнучкі шланги

Гнучкі шланги для підключення медичного обладнання до вихідних роз'ємів (наприклад термінальні установок або спеціальний шнур для під'єднання газової установки) повинні відповідати вимогам EN 739. Якщо гнучкі шланги використовуються між регуляторами тиску та термінальними установками, також повинні виконуватися вимоги EN ISO 11197.

6.3.8.12 Система сигналізації

Якщо системи сигналізації передбачені як частина газової установки, то вони повинні відповідати положенню 6 EN 737-3: 1998.

6.3.8.13 Медичний салон повинен бути оснащений:

- одним балоном кисню місткістю 10 л, робочим тиском газу не менше 150 атм – для автомобілів швидкої медичної допомоги класу В;
- двома балонами кисню місткістю 10 л, робочим тиском газу не менше 150 атм - для автомобілів швидкої медичної допомоги класу С.

Балони з киснем повинні бути розташовані в вертикальному положенні в задній частині салону в шафі з надійною їх фіксацією до основних елементів кузова на відстані не менше 0,5 м від систем опалення, до них повинен бути забезпечений зручний доступ для їх заміни, управління та контролю.

Медичний салон автомобілів швидкої медичної допомоги класу С повинен бути оснащений балоном з закисом азоту місткістю 10 л, робочим тиском газу 60 атм .

6.3.8.13 До місць стандартного розташування наркозно-дихальної апаратури повинні бути прокладені газові трубопроводи від 10-и літрових балонів для автомобілів швидкої медичної допомоги класів В і С. Пневматичні роз'єми для підключення наркозно-дихальної апаратури не повинні потребувати спеціального інструменту для їх підключення і відключення.

6.3.9 Маркування та інструкції

Маркування та інструкції для використання повинні відповідати вимогам EN 980 та EN 1041.

Виріб має супроводжуватись інструкціями щодо використання та догляду, паспортом та іншими відповідними інструкціями. Повинні використовуватися стандартні символи або написи повинні бути виконані на мові місцевості, де обладнання буде встановлено.

6.3.10 Поточне ремонтування

Виробник повинен забезпечити інструкції щодо проведення профілактичного ремонтування.

6.4. Механічна міцність – Методи випробування для медичного обладнання, які використовуються у автомобілях швидкої допомоги

6.4.1. Вібрація та випробувальні удари

Щодо медичного обладнання повинні бути проведені такі випробування:

- Вібрація (синусоїдальна) згідно з ІЕС 60068-2-6. Тест Fc.
- Частота: від 10 до 150 Гц.
- Амплітуда/прискорення: $\pm 0,15$ мм/2 g.
- Частота хитання: 1 октава/хв.
- Кількість циклів хитання: 4 по кожній вісі.
- Широкопугмова довільна вібрація – середня повторюваність згідно з ІЕС 60068-2-64, Випробування Fh.
- Спектральна щільність прискорення від 10 до 20 Гц: $0,05$ g²/Гц, -3 дБ/октава
- Спектральна щільність прискорення від 20 до 150 Гц: $0,05$ g²/Гц, -3 дБ/октава
- Загальне середньоквадратичне прискорення $1,6$ g_{rms}.
- Тривалість/вісь/встановлення: 30 хв.

- Випробувальні удари згідно з ІЕС 60068-2-29, Тест Еб.
- Максимальне прискорення: 15 g.
- Тривалість імпульсів: 6 мсек.
- Кількість ударів: 1000.

Напрямок: Вертикальний, при розташуванні медичного обладнання в нормальній робочій позиції.

6.4.1.1 Визначення рівня вібрації

6.4.1.1.1 Контроль рівнів локальної та загальної вібрації на автомобілях швидкої медичної допомоги потрібно здійснювати згідно ГОСТ 12.1.012.

6.4.1.1.2 Для оцінювання вібраційного навантаження на медичний персонал і пацієнтів точки вимірювання повинні вибиратись на кріслах (сидіннях) і ношах.

6.4.1.1.3 Час усереднення (інтегрування) показників приладу при вимірюваннях загальної вібрації повинен бути не менше 10 с.

6.4.1.1.4 При розкиданні результатів спостережень не більше ніж 1,5 рази (на 3 дБ) за результат вимірювань потрібно приймати максимальне значення.

6.4.2. Вільне падіння

Таке випробування повинне бути проведене щодо медичного обладнання під час його функціонування:

- Вільне падіння згідно з ІЕС 60068-2-32, Метод 1.
- Висота падіння: 0,75 м.
- Кількість падінь: 1 на кожному із шести поверхонь.

6.5. Перелік обладнання

Таблиці 9 – 19 визначають мінімальний перелік обладнання, яке повинне міститися у автомобілі швидкої допомоги в залежності від її типу.

У випадку, коли національні положення щодо обладнання суперечать Таблицям 9– 19, повинні застосовуватись національні положення. Додаткове обладнання може бути включене в цей перелік в залежності від місцевих вимог.

Однак, якщо частою є практика перетину національного кордону автомобілем швидкої допомоги, необхідно, щоб він був забезпечений обладнанням, переліченим в Таблицях 9 – 19 в залежності від типу транспортного засобу.

Для значної кількості предметів їхня кількість визначена як “Х”, що означає можливість варіювання кількості в залежності від місцевих потреб країни/району.

У випадку застосування обладнання, воно має бути наявним для пацієнтів всього вікового діапазону.

Мінімальна маса обладнання, включаючи масу перелічених у Таблицях 9 – 19 санітарних, медичних та технічних приладів, повинна бути такою:

Автомобілі швидкої допомоги	Тип А ₁	100 кг
	Тип А ₂	115 кг
	Тип В	225 кг
	Тип С	260 кг

Таблиця 9 - Обладнання для перенесення пацієнта

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Головні ноші/шасі	EN 1865	1	1	1	1
2	Приймальний пристрій для носилок	EN 1865	—	—	1	1
3	Вакуумний матрац	EN 1865	—	—	1	1
4	Пристрій для перенесення пацієнта, що сидить ¹⁾	EN 1865	1	1	1	X
5	Простирадло для перенесення або матрац для транспортування	EN 1865	1	1	1	1
6	Довга спинна дошка з пристроєм іммобілізації голови та ременями безпеки	EN 1865	—	—	X	X

a) Не зважаючи на те, що головним ношам притаманна функція цього пристрою

Таблиця 10 – Типи обладнання для іммобілізації

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Пристрій переміщення	—	—	—	X	X
2	Пристрій іммобілізації, набір для переломів	—	—	—	1	1
3	Шийний та верхньо-спинний пристрій іммобілізації Шийно-воротниковий набір	—	—	—	1	1
4	Шийний та верхньо-спинний пристрій для розширеної іммобілізації Пристрої для звільнення (витягання) або короткі спинні дошки (одне із перелічених)	—	—	—	1	1

Таблиця 11 - Типи вентиляційного/респіраційного обладнання

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	Б	В
1	Стаціонарний кисень ^{a)} Мінімум 2000 л (при нормальній температурі та тиску), вимірювач витрат рідини з максимальною здатністю не менше ніж 15 л/хв. та з регулюючим клапаном	EN 737-1: 1998	X	X	1	1
	швидке з'єднання	EN 737-1: 1998	—	—	1	1
2	Портативний кисень ^{b)} Мінімум 400 л (при нормальній температурі та тиску), вимірювач витрат рідини з максимальною здатністю не менше ніж 15 л/хв. та з регулюючим клапаном	EN 737-1: 1998	1	1	1	1
	швидке з'єднання	EN 737-1: 1998	—	—	1	1
3	Засоби оживлення з масками, дихальними трубками для осіб різного віку та кисневими ємностями	—	X	X	1	1
4	Вхідний отвір для вентиляції за допомогою маски з отвором для кисню	—	1	1	—	—
5	Стаціонарний неручний прилад всмоктування з мінімальним тиском в -65 кПа з мінімальним об'ємом в 1 л	EN ISO 10079-1:1999 EN ISO 10079-3:1999	—	—	1	1
6	Ручний портативний прилад всмоктування	EN ISO 10079-2: 1999	1	1	1	1

a) Об'єм, зменшений до 1000 л, може використовуватись у автомобілях швидкої допомоги типів A₁ та A₂

b) Об'єм, зменшений до 200 л, може використовуватись у автомобілях швидкої допомоги типів A₁ та A₂

Таблиця 12 – Типи діагностичного обладнання

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Ручний ВР монітор Розмір манжети: 10см – 66 см	—	—	—	1	1
2	Автоматичний ВР монітор. Розмір манжети: 10 см – 66 см. Допплерівський тип повинен функціонувати в умовах вібрації та електричної інтерференції. Обумовлена в пунктах 4.3.1 та 6.3.4	—	—	—	X	X
3	Оксиметр	EN ISO 9919	—	—	1	1
4	Стетоскоп	—	—	—	1	1
5	Термометр Мінімальний діапазон від 28°C до 42°C	EN 12470-1	—	—	1	1
6	Пристрій для вимірювання цукру в крові	—	—	—	1	1
7	Діагностична лампа	—	—	—	1	1

Таблиця 13 - Наркотичні засоби

№	Типи наркотичних засобів	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Знеболювальний засіб	—	—	—	X	X

Таблиця 14 – Типи інфузійних матеріалів та обладнання

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Розчини для вливання, літри	—	—	—	4	4
2	Обладнання для ін'єкцій та вливань, набір	—	—	—	2	2
3	Система вливання, яка дозволяє використовувати рідину, підігріту до (37°±2)°C Не вимагається, щоб ця система була портативною	—	—	—	1	1
4	Установка для вливання	—	1	1	2	2
5	Пристрій для вливання під тиском	—	—	—	1	1

Таблиця 15 – Типи обладнання для пацієнтів, стан яких загрожує життю

№	Обладнання	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Дефібрилятор з ритмом та записувачем показників пацієнта ^{a)}	IEC 60601-2-4	1	1	1	1
2	Кардіомонітор ^{a)}	IEC 60601-2-4	—	—	1	1
3	Зовнішній електричний стимулятор серця ¹⁾	IEC 60601-2-4	—	—	X	1
4	Портативна система догляду за диханням (п.с.д.д.) Ручна система оживлення Вхідний отвір для вентиляції за допомогою маски з отвором для кисню Ротовий повітропровід або носоглотковий повітропровід Аспіратор Катетер всмоктування		—	—	1	—
5	Портативна сучасна система оживлення (п.с.с.о.) Складові портативної системи догляду за диханням (п.с.д.д.) Обладнання для вливання, включаючи підходящу венозну внутрішню трубку (канюлю) Набір для проведення вливання Розчини для вливання Зв'язуючі фіксуєчі матеріали Обладнання для інтубації, - включаючи ручку ларингоскопу із відповідними пластинами огляду Хірургічний щипці Внутрішній зонд Ендотрахеїні трубки із з'єднувачами Зажим для утримання газів в трубці Шприц для наповнення Матеріал для фіксації трубки		—	—	—	1

	Стетоскоп Обладнання для введення наркотичних засобів					
6	Пульверизатор	EN 13544-1	—	—	1	1
7	Набір для дренажування грудної клітини		—	—	—	1
8	Об'ємний пристрій для вливання		—	—	—	1
9	Катетери для центральних вен		—	—	—	1
11	За потреби вентилятори для надання екстреної допомоги та транспортування	EN 794-3	—	—	—	1
12	РЕЕР клапан, регульований або статичний		—	—	—	1
13	Капнометр	EN ISO 21647	—	—	—	×
a) При необхідності дві чи більше з цих функцій можуть бути поєднані в одному приладі.						

Таблиця 16 - Перев'язочні матеріали та засоби догляду

№	Засіб	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Постільна білизна	—	1	2	1	1
2	Ковдри	—	2	4	2	2
3	Матеріал для лікування поранень	—	1	1	1	1
4	Матеріал для лікування ударів та корозійних пошкоджень	—	—	—	1	1
5	Контейнер для реплантації із внутрішньою температурою (4±2)°C, яка утримується протягом не менше ніж 2 год.	—	—	—	X	X
6	Чаша для нирки	—	1	2	1	1
7	Мішечок для блювотних мас	—	1	2	1	1
8	Судно	—	X	X	X	X
9	Нескляна ємність для урини	—	1	2	1	1
10	Контейнер для голок	—	1	1	1	1
11	Шлункова трубка із приладдям	—	—	—	X	X
12	Стерильні хірургічні печатки, пари	EN 455-1, -2	X	X	5	5
13	Нестерильні печатки для одноразового використання	EN 455-1, -2	100	100	100	100
14	Набір для екстрених пологів	—	X	X	1	1
15	Сумка для відходів	—	1	1	1	1
16	Клінічна сумка для відходів	—	X	X	X	X
17	Ноші з нетканого матеріалу	—	1	1	1	1

Таблиця 17 - Особисті засоби захисту (на кожного члена бригади для захисту та ідентифікації персоналу як працівників автомобілю швидкої допомоги)

№	Засоби	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁ ^{a)}	A ₂ ^{a)}	B ^{a)}	C ^{a)}
1	Захисний одяг, включаючи куртку чи плащ, що віддзеркалюють світло та дозволяють їх помічати здалеку	EN 471	1	1	1	1
2	Захисний одяг (підвищений рівень захисту)		—	—	X	X
3	Безпечні перчатки (для відходів), пари	EN 420	1	1	1	1
4	Безпечне взуття, пари	EN ISO 20345	X	X	1	1
5	Безпечний шлем	EN 14052	—	—	1	1
6	Особисті засоби захисту проти інфекції	—	—	—	1	1

^{a)} Цифри подаються з розрахунку на одного члена медичної бригади

Таблиця 18 - Засоби для порятунку та захисту

№	Засоби	Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Матеріали для очищення та дезінфекції		1	1	1	1
2	Набір інструментів для подання світлового аварійного сигналу	—	—	—	X	X
3	Інструмент для розрізання ременів крісла	—	1	1	1	1
4	Попереджувальний трикутник/попереджувальні лампи	—	2	2	2	2
5	Прожектор	—	1	1	1	1
6	Вогнегасник	EN 3-7	1	1	1	1

Таблиця 19 - Засоби комунікації

№		Стандарт	Тип автомобілю швидкої допомоги			
			A ₁	A ₂	B	C
1	Мобільний радіопередавач	—	1	1	1	1
2	Портативний радіопередавач	—	—	—	1	1
3	Доступ до громадської телефонної мережі, наприклад через звичайний радіопередавач або мобільний (стільниковий) телефон	—	—	—	1	1
4	Портативна аварійна система (на одну особу). Може входити до складу портативного радіопередавача	—	—	—	1	1
5	Система внутрішньої комунікації між водієм та відсіком пацієнта	—	1	1	1	1

ДОДАТОК А (довідковий)

РОЗПІЗНАВАННЯ

A.1 Розпізнавання та видимість автомобілів швидкої допомоги

Для покращення розпізнавання та видимості транспортного засобу в денному світлі основний колір корпусу повинен бути жовтим (RAL 1016)¹⁰ або білим.

Якщо вибраний білий корпус, додатково повинен бути використаний флуоресцентний жовтий або жовтий (RAL 1016)¹⁰, або флуоресцентний червоний (RAL 3024)¹⁰ кольори на зовнішній поверхні автомобіля.

Для нічного бачення повинен бути нанесений мікро-призматичний відбиваючий матеріал.

За виключенням товариств Червоного Хреста, або в місцях, де „Зірка життя” зареєстрована, синя відбиваюча емблема „Зірка життя” (мінімальний розмір 500 мм) разом з відбиваючими літерами, номерами або символами ідентичними організації та автомобіля, повинна бути нанесена на дах швидкої допомоги.

За виключенням товариств Червоного Хреста, або в місцях, де „Зірка життя” зареєстрована, синя відбиваюча емблема „Зірка життя” повинна бути нанесена на сторони і ззаду автомобілю. Слово „Швидка допомога” або еквівалентний національний переклад повинне бути нанесене в відбиваючих літерах верхнього реєстру з висотою не менше 100 мм в кольорі, що контрастує з фоном сторони і заду швидкої допомоги і можливий для передньої частини.

A.2 Розпізнавання персоналу.

Безпечність предметів одягу повинна відповідати що найменше класу 2 EN 471.

За виключенням товариства „Червоного хреста” або в місцях, де „Зірка життя” зареєстрована синя відбиваюча емблема „Зірка життя” повинна бути застосована до предметів одягу. Предмети одягу повинні вирізняти позначення власника.

¹⁰⁾ RAL система кольорового простору, розроблена Німецьким інститутом für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V

ДОДАТОК В
(довідковий)

Звіт по випробуванням

Це підтверджує, що салон автомобілю швидкої допомоги,
виготовленої _____

на шасі _____

обладнаний як автомобіль швидкої допомоги типу _____ (тип А, В або С) та відповідає

EN 1789:2007, 4.5.9 і 5.3. Статичні та/або динамічні випробування виконані з до
(дати).

Детальна інформація може бути знайдена у випробувальному протоколі номер.....

Дозвіл визначений посадовою особою _____ (назва)

Підпис _____

Дата _____

ДОДАТОК С**(довідковий)****СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Ми гарантуємо, що автомобіль, описаний нижче, відповідає вдосконаленій версії стандарту EN 1789:2007.

Дані перетворювача машини:

Тип базового автомобіля (TVV тип моделі і модифікації як описано в Додатку IX Правил ЕЕС 70/156):

Переобладнання (перетворення):

Тип (A/B/C):

Загальна інформація:

Маса нетто автомобіля (3.4):

Допустима маса завантаження (3.6):

Резервна маса (6.5):

Сидіння пацієнта і особи, що супроводжує (4.4.3/ 4.5.3):

Для гарантії відповідності були виконані наступні випробування :

Пункти випробувань	Закінчених	Дата	Звіт випробування	Результат
Прискорення (4.2.1/5.2)				
Електромагнітна сумісність (4.3.2)				
Пожежна безпека (4.4.1)				
Розміри автомобіля (4.1.2/4.4.2/4.4.5)				
Ергономічний простір (4.5.2)				
Кут завантаження (4.4.6)				
M1 сидіння (4.5.3)				
Система вентиляції (4.5.4.1)				
Температурна система (4.5.5)				
Внутрішнє освітлення (4.5.6)				
Внутрішній рівень шуму (4.5.7/5.1)				
Підставка для систем вливання (4.5.8)				
Системи підтримування та фіксації обладнання у відсіку пацієнта (4.5.9/5.3)				

Копія звіту всіх випробувань може бути отримана після запиту.

Треба зауважити, що випробування систем підтримування та фіксації обладнання у відсіку пацієнта (4.5.9/5.3) виконуються на зареєстрованому корпусі.

Відповідність перевіряється згідно з повним стандартом, випробування, перераховані вище, не є самі по собі доказом відповідності.

В (місті, країні), (дата).

Прізвище і підпис.

**ДОДАТОК ЗА
(довідковий)**

**ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ЦИМ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СТАНДАРТОМ І СУТТЄВИМИ
ВИМОГАМИ ДИРЕКТИВИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ 93/42/ЕЕС ЩОДО МЕДИЧНОГО
ОБЛАДНАННЯ**

Цей європейський стандарт був розроблений за дорученням, даним ЄКС Європейською комісією і Європейською асоціацією вільної торгівлі, для забезпечення засобів узгодження з істотними вимогами нового підходу Директиви 93/42/ЕЕС щодо медичного обладнання.

Як тільки цей стандарт був надрукований в Офіційному Віснику Європейських співтовариств під цією Директивою і був застосований як національний стандарт хоча б одним членом союзу, відповідність з пунктами цього стандарту, що дані в узгоджувальній таблиці ЗА.1 в межах дії цього стандарту, передбачає відповідність з суттєвими вимогами тої Директиви та зв'язаних правил Європейської асоціації вільної торгівлі.

Таблиця ЗА.1 Відповідність між цим європейським стандартом та Директивою 93/42/ЕЕ відносно медичного обладнання.

Пункти, підпункти цього ЕС	Особливі вимоги Директиви 93/42/ЕЕС	Зауваження, примітки
Цілий стандарт	1, 2, 3, 4, 7.1, 7.2	
4.2.1, 4.2.2	9.2	
4.3	9.1, 9.2, 9.3, 12.6, 13	
4.3.1	9.2, 12.5	
4.4.1	7.1, 9.3	
4.4.2 - 4.4.6	9.2	
4.5	7.3, 7.5	
4.5.5	12.7.5	
4.5.7	12.7.3	
4.5.8	9.2	
6.1, 6.2	9.1	
6.3.2	7.3, 9.2	
6.3.3	7.6	
6.3.4	9.2, 12.7.1, 12.7.2	
6.3.5	9.2	
6.3.6	4.9.1, 9.2, 12.6	
6.3.7	10.1, 10.2, 10.3	
6.3.8	7.1, 7.3, 7.5, 9.1, 9.2, 9.3, 10.1, 10.2, 10.3, 12.3	
6.3.9	13, 13.6 b), h), p)	

Попередження – Інші вимоги та інші Директиви Європейського союзу можуть бути застосовані до продукції, на яку поширюється дія цього стандарту

Бібліографія

Директива Ради 70/156/ЕЕС від 6 лютого 1970 року щодо наближення законодавства країн-членів щодо видів сертифікації автомобілів та їх причепів.

Директива Ради 72/254/ЕЕС від 20 червня 1972 року щодо наближення законодавства країн-членів в сфері заглушення радіозавод, породжуваних моторами іскрового запалювання, якими обладнанні автомобілі.

Директива Ради 74/408/ЕЕС від 22 липня 1974 року щодо наближення законодавства країн-членів щодо внутрішнього оснащення автомобілів (міцності сидінь та їх кріплень).

Директива Ради 76/115/ЕЕС від 18 грудня 1975 року щодо наближення законодавства країн-членів щодо ременів безпеки.

Директива Ради 77/541/ЕЕС від 28 червня 1977 року щодо наближення законодавства країн-членів щодо ременів безпеки та ременів стримування в автомобілях.

Директива Ради 90/269/ЕЕС від 29 травня 1990 року щодо мінімальних вимог безпеки під час ручного транспортування на вантажних пристроях у випадках, коли існує загроза поранення спини для робітників (четверта Окрема Директива в межах значення Статті 16 (1) Директиви 89/391/ЕЕС).

Директива Ради 92/21/ЕЕС від 31 березня 1992 року щодо мас та вимірювань автомобілів категорії М1.

Директива Ради 92/22/ЕЕС від 31 березня 1992 року щодо дзеркальних предметів для гарантування безпеки на автомобілях та їх причепах

Директива Ради 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 року щодо виробів медичного призначення.

Директива Ради 96/79/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 1996 року щодо забезпечення безпеки пасажирів автомобілів у випадку лобового зіткнення і зміна Директиви 70/156/ЕЕС.

Директива Комісії 2004/104/ЕС від 14 жовтня 2004 року, адаптована на основі технічного вдосконалення Директиви Ради 72/245/ЕЕС щодо радіозавод (електромагнетичної сумісності) апаратів та зміни Директиви 70/156/ЕЕС щодо наближення законодавства країн-членів щодо видів сертифікації автомобілів та їх причепів.

Положення ЄЕК №16; поправка 3; Уніфікація положень щодо сертифікації ременів безпеки та ременів стримування для дорослих осіб, які знаходяться у транспортному засобі із механічним приводом.

EN ISO 7396-2 Медичні газотрубні системи – Частина 2: Наркозний газ, що чистить розміщені системи (ISO 7396-2 :2007)

Директива Ради 89/335/ЕЕС від 3 травня 1989 року щодо уніфікації законів країн-членів в сфері електромагнетичної сумісності.

Директива Ради 72/254/ЕЕС від 20 червня 1972 року щодо наближення законодавства країн-членів в сфері стримування радіоперешкод, породжуваних моторами іскрового запалювання, якими обладнанні автомобілі.

Директива Ради 92/22/ЕЕС від 31 березня 1992 року щодо дзеркальних предметів для гарантування безпеки на автомобілях та їх причепах

Директива Ради 70/156/ЕЕС від 6 лютого 1970 року щодо наближення законодавства країн-членів щодо видів сертифікації автомобілів та їх причепів.

Директива Ради 90/269/ЕЕС від 29 травня 1990 року щодо мінімальних вимог безпеки під час ручного транспортування на вантажних пристроях у випадках, коли існує загроза зворотнього поранення для робітників (четверта Окрема Директива в межах значення Статті 16 (1) Директиви 89/391/ЕЕС).

Положення ЄЕК №16: Уніфікація положень щодо сертифікації ременів безпеки та ременів стримування для дорослих осіб, які знаходяться у транспортному засобі із механічним приводом.

Додаток НА

(обов'язковий)

Перелік основних характеристик для включення в технічний опис заявлених на випробування автомобілів швидкої медичної допомоги

- 0 ЗАГАЛЬНЕ
- 0.1 Марка (торгова назва виробника)
- 0.2 Тип
 - 0.2.0.1 Шасі
 - 0.2.0.2 Кузов/комплексний транспортний засіб
- 0.2.1 Комерційна назва (при наявності)
- 0.3 Засоби ідентифікації типу в тому випадку, коли вони позначені на транспортному засобі¹
- 0.3.1 Розташування цих позначень
 - 0.3.0.1 Шасі
 - 0.3.0.2 Кузов /комплексний транспортний засіб
- 0.4 Категорія транспортного засобу²
- 0.4.1 Клас автомобіля швидкої медичної допомоги (А, В або С)
- 0.4 Назва та адреса виробника
- 0.8 Адреса складальних заводів
- 1 ЗАГАЛЬНІ КОНСТРУКТИВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНОГО ЗАСОБУ
- 1.1 Фотокартки і /або креслення репрезентативного транспортного засобу
- 1.2 Креслення загального виду з вказівками габаритних розмірів
- 1.3 Число вісей і коліс
- 1.4 Шасі (при наявності) загальне креслення
- 1.5 Матеріал, що використовується для лонжеронів рами³
- 1.6 Розташування двигуна
- 1.7 Кабіна водія (над двигуном або капотна)⁴
- 2 МАСА І РОЗМІРИ (кг, мм) (у відповідних випадках з посиланнями на креслення)
- 2.1 Колісна база(и) (при технічно дозволеній максимальній масі)⁵
- 2.4 Діапазон габаритних розмірів транспортного засобу
 - 2.4.1 Для шасі без кузова
 - 2.4.1.1 Довжина⁵
 - 2.4.1.2 Ширина⁵
 - 2.4.1.3 Висота (в порожньому стані)⁵, для підвісок зі змінною висотою вказати нормальне положення в русі
 - 2.4.2 Для шасі з кузовом
 - 2.4.2.1 Довжина⁵
 - 2.4.2.2 Ширина⁵
 - 2.4.2.3 Висота (в спорядженому стані)⁵, для підвісок зі змінною висотою вказати нормальне положення в русі
- 2.4.2.9 Координати центру ваги транспортного засобу з максимально дозволеною масою

¹ Коли засоби ідентифікації типу мають символи, які не є необхідними для ідентифікації транспортного засобу, компоненту або окремого технічного вузла, що охоплюється даним документом, то такі символи повинні бути представлені в документі знаком „?” (наприклад, ABC??123??).

² Класифікування згідно ГОСТ 3 52051.

³ Потрібно вказати марку матеріалів, межу міцності на розрив, подовження (в процентах), твердість по Бринеллю.

⁴ «Кабіна над двигуном» означає компонування, за якої більше ніж половина довжини двигуна знаходиться ззаду від основи вітрового скла, а кермове колесо знаходиться в передній чверті довжини транспортного засобу.

⁵ Згідно ISO 612.

2.6 Маса транспортного засобу з кузовом з врахуванням пристрою для зчіплювання у випадку тягача іншого, ніж категорія M₁, в спорядженому стані або маса шасі/ шасі з кабіною без кузова і/ або пристрою для зчіплювання (включаючи рідини, інструменти, запасні колеса, масу водія, а також масу супроводжувачого 75 кг)⁶⁾, - максимальне та мінімальне значення для кожної модифікації)

2.8 Технічно дозволена маса транспортного засобу, вказана виробником (максимальне та мінімальне значення для кожної модифікації)

2.8.1 Розподіл цієї маси між вісями та, в випадку напівпричепи або одновісного причепа, навантаження на пристрій зчіплення (максимальне значення для кожної модифікації)

2.9 Максимальне технічно дозволене навантаження на кожен вісь

9 КУЗОВ

9.1 Тип кузова

9.2 Використовувані матеріали та метод вироблення

9.10.3 Сидіння

9.10.3.1 Число

9.10.3.1.1 Тип, модель сидіння

9.10.3.2 Розташування

9.10.5 Система обігріву пасажирського приміщення

9.10.5.2.1 Схематичне креслення системи обігріву з зазначенням її положення на транспортному засобі

9.10.5.0 Система вентиляції пасажирського приміщення

9.10.5.0.1 Схема кузова з зазначенням місць розташування збирачів повітря і отворів витяжної вентиляції

9.10.7 Протипожежні властивості матеріалів, що використовуються в конструкції інтер'єру транспортного засобу

12 РІЗНЕ

12.7 Обладнання медичне

12.7.1 Марка, тип

12.7.2 Схема розташування в транспортному засобі, місця кріплення

12.7.2.1 Пристрої кріплення

⁶⁾Масу водія приймають рівною 75 кг (в тому числі 68 кг маси людини та 7 кг – маса особистих речей згідно ІСО 2416). Бак з паливом вважають заповненим на 90%, а інші ємності, що містять рідину (за виключенням використаної води), - на 100 % від місткості, визначеної виробником.