23154-78

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СТАТИЧЕСКИЕ И РОТАЦИОННЫЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕДИСТАНЦИОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 23154—78
(СТ СЭВ 3842—82)

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 621.386.85 : 006.354 Группа Ф32

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СТАТИЧЕСКИЕ И РОТАЦИОННЫЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕДИСТАНЦИОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Общие технические условия

Apparatus gamma-therpeutic static and rotary for long-distance irratiation. General specifications

ОКП 94 445 111

ГОСТ 23154—78*

(СТ СЭВ 3842—82)

Взамен ГОСТ 16355—70, ГОСТ 18500—73, ГОСТ 20246—74

Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 29 мая 1978 г. № 1454 срок действия установлен

с 01.01. 1981 г.

до 01.01. 1986 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на гамма-терапевтические статические и ротационные аппараты для дальнедистанционного облучения (далее аппараты).

Термины и определения — по ГОСТ 16758—71 и ГОСТ 17064—71, 13377--75, 15895—77.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 3842—82.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Классификация аппаратов — по ГОСТ 20423—75.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные параметры аппаратов должны соответствовать указанным в табл. 1.

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

★

* *Переиздание (февраль 1984 г.) с Изменением № 1, утвержденным в октябре 1983 г. Пост. № 4934 10.10.83 (ИУС 1—84)*

© Издательство стандартов, 1984

Таблица 1

Наименование параметров	Значение параметров аппарата	
	статического	ротационного
1. Мощность экспозиционной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от закрытого радионзотопного источника излучения (далее—источника излучения) с радионуклидом кобальт-60 по геометрической оси пучка гамма-излучения при открытом затворе, А/кг (Р/с)	От $2{,}58 \cdot 10^{-4}$ до $7{,}74 \cdot 10^{-4}$ (от 1,0 до 3,0)	
2. Диаметр активной части источника, мм	9; 12; 15; 20	
3. Время перемещения затвора радиационной головки (транспортера источника излучения), с, не более	5	
4. Время выпуска (перекрытия) пучка гамма-излучения, с, не более	1	
5. Расстояние от торца источника до опорной панели стола манипулятора аппарата (далее—стола), см	От 120 до 150	—
6. Радиус вращения источника излучения вокруг оси ротации, см	—	75, 80, 85, 90
7. Размеры прямоугольного поля облучения по 50%-ной изодозе в воздухе на расстоянии 75 см от источника излучения, формирующиеся с помощью диафрагмы аппарата, см:		
минимальные, не более	От 0 до 3×3	
максимальные, не менее	От 20×20 до 40×40	
8. Размеры прямоугольного поля облучения на расстоянии 75 см от источника излучения, формирующиеся с помощью коллимирующего устройства, см:		
минимальные, не более	1×1	
максимальные, не менее	4×4	
9. Кратность ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы	От 100 до 200	
10. Кратность ослабления гамма-излучения вне пучка при нахождении источника излучения в положении облучения, не менее	$5 \cdot 10^3$	
11. Количество независимых перемещений радиационной головки аппарата, не менее	2	
12. Количество независимых перемещений опорной панели стола, не менее	5	
13. Поворот опорной панели стола относительно его основания от среднего положения, рад (...°)	±3,14 (±180)	
14. Продольное перемещение опорной панели стола, см, не менее	70	

Продолжение табл. 1

Наименование параметров	Значение параметров аппарата	
	статического	ротационного
15. Поперечное перемещение, см, не менее:		
опорной панели с основанием стола	±65; ±80; ±90	
опорной панели относительно основания стола	±6,5; ±10; ±20	
16. Вертикальное перемещение опорной панели стола, см, не менее	30, 35, 40	
17. Минимальная высота опорной панели стола над уровнем пола, см	75, 80; 90; 95	
18. Максимальная высота опорной панели стола над уровнем пола, см	115; 120; 125; 130; 135	
19. Длина опорной панели стола, см, не менее	200	
20. Ширина опорной панели стола, см, не менее	40	
21. Односкоростное или двухскоростное вертикальное перемещение опорной панели стола, м/с	0,01 (односкоростное) 0,005; 0,01 (двухскоростное)	
22. Диапазоны скоростей вращения маятника с радиационной головкой или опорной панели стола, рад/с (. .°/с)	—	От 0,0017 до 0,1050 (от 0,1 до 6,0); от 0,0105 до 0,1050 (от 0,6 до 6,0)
23. Максимальное расстояние от торца источника до нижнего торца выступающей части диафрагмы, см, не более	39	
24. Время реверса маятника с радиационной головкой, с, не более при скорости, рад/с (. .°/с),		
0,1050 (6,0)	2,5	
0,0525 (3,0)	1,5	
25. Номинальное значение напряжения трехфазного переменного тока частоты 50 Гц, В	220/380	
26. Диапазон работы измерителя времени, мин	От 0,1 до 99,9	
27. Угол поворота радиационной головки вместе с вилкой, рад (...°), не менее	±1,57 (±90°)	
28. Угол поворота радиационной головки в вилке, рад (...°), не менее		
по направлению от штатива	1,57 (90°)	
по направлению к штативу	0,175 (10°)	

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Аппараты должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и стандартов на конкретные типы аппаратов по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

3.2. Конструкция аппаратов должна обеспечивать зарядку и перезарядку источником излучения на месте эксплуатации с помощью транспортно-перезарядного контейнера.

3.3. При получении на статическом аппарате продолжительность сеанса облучения должна обеспечиваться устройством, автоматически перекрывающим пучок излучения по истечении заданного времени.

При облучении на ротационном аппарате автоматическое перекрытие пучка излучения должно осуществляться при отработке целого числа качаний одновременным измерением времени облучения.

3.4. Аппараты должны быть снабжены пультами управления: установочным, находящимся в процедурном помещении; основным, расположенным в операторском помещении.

Установочный пульт используется как пульт ручного управления.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.5. Органы управления аппарата, используемые при подготовке к облучению, должны находиться на установочном пульте управления или на самих аппаратах. Допускается дублирование этих органов управления на основном пульте.

3.6. Органы управления аппарата, используемые для проведения сеанса облучения, должны находиться на основном пульте.

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

3.8. Усилия для перемещения органов управления и узлов аппаратов не должны превышать следующих значений, Н (кгс), не более:

на кнопке (клавише)	20(2,0)
на маховике для перемещения радиационной головки или стола, а также для поворота диафрагмы и перемещения штор диафрагмы	40(4,0)
для перемещения опорной панели стола с равномерно распределенной на ней массой 100 кг	50(5,1)
торможение движущихся частей стола	150(15,3)

3.9. Аппараты должны сохранять свою работоспособность в условиях температур, относительной влажности до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 86000 до 106000 Па (от 645 до 795 мм рт. ст.), указанных в табл. 2.

Таблица 2

Нормальное значение температуры воздуха при эксплуатации, °С				
рабочее			предельное	
верхнее	нижнее	среднее	верхнее	нижнее
35	10	20	40	1

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.10. Аппараты должны обеспечивать воспроизведение основных параметров с погрешностями, не более:

расстояния от торца источника до поверхности облучения, мм . . . . . ±3
размеров поля облучения по 50%-ной изодозе и светового поля облучения на расстоянии 75 см, мм ±2
несовпадения центров поля облучения и светового поля, мм 3
продолжительности сеанса облучения от установленного времени, % . . . . . ±1,5
поворота радиационной головки на заданный угол, рад (. . .°) . . . . . 0,0087 (±0,5)
поворота опорной панели стола на заданный угол, рад (. . .°) . . . . . 0,0087 (±0,5)
перемещение опорной панели стола на заданное расстояние, мм . . . . . ±2

Дополнительно для ротационного аппарата:

радиуса ротации (расстояния от торца источника излучения до оси ротации), мм . . . . . ±2
угла поворота маятника с радиационной головкой при облучении для ротационного аппарата, рад (. . °) . . . . . 0,0345 (2).
продолжительности времени движения маятника от заданной (расчетной) величины, % . . . . . ±5

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.11. Световая сигнализация на аппаратах и на основном пульте управления должна указывать на положение источника в радиационной головке:

красный свет — положение облучения;

зеленый свет — положение хранения;

желтый свет — промежуточное положение.

Устройство цветовой индикации, указывающее на положение источника, должно быть механически связано с затвором и просматриваться на радиационной головке.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.12. Основной пульт управления должен быть снабжен устройством звуковой сигнализации об окончании сеанса облучения.

Звуковая сигнализация должна начаться за (4±1) с до окончания облучения и прекратиться в момент полного перекрытия пучка излучения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.13. Напряжение источника питания электроэнергии аппаратов должно быть переменное, 220 В или 3×220/380 В.

Частота — 50 Гц.

Напряжение источника питания электроэнергии блоков управления должно быть:

переменное однофазное 24 В;

переменное трехфазное 24 В или постоянное 24 В.

В случае использования унифицированных элементов допускаются и другие значения напряжений.

Аппарат должен сохранять свою работоспособность при колебаниях напряжения ±10% от номинального.

3.14. Наблюдение за больным должно вестись с помощью телевизионной установки или перископа и с использованием переговорного устройства.

3.15. Уровень шума (для ротационного аппарата в центре ротации, а для статического аппарата на расстоянии 750 мм от источника излучения по вертикальной геометрической оси пучка излучения вблизи опорной панели) не должен превышать 65 дБ по шкале А.

Примечание. Указанный уровень приведен отдельно для приводов, обеспечивающих круговое вращение маятника с радиационной головкой, открывание — закрывание затвора радиационной головки и подъем — опускание опорной панели стола.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.16. Внешний вид изделий должен соответствовать современным требованиям эргономики и технической эстетики.

Наружные поверхности аппаратов должны быть коррозионностойкими. Материалы или защитно-декоративные покрытия должны удовлетворять требованиям к приборам и аппаратам медицинского назначения в соответствии с ГОСТ 9.073—77, ГОСТ 9.301—78, ГОСТ 14623—69, ГОСТ 9.032—74, ГОСТ 9.104—79, ГОСТ 9.032—74 и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.17. Средняя наработка на отказ аппаратов должна быть не менее $2 \cdot 10^3$ циклов выпуска и перекрытия пучка излучения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.18. Вероятность безотказной работы — не менее 0,999 за один цикл выпуска и перекрытия пучка излучения.

3.19. Среднее время восстановления аппаратов не должно превышать 8 ч.

3.20. Коэффициент готовности аппаратов не должен быть менее 0,9.

3.21. Средний срок службы аппаратов — не менее 10 лет;

средний ресурс $T_р$ аппаратов должен быть 10^5 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.22. Аппараты должны быть снабжены комплектами запасных частей, инструментов и принадлежностей, обеспечивающих их техническое обслуживание в течение времени, не менее гарантийных сроков.

3.23. Аппараты должны иметь оптический дальномер и привод перемещения штор диафрагмы.

3.24. Напряжение радиопомех во время работы аппарата не должно превышать значений, указанных в табл. 2а.

Таблица 2а

Частота, МГц	Напряжение радиопомех, мВ, относительно 1 мВ	Напряжение радиопомех, дБ
От 0,15 до 0,50	10000	80
Св. 0,50 » 2,50	5012	74
» 2,50 » 30,00	1995	66

3.25. Конструкция аппаратов должна обеспечивать возможность использования дополнительных диафрагм, теневых блоков, компенсирующих фильтров и дополнительного коллимирующего устройства для формирования дозных полей при облучении.

Угол поворота основной диафрагмы с указанными дополнительными принадлежностями относительно радиационной головки должен быть $\pm 1{,}57$ рад ($\pm 90°$).

3.23—3.25. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Аппараты должны поставляться комплектно. Комплект аппаратов приведен в табл. 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Аппарат	1 шт.
Пульт управления	1 шт.
Комплект устройств для центрирования	1 комп.
Переговорное устройство	1 шт.
Монтажный комплект	1 комп.
Комплект запасных частей	1 комп.
Комплект инструмента	1 комп.
Телевизионная установка или перископ или смотровое окно	1 шт.
К комплекту прилагаются эксплуатационные документы по ГОСТ 2.601—68	1 шт.

Примечание. Комплектность аппаратов окончательно устанавливают в нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1. Для проверки соответствия аппаратов требованиям настоящего стандарта устанавливают следующие виды испытаний:

приемо-сдаточные;

периодические;

типовые;

на надежность (безотказность и ремонтопригодность).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.2. Приемо-сдаточным испытаниям подвергают 100% предъявляемых аппаратов, прошедших приработку 10^3 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения и 10^2 циклов перекрытия пучка излучения при аварийном режиме. Время установления рабочего режима не должно превышать 15 мин с момента включения аппарата.

Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет обнаружено несоответствие аппарата требованиям настоящего стандарта, то аппарат должен быть забракован и возвращен для устранения недостатков, после чего этот же аппарат повторно должен быть предъявлен для испытания в полном объеме и последовательности приемо-сдаточных испытаний. Результаты повторных испытаний должны считаться окончательными.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.3. Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний приведены в табл. 4.

5.4. Периодическим испытаниям подвергают один аппарат из числа прошедших приемо-сдаточные испытания не реже одного раза в три года.

5.5. Если при периодических испытаниях будет обнаружено несоответствие аппарата требованиям настоящего стандарта, то проводят повторные периодические испытания двух аппаратов по полной программе. Результаты повторных испытаний являются окончательными.

5.5а. Испытания уровня шума и напряжения радиопомех проводят на одном аппарате не реже одного раза в три года после транспортирования и установки на месте эксплуатации.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

Таблица 4

Наименование приемо-сдаточных испытаний	Пункты разделов настоящего стандарта	
	основные параметры и технические требования	методы испытаний
Комплектность	3.1; 3.22; 4.1	6.3
Соответствие требованиям настоящего стандарта и технической документации	Табл. 1 (пп. 2; 5; 6; 7; 8; 11—23; 25; 26; 27; 28); 3.1; 3.3; 3.4—3.8; 3.10—3.12; 3.14; 3.23—3.25 7.1; 7.2; 8.2—8.12	6.3.1
Электрические и механические испытания		
Проверка сопротивления и электрической прочности изоляции	8.8	6.3.11
Проверка времени перемещения затвора и выпуска (перекрытия) пучка излучения	Табл. 1 (пп. 3; 4)	6.3.2
Проверка времени реверса маятника с радиационной головкой	Табл. 1 (п. 24)	6.3.3
Испытание возможности зарядки и разрядки аппарата держателем источника	3.2	6.3.4
Испытание точности работы реле времени	3.10	6.3.5
Проверка отклонения времени движения маятника от заданной величины	3.10	6.3.6
Проверка внешнего вида и защитно-декоративных покрытий	3.16	6.3.1
Радиационные испытания		
Проверка радиационно-защитных свойств радиационной головки	8.1	6.3.7
Проверка кратности ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы	Табл. 1 (п. 9)	6.3.8
Проверка кратности ослабления гамма-излучения вне пучка при нахождении источника излучения в положении облучения	Табл. 1 (п. 10)	6.3.19
Определение значения мощности экспозиционной дозы гамма-излучения по геометрической оси пучка гамма-излучения при открытом затворе	Табл. 1 (п. 1)	6.3.9
Проверка размеров поля облучения по 50%-ной изодозе и светового поля облучения на расстоянии 750 мм	3.10	6.3.10
Проверка несовпадения центров поля облучения и светового поля	3.10	6.3.10

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.6. Объем и последовательность проведения периодических испытаний приведены в табл. 5.

5.7. Типовые испытания аппаратов должны проводиться во всех случаях, когда вносятся изменения в конструкцию, материалы или технологию изготовления, влияющие на технические характеристики или работоспособность.

Объем и последовательность проведения типовых испытаний должны соответствовать испытаниям, проведенным в табл. 4 и 5.
(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.8. Радиационным испытаниям подвергают каждый аппарат повторно после его транспортирования и установки на месте эксплуатации организацией, производящей монтаж.

Таблица 5

Наименование периодических испытаний	Пункты разделов настоящего стандарта	
	технические требования	методы испытаний
Проверка характеристик аппарата при отклонении напряжения	3.13	6.3.12
Проверка уровня звукового давления	3.15	6.3.13
Испытание аппарата в рабочих климатических условиях	3.9	6.3.14
Испытания на предельные климатические условия	7.3	6.3.15
Испытания на надежность	3.17—3.20	6.3.16
Испытания на транспортную тряску	7.3	6.3.17
Измерение напряжения радиопомех	3.24	6.3.20

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.9. Головные образцы аппаратов подвергают приемо-сдаточным и периодическим испытаниям. Дополнительно на одном из головных образцов проводят испытания по п. 6.3.18 на соответствие требованию п. 3.21.

5.10. Испытания на надежность

5.10.1. Испытания на надежность проводят в начале выпуска, последующие — один раз в 5 лет и при изменении конструкции, материалов, технологии, влияющих на показатели надежности аппаратов.

5.10.2. На испытания поставляют аппараты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

5.10.3. Испытания на безотказность по пп. 3.17 и 3.18 проводят в соответствии с п. 6.3.16 по плану одноступенчатого контроля.

5.10.4. При испытании на ремонтопригодность в соответствии с п. 3.19 контроль среднего времени восстановления $T_в$ осуществляется в процессе испытаний по плану одноступенчатого контроля.

5.10.5. Испытания проводятся заводом-изготовителем.

5.10.1—5.10.5. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

6. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1. Аппаратура

Секундомер по ГОСТ 5072—79.

Секундомер электрический с пределами измерений не менее 10 мин и погрешностью не более 0,2% по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Осциллограф по ГОСТ 22737—77.

Макет перезарядного контейнера по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Термокамера для испытаний на предельные температуры, обеспечивающие температуру от минус 50 до плюс 50°С с погрешностью не более ±3% по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Камера для испытания на влажность, обеспечивающая влажность до 100% при температуре (25±2)°С по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Шумомер по ГОСТ 17187—81.

Мегаомметр с пределом измерения не менее 20 МОм по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Ваттметр с пределом измерения не менее 2,5 кВА по ГОСТ 8476—78.

Вольтметр постоянного тока.

Тахометр часового типа по ГОСТ 21339—82.

Шлейфовый осциллограф - - по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Милливольтметр постоянного тока.

Дозиметрический образцовый прибор с пределом измерения мощности экспозиционной дозы от 0 до $1{,}43 \cdot 10^{-8}$ А/кг (от 0 до 200 мР/ч) и с погрешностью измерения не более 10% по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Дозиметрический образцовый прибор с пределом измерения мощности экспозиционной дозы гамма-излучения не менее $7{,}74 \times \times 10^{-4}$ А/кг (3 Р/с) и с погрешностью измерения не более ±10% по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Прибор для определения плотности почернения пленки с погрешностью измерения не более 10% по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Пластины свинцовые размером 10×2×2 мм по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Пленка рентгеновская (РМ-1 или РТ-1) по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Пленка фототехническая (ФТ-11, ФТ-12 или ФТ-41) по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Тканеэквивалентный фантом кубической формы стороной 400 мм, составленный из плексигласовых пластин с плотностью (1±0,1) г/см³ (УФ-67) по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Линейка металлическая измерительная с пределом измерения 500 мм и ценой деления 1 мм.

Линейка металлическая измерительная с пределом измерения 1000 мм и ценой деления 1 мм.

Динамометр растяжения пружинный с пределом измерения 200 Н (20 кгс) второго класса точности.

Прибор для измерения напряжения радиопомех относительно 1 мВ от 1995 до 10000 мВ (уровня радиопомех от 66 до 80 дБ).

Водный фантом минимальным размером 300×300×300 мм.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2. Подготовка к испытаниям

Испытания проводят при температуре окружающего воздуха 20^{+15}_{-10} °С, относительной влажности воздуха (65±15) % и атмосферном давлении от 86000 до 106000 Па (от 645 до 795 мм рт. ст.).

Подготовку аппаратов к испытаниям производят с учетом требований на конкретный тип аппарата.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3. Проведение испытаний

6.3.1. Проверку проводят внешним осмотром, сравнением требований нормативно-технической документации с требованиями настоящего стандарта, измерительным инструментом, обеспечивающим необходимую точность, и опробованием действия устройств (элементов) аппарата.

6.3.2. *Проверка времени выпуска и перекрытия пучка излучения*

Проверка времени срабатывания затвора или времени перемещения транспортера из положения «Хранение» в положение «Облучение» или обратно.

В схему управления затвора или транспортера включают электрический секундомер. Нажатием кнопки «Облучение» или «Хранение» на главном пульте управления аппарата осуществляют срабатывание затвора или перемещение транспортера, которое фиксируется показанием электрического секундомера.

Время выпуска и перекрытия пучка излучения (t) в секундах вычисляют по формуле

$$t = T \cdot \frac{a}{A},$$

где T — время срабатывания затвора или время перемещения транспортера из положения «Хранение» в положение «Облучение» или обратно, с;

а — величина перемещения транспортера от начала выпуска пучка излучения до его фиксированного положения «Облучение» или обратно;

А — величина перемещения затвора при его срабатывании или величина перемещения транспортера из положения «Хранение» в положение «Облучение» или обратно.

Величины перемещений выражают в миллиметрах или градусах.

6.3.3. Время реверса маятника с радиационной головкой проверяют осциллографированием переходного процесса привода.

6.3.4. *Испытание возможности зарядки и разрядки аппарата с использованием держателя источника*

Транспортно-перезарядный контейнер и радиационную головку аппарата устанавливают так, чтобы ось отверстия держателя источника в контейнере и ось отверстия держателя источника в радиационной головке совпадали.

Стыковку контейнера с радиационной головкой производят по центрирующим поверхностям. Испытание проводят, осуществляя имитацию зарядки и разрядки с помощью держателя, незаряженного источником.

Возможность зарядки и разрядки аппарата держателем источника обеспечена, если усилие для перемещения держателя источника не превышает 69 Н (7 кгс).

Примечание. При проведении приемо-сдаточных испытаний допускается использовать вместо транспортно-перезарядного контейнера его макет, имеющий присоединительные размеры транспортно-перезарядного контейнера.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.5. Испытание измеритель времени проводят в следующем порядке:

в систему управления аппарата включают электрический секундомер;

на реле времени устанавливают время облучения — 2 мин;

кнопкой «Облучение» на главном пульте управления включают привод транспортера или затвора;

после автоматического прекращения облучения снимают показания электрического секундомера;

испытание повторяют для времени облучения 5 и 10 мин.

При испытаниях необходимо следить за отклонением частоты сети переменного тока.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.6. Проверка отклонения времени движения маятника от заданной величины.

В систему управления привода маятника включают проверяющий электрический секундомер.

Маятник и радиационную головку устанавливают в нулевые положения по показаниям шкал аппарата.

Последовательно устанавливают скорость движения маятника: 0,1; 0,3; 0,6; 3,0; 6,0°/с.

Производят вращение маятника на:

60° для заданной скорости 0,1 . . . °/с (от минус 30 до +30°С);
180° » » » 0,3 . . . °/с (от минус 90 до +90°);
360° » » » 0,6 . . . °/с (от 0 до 360°);
360° » » » 3,0 . . . °/с (от 0 до 360°);
360° » » » 6,0 . . . °/с (от 0 до 360°).

Отклонение времени движения маятника от заданной (расчетной) величины определяют как разность между показанием электрического секундомера и расчетного времени.

Расчетное время (t) вычисляют по формуле

$$t = \frac{\varphi}{\omega},$$

где φ — угол перемещения маятника;
ω — скорость перемещения маятника.

Отклонение времени движения маятника (Δ) от расчетной величины в процентах вычисляют по формуле

$$\Delta = \frac{(t - t_1)}{t} \cdot 100,$$

где t_1 — фактическое время, измеренное по электрическому секундомеру, с.

Аналогичные испытания проводят при движении маятника в обратную сторону.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.7. Проверка радиационно-защитных свойств радиационной головки

Производят зарядку аппарата источником излучения. Испытание проводят при перекрытом пучке излучения.

Радиационную головку обкладывают рентгеновской пленкой. Производят экспонирование пленки при положении «Хранение» источника излучения. Время экспонирования пленки определяют по технической документации. После фотохимической обработки экспонированной пленки в местах почернения радиографической пленки определяют дефекты в виде раковин, щелей и других изъянов, снижающих защитные свойства радиационной головки.

Центр чувствительной области блока детектирования устанавливают так, чтобы он находился при измерениях на расстоянии 100 см от центра источника излучения, расположенного в радиационной головке. Измерения производят в трех взаимоперпендикулярных сечениях, проведенных через центр источника излучения.

Мощность экспозиционной дозы гамма-излучения измеряют с интервалом 30° в каждом сечении и в обнаруженных местах почернения (с усреднением измерений по площади до 50 см²).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.8. *Проверка кратности ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы*

Перед проверкой защитные шторки диафрагмы полностью закрывают. Если конструкция диафрагмы не позволяет это осуществить, то выходное отверстие диафрагмы закрывают плотно пригнанной по внутренним поверхностям шторок вставкой, эквивалентной по своим защитным свойствам шторке диафрагмы.

Рентгеновскую пленку прикрепляют к защитным шторкам диафрагмы. Пленку экспонируют в положении «Облучение» при полностью закрытых шторках диафрагмы. Время экспонирования пленки определяют по технической документации. После фотохимической обработки пленки выявляют внешним осмотром дефекты в виде щелей, раковин и других изъянов.

На расстоянии 50 см от источника излучения и 3 см от оси рабочего пучка устанавливают детектор блока детектирования дозиметрического прибора. Мощность экспозиционной дозы гамма-излучения измеряют в положении «Облучение» при полностью закрытых и при максимально раскрытых шторках диафрагмы.

Дополнительно определяют кратность ослабления гамма-излучения по направлениям дефектов, обнаруженных при фотометрировании (с усреднением измерений по площади 10 см²).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.9. *Определение значения мощности экспозиционной дозы гамма-излучения по геометрической оси пучка гамма- излучения при открытом затворе*

Дозиметрический образцовый прибор с детектором объемом не более 0,5 см² готовят к работе в соответствии с техническим описанием.

Измерение мощности экспозиционной дозы гамма-излучения проводят в воздухе при открытом затворе в центре максимального поля облучения с интервалом 1,57 рад (90°) положения маятника аппарата.

Размеры поля облучения устанавливают 20×20 см на расстоянии источника от поверхности, равном 75 см.

Центр детектора дозиметрического прибора должен находиться на оси рабочего пучка. Расстояние между детектором и торцем источника излучения устанавливают равным 100 см, а погрешность установки расстояния в пределах ±0,3 см. Расстояние от центра детектора до рассеивающих поверхностей и тел должно быть максимальным.

Затем измеряют мощность экспозиционной дозы гамма-излучения. Отсчет показаний прибора проводят не менее четырех раз и по полученным результатам находят среднеарифметическое значение.

6.3.10. *Проверка совпадения размеров поля облучения с размерами светового поля и несовпадения их центров*

Размеры поля облучения по 50%-ной изодозе проверяют с помощью специальной оснастки и дозиметрическим образцовым прибором с детектором гамма-излучения объемом не более 0,5 $см^3$.

Детектор дозиметра перемещают на глубине 5 мм тканеэквивалентного фантома с шагом 5 мм и замеряют мощность экспозиционной дозы гамма-излучения при открытом затворе в поперечном сечении пучка. При этом отмечают световое перекрестие и световые границы поля. Измерение проводят для полей размером: 50×50; 100×100; 200×200 мм. Размер поля задают по 50%-ной изодозе в воздухе на расстоянии 750 мм от источника.

Максимальное значение мощности экспозиционной дозы гамма-излучения принимают за 100%, остальные значения мощностей нормируют к 100% и строят их распределение в поперечном сечении в относительных единицах.

Определяют размеры поля гамма-излучения, полученные от измерения расстояния между 50%-ными дозами и разностью размеров полей гамма-излучения и световых полей.

По построенным дозным распределениям определяют центр поля гамма-излучения как центр симметрии области 50%-ной дозы, а центр светового поля определяют по световому перекрестию.

Примечание. Проверку характеристик поля гамма-излучения допускается проводить радиографическим методом.

Заранее отградуированную фототехническую пленку помещают в тканеэквивалентный фантом на глубине 5 мм. Поверхность его, обращенная к источнику излучения, должна находиться на расстоянии 750 мм от источника излучения, перпендикулярно к оси рабочего пучка.

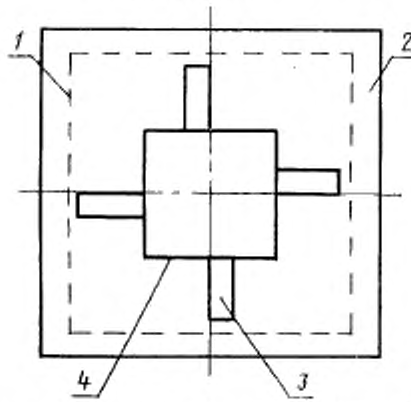
Включают оптический центратор.

На поверхности тканеэквивалентного фантома вплотную к границам светового поля 50×50 мм и осям симметрии кладут четыре свинцовые пластины размером 15×4×4 мм в соответствии с черт. 1.

Производят выпуск рабочего пучка излучения. После обработки экспонированной пленки производят ее фотометрирование с помощью прибора для определения плотности почернения пленки. Определяют плотность почернения и строят графики дозного распределения в плоскости, перпендикулярной оси рабочего пучка.

Определяют размеры поля гамма-излучения по 50%-ной изодозе. Сравнивают совпадение центров поля гамма-излучения и

Схема маркировки при проверке соответствия оптического и радиационного полей облучения



1—кассета с фототехнической пленкой; 2—фантом; 3—свинцовые пластинки; 4—граница оптического поля облучения

Черт. 1

светового поля. Центр поля гамма-излучения определяют как центр симметрии области 50%-ной дозы, а центр светового поля определяют по изображениям на фототехнической пленке свинцовых пластин.

Испытания повторяют для полей размером 100×100 мм и 200×200 мм при положении шкал маятника 1; 1,57; 3,14; 4,71 рад (0, 90, 180, 270)°.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.11. Проверку сопротивления и электрической прочности изоляции аппарата проводят по ГОСТ 2933—83.

6.3.12. Проверку характеристик аппарата на соответствие напряжения источника питания электроэнергии проводят при фактическом значении частоты и при моделировании предельных значений напряжения сети по пп. 3; 4; 21—22 (табл. 1); 3.12.

6.3.13. Уровень шума проверяют измерительным микрофоном шумомера с пределом измерения для ротационного аппарата, устанавливая его в центре ротации, а для статического аппарата — на расстоянии 750 мм от источника излучения по вертикальной геометрической оси пучка излучения вблизи опорной панели стола.

Уровень шума в децибелах измеряют по шкале А шумомера и определяют раздельно для приводов, обеспечивающих:

1) круговое вращение маятника с радиационной головкой;

2) открывание-закрывание затвора радиационной головки;

3) подъем-опускание опорной панели стола.

Аппарат считают выдержавшим испытание, если уровень шума не превышает значения, указанного в п. 3.15.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.14. Определение работоспособности аппарата (п. 3.9) проводят в процессе приемо-сдаточных и периодических испытаний в объеме, указанном в табл. 4 и 5.

6.3.15. *Испытания на предельные климатические условия*

Пульт управления и диафрагму помещают в термокамеру:

выдерживают в термокамере в течение 4 ч при температуре 50±2°С;

выключают термокамеру и выдерживают испытуемые сборочные единицы в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

Пульт управления и диафрагму помещают в камеру влаги;

повышают за время не более 1 ч относительную влажность до 98% при 25±2°С и поддерживают ее в течение 48 ч;

извлекают испытуемые сборочные единицы из камеры и выдерживают их в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Пульт управления и диафрагму помещают в термокамеру (допускается герметичная упаковка сборочных единиц или осушение камеры силикагелем во избежание росы);

выдерживают в термокамере в течение 4 ч при температуре минус 50±2°С;

повышают температуру в термокамере до 10°С, скорость повышения температуры от 1 до 0,5°С в минуту, и извлекают сборочные единицы из камеры;

выдерживают испытуемые сборочные единицы не менее 4 ч в нормальных климатических условиях.

Производят сборку аппарата с испытуемыми сборочными единицами и проводят электрические и механические испытания в объеме пп. 6.3.2; 6.3.3; 6.3.5; 6.3.6 (табл. 4) и пп. 6.3.12; (табл. 5).

6.3.16. Испытания на надежность проводят в соответствии с пп. 6.3.16.1 и 6.3.16.2 и методикой, разработанной на конкретный тип аппарата.

При этом устанавливают:

перечень контролируемых параметров, пределы их измерения и периодичность их проверки;

объем испытаний по каждому параметру;

величину, продолжительность и последовательность воздействующих факторов;

перечень контрольно-измерительной аппаратуры и испытательного оборудования.

6.3.16.1. При испытании на безотказность по пп. 3.17; 3.18 используют следующие параметры плана контроля:

риск поставщика . . . . . $\alpha=0,2$
риск потребителя . . . . . $\beta=0,2$
приемочное значение наработки на отказ, цикл . $T_0=2000$
браковочное значение наработки на отказ, цикл . $T_1=1000$
приемочное значение вероятности безотказной работы за один цикл . . . . . $P_0(t)=0,999$
браковочное значение вероятности безотказной работы . . . . . $P_1(t)=0,996$

Предполагаемый закон распределения времени безотказной работы—нормальный (Гаусса).

Испытания проводят в два этапа длительностью $t_{u_1}=750$ циклов и $t_{u_2}=1500$ циклов.

Для каждого этапа определяют значение приемочного и браковочного уровней вероятности безотказной работы:

$P_0(t_{u_1})=0,97$; $P_0(t_{u_2})=0,78$;
$P_1(t_{u_1})=0,80$; $P_1(t_{u_2})=0,1$.

Необходимое число опытов $N_1=7$; $N_2=1$.

Допустимое число отказов $r_{доп.1}=0$ и $r_{доп.2}=0$ для каждого этапа испытаний.

Порядок проведения испытаний.

На трех аппаратах проводят семь опытов длительностью $t_{u_1}=750$ циклов (суммарная длительность испытаний $t=5250$ циклов).

Если в процессе испытаний число полученных отказов $r=r_{доп.1}=0$, то проводят испытания одного из аппаратов в течение 750 циклов.

Результаты испытаний считают удовлетворительными, если не будет зафиксировано ни одного отказа, в противном случае аппарат бракуется.

Аппараты, выдержавшие испытания на безотказность, подлежат поставке после замены в них деталей, блоков или комплектующих элементов, выработавших на 2/3 свой ресурс, с указанием в паспорте количества наработанных циклов.

За критерий отказа при испытаниях на безотказность принимают выход из строя любого из устройств, приводящий к нарушению работоспособности аппарата.

Если в процессе испытаний на безотказность не зафиксировано необходимое число отказов $r_{доп.}=6$, то допускается учитывать время восстановления при других видах испытаний (приемо-сдаточных, периодических), при которых фиксировалось время восстановления.

6.3.16.2. При испытании на ремонтопригодность по п. 3.19 используют следующие параметры плана контроля:

риск поставщика . . . . . $\alpha=0,2$
риск потребителя . . . . . $\beta=0,2$
приемочное значение среднего времени восстановления, ч . . . . . $T_{в0}=8$
отношение приемочного и браковочного уровней среднего времени восстановления . . . . . $\frac{T_{в0}}{T_{в1}}=2,0$

При заданных параметрах плана контроля для оценки среднего времени $T_в$ восстановления устанавливают предельное число отказовых ситуаций $r_{доп.}=6$ и приемочную константу $z=0,650$.

По результатам проведения восстановительных работ определяют: общее время ($t_{в\Sigma}$) в секундах, затраченное на восстановление изделий по формуле

$$t_{в\Sigma}=\sum_{i=1}^{r} t_{вi};$$

среднее время восстановления изделий ($T_в$) в секундах на одну неисправность по формуле

$$T_в=\frac{t_{в\Sigma}}{r}=\frac{t_{в\Sigma}}{6};$$

относительную величину оценки среднего времени восстановления

$$\frac{\overline{T_в}}{T_{в1}}.$$

Если полученное значение $\frac{\overline{T_в}}{T_{в1}}$ меньше величины приемочной константы $z=0,650$, то изделие соответствует требованиям по ремонтопригодности, установленным в п. 3.19, если $\frac{\overline{T_в}}{T_{в1}}\geqslant z$, то изделие не удовлетворяет этим требованиям.

Испытания на ремонтопригодность по п. 3.19 проводят по методике, разработанной на конкретный тип аппарата. При устранении причин отказа необходимо:

провести поиск отказавшего элемента или узла;
устранить причину отказа;
осуществить настройку и регулировку отказавшего узла;
произвести контроль параметров аппарата;
измерить суммы времени $\Sigma_{tвi}$ на все предыдущие операции.

При ремонте каждого из отказавших узлов обслуживающий персонал, проводящий восстановление, не должен знать заранее причин отказа.

6.3.17. Испытания на транспортную тряску проводят транспортированием аппарата на грузовом автомобиле. Аппарат в транспортной таре устанавливают в задней части кузова автомобиля,

закрепляют любым способом, после чего производят транспортирование по дорогам с различным профилем (булыжник, выбоины, ямы и т. п.) на расстоянии 150 км со средней скоростью 20—30 км/ч. После окончания испытаний проводят электрические и механические испытания в объеме, указанном в табл. 4 и технической документации на конкретный тип аппарата.

6.3.18. *Испытание на средний ресурс и средний срок службы аппарата*

Испытание проводят открыванием и закрыванием затвора или перемещением транспортера в следующих положениях радиационной головки: 0; ±45; ±90; ±135; 180° (число циклов равномерно распределено для каждого положения).

При проведении испытаний допускается проводить профилактическое обслуживание механизма затвора или транспортера через каждые $2 \cdot 10^4$ циклов.

В случае отказов при проведении испытаний устраняют их причины, а общее число срабатываний затвора или транспортера увеличивают на 10^4 циклов.

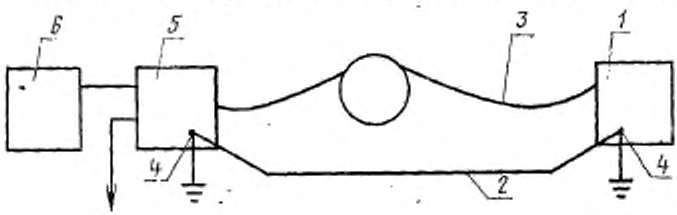
Средний срок службы подтверждается статистическими данными, собранными по результатам эксплуатации.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.19. Проверку кратности ослабления гамма-излучения вне пучка при нахождении источника излучения в положении «Облучение» проводят следующим образом. Устанавливают размер поля на 50%-ной изодозе 50×50 мм и на расстоянии 750 мм от источника. На этом расстоянии в положении «Облучение» измеряют в воздухе мощность экспозиционной дозы гамма-излучения в центре поля и на расстоянии 1000 мм от центра поля. Кратность ослабления определяют как отношение измеренных мощностей доз.

6.3.20. Измерение напряжения радиопомех проводят на всех зажимах испытуемого устройства, в соответствии с черт. 2.

Расположение оборудования при измерении напряжения радиопомех



1—испытуемый аппарат; *2*—металлическая шина, соединяющая корпус эквивалента сети и испытуемый аппарат; *3*—силовой кабель; *4*—клемма заземления; *5*—эквивалент сети; *6*—измеритель радиопомех

Черт. 2

Если длина штатного соединительного кабеля более 2 м, то часть его должна сворачиваться в виде круглых петель, расположенных между эквивалентом сети и испытуемым аппаратом.

Если испытуемый аппарат не комплектуется штатным кабелем, то подключение производят неэкранированным кабелем минимальной длины.

Если штатный кабель имеет экранированную оболочку, то экран кабеля должен быть присоединен к выводу заземления на металлической шине.

Измерение радиопомех в помехонесущих сетях проводят со стороны низкого (не более 380 В) напряжения с применением разделительного устройства.

Если в процессе измерений показания измерителя радиопомех изменяются, то измеренной величиной считают наибольшее из наблюдаемых показаний за время не менее 15 с.

Аппарат считают выдержавшим испытания, если показания измерителя радиопомех не превышают значений, указанных в п. 3.2.4.

6.3.19, 6.3.20. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Требования к маркировке

На аппарат и пульт управления должны быть прикреплены таблички по ГОСТ 12969—67, содержащие:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

тип аппарата;

порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

дату выпуска (год, месяц).

На табличке пульта управления дополнительно должны быть указаны:

номинальное напряжение питающей сети в вольтах;

наибольшая потребляемая мощность в киловольтамперах;

число фаз;

частота;

масса.

Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192—77.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.2. Требование к упаковке

Перед упаковкой все детали, не имеющие лакокрасочных покрытий, изготовленные из металла, должны быть защищены от коррозии предохранительной смазкой Циатим-201 по ГОСТ 6267—74. Подготовка поверхностей изделий к консервации и усло-

вия, в которых производится упаковка, должны соответствовать ГОСТ 9.014—78.

Аппараты и сборочные единицы, входящие в комплект поставки аппарата, должны быть упакованы в водонепроницаемую оболочку и уложены в упаковочные деревянные ящики. Конструкция ящиков должна обеспечивать упаковку частей аппаратов, исключающую смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

Сопроводительная документация должна быть упакована в пакет из водонепроницаемых материалов.

Упаковка аппаратов, предназначенных для поставки в районы Крайнего Севера и отдаленные районы, должна соответствовать требованиям ГОСТ 15846—79.

7.3. Транспортирование и хранение

Аппараты должны транспортироваться в транспортной упаковке (таре) при температуре от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности воздуха до 98% при 25°С. Аппараты должны выдерживать транспортную тряску в упаковке по дорогам с различным профилем (булыжник, выбоины, ямы) на расстоянии 150 км со скоростью от 20 до 30 км/ч.

Аппараты в упаковке должны храниться в отапливаемых (или охлаждаемых) и вентилируемых складах, расположенных в любых климатических условиях, при температуре от плюс 1 до 40°С с относительной влажностью воздуха до 80% при 25°С.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Аппараты должны быть снабжены защитой от излучения. Мощность экспозиционной дозы гамма-излучения при перекрытом пучке на расстоянии 100 см от источника излучения не должна превышать $1{,}43 \cdot 10^{-10}$ А/кг (2 мР/ч).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.2. На поверхности радиационной головки аппаратов должен быть нанесен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925—72.

8.3. Аппараты должны иметь устройство, исключающее возможность включения его лицами, не допущенными к обслуживанию аппарата.

Выпуск пучка излучения должен осуществляться путем последовательного включения не менее двух кнопок на пульте управления.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.4. Радиационная головка аппаратов должна иметь не менее двух независимо и автоматически срабатывающих устройств для перекрытия пучка излучения или возврата источника излучения в положение хранения в случае аварийной ситуации (выключение

питающего напряжения, вход в процедурное помещение во время сеанса облучения, контакт стоп-рамки с окружающими предметами).

Радиационная головка аппаратов должна иметь устройство для перекрытия пучка излучения ручным способом в случае аварийной ситуации.

Радиационная головка аппарата без принадлежностей и с принадлежностями (дополнительные диафрагмы, клиновидные фильтры, решетчатые диафрагмы, теневые блоки и компенсирующие фильтры) должна иметь устройство автоматического отключения всех приводов аппарата в случае аварийной ситуации или контакта с пациентом.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.5. Положение источника излучения или затвора радиационной головки должно быть сблокировано с положением двери между процедурным и операторским помещениями:

при открывании двери должен включаться механизм автоматического перекрытия пучка излучения;

при открытой двери должна быть исключена возможность выпуска пучка излучения.

8.6. Аппарат должен иметь болтовое соединение для вторичного заземления.

8.7. Конструкция и электрическая схема аппаратов должны удовлетворять требованиям «Основных санитарных правил работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений» (ОСП-72), утвержденным Главным санитарным врачом СССР, «Нормам радиационной безопасности», «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденным Госэнергонадзором.

8.8. Сопротивление изоляции электрических цепей относительно корпуса при нормальных и климатических условиях не должно быть менее 20 МОм. Электрическая прочность изоляции цепей аппарата должна быть, кВ:

для цепей до 24 В—0,5;

» » » 250 В—1,5;

» » » 380 В—2,0.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8.9. Аппараты должны иметь переключатель, обеспечивающий включение и отключение их электропитания от общей электросети.

8.10. Пульты управления должны иметь кнопку «СТОП», обеспечивающую отключение всех приводов аппарата и закрывание затвора.

8.11. Все приводы должны иметь электрические ограничения перемещения подвижных частей (концевые выключатели в крайних

положениях, а привод ротации при секторном облучении должен иметь два концевых выключателя (второй отказывает в случае отказа первого).

8.12. Электродвигатели должны иметь электрические схемы защиты от их перегрузок при работе.

8.9—8.12. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

9.3. Гарантийная наработка аппаратов $2 \cdot 10^4$ циклов выпуска и перекрытия пучка излучения.

Группа Ф32

Изменение № 2 ГОСТ 23154—78 Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 15.08.85 № 2664 срок введения установлен

с 01.01.86

Вводная часть. Заменить ссылку: ГОСТ 13377—75 на ГОСТ 27.002–83.

Пункт 1.1 изложить в новой редакции; раздел 1 дополнить пунктами — 1.1.1–1.1.3: «1.1. Гамма-терапевтические дальнедистанционные аппараты классифицируют по следующим признакам:

1.1.1. По способу облучения:

(Продолжение см. с. 382)

статические;
ротационные.

1.1.2. По конструкции устройства для выпуска и перекрытия пучка излучения:

затворные;
транспортерные.

1.1.3. По типу штатива:

напольные;
потолочные;
настенные».

Пункт 2.1. Таблица 1. Графа «Наименование параметров». Пункт 1. Заменить слова: «закрытого радиоизотопного источника» на «закрытого радионуклидного источника».

(Продолжение см. с. 383)

(Продолжение изменения к ГОСТ 23154—78)

Пункт 3.3. Первый абзац. Заменить слово: «получении» на «облучении».

Пункты 3.13, 6.3.12. Заменить слова: «источника питания электроэнергии» на «источника тока».

Пункт 3.16. Второй абзац изложить в новой редакции: «Наружные поверхности аппаратов должны быть коррозионно-стойкими. Материалы или защитно-декоративные покрытия должны удовлетворять требованиям к приборам и аппаратам медицинского назначения, установленным ГОСТ 9.032—74, ГОСТ 9.104—79, ГОСТ 9.301—78, ГОСТ 9.303—84, ГОСТ 9.306—85 и технической документацией, утвержденной в установленном порядке».

Пункт 6.3.5. Первый абзац. Заменить слово: «измеритель» на «измерителя»; третий абзац. Заменить слово: «реле» на «измерителе»;

последний абзац. Исключить слово: «сети».

Пункт 6.3.9. Заменить слова: «не более 0,5 $см^2$» на «не более 0,5 $см^3$».

Пункт 6.3.20. Чертеж 2. Подрисуночная подпись. Заменить слово: «клемма» на «вывод».

Пункт 7.1. Заменить слова: «напряжение питающей сети» на «напряжение электропитания».

(Продолжение см. с. 384)

(Продолжение изменения к ГОСТ 23154—78)

Пункт 7.2. Первый абзац. Заменить слова: «Перед упаковкой» на «Перед упаковыванием», «упаковка» на «упаковывание».

Пункт 7.3. Первый абзац. Заменить слова: «в транспортной упаковке (таре)» на «в транспортной таре», «в упаковке» на «в транспортной таре».

Пункт 8.4. Первый абзац. Заменить слова: «выключение питающего напряжения» на «выключение напряжения электропитания».

Пункт 8.7. Заменить ссылку: (ОСП-72) на (ОСП-72/80).

Пункт 8.11 изложить в новой редакции: «8.11. Все приводы должны иметь электрические ограничения перемещения подвижных частей (концевые выключатели в крайних положениях), а привод ротации при секторном облучении должен иметь два концевых выключателя (второй срабатывает в случае отказа первого)».

Пункт 8.12. Заменить слова: «защиты от их перегрузок» на «защиты их от перегрузок».

(ИУС № 11 1985 г.)

Группа Ф32

Изменение № 3 ГОСТ 23154—78 Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 14.06.90 № 1536

Дата введения 01.01.91

Вводная часть. Второй абзац. Заменить ссылку: ГОСТ 27.002—83 на ГОСТ 27.002—89.

Пункт 2.1. Таблица 1. Пункт 17. Графа «Значение параметров аппарата». Перед значением 75 дополнить значением: 50.

Пункт 3.8 после слов «торможение движущихся частей стола» дополнить словом: «не менее».

Пункт 3.10 перед значением 0,0087 дополнить знаком: ± (2 раза);

перед значением 0,345 и (2) дополнить знаком: ±.

Пункт 3.12 дополнить абзацем: «Корректированный уровень звуковой мощности звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБА».

Пункт 3.13 изложить в новой редакции: «3.13. Электропитание аппаратов должно осуществляться от сети переменного тока однофазного 220 В±10 % или трехфазного 220/380 В±10 % с частотой 50 Гц».

Пункт 3.15 изложить в новой редакции (кроме примечания): «3.15. Корректированный уровень звуковой мощности (для ротационного аппарата в центре ротации, а для статического аппарата на расстоянии 750 мм от источника излучения по вертикальной геометрической оси пучка излучения вблизи опорной панели) не должен превышать 65 дБА».

Пункт 3.20 исключить.

Раздел 3 дополнить пунктом — 3.26: «3.26. Требования к выбору методики облучения и индикации должны быть установлены в ТУ на конкретный тип аппарата».

Пункт 5.3. Таблица 4. Графа «Пункты разделов настоящего стандарта, методы испытаний». Для испытания «Проверка внешнего вида и защитно-декоративных покрытий» заменить ссылку: 6.3.1 на 6.3.21.

Таблицу 4 дополнить наименованием:

Наименование приемо-сдаточных испытаний	Пункты разделов настоящего стандарта	
	основные параметры и технические требования	методы испытаний
Проверка электробезопасности	8.13	6.3.22

Пункт 5.7. Таблица 5. Графа «Наименование периодических испытаний». Второй абзац изложить в новой редакции: «Проверка корректированного уровня звуковой мощности».

Пункт 5.8 после слов «каждый аппарат» исключить слово: «повторно».

Пункт 5.10.3. Исключить слова: «по плану одноступенчатого контроля».

Пункт 6.3.13 изложить в новой редакции: «6.3.13. Корректированный уровень звуковой мощности проверяют измерительным микрофоном шумомера по ГОСТ 12.1.028—80».

Пункт 6.3.16.1 после первого абзаца изложить в новой редакции: «Испытания проводят в два этапа. На первом этапе на трех аппаратах проводят семь опытов длительностью $t_{ц}$ =750 циклов каждый (суммарная длительность испытаний t_{Σ} =5250 циклов). После каждого опыта производят осмотр, профи-

(Продолжение см. с. 260)

лактику и при необходимости восстановление (замену) отдельных узлов и блоков из состава ЗИП. Отказы на первом этапе испытаний не допускаются ($r_{доп_1}=0$). В случае появления отказа суммарная длительность испытаний $t_{и}$ должна быть увеличена в два раза. Если и в этом случае фиксируются отказы, то результаты испытаний на безотказность считаются неудовлетворительными и аппарат бракуется.

Если на первом этапе отказов не зафиксировано, на одном из аппаратов дополнительно проводят второй этап испытания длительностью $t_{и_2}=750$ циклов, при этом допустимое число отказов $r_{доп}=0$. В случае появления отказа процедура принятия решения аналогична первому этапу.

Результаты испытаний на безотказность считают удовлетворительными, если не будет зафиксировано ни одного отказа в процессе запланированного объема испытаний ($t_{и_1}=5250$ циклов и $t_{и_2}=750$ циклов) или при появлении не более одного отказа на каждом этапе при их удвоенной длительности.

За критерий отказа при испытаниях на безотказность принимают выход из строя любого из устройств, приводящий к нарушению работоспособности аппарата.

Аппараты, выдержавшие испытания на безотказность, подлежат поставке после замены в них деталей, блоков или комплектующих элементов, выработавших на $^2/_3$ свой ресурс, с указанием в паспорте количества наработанных циклов».

Пункт 6.3.16.2 дополнить абзацем (после второго): «При фиксации отказовых ситуаций $r_{доп}$ допускается учитывать время восстановления $t_{в}$ при других видах испытаний (приемосдаточных, периодических) или при моделировании отказовых ситуаций»;

третий абзац после слов «общее время ($t_{вт}$)» и «среднее время восстановления изделий ($T_в$)» исключить слово: «в секундах».

Пункт 6.3.18 после наименования дополнить абзацем: «Испытания проводят на одном из аппаратов, прошедшем испытания на безотказность. При этом проводят 10^5 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения с учетом наработки в процессе испытаний на безотказность»;

после третьего абзаца дополнить абзацами: «Аппараты считаются выдержавшими испытания на средний ресурс, если за $T_р=10^5$ циклов они не достигли предельного состояния.

За критерий предельного состояния аппарата принимается достижение им состояния, приводящего к списанию (невозможности эксплуатации в соответствии с действующей документацией)»;

последний абзац изложить в новой редакции: «Средний срок службы контролируется статистическими данными, собранными и обработанными в соответствии с программой подконтрольной эксплуатации».

Раздел 6 дополнить пунктами — 6.3.21, 6.3.22: «6.3.21. Металлические и неметаллические неорганические покрытия проверяют по ГОСТ 9.306—85, ГОСТ 9.302—88.

Класс лакокрасочных покрытий проверяют толщиномером по ГОСТ 11358—89, а степень адгезии — по ГОСТ 15140—78; степень высыхания — по ГОСТ 19007—73.

6.3.22. Проверка электробезопасности должна проводиться по ГОСТ 12.2.025—76».

Пункт 8.7. Заменить обозначение: (ОСП-72/80) на (ОСП-72/87).

Пункт 8.11. Заменить слова: «секторном облучении» на «задании секторного режима облучения вручную».

Раздел 8 дополнить пунктами — 8.13, 8.14: «8.13. По электробезопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ 12.2.025—76 и удовлетворять требованиям электробезопасности для класса I защиты человека от поражения электрическим током.

8.14. Для измерения и контроля продолжительности облучения в конструкции аппарата должен быть предусмотрен двойной таймер».

(ИУС № 9 1990 г.)

Редактор *Т. В. Смыка*
Технический редактор *Л. В. Вейнберг*
Корректор *М. М. Герасименко*

Сдано в наб. 02.01.84 Подп. в печ. 12.06.84 1,75 п. л. 1,75 усл. кр.-отт. 1,71 уч.-изд. л.
Тир. 4000 Цена 10 коп.

gost.e-ecolog.ru

Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,
Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндаугу, 12/14. Зак. 2022