Контрольный экз

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ РАДИОИЗОТОПНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ВНУТРИПОЛОСТНЫЕ ДЛЯ КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

ГОСТ 24658—81

Издание официальное

БЗ 4—96

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.849.2—78:006.354 Группа Ф32

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ РАДИОИЗОТОПНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ВНУТРИПОЛОСТНЫЕ ДЛЯ КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Общие технические требования

ГОСТ 24658—81*

Radioisotope therapeutical apparatuses for contact irradiation. General technical requirements

ОКП 94 4400

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30 марта 1981 г. № 1669 дата введения установлена 01.01.83

Постановлением Госстандарта России от 10.09.92 № 1161 снято ограничение срока действия

Настоящий стандарт распространяется на радиоизотопные терапевтические внутриполостные аппараты для контактного облучения (далее — аппараты).

Термины и определения — по приложению, ГОСТ 16758—71 и ГОСТ 17064—71.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 2).

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Аппараты должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 23643—79 и технических условий (ТУ) по рабочим чертежам на конкретный аппарат, утвержденным в установленном порядке.

1.2. Конструкция аппаратов должна обеспечивать возможность зарядки и перезарядки источниками с помощью перезарядного контейнера.

Издание официальное ★ **Перепечатка воспрещена**

©Издательство стандартов, 1981
© ИПК Издательство стандартов, 1997

**Переиздание (март 1997 г.) с Изменениями № 1, 2, утвержденными в ноябре 1986 г., сентябре 1992 г. (ИУС 2—87, 12—92)*

1.3. Аппараты должны обеспечивать проведение контактного облучения в автоматическом режиме управления по следующему рабочему циклу:

подача закрытых радионуклидных источников ионизирующего излучения (далее — источники) в эндостат, установленный в полости больного;

проведение облучения;

возврат источников в хранилище по истечении заданной продолжительности сеанса облучения.

1.4. Аппараты должны обеспечивать формирование поля ионизирующего излучения неподвижным во время облучения источником (набором источников) или подвижным дискретно или непрерывно перемещающимся в эндостате источником (источниками), а также при помощи частично экранированных эндостатов.

1.5. На пульте управления должна быть представлена информация о:

включении аппарата в сеть;

включении в работу выбранных каналов;

положении источников в хранилище (зеленый свет);

положении источников в эндостате (красный свет);

промежуточном положении источников (желтый или мигающий свет);

продолжительности облучения.

1.2—1.5. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

1.6. Управление аппаратом при проведении сеанса облучения должно осуществляться от пульта управления, расположенного в комнате управления. На пульте должна быть информации об условиях проведения сеанса облучения.

1.7. Органы регулирования и периодической настройки аппарата должны располагаться в доступных для обслуживания местах.

1.8. Электропитание аппаратов должно осуществляться от сети переменного тока — однофазного напряжением 220 В ± 10 % или трехфазного напряжением 220/380 В ± 10 % с частотой 50 Гц ± 1 %.

1.9. Время готовности аппаратов к работе после включения не должно быть более 3 мин (без учета времени готовности комплектующего оборудования).

1.8, 1.9. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

1.10. Наблюдение за больным при работе на аппарате необходимо вести с помощью телевизионной установки, снабженной устройст-

вом для дистанционного наведения, и с использованием переговорного устройства.

1.11. Внешний вид аппаратов должен соответствовать современным требованиям эргономики и технической эстетики.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.12. Материалы и защитно-декоративные покрытия должны удовлетворять требованиям к приборам и аппаратам медицинского назначения в соответствии с ГОСТ 9.301—86, ГОСТ 14623—69, ГОСТ 9.302—88, ГОСТ 9.104—79, ГОСТ 9.306—85.

1.13. Эндостаты к аппаратам должны быть герметичными и устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.14. Эндостаты, применяемые на аппаратах, должны быть взаимозаменяемыми и устойчивыми к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

1.15. Конструкция лечебного стола (кресла) должна обеспечивать удобное положение больного при:

1) осмотре;

2) введении в облучаемую полость эндостатов, ориентации и фиксации их относительно объекта облучения;

3) эндоскопическом, рентгенографическом, рентгенотелевизионном контроле положения введенных эндостатов;

4) проведении процедуры облучения на аппаратах.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.16. Аппараты в упаковке должны выдерживать транспортную тряску с числом колебаний 2—3 в секунду.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

1.17. Аппараты должны быть устойчивыми при воздействии на них следующих климатических факторов:

температуры окружающей среды — от 283 до 308 К (от 10 до 35 °С);

относительной влажности — до 80 % при температуре 298 К (25 °С);

атмосферного давления — от 83979 до 106640 Па.

1.18. Вероятность безотказной работы аппаратов должна быть не менее 0,9 за 500 рабочих циклов при доверительной вероятности 0,8.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.19. Средняя наработка на отказ аппаратов должна быть не менее 500 рабочих циклов.

1.20. Средний срок службы аппаратов должен быть не менее 5 лет при назначенном ресурсе не менее 10000 циклов.

1.21. Аппараты должны быть ремонтопригодными. Среднее время восстановления работоспособности аппаратов не должно быть более 8 ч.

1.20, 1.21. **(Измененная редакция, Изм. № № 1).**

1.22. Среднее время профилактики не должно превышать 8 ч.

1.23. Коэффициент готовности аппаратов должен быть не менее 0,75.

1.24. Аппараты должны быть снабжены устройством (цифропечать, дисплей, индикаторы и другие) для информации об условиях проведенного облучения после его окончания.

1.25. Аппараты должны обеспечивать сохранение информации о фактической продолжительности облучения в случае непредусмотренного отключения электропитания и в случае прерывания сеанса облучения кнопкой «ВОЗВРАТ» в течение не менее 6 ч.

1.26. Мощность, потребляемая аппаратом, не должна быть более 2 кВт.

1.27. Усилие для перемещения органов управления не должно превышать, Н:

кнопки (клавиши)	20
рукоятки штатива для фиксации эндостатов	50
рукоятки штатива для поддержания шлангов	50
поворота штатива для поддержания шлангов	50

1.28. Абсолютная погрешность установки источников в положение облучения (относительно внутренней стенки закрытого конца эндостата) не должна превышать 2 мм.

1.29. Относительная погрешность отсчета установленного времени облучения не должна быть более 1,0 %. Система управления аппаратом должна обеспечивать контроль правильности отсчета фактического времени облучения.

1.30. Время перемещения источников из положения хранения в положение облучения не должно быть более 10 с.

1.24—1.30. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности хранилища и перезарядного контейнера не должна превышать $8{,}34 \cdot 10^{-9}$ Вт/кг.

2.2. Аппараты должны быть снабжены блокировками, обеспечивающими:

невозможность подачи источников из хранилища при:

открытой двери процедурного помещения,

неприсоединенном к шлангу эндостате;

возврат источников в хранилище при:

открытии двери процедурного помещения во время облучения,

отключения электропитания аппарата.

2.1, 2.2. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

2.3. Пульты управления аппаратов должны иметь кнопку «ВОЗВРАТ» с устройством, обеспечивающим, при необходимости, прерывание сеанса облучения и возврат источников излучения в хранилище.

2.4. Аппараты должны быть снабжены устройством для принудительного возврата источников излучения в хранилище в случае невозможности их автоматического возврата или от кнопки «ВОЗВРАТ».

2.5. Аппараты должны быть снабжены устройством радиометрической сигнализации об уровне излучения в процедурном помещении.

2.6. Аппараты должны быть рассчитаны на проведение их зарядки и перезарядки источниками излучения бригадой из трех человек, один из которых должен осуществлять дозиметрический контроль и не должен привлекаться к выполнению других обязанностей в бригаде.

Дозиметрический контроль должен осуществляться приборами, снабженными световой и звуковой сигнализацией о превышении предельно допустимых уровней облучения.

Световая сигнализация должна быть видима, а звуковая — слышима на расстоянии не менее 3 м.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.7. Уровень звука аппаратов на расстоянии 1,5 м от поверхности хранилища не должен быть более 55 дБА.

2.8. Аппараты при эксплуатации должны размещаться в процедурном помещении и комнате управления, разделенных защитными стенами, обеспечивающими снижение уровней облучения до предельно допустимых значений в соответствии с «Нормами радиационной безопасности НРБ-76», утвержденными Главным Государственным Санитарным врачом СССР, и «Основными санитарными правилами работы с радиоактивными веществами и други-

ми источниками ионизирующих излучений ОСП-72» (разд. 1—5; 7—8; 13), утвержденными Главным Государственным Санитарным врачом СССР.

2.9. Организация работы по обеспечению электробезопасности при испытании, эксплуатации и ремонте аппаратов должна соответствовать требованиям «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» (разд. ЭП, глава ЭП-13) и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» (разд. БП, БШ, глава БШ-7), утвержденных Госэнергонадзором, и ведомственных инструкций и правил, разработанных в развитие указанных правил, утвержденных в установленном порядке.

2.9.1. Организация работы по обеспечению радиационной безопасности при испытании, эксплуатации и ремонте аппаратов должна соответствовать НРБ-76 и ОСП-72.

2.10. Уровень создаваемых аппаратами радиопомех должен соответствовать требованиям «Общесоюзных норм допускаемых индустриальных радиопомех (нормы 8—72)», утвержденных Государственной комиссией по радиочастотам СССР.

2.11. Аппараты должны удовлетворять общим требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.007.0—75 для первого класса защиты человека от поражения электрическим током.

2.12. Ток утечки на корпус аппаратов не должен превышать 3 мА.

2.13. Пути тока утечки и воздушные зазоры между сетевой цепью и доступными для прикосновения частями в зависимости от рабочего напряжения должны соответствовать указанным в табл. 1.

Таблица 1

Рабочее напряжение, В		Путь тока утечки, мм, не менее	Воздушный зазор, мм, не менее
переменного тока	постоянного тока		
До 12	До 15	1,7	0,8
Св. 12 до 30	Св. 15 до 36	2,0	1,0
« 30 « 60	« 36 « 75	2,3	1,2
« 60 « 125	« 75 « 150	3,0	1,6
« 125 « 250	« 150 « 300	4,0	2,5
« 250 « 380	« 300 « 450	6,0	3,5

2.14. Электрическая прочность изоляции цепей должна сохраняться в течение 1 мин при приложении испытательных напряжений, указанных в табл. 2.

Таблица 2

Рабочее напряжение, В	Испытательное напряжение, кВ
До 50	0,5
» 150	1,0
» 250	1,5
» 1000	Удвоенное рабочее напряжение +1,5

2.15. Сопротивление изоляции электрических цепей относительно корпуса при нормальных климатических условиях — по ГОСТ 15150—69 в исполнении УХЛ4.2 не должно быть менее 20 МОм.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.16. Рабочие части аппаратов, механически соединенные с валом электродвигателя, должны быть электрически изолированы от вала дополнительной изоляцией. Требования не предъявляются, если:

напряжение обмоток электродвигателей и цепей, соединенных с ними, не превышает 24 В переменного напряжения или 50 В постоянного напряжения и они имеют двойную или усиленную изоляцию по отношению к сетевой цепи;

рабочая часть аппаратов соединена с зажимом или контактом защитного заземления.

2.17. Провод для присоединения аппаратов к источнику питания должен иметь заземляющую жилу и вилку с заземляющим контактом.

2.18. Доступные для прикосновения металлические части аппаратов должны иметь заземление. Заземляющий проводник должен быть медным, гибким длиной не менее 5 м и сечением, равным сечению токоведущих жил сетевого провода (но не менее 1,5 мм^2).

2.19. Электрическое сопротивление не должно превышать 0,1 Ом между любой подлежащей защитному заземлению частью аппарата и зажимом заземления, имеющего знак заземления.

2.20. Составные части аппаратов, имеющие неудобную для захвата конструкцию, должны иметь приспособления (места) для их подъема с применением грузоподъемных средств.

2.21. На хранилище и перезарядном контейнере должен быть нанесен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925—72 и табличка с указанием максимально допустимой активности применяемых источников излучения.

2.20, 2.21. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

2.22. Аппараты должны иметь предохранительные устройства,

блокирующие подачу источников и предотвращающие доступ посторонних лиц к источникам и другим частям аппарата, работа с которыми требует соответствующей квалификации.

(Введен дополнительно, Изм. № 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ К ТЕРМИНАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В СТАНДАРТЕ

Термин	Пояснение
Эндостат	Функциональная часть аппарата, вводимая во внутренние полости человека через естественные каналы, предназначенная для размещения и пространственной ориентации источников относительно очага заболевания
Хранилище источников излучения Хранилище	Функциональная часть аппарата, предназначенная для размещения источника (источников) излучения и содержащая защитный контейнер, устройства для перемещения источников излучения, систему контроля их положения
Рабочая часть	Совокупность частей изделия, предназначенных для рабочего контакта (электрического, механического) с телом пациента, а также проводов штанг и других деталей, относящихся к ним, которые в рабочем положении могут касаться тела пациента
Канал	Функциональная часть аппарата, обеспечивающая размещение источников при хранении, подачу в эндостаты на позицию облучения и их возврат в положение хранения по окончании процедуры облучения
Шланг	Участок канала от хранилища до эндостата

(Измененная редакция, Изм. № 1).

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 15.05.97. Подписано в печать 10.06.97.
Усл.печ.л. 0,70. Уч.-изд.л. 0,65. Тираж 117 экз. С580 Зак. 418.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
ательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru