МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 30324.2.9— 2012 (IEC 60601-2-9: 1996)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-9

Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом

(IEC 60601-2-9:1996, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 662-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.2.9—2012 (IEC 60601-2-9:1996) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту IEC 60601-2-9:1996 Medical electrical equipment — Part 2-9: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (Изделия медицинские электрические. Часть 2-9. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом).

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.9—99 (МЭК 60601-2-9—96)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

Раздел первый. Общие положения . . . 1
1 Область распространения и цель . . . 1
2 Определения . . . 2
5 Классификация . . . 2
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 2
Раздел второй. Условия окружающей среды . . . 3
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 3
15 Ограничение напряжения и (или) энергии . . . 3
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей . . . 3
21 Механическая прочность . . . 3
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 4
Раздел шестой. Защита от опасности воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 4
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 4
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция . . . 4
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 4
50 Точность рабочих характеристик . . . 4
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . . . 5
Раздел десятый. Требования к конструкции . . . 5
Приложение L (справочное) Публикации, упомянутые в настоящем стандарте . . . 6
Приложение АА (справочное) Алфавитный указатель терминов . . . 7

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-9—96 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-9. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом», подготовленного подкомитетом 62 С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0, имеют преимущество перед требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Для изменения требований общего стандарта применяются следующие слова:

- слово «замена» означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего стандарта;
- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;
- слово «изменение» означает, что текст пункта общего стандарта изменяется текстом настоящего стандарта.

В настоящем стандарте выделены:

- методы испытаний — курсивом;
- термины, определяемые в пункте 2 общего и настоящего стандартов, в ГОСТ IEC 60601-1-1—2011, в публикациях МЭК 60731 и МЭК 60788, — прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101. Дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ, а дополнительные параграфы — аа), вв).

ДОЗИМЕТРЫ, предназначенные для использования в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, с ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ, электрически связанными с прибором, могут представлять опасность для ПАЦИЕНТА, если ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ предназначен для использования путем физического контакта с ПАЦИЕНТОМ, а конструкция ДОЗИМЕТРА не отвечает требованиям стандартов по защите от опасностей поражения электрическим током и механических опасностей.

а) Большинство ДОЗИМЕТРОВ, используемых в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, не предназначены для физического контакта с ПАЦИЕНТОМ, они должны отвечать обычным требованиям безопасности электронно-измерительных приборов, изложенным в ГОСТ 12.2.091.

в) Если БЛОК ДЕТЕКТОРА в ДОЗИМЕТРЕ предназначен для физического контакта с ПАЦИЕНТОМ во время ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, то применяют более жесткие требования настоящего частного стандарта к электрической безопасности, прочности и дезинфекции.

с) Конструкция ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ соответствует требованиям ГОСТ 30324.0 в отношении допустимых ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, т. к. она электрически связана с ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ.

d) Если БЛОК ДЕТЕКТОРА и ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА дозиметра поставляются по отдельности или они могут быть разъединены, необходимо сообщить пользователю, какое соединение блока детектора и измерительной системы соответствует требованиям настоящего частного стандарта для использования путем физического контакта с пациентом.

Возможно, например, что БЛОК ДЕТЕКТОРА, соединенный с неподходящей ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ (даже если каждый из них в отдельности удовлетворяет всем требованиям при подключении к соответствующему изделию), непреднамеренно окажется включенным так, что его ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ будут находиться под высоким напряжением; такое сочетание может вызвать угрозу безопасности из-за высокой вероятности заземления высокого напряжения через тело ПАЦИЕНТА, а также получения неправильных показаний.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования, которые должны выполнять ИЗГОТОВИТЕЛИ, относительно конструкции ДОЗИМЕТРОВ, предназначенных для использования в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ при прямом контакте с ПАЦИЕНТОМ.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-9

Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом

Medical electrical equipment. Part 2-9. Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors

Дата введения — 2015—01—01

Раздел первый. Общие положения

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к ДОЗИМЕТРАМ, используемым в медицинской практике при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для измерения дозы излучения в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, как указано в 2.104.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Примечание — Дозиметры, не предназначенные для измерения дозы излучения в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не рассматриваются в настоящем стандарте; на них распространяются требования ГОСТ 30324.0.

Требования настоящего стандарта по электробезопасности, прочности и дезинфекции применимы к ДОЗИМЕТРАМ с ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ любых типов, электрически связанными с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ и предназначенными для использования путем физического (неэлектрического) контакта с ПАЦИЕНТОМ.

Требования по рабочим характеристикам, изложенные в Публикации МЭК 60731, применимы лишь к ДОЗИМЕТРАМ, в которых ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ служат ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ.

Настоящий стандарт не распространяется на СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, входящие в состав АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт следует применять совместно с ГОСТ 30324.0.

Общий стандарт в настоящем стандарте называется либо «общий стандарт», либо «общие требования».

Под выражением «настоящий стандарт» понимают общий и настоящий частный стандарты, рассматриваемые совместно.

Издание официальное

Если в настоящем частном стандарте отсутствуют раздел, пункт или подпункт, то соответствующие раздел, пункт или подпункт общего стандарта применяют без изменений. Если какая-либо часть общего стандарта, даже если она и полностью соответствует, не может быть принята, то дают ссылку на настоящий стандарт.

1.5 Дополнительные стандарты

Замена

Настоящий стандарт следует использовать совместно с дополнительными стандартами ГОСТ IEC 60601-1-1 и ГОСТ 30324.0.2. Другие дополнительные стандарты не применяют.

2 Определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена

часть ДОЗИМЕТРА: ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ (например, БЛОК КАМЕРЫ) вместе с дополнительным защитным экраном, предусмотренным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, предназначенный для физического (неэлектрического) контакта с ПАЦИЕНТОМ (например, для внутриполостных измерений).

Дополнение

2.101 **ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА:** Устройство для преобразования выходного сигнала ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ в форму, удобную для воспроизведения, контроля и хранения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ или других величин, связанных с дозами. В него входят все электрические провода, используемые при контакте с пациентом или с любыми РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ.

2.102 **БЛОК ДЕТЕКТОРА:** ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ и все другие компоненты, постоянно соединенные с ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, за исключением ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

2.103 **ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ:** Для настоящего стандарта он определяется как электрический преобразователь, который непосредственно преобразует ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ, МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ и другие связанные с дозой величины в измеряемый электрический сигнал.

2.104 **ДОЗИМЕТР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОНТАКТЕ с ПАЦИЕНТОМ:** РАДИАЦИОННЫЙ ПРИБОР, применяемый для измерения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ или других величин, связанных с дозой ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, например ЭКСПОЗИЦИОННАЯ ДОЗА или КЕРМА. Такое ИЗДЕЛИЕ, как правило, состоит из одного или нескольких БЛОКОВ ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ (например, БЛОКИ КАМЕР) и ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

2.105 **ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ:** Токопроводящие части ИЗДЕЛИЯ, которых можно коснуться без применения инструмента.

2.106 **ИЗДЕЛИЕ, ПРИГОДНОЕ для ДЕЗИНФЕКЦИИ:** Части ИЗДЕЛИЯ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ во время нормальной эксплуатации, которые можно дезинфицировать согласно инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

2.107 **ИЗДЕЛИЕ, ПРИГОДНОЕ для СТЕРИЛИЗАЦИИ:** Части ИЗДЕЛИЯ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ во время нормальной эксплуатации, которые можно стерилизовать согласно инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.3 Изменение

Только для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ: исключить все, кроме ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ; при отсутствии других указаний ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА не имеет специальной защиты от проникания жидкостей.

5.6 Изменение

Исключить все, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЯ и его частей

Дополнение

aa) На БЛОКЕ ДЕТЕКТОРА или на постоянно укрепленной на нем бирке должна быть нанесена четкая маркировка со следующей информацией:

- происхождение изделия;
- обозначение типа или модели;
- серийный номер; в предупредительной надписи можно указать, какие модели ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ пригодны для использования.

bb) На ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ должна быть нанесена четкая маркировка со следующей дополнительной информацией:

- типы и модели блоков детектора, которые вместе с измерительной системой образуют укомплектованный прибор, удовлетворяющий требованиям настоящего стандарта.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнение

aa) Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

- предупреждение о том, что неправильное применение ДОЗИМЕТРА может вызвать угрозу безопасности при использовании ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и РАБОЧЕЙ ЧАСТИ как единого целого, кроме тех случаев, когда допускается их использование для этой цели;
- сведения о том, какие РАБОЧИЕ ЧАСТИ прибора можно использовать с данной ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ по классификации 5.2;
- значение ТОКА УТЕЧКИ (или смещение) на БЛОКЕ КАМЕРЫ;
- при наличии ДОСТУПНЫХ ПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ предупреждение о том, что ДОЗИМЕТР нельзя применять в контакте с ПАЦИЕНТОМ, если только он не соединен с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ, которая устроена так, что все ИЗДЕЛИЕ в целом удовлетворяет требованиям к ИЗДЕЛИЯМ ТИПОВ B, BF или CF.

Раздел второй. Условия окружающей среды

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током

15 Ограничение напряжения и(или) энергии

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

aa) Выходная мощность источника питания, к которому обычно подключают РАБОЧУЮ ЧАСТЬ прибора (например, высокое напряжение в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ), не должна превышать значение для допустимого ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ), указанное в таблице IV. Кроме того, ток в цепи не должен превышать 0,5 мА.

Соответствие требованиям проверяют измерением.

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

21.5 Дополнение

К РАБОЧЕЙ ЧАСТИ применяют требования, предъявляемые к частям изделия, которые держат в руке.

1) После испытаний, предусмотренных общим стандартом, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должна меняться более чем на ±1 %.

Соответствие требованиям проверяют измерением чувствительности рабочей части до и после испытания.

2) После испытаний, предусмотренных общим стандартом, ТОК УТЕЧКИ (смещение) должен соответствовать значению, приведенному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие требованиям проверяют измерением ТОКА УТЕЧКИ (смещения) до и после испытания.

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел шестой. Защита от опасности воспламенения горючих смесей анестетиков

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.7 Очистка, стерилизация и дезинфекция

Дополнение

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть ИЗДЕЛИЕМ, ПРИГОДНЫМ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Замена двух последних предложений в описании испытания

После дезинфекции и стерилизации, предусмотренных в общем стандарте:

1) ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должна меняться более чем на ±1 %.

Соответствие требованиям проверяют измерением чувствительности рабочей части до и после испытания.

2) ТОК УТЕЧКИ (или смещение) не должен превышать значений, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие требованиям проверяют измерением тока утечки (или смещения) до и после испытания.

Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

50.1 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение

ДОЗИМЕТРЫ с БЛОКАМИ КАМЕР, предназначенных для использования в контакте с ПАЦИЕНТОМ, должны удовлетворять требованиям к РАБОЧИМ ПРИБОРАМ, изложенным в пунктах 3, 4, 5 и 6 Публикации МЭК 60731 для измерений высоких энергий. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ все отклонения от этих требований.

Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

Применяют пункт общего стандарта.

Раздел десятый. Требования к конструкции

Применяют пункт общего стандарта.

Приложение L
(справочное)

Публикации, упомянутые в настоящем стандарте

Применяют приложение L общего стандарта, за исключением:

Дополнение

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.2—2012 (IEC 60601-1-2:1993) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ 12.2.091—2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

МЭК 60731—82 Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии

МЭК 60788—84 Медицинская радиационная техника. Термины и определения

Приложение АА
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина приведены соответствующие номера пунктов раздела «Определения» общего и настоящего стандартов или обозначение термина по ГОСТ IEC 60601-1-1, МЭК 60788 и МЭК 60731.

Наименование термина	Источник
Пункт общего стандарт	ОС
Пункт настоящего стандарта	2
ГОСТ IEC 60601-1-1—2011	(60601-1-1)
МЭК 60788—84	МР
МЭК 60731—82	А
БЛОК ДЕТЕКТОРА	2.102
БЛОК ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ	МР 34-11
БЛОК КАМЕРЫ	А 2.1.1
ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ	ОС 2.2.28
ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ/ДИСПЛЕЙ	МР 84-01
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	2.103
ДОЗИМЕТР	МР 50-02
ДОЗИМЕТР РАДИАЦИОННЫЙ	А 3.1
ДОЗИМЕТРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ	2.104
ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ	2.105
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МР 85-03
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (АППАРАТ)	ОС 2.2.15
ИЗДЕЛИЕ, ПРИГОДНОЕ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ	2.106
ИЗДЕЛИЕ, ПРИГОДНОЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	2.107
ИЗДЕЛИЕ ТИПА B	ОС 2.1.24
ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF	ОС 2.1.25
ИЗДЕЛИЕ ТИПА CF	ОС 2.1.26
ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА	2.101
ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	МР 51-03
ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР 11-02
КЕРМА	МР 13-10
ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ	МР 40-05
МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ	МР 13-09
ПАЦИЕНТ	ОС 2.12.4
ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА	МР 13-08
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	ОС 2.12.13
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ОС 2.1.3
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТ	ОС 2.10.2
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	ОС 2.1.5
РАБОЧИЙ ПРИБОР	А 2.2.8
РАДИАЦИОННЫЙ ПРИБОР	МР 50-01
РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	(60601-1-1) 2.203
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ	МР 33-01
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ	ОС 2.1.4
СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА	(60601-1-1) 2.202
ТОК УТЕЧКИ	ОС 2.5.3
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	ОС 2.5.6
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	ОС 2.12.11
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	А 2.5.13
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	МР 51-07
ЭКСПОЗИЦИОННАЯ ДОЗА	МР 13-14

УДК 615.849.12-78:006.354 МКС 11.040.50 MOD

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, безопасность, дозиметр, лучевая терапия, детектор излучения

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.05.2014. Подписано в печать 20.05.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,05. Тираж 55 экз. Зак. 2102.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru nfo@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru