Утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 29 июня 2016 г. № 729-ст

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

КЛАССИФИКАЦИЯ

Safety in emergencies.
Medical means of protection.
Classification

ГОСТ Р 22.3.11-2016

ОКС 13.200

ОКП 80 2800

**Дата введения**

**1 июня 2017 года**

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт по проблемам гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций МЧС России» (федеральный центр науки и высоких технологий) (ФГБУ ВНИИ ГОЧС (ФЦ)), Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Академия гражданской защиты МЧС России» (ФГБОУ ВПО «Академия гражданской защиты МЧС России»), Открытым обществом с ограниченной ответственностью «Медицинские технологии спасения» (ООО «Медицинские технологии спасения»).

2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 071 «Гражданская оборона, предупреждение и ликвидация чрезвычайных ситуаций».

3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2016 г. № 729-ст.

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0-2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru).*

1. Область применения

1.1. Настоящий стандарт распространяется на [медицинские средства защиты (МСЗ)](https://fireman.club/inseklodepia/mediczinskie-sredstva-zashhity-msz/), предназначенные для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), первичной медико-санитарной помощи пораженным в условиях чрезвычайных ситуаций (ЧС) населением, спасателями, медицинскими специалистами спасательных формирований, персоналом Всероссийской службы медицины катастроф и медицинскими силами гражданской обороны здравоохранения, и устанавливает их классификацию.

1.2. Настоящий стандарт распространяется на существующие МСЗ, а также применяется при разработке новых и модернизации старых МСЗ, проведении закупочных и сертификационных процедур.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 22.0.02-2016 Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Термины и определения.

***Примечание.*** *При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.*

3. Термины и определения

3.1. В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 22.0.02 и [1], а также термины с соответствующими определениями:

3.1.1. **медицинские средства защиты,** МСЗ: Лекарственные препараты, материалы, специальные средства, медицинские изделия, комплекты, наборы, аптечки и укладки из указанных средств, предназначенные для проведения мероприятий медицинской защиты, оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), первичной медико-санитарной помощи на месте происшествия, в условиях ЧС (в очаге поражения, зоне загрязнения, заражения) и на этапах эвакуации с целью предупреждения поражения или снижения эффекта воздействия поражающих факторов и профилактики осложнений поражений.

3.1.2. **лекарственное средство (лекарственный препарат, медикамент, лекарство):** Вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, раствора, мази и т.п.), применяемые для защиты от поражающих факторов ЧС, профилактики, диагностики и лечения поражений (острых заболеваний).

3.1.3. **медицинские изделия:** Любые материалы, специальные средства, инструменты, аппараты, приборы, оборудование, комплекты, наборы, аптечки и укладки из указанных средств, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

***Примечание.*** *Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.*

3.1.4. **первая помощь:** Комплекс простейших мероприятий [2], выполняемых гражданами или специально подготовленным персоналом на месте происшествия в порядке само- и взаимопомощи, медицинскими изделиями и подручными средствами с целью сохранения и поддержания жизни пораженного, а также предупреждения развития тяжелых осложнений до прибытия медицинского персонала или до госпитализации пораженного в ближайшее медицинское учреждение.

4. Классификация

МСЗ классифицированы:

1) по виду поражения (воздействия) как изделия, применяемые:

* при радиационных поражениях,
* химических поражениях,
* поражениях биологическими агентами,
* механических поражениях,
* термических поражениях,
* комбинированных поражениях,
* коррекции психо-эмоционального состояния,
* поддержании умственной и физической работоспособности;

2) по механизму защитного действия, как изделия:

* ослабляющие воздействие поражающего фактора либо снижающие тяжесть последствий,
* лечебные для купирования симптомов поражения и профилактики осложнений,
* применяемые для проведения частичной санитарной обработки;

3) по виду оказываемой помощи как изделия:

* для проведения мероприятий первой помощи,
* оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи,
* оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи (догоспитальный этап),
* оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи (догоспитальный этап);

4) по мобильности и способу транспортирования как изделия:

* стационарные персональные (с переносным модулем, с фиксированным модулем),
* бортовые персональные (автомобильные, вездеходные, судовые, авиационные),
* носимые, экипировочные (наременного ношения; наплечного ношения; лямочного ношения, ручного), внутриобъемного ношения.

5) по функциональности:

* на монофункциональные,
* многофункциональные;

6) по расчетному количеству пораженных как изделия:

* индивидуальные,
* групповые (комплекты, наборы, укладки);

7) по группам медицинских средств:

* на лекарственные препараты,
* медицинские изделия:
* инструментарий и медицинские приспособления,
* медицинское оборудование,
* комплекты, наборы, укладки, аптечки,
* средства извлечения, перемещения и транспортирования пораженных;
* учебно-тренировочные средства обучения оказанию помощи;

8) по виду укладки:

* на подсумок,
* сумку,
* кофр,
* чемодан,
* ранец,
* рюкзак,
* футляр.

***Примечание.*** *Виды и формы МСЗ и их укладки могут располагаться в модульном исполнении.*

БИБЛИОГРАФИЯ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [1] | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ | Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации |
| [2] | Приказ Минздравсоцразвития от 4 мая 2012 года № 477н | Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| УДК 614.894:006.354 | ОКС 13.200 | ОКП 80 2800 |
| Ключевые слова: медицинское средство защиты, чрезвычайная ситуация, классификация, группы |