МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 30324.32— 2002 (МЭК 60601-2-32:1994)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

(IEC 60601-2-32:1994, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 6 ноября 2002 г. № 22)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1325-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-32. Частные требования к безопасности оборудования, связанного с рентгеновской аппаратурой) путем изменения содержания положений раздела 4.

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.32—99 (МЭК 60601-2-32—1994).

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, 2013

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 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования к испытаниям . . . 2
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 2
Раздел второй. Условия окружающей среды . . . 3
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 3
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей . . . 3
21 Механическая прочность . . . 3
22 Движущиеся части . . . 5
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации . . . 7
28 Подвешенные массы . . . 7
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 8
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 8
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 8
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 8
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . . . 8
Раздел десятый. Требования к конструкции . . . 8
Приложение L Нормативные ссылки . . . 9
Приложение АА (справочное) Алфавитный указатель терминов . . . 10
Библиография . . . 11

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 60601-2-32:1994 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего частного 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 методы испытаний.

Для изменения требований общего стандарта применяются следующие слова:

«замена» — означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего частного стандарта;

«дополнение» — означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;

«изменение» — означает, что текст пункта общего стандарта изменяется в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

В настоящее время действует ГОСТ 26140—84 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия».

В тех случаях, когда в настоящем стандарте формулируются требования к тем же параметрам, которые указаны в ГОСТ 26140, допускается использование методов испытаний в соответствии с ГОСТ 26140.

В настоящем частном стандарте методы испытаний выделены курсивом, термины, определяемые в пункте 2 общего и настоящего частного стандартов, выделены прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, дополнительные по отношению к общему стандарту, нумеруют, начиная с цифры 101. Дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные перечисления — буквами аа), bb) и т. д.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

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 частный стандарт относится к вспомогательному оборудованию и устройствам РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, применяемым для размещения и перемещения рабочих компонентов друг относительно друга, включая СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, на который воздействует РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Настоящий частный стандарт применим для любого ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, которое не охватывают другие частные стандарты.

1.2 Цель

Замена

Целью настоящего частного стандарта является установление специальных требований, относящихся к проектированию и изготовлению, обеспечивающих безопасность и определяющих методы для установления соответствия этим требованиям.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт относится к ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.0.3.

Для краткости ГОСТ 30324.0 обозначен в настоящем частном стандарте либо как общий стандарт, либо как общие требования, а ГОСТ 30324.0.3 как дополнительный стандарт.

Под выражением «настоящий стандарт» понимают общий стандарт, дополнительный стандарт и частный стандарт.

Раздел, пункт или подпункт общего или дополнительного стандарта применяются без изменения, если в настоящем частном стандарте отсутствуют соответствующие раздел, пункт или подпункт.

Там, где требуется уточнение, что часть общего стандарта или дополнительного стандарта хотя и относится к ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, но не должна применяться, делается упоминание по этому поводу в настоящем частном стандарте.

Издание официальное

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.11 Механическая безопасность

2.11.8 КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ

Этот подпункт общего стандарта не применяется (см. 21.101)

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.10 Предварительное воздействие влагой

Дополнение

Это испытание должно относиться исключительно к частям ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, подверженным воздействию климатических условий, моделируемых в ходе испытаний.

Если на практике не имеется возможности испытывать ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ в комплексе, испытаниям подвергают последовательно различные его части.

Кроме того, если испытания не могут быть выполнены без демонтажа или монтажа оборудования, требуется более длительный период времени между воздействием климатических факторов и испытанием, чем тот, который предписан общим стандартом.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

Дополнение

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, так же как узлы и компоненты, которые входят в его состав, должны быть маркированы соответствующим образом, если взаимосвязи, которые они образуют друг с другом, могут оказать воздействие на безопасность (см. также 6.8.1).

Дополнение

аа) Маркировка соответствия

Если во ВСПОМОГАТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ соответствие настоящему стандарту должно быть отмечено на наружной стороне ИЗДЕЛИЯ, то эта маркировка должна быть объединена с маркировкой, относящейся к ОБОЗНАЧЕНИЮ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА, следующим образом:

Вспомогательное оборудование*. . . . . по ГОСТ 30324.32.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение

аа) Если указаны единицы измерения, то линейные шкалы должны быть отградуированы в единицах СИ (например, сантиметры), а угловые — в градусах.

6.7 Световые индикаторы и кнопки

а) Цвета световых индикаторов

Дополнение перед последним абзацем

Световой индикатор может быть не красного, а другого цвета, если его функция состоит в указании состояния, которое не представляет риска, поскольку оно находится под контролем устройства безопасности.

Светодиоды красного спектра не рассматриваются как красные световые индикаторы, если:

- все индикаторы, для которых не требуется какой-либо специальный цвет, являются светодиодами одного цвета;
- индикаторы, для которых требуются специальные цвета, четко отличаются от остальных.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны четко указывать назначение ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ или узлов, к которым относится это оборудование.

---

* Указывают обозначение модели или типа.

Все детали, которые следует маркировать в соответствии с упомянутыми в 6.1 правилами, также должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны быть составлены на русском языке.

Примечание — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на языке, отличающемся от того, на котором они составлены и утверждены разработчиком ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ или узлов, требуют тщательной проверки экспертом.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны указывать языки, на которых они были первоначально составлены, утверждены или поставлены разработчиком. Они должны также иметь ссылки, указывающие на не менее, чем одну оригинальную версию.

6.8.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение

аа) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна включать данные, которые необходимо знать для нормальной и безопасной эксплуатации оборудования.

Дополнение

6.8.101 Формулировка

Если должно быть указано соответствие ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ настоящему стандарту, формулировка должна быть следующей:

Вспомогательное оборудование*. . . . . по ГОСТ 30324.32.

Если для достижения желаемой безопасности были использованы какие-либо другие средства, кроме указанных в настоящем стандарте, то это должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ при формулировке соответствия требованиям настоящего стандарта.

Раздел второй. Условия окружающей среды

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

21.3 Изменение

Заменить третий обзац следующим текстом:

Если изготовитель указывает на специальное применение, такое, например, как применение в педиатрии, то нормальная нагрузка может быть снижена. В подобном случае значение снижения нормальной нагрузки должно быть промаркировано на ВСПОМОГАТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Дополнение

Регулируемые подножки должны иметь самоблокировку при любых углах наклона СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Окантовка регулируемой подножки, закрепленной на СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, должна быть тщательно подогнана и не должна иметь неровностей, о которые ПАЦИЕНТ мог бы споткнуться.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

21.6 Замена**

ПЕРЕНОСНЫЕ И ПЕРЕДВИЖНЫЕ АППАРАТЫ должны выдерживать воздействия, вызванные резкими манипуляциями.

---

* Указывают обозначение модели или типа.

** Относится только к вновь разрабатываемой аппаратуре с момента введения в действие настоящего частного стандарта.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием:

aa) ПЕРЕНОСНОЙ АППАРАТ поднимают на высоту, указанную в таблице 101, над доской из твердого дерева толщиной 50 мм (см. 21.6 общего стандарта).

Размеры доски должны превышать размеры ПЕРЕНОСНОГО АППАРАТА не менее чем в 1,5 раза. Доска устанавливается на жестком основании (бетон). ПЕРЕНОСНОЙ АППАРАТ роняют по три раза из каждого положения, в котором он находится при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Таблица 101 — Высота падения

Масса ПЕРЕНОСНОГО АППАРАТА, кг	*Высота падения, см*
Меньше или равна 10	*5*
Больше 10 и меньше или равна 50	*3*
Больше 50	*2*

После испытаний ПЕРЕНОСНОЙ АППАРАТ должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

bb) ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ перемещают в соответствии с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, описанной в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (со скоростью 1,5 м/с — для АППАРАТА, перемещаемого вручную, и с максимальной скоростью — для АППАРАТА, перемещаемого автоматически), через препятствие, закрепленное на полу на плоской поверхности, причем это препятствие имеет высоту 20 мм и ширину 80 мм в поперечнике.*

Это испытание выполняют 10 раз, после чего АППАРАТ должен полностью соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Дополнение

21.101 КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

См. также пункт 28 «Подвешенные массы».

КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ соответствуют соотношению между предельным напряжением и максимальным напряжением в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Коэффициент безопасности должен всегда быть равным или превышать значения, заданные в таблице 102.

21.101.1 Определение КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ

КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ для металлических материалов должен быть определен с учетом следующего:

- если неисправность части оборудования может создать риск непосредственно или косвенно, КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ должен иметь значение не менее того, которое дано в таблице 102 для статической нагрузки;
- если известны свойства материалов и все внешние нагрузки, которыми создается напряжение, то применимы значения столбца a), в других случаях — значения столбца b) таблицы 102.

Таблица 102 — Статическая нагрузка

Безопасность с учетом	КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ	
	a)	b)
предела упругости*	1,7	2,2
принудительного разрыва*	2,5	4,0
* Определение соответствующих характеристик нагрузки — по ISO 6892.		

Конструктивные элементы должны сохранять надежность в течение всего периода жизни, определенного техническими условиями на конкретные элементы.

Соответствие требованию проверяют сравнением данных ИЗГОТОВИТЕЛЯ с результатами испытаний, а также с данными ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

---

* Относится только к вновь разрабатываемой аппаратуре с момента введения в действие настоящего частного стандарта.

22 Движущиеся части

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

22.4 Замена

Примечание— Настоящий подпункт не применим к перемещениям ПЕРЕДВИЖНОГО АППАРАТА.

Этот подпункт относится только к движению с помощью электропривода, которое может привести к травме при нормальном клиническом функционировании АППАРАТА.

АППАРАТ должен быть разработан таким образом, чтобы ограничить усилия, скорость и/или положение подвижных частей так, чтобы столкновения в точке контакта не вызывали телесных повреждений. При применении настоящего подпункта система должна рассматриваться в комплексе с учетом:

a) взаимодействия ПАЦИЕНТ/АППАРАТ, ПАЦИЕНТ/ОПЕРАТОР, ОПЕРАТОР/АППАРАТ и АППАРАТ/окружающая среда;

b) возможного состояния ПАЦИЕНТА, который, например, может находиться в бессознательном состоянии под анестезией, связанным с зондом или другими устройствами подобного типа;

c) способности ОПЕРАТОРА следить и управлять взаимодействием между АППАРАТОМ и ПАЦИЕНТОМ или другими лицами;

d) энергий, которые могут быть приложены к ПАЦИЕНТУ от движущихся элементов;

e) специальных мер предосторожности, которые могли бы предотвратить телесные повреждения.

22.4.1 Органы управления

Все осуществляемые электроприводом автоматические движения, способные вызвать телесные повреждения, должны быть снабжены системой аварийной остановки. Этот орган управления должен быть окрашен в красный цвет, четко отличаться от других органов управления и удерживаться в своем положении при отключении. Для нового запуска изделия должно быть предусмотрено снятие блокировки этим же органом управления, но способ управления должен отличаться (например, красную кнопку для отключения следует нажимать, а для запуска — тянуть на себя). При аварийном отключении должен быть обеспечен доступ к ПАЦИЕНТУ и возможность его удаления, пока АППАРАТ выключен.

Движения АППАРАТА или его частей, которые могут травмировать ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны осуществляться под непрерывным контролем ОПЕРАТОРА.

Если в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ автоматизированный АППАРАТ или его часть может войти в контакт с ПАЦИЕНТОМ, должна быть обеспечена возможность определения контакта с ПАЦИЕНТОМ и отключения движения в случае возможности травм.

Должны быть предусмотрены средства или предупреждения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, обеспечивающие предотвращение телесных повреждений, которые могут произойти в результате взаимодействий между частями автоматизированного АППАРАТА и другими элементами (неподвижными или подвижными), которые могут находиться в окружающем пространстве.

Соответствие требованиям проверяют рабочими испытаниями и изучением ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

22.4.2 Непроизвольные движения

Должны быть обеспечены средства, сводящие к минимуму возможности непроизвольного запуска при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда такой запуск может привести к травме. Должно быть предусмотрено следующее:

a) Органы управления ОПЕРАТОРА должны быть размещены в углублении или защищены таким образом, чтобы они не могли включаться случайно, что может привести к физическим повреждениям ПАЦИЕНТА;

b) Автоматизированные движения АППАРАТА или частей АППАРАТА, которые могли бы раздавить ПАЦИЕНТА или причинить ему тяжелые травмы и прекращение которых ОПЕРАТОРОМ по команде аварийного отключения не может предупредить этих травм, должны быть возможными лишь при ручном воздействии ОПЕРАТОРОМ с помощью двух выключателей. Каждый из них должен обеспечивать независимое прерывание указанных движений.

Два выключателя могут быть приведены в действие одним органом управления, один из них может находиться в цепи, общей для всех движений.

Эти выключатели должны находиться в том месте, где ОПЕРАТОР может наблюдать возможное травмирование ПАЦИЕНТА. По меньшей мере один комплект выключателей должен быть расположен так, чтобы ОПЕРАТОР мог находиться около ПАЦИЕНТА, контролируя движение частей АППАРАТА.

Автоматизированные движения частей АППАРАТА, которые могли бы косвенным образом нанести телесные повреждения, такие как угловые движения стола, в результате которых ПАЦИЕНТ может упасть, не требуют управления двумя выключателями.

В АППАРАТАХ, работающих в автоматическом режиме, кнопка управления, останавливающая механические движения, когда ее отпускают, должна быть расположена в месте, где движения можно наблюдать;

c) Там, где неисправность (например, плохая пайка контактов реле) может вызвать неконтролируемое движение, должны быть установлены дополнительные защитные органы управления. ОПЕРАТОР контролирует неисправность дополнительных органов управления либо непосредственно, либо с помощью испытаний, проводимых в соответствии с ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

d) Коммутационные элементы не должны подключаться к цепям заземления схемы управления движением.

Соответствие требованиям проверяют ознакомлением со схемой и рабочим испытанием.

22.4.3 Ограничение давления и усилия

Давление или усилие, с которым можно воздействовать на ПАЦИЕНТА в диагностических целях, зависит от исследуемой части тела, которая может войти в контакт с АППАРАТОМ, от условий исследования и потенциальной опасности травмирования. Общим правилом является то, что давление на ПАЦИЕНТА ограничивается максимальным значением 70 кПа, а усилие 200 Н.

При автоматизированном движении движущая сила не должна превышать более чем на 10 Н силу, необходимую для преодоления сопротивления движению.

Соответствие требованиям проверяют визуально, посредством рабочих испытаний и, если это необходимо, изучением ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

22.4.4 Ограничение скорости и торможения

Скорость движений, которые могут привести АППАРАТ и ПАЦИЕНТА к контакту, приводящему к травме, должна быть ограничена так, чтобы ОПЕРАТОР мог остановить движение без травмирования ПАЦИЕНТА.

Перемещение после включения команды «остановка движения» не должно превышать 10 мм.

Общим правилом (за исключением ПЕРЕДВИЖНЫХ АППАРАТОВ) является следующее: если при автоматизированном движении АППАРАТА к ПАЦИЕНТУ остается менее 300 мм до верхней части стола или 100 мм до боковой части стола, рекомендуется ограничить скорость половиной максимальной скорости.

Соответствие требованиям проверяют рабочими испытаниями и измерениями.

22.4.5 Зазоры

Минимальные зазоры между движущимися частями или между неподвижными и подвижными частями, которые доступны для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА, должны иметь указанные ниже значения, за исключением специально предусмотренных случаев, таких как ограничение усилия, установка барьеров, ограничение щелей максимально до 9 мм:

защита от защемления пальцев рук . . . . . 25 мм

защита от защемления пальцев ног . . . . . 50 мм

защита от защемления рук или ног . . . . . 120 мм

Соответствие требованиям проверяют рабочими испытаниями и измерениями.

22.4.6 Ограничение движений, концевые выключатели

Должны быть предусмотрены концевые выключатели или другие механические средства; прилагаемые к ним усилия должны обеспечивать их функции.

Соответствие требованиям проверяют изучением документации и результатов испытаний.

22.4.7 Съемная защита

Для предотвращения телесных повреждений, которые могут быть вызваны движущимися частями, на защитные элементы или съемные крышки должны быть установлены предупреждающие таблички. Если риск при снятой защите неочевиден, на монтаже внутри защитного элемента должна быть установлена вторая предупреждающая табличка.

Соответствие требованиям проверяют визуально.

22.5 Дополнение

При автоматизированной компрессии должны быть предусмотрены средства, ограничивающие усилие, прилагаемое к ПАЦИЕНТУ, до значения, заданного в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Во время компрессии не должно быть других движений АППАРАТА, которые могут стать источниками риска для ПАЦИЕНТА.

Соответствие требованиям проверяют измерением усилий и изучением ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Дополнение

22.101 Должны быть предусмотрены средства, которые обеспечили бы быстрое и надежное высвобождение ПАЦИЕНТА в случае аварии АППАРАТА или неисправности питания.

22.102 Если вследствие снятия противовесов другие части АППАРАТА могут перемещаться с риском для ПАЦИЕНТА, должны быть предусмотрены средства для минимизации травмирования.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

24 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

24.101* АППАРАТ не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы или 220 Н (учитывать следует наименьшее значение из этих двух).

Усилие должно прикладываться в направлении и месте, наиболее удобных для переворачивания АППАРАТА. Ножные опоры или колеса должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении. Усилие должно быть приложено в наивысшей точке АППАРАТА или в точке, расположенной на высоте 150 см над уровнем пола, причем учитывается наивысшая точка из двух рассматриваемых.

24.102** Если масса ПЕРЕДВИЖНОГО АППАРАТА превышает 45 кг, то диаметр колес должен превышать 70 мм. Для АППАРАТА с неравномерным распределением нагрузки на колеса или для случая, когда два колеса в процессе транспортирования несут не менее 70 % нагрузки, правило применимо лишь для этих двух колес.

24.103** Тормоза автоматизированного ПОДВИЖНОГО АППАРАТА должны быть разработаны таким образом, чтобы в нормальном состоянии быть активными, а отпускаться лишь при непрерывном воздействии на орган управления.

24.104 ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ должен иметь стопорящиеся колеса или тормозную систему, соответствующую предполагаемому характеру работы и достаточную для исключения самопроизвольного перемещения при наклоне плюс 0,09 рад (5°).

Соответствие требованиям проверяют размещением АППАРАТА с наклоном плюс 0,09 рад (5°). АППАРАТ не должен перемещаться под воздействием собственной массы.

28 Подвешенные массы

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

28.101 Общие положения

В настоящем подпункте рассматриваются средства для подвешивания АППАРАТОВ: шнуры, цепи, ремни и соединительные винты.

28.102 Расположение средств для подвешивания

Средства для подвешивания должны так размещаться, заключаться в кожухи или защищаться, чтобы они не могли травмировать персонал в случае своего разрыва.

28.103 Устройства амортизации ударных нагрузок

Если НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ сопровождается повышенными динамическими нагрузками в процессе резких ускорений или торможений, должны быть предусмотрены соответствующие средства амортизации.

28.104 Сложные подвески

КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ сложных подвесок (состоящих из множества шнуров, цепей, тяг и т. д.) должен быть равным предписанному КОЭФФИЦИЕНТУ БЕЗОПАСНОСТИ для подвески.

Разрыв одного из элементов сложной подвески должен быть замечен оператором.

---

* Относится только к вновь разрабатываемой аппаратуре с момента введения в действие настоящего частного стандарта.

** Относится только к вновь разрабатываемой аппаратуре с момента введения в действие настоящего частного стандарта. Кроме того, необходимо выполнение требования по 7.5 ГОСТ 26140.

28.105 УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ

Шнуры, цепи или ремни, которые параллельны другим шнурам, цепям или ремням, могут рассматриваться как УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ, если они не нагружаются в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Возможно применение металлических шнуров в качестве УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ, исключительно если они доступны для проверки и если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ дают соответствующие инструкции, относящиеся к такой проверке.

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяют пункты общего стандарта.

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

Применяют пункты общего стандарта.

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

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел десятый. Требования к конструкции

Применяют пункты общего стандарта.

Приложение L

Нормативные ссылки

В настоящем частном стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 26140—84 X-ray medical apparatus. General specifications (Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия)

ГОСТ 30324.0—95 Medical electrical equipment. Part 1. General safety requirements (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

ГОСТ 30324.0.3—2002 Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от ионизирующего излучения в диагностических рентгеновских аппаратах)

ISO 6892:1984 Metallic materials; Tensile testing (Материалы металлические. Испытания на растяжение)

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Приложение АА
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина приведен соответствующий номер пункта общего и настоящего частного стандартов, а также обозначение термина по IEC 60788 [1].

Пункт общего стандарта	ОС-..
Пункт настоящего стандарта	2 ..
МЭК 60788	МР-..-..
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МР-30-01
ИЗДЕЛИЕ (АППАРАТ)	ОС-2.2.11
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МР-82-02
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ	МР-20-22
КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ	2.11.8
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ОС-2.10.8
НОРМИРУЕМЫЙ	МР-74-02
ОПЕРАТОР	ОС-2.12.17
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	ОС-2.12.2
ПАЦИЕНТ	ОС-2.12.4
ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ	ОС-2.2.16
ПЕРЕНОСНОЙ АППАРАТ	ОС-2.2.18
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	МР-83-02
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-05
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01
УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-32-39
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	ОС-2.10.11
УСТАНОВЛЕННЫЙ	МР-74-01
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	ОС-2.11.6
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРИЦЕЛЬНЫХ СНИМКОВ	МР-31-05
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	МР-30-2
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	ОС-2.1.4

Библиография

[1] IEC 60788:1984 Medical radiology — Terminology (Медицинская радиационная техника. Термины и определения)

УДК 621.386.2:006.354 МКС 11.040.50, 11.040.60 MOD

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, рентгеновский аппарат, вспомогательное оборудование

Редактор М.И. Максимова
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 05.11.2013. Подписано в печать 20.11.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 60 экз. Зак. 1368.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru