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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 30324.28— 2002 (МЭК 601-2-28:1993)

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ДИАГНОСТИЧЕСКИМ БЛОКАМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ

(IEC 601-2-28:1993, 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 6 ноября 2002 г. № 22)

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
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. № 1329-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.28—2002 (МЭК 601-2-28:1993) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту IEC 601-2-28:1993 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям) путем внесения дополнительных положений.

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.28—95 (МЭК 601-2-28—93)

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 1 Общие положения . . . 1
Раздел 2 Условия окружающей среды . . . 5
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 6
Раздел 4 Защита от механических опасностей . . . 6
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 7
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 7
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 7
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 8
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов . . . 9
Раздел 10 Требования к конструкции . . . 9

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 601-2-28:1993 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям», подготовленного подкомитетом 62 В «Рентгеновские аппараты напряжением до 400 кВ и вспомогательные устройства» технического комитета 62 МЭК «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущество перед аналогичными требованиями общего стандарта ГОСТ 30324.0, дополняют и изменяют его.

IEC 601-2-28 включает в себя требования IEC 637. Вследствие этого IEC 601-2-28 аннулирует и заменяет IEC 637 (1979).

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 30324.15—95 (МЭК 601-2-15—88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором

ГОСТ IEC 60522—2011 Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации

ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

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.

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 ДИАГНОСТИЧЕСКИМ БЛОКАМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Дата введения — 2015—01—01

Раздел 1 Общие положения

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1* Область распространения

Изменение:

Требования настоящего стандарта распространяются на диагностические БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ и их составные части, которые используются только в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ, включая КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТОМОГРАФЫ. РЕНТГЕНОВСКИЕ ПИТАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА таких аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-2-7 и ГОСТ 30324.15.

1.2 Цель

Изменение:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования безопасности, которые следует учитывать при разработке и производстве изделия, и определить методы установления соответствия этим требованиям.

1.3 Частные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт является дополнительным к ГОСТ 30324.0.

Для краткости в настоящем стандарте ГОСТ 30324.0 называется либо «общий стандарт», либо «общие требования».

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте. Изменения в тексте общего стандарта обозначены следующими понятиями.

«Изменение» означает, что текст настоящего частного стандарта полностью заменяет соответствующий пункт или подпункт общего стандарта.

«Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта.

«Уточнение» означает, что текст настоящего стандарта частично изменяет соответствующий пункт или подпункт общего стандарта.

---

* Стандарт не распространяется на блоки источника рентгеновского излучения, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждены до 1 октября 1994 г.

Издание официальное

Дополняющие общий стандарт подпункты и рисунки обозначены цифрами, начиная со 101, а пункты обозначены буквами aa), bb) и т. д.

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

Требование настоящего частного стандарта, замещающее или изменяющее требования общего стандарта, имеет преимущество перед соответствующим(ми) общим(ми) требованием(ями).

Если в настоящем частном стандарте отсутствует какой-либо пункт или подпункт, то применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта.

Случаи, когда какая-либо часть общего стандарта не должна быть применена, хотя она может относиться к БЛОКАМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, в настоящем частном стандарте указаны.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

Определения терминов, которые в настоящем стандарте выделены прописными буквами, приведены в ГОСТ 30324.0.

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.1 Испытания

aa) Технические испытания

Если нет других указаний, испытания, предписываемые настоящим стандартом, являются техническими испытаниями, которые следует проводить при строго определенных условиях, которые должны быть обеспечены только в испытательных лабораториях.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.1 Изменение:

БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть классифицированы как ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I.

5.2 Изменение:

Если не нормированы требования к более высокой степени защиты от поражения электрическим током, БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть классифицированы как ИЗДЕЛИЯ ТИПА B.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделия или его частей

c) Изделия, питаемые от специального источника питания

Дополнение:

За исключением маркировки по 6.1c), информация, требуемая в 6.1 общего стандарта, может быть приведена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Маркировка на РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ должна оставаться ясно видимой и при извлечении последней из КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ после периода НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Маркировка отдельных изделий, их серий или типов должна обеспечивать их отнесение к соответствующим ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.

1) РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ должны иметь маркировку по 6.1e) и 6.1f) общего стандарта, а также обозначение номера серии или индивидуальное обозначение.

Указанные выше маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

2) КОЖУХИ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должны иметь маркировку по 6.1e) и 6.1f) общего стандарта с указанием номера серии или индивидуального обозначения, а также НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, на которое спроектирован КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Отдельная маркировка не является обязательной, если необходимая информация комбинирована с маркировкой РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ по пункту 3).

3) Кроме маркировки КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ по пункту 2), РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ должен иметь следующую маркировку:

- наименование или торговый знак сборщика РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
- тип установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
- НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ установленной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Три указанные маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ;

- обозначение положения ФОКУСНОГО ПЯТНА или ФОКУСНЫХ ПЯТЕН. Это обозначение должно определять центр сферы, диаметр которой не превышает 10 мм и в которой находится геометрический центр одного ФОКУСНОГО ПЯТНА или средняя точка между центрами двух ФОКУСНЫХ ПЯТЕН при использовании двухфокусных РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК;
- указание НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ или НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ФОКУСНОГО ПЯТНА, относящихся к нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- указание ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ.

4) УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны иметь маркировку по 6.1e) и 6.1f) общего стандарта, с указанием номера серии или индивидуального обозначения, и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ.

5) БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны иметь следующую маркировку:

- наименование или торговый знак сборщика БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- номер серии или индивидуальное обозначение;
- НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание — ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть меньше, чем сумма указанных значений ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА.

d) Минимальные требования к маркировке на ИЗДЕЛИЯХ и сменяемых частях

Изменение:

Минимальные требования к маркировке соответствуют требованиям 6.1c).

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие требования

Дополнение:

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны определять отдельные изделия, их серии или типы.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана вся информация, маркировка которой предписана 6.1.

Настоящий стандарт не содержит требований о языке(ах), на котором (ых) должны быть представлены ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Необходимо учесть то, что ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на языке, отличном от языка «оригинала, на котором они были представлены и утверждены изготовителем БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и его узлов, подлежат тщательной проверке экспертом, кандидатура которого должна быть, по возможности, одобрена изготовителем.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть указан язык(и) оригинала, на котором(ых) они были первоначально составлены, одобрены или представлены изготовителем, в них должна быть ссылка хотя бы на один из вариантов оригинала.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в дополнение к информации по 6.8 могут быть даны ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на составные части, где содержится требуемая информация.

6.8.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнения:

aa) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ должны быть указаны следующие характеристики:

1) НОМИНАЛЬНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА;
2) МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ;
3) КРИВАЯ НАГРЕВА АНОДА;
4) КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ АНОДА;
5) ОДНОКРАТНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА;
6) СЕРИЙНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА.

bb) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ должна быть указана следующая информация:

1) МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ;
2) КРИВАЯ НАГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
3) КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
4) МАКСИМАЛЬНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ТЕПЛООТДАЧА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

cc) Не использован.

dd) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть указано максимальное симметричное РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ по национальному стандарту* государств, упомянутых в предисловии как проголосовавшие за принятие настоящего межгосударственного стандарта.

6.8.3 Техническое описание

Дополнения:

Если от совместимости элементов и узлов зависит соответствие БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ требованиям настоящего стандарта, в технических описаниях на элементы и узлы должны быть указаны присоединяемые изделия, с которыми они могут быть совместимы для достижения такого соответствия.

В технических описаниях могут быть приведены соответствующие физические характеристики или перечислены присоединяемые изделия (применительно к изготовителям или поставщикам), МОДЕЛЬ или ТИП, а также номер серии или индивидуальное обозначение.

aa) Дополнительно к маркировке по 6.1 в ТЕХНИЧЕСКИХ ОПИСАНИЯХ на РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ должны быть приведены:

1) обозначение материалов МИШЕНИ, которые характеризуют СПЕКТР ИЗЛУЧЕНИЯ;
2) ОПОРНАЯ ОСЬ, по отношению к которой указаны УГОЛ (УГЛЫ) МИШЕНИ и характеристики ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
3) УГОЛ(Ы) МИШЕНИ, соответствующий(ие) нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ;
4) НОМИНАЛЬНОЕ(ЫЕ) ЗНАЧЕНИЕ(Я) ФОКУСНОГО ПЯТНА для нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ;
5) фильтрация несъемными материалами в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ, определенная по ГОСТ IEC 60522;
6) НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;
7) данные, касающиеся необходимого питания от рентгеновского питающего устройства (РПУ), или обозначение типа соответствующего источника питания;
8) данные, касающиеся электропитания и соединения с нитью накала РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, и ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТОДНОЙ ЭМИССИИ. При необходимости указывают напряжение, ток, частоту, рабочий цикл, схему соединений или тип соответствующего источника питания;
9) данные, необходимые для разгона и управления вращающимся АНОДОМ, или обозначение типа соответствующего устройства для разгона и управления;
10) информация, касающаяся необходимого питания вспомогательного оборудования.

bb) Дополнительно к маркировке по 6.1 в технических описаниях на РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны быть приведены:

1) ОПОРНАЯ ОСЬ, по отношению к которой указаны УГОЛ (УГЛЫ) МИШЕНИ и характеристики ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
2) УГОЛ(УГЛЫ) МИШЕНИ, соответствующий(ие) нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ;
3) НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА для нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ;
4) электрические и монтажные схемы;
5) основные и присоединительные размеры;
6) масса с массой съемных при монтаже частей и без нее;
7) нормируемые значения ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, касающиеся ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ;
8) классификация по пункту 5;

---

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 50755—95 (МЭК 806—84) «Определение максимального симметричного радиационного поля рентгенодиагностической трубки с вращающимся анодом».

9) нагрузки мотора вращающегося АНОДА или тип вспомогательного устройства;

10) электрические соединения для питания статора и для каждого защитного устройства от избыточного давления, как требуется по 45.7;

11) нагрузки и параметры для каждого вспомогательного режима, например: скорость охлаждения, вид, предельные температуры и количество охлаждающего продукта;

12) информация, относящаяся к высоковольтным соединениям;

13) полярность высоковольтных соединений;

14) предельные условия транспортирования и хранения;

15) меры предосторожности, которые необходимо предпринять по окончании установки РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ до первой НАГРУЗКИ, специальные процедуры подготовки РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Кроме того, техническое описание на РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должно содержать информацию по пунктам aa) 5—aa) 10.

cc) Дополнительно к маркировке по 6.1 в технических описаниях на УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны быть приведены:

1) потребляемая электроэнергия;

2) подробности, касающиеся требований к устройствам согласования и электропитания, или обозначение типа подходящих устройств согласования и электропитания;

3) если поставляют СВЕТОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ПОЛЯ, — тип лампы и инструкции по ее замене.

dd) В дополнение к маркировкам по 6.1 в технических описаниях на БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть приведены:

1) характеристика ОПОРНОЙ ОСИ, по отношению к которой указаны УГОЛ (УГЛЫ) МИШЕНИ и характеристики ФОКУСНОГО ПЯТНА БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

2) УГОЛ (УГЛЫ) МИШЕНИ, соответствующие нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ;

3) положение ФОКУСНОГО ПЯТНА и его допуски по отношению к ОПОРНОЙ ОСИ;

4) НОМИНАЛЬНОЕ (ЫЕ) ЗНАЧЕНИЕ(ИЯ) ФОКУСНОГО ПЯТНА для нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ.

Кроме того, технические описания на БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны содержать информацию по пунктам aa) 5 — aa) 10, bb) 5 — bb) 15 и cc) 1 — cc) 3.

Дополнение

6.8.101 Формулировка соответствия

Соответствие БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ требованиям настоящего стандарта формулируют следующим образом:

Блок источника рентгеновского излучения. ...* — по ГОСТ 30324.28—2002.

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

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

7.1 Изменение:

7.1 Потребление электроэнергии БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Потребление электроэнергии БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ определяется РЕНТГЕНОВСКИМ ПИТАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ, к которому он подсоединен: см. 1.1.

Р а з д е л 2 Условия окружающей среды

Применяют пункты и подпункты общего стандарта.

---

* Модель или тип.

Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

16 Корпуса и защитные крышки

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнения:

aa) Доступные высоковольтные кабели, БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с их РПУ должны иметь гибкий проводящий экран с сопротивлением на единицу длины не более 1 Ом, покрытый непроводящим материалом, который защищает экран от механических повреждений. Экран должен быть соединен с проводящим корпусом РПУ.

bb) Если сопротивление гибкого проводящего экрана от одного конца до другого превышает 200 Ом, проводящий экран должен быть также соединен с проводящим КОРПУСОМ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

cc) Во всех случаях должна быть электропроводность между экраном высоковольтного кабеля и ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ кабельных розеток БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание — Гибкий проводящий экран не следует считать проводом между соединенными кабелем устройствами, удовлетворяющими требованию к соединению с защитным заземлением.

Соответствие требованиям aa), bb) и cc) проверяют посредством визуального контроля и измерений.

Примечание — Предлагается исключить соответствующие дополнительные пункты 16aa) из ГОСТ IEC 60601-2-7 и ГОСТ 30324.15.

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение к пункту c):

При использовании БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в особых целях для частей, соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и предназначенных для контакта с ПАЦИЕНТОМ, например для введения в полость тела, допускается прохождение функциональных токов.

В таких случаях в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ нужно включать соответствующие сведения об особом риске и условиях, таких как отсутствие обрыва в соединении с защитным заземлением, необходимых для безопасной работы.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Дополнение:

Для БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ применимы колонка, относящаяся к типу B, и строки, соответствующие ТОКУ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а также ТОКУ УТЕЧКИ НА КОРПУС в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, из таблицы IV общего стандарта и примечания к ней.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

Соответствующий пункт не применяют к высоковольтным цепям внутри защитного КОРПУСА КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Требования к высоковольтным цепям БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ изменяются в зависимости от применения. Безопасность работы может быть обеспечена только эффективным контролем процессов конструирования и производства.

Раздел 4 Защита от механических опасностей

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

25 Выбрасываемые части

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

25.101 Защитный кожух

Накапливаемая кинетическая энергия во вращающемся АНОДЕ и высокая температура, возникающая во время работы, являются потенциальными причинами выбрасывания частей.

Эффективные меры предупреждения должны быть приняты при обеспечении качества в процессе конструирования и производства.

Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

29 Рентгеновское излучение

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

29.1 Изменение:

БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны соответствовать стандарту на группу изделий.

Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

Применяют пункты и подпункты общего стандарта.

Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

42 Чрезмерные температуры

Ограничения температуры не применимы для внутренней части защитного кожуха РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

42.5 Защитные ограждения

Дополнение:

Если ДОСТУПНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, которые могут иметь высокие температуры, не защищены, то должны быть предусмотрены средства, исключающие необходимость контакта с этими поверхностями в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Должны быть также приняты меры, делающие случайный контакт маловероятным. В таких случаях в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны температуры ДОСТУПНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ, которые могут возникнуть при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. таблицу Ха общего стандарта).

Дополнение:

42.101 Ограничение температуры

УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, в состав которых входит СВЕТОВОЙ УКАЗАТЕЛЬ ПОЛЯ, должны иметь также одно из следующих устройств для снижения чрезмерной температуры, которая может возникнуть, если лампа остается включенной, а УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА покрыто простынями или каким-либо другим материалом, уменьшающим нормальный теплоотвод:

a) ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, прерывающий электропитание лампы при превышении максимальной температуры, допустимой по 42.1, любой ДОСТУПНОЙ ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА.

b) Устройство ограничения времени, прерывающее электропитание лампы через 2 мин после ее последнего включения ОПЕРАТОРОМ.

c) В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть информация о способе подключения внешнего отключающего устройства ограничения времени, выполняющего функцию по перечислению b).

45 Сосуды и части, находящиеся под ДАВЛЕНИЕМ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не подвергаются воздействию ДАВЛЕНИЯ, кроме случаев охлаждения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ посредством пропускания электроизоляционного масла трубки через внешний теплообменник.

ДАВЛЕНИЕ может возникнуть из-за чрезмерной энергетической нагрузки и из-за некоторых неисправностей, включая те, в результате которых происходит разрушение РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Тепловая энергия, накапливаемая во вращающемся АНОДЕ, и высокая температура, возникающая во время работы, вместе с неисправностями являются потенциальным источником чрезмерного ДАВЛЕНИЯ и, следовательно, утечки изолирующей среды.

Эффективные меры предупреждения должны быть приняты при обеспечении качества в процессе конструирования и производства.

45.2 Изменение:

БЛОКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны выдержать следующее испытание без создания ОПАСНОСТИ.

Если на результаты испытания не влияет отсутствие УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или других составных частей, относящихся к БЛОКУ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испытания можно проводить только на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ.

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть смонтирован в типичном для эксплуатации виде и подвергнут испытаниям в соответствии с его характеристиками.

АНОД ТРУБКИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ должен вращаться с максимально нормируемой СКОРОСТЬЮ ВРАЩЕНИЯ АНОДА.

Сначала РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА должна быть нагружена в соответствии с ПАСПОРТНЫМИ УСЛОВИЯМИ РЕНТГЕНОГРАФИИ для достижения максимально допустимой температуры изолирующей среды внутри РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и поддержания ее не менее 10 мин.

Сразу после этого РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ следует нагружать еще в течение 2 мин при максимальной нормированной ВХОДНОЙ МОЩНОСТИ АНОДА, определяемой по КРИВОЙ НАГРЕВА АНОДА, но не превышая МАКСИМАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ.

Затем оболочка РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должна быть разрушена, например путем механического удара по ее стеклянной части.

При разрушении РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ утечка изоляционных веществ в окружающую среду не должна превышать 1 $см^3$ $мин^{-1}$ и не должно быть выброса содержимого излучателя или его частей.

45.7 Изменение:

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен соответствовать требованиям общего стандарта, включая требования 45.7a)—45.7g), либо должно быть предусмотрено наличие средств, реагирующих на один или несколько критических уровней теплоты, например элементов, чувствительных к предварительно определенным значениям температуры, объема или давления изолирующей среды внутри КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ; вместо этих элементов могут быть использованы расчеты на модели.

При достижении критического уровня теплоты с помощью средств подачи сигналов об этом должен быть предупрежден ОПЕРАТОР и (или) прекращена подача НАГРУЗКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

Соответствие проверяют в процессе осмотра и функциональных испытаний.

Р а з д е л 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Изменение:

Точность рабочих характеристик обеспечивается соответствием РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА требованиям 1.1 ГОСТ IEC 60601-2-7 или ГОСТ 30324.15.

Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов

Применяют пункты и подпункты общего стандарта.

Раздел 10 Требования к конструкции

Применяют пункты и подпункты общего стандарта.

УДК 621.386.2:616—085:658.382.3:006.354 МКС 11.040.50 MOD

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, диагностический блок, источник рентгеновского излучения, рентгеновский излучатель, испытание

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *Е.В Беспрозванная*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.08.2014. Подписано в печать 25.09.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 41 экз. Зак. 3769.

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

gost.e-ecolog.ru