ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-1— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-1

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ

IEC 60601-2-1:2009
Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1. ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г № 1485-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-1:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ» (IEC 60601-2-1:2009 «Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

201.1 Область распространения, цель и взаимосвязь с другими стандартами 1
201.2 Нормативные ссылки 3
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 6
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 6
201.8 Защита от электрических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ 10
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 10
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ 13
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 40
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 40
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ 40
201.14 Программируемые электрические медицинские системы 40
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 41
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 41
201.17 Электромагнитная совместимость (ЭМС) МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 41
206 Применение 42
Приложение В (справочное) Последовательность испытаний 43
Приложение I (справочное) Виды МЕ СИСТЕМ 43
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 43
Библиография 44
Алфавитный указатель терминов 45

Введение

Международный стандарт был опубликован в 1981 году. Он был дополнен в 1984 и 1990 годах. Вторая редакция издания была опубликована в 1998 году и дополнена в 2002 году. Эта третья редакция издания вызвана необходимостью объединить настоящий частный стандарт с третьей редакцией общего стандарта МЭК 60601-1. МЭК 60976 и МЭК 60977 имеют близкое отношение к этому стандарту. Первый из них касается методов испытаний и формы отчета для испытаний электронных ускорителей для лучевой терапии с целью обеспечения единых методов для проведения таких испытаний. МЭК 60977 не устанавливает, но описывает значения величин, определенных в МЭК 60976, которые могут быть получены при использовании современных технологий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2-1
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ

Medical electrical equipment. Part 2-1. Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 to 50 MeV

Дата введения — 2015—01—01

201.1 Область распространения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

Применяют раздел 1 общего стандарта МЭК 60601-1, за исключением:

201.1.1 Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт распространяется на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭЛЕКТРОННЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ, относящихся к медицинским электрическим изделиям в диапазоне от 1 до 50 МэВ, используемым для лечения пациентов.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования к ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ и ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, а также требования к изготовлению и установке МЕДИЦИНСКИХ УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ:

- предназначенных для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в медицинской практике, включающей такие условия, в которых выбор и изображение рабочих параметров могут быть проконтролированы автоматически ПРОГРАММИРУЕМЫМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ ПОДСИСТЕМАМИ (ПЭПС);
- предназначенных для обеспечения ПУЧКА ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и/или ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ (НС) и НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, имеющих:
- НОМИНАЛЬНУЮ ЭНЕРГИЮ в диапазоне от 1 до 50 МэВ;
- максимальную МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ от 0,001 до 1 Гр · с$^{-1}$ на расстоянии 1 м от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- НОРМАЛЬНЫЕ РАССТОЯНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ (НРО) от 0,5 до 2 м от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- предназначенных для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ или ОПЕРАТОРАМИ с лицензией, имеющими требуемый опыт работы в специальных клинических условиях, например, при СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- установленных в соответствии с рекомендациями, приведенными в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- обеспеченных регулярным контролем качества КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.

Примечания

1 В настоящем частном стандарте все ссылки на установку относятся к установке и монтажу у ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

2 В настоящем частном стандарте все ссылки на поглощенную дозу относятся к поглощенной дозе в воде.

МЭК 61217 дает руководство для обозначения движений МЕ ИЗДЕЛИЯ, маркировку шкал, их нулевые положения и направление движения с увеличивающимися значениями (см. 201.7.4.101).

МЭК 60676 определяет методы испытаний и функциональные характеристики медицинских ЭЛЕКТРОННЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ. Стандарт предназначен для сравнения характеристик различных изготовителей медицинских ускорителей. МЭК 60676 не содержит требований безопасности и поэтому не требуется соответствия этому частному стандарту. Необходимо также отметить, что испытания, указанные в МЭК 60676, не обязательно гарантируют, что отдельный медицинский электронный ускоритель будет соответствовать декларируемым функциональным характеристикам во время своего срока службы.

Издание официальное

Примечание – МЭК/ТО 60977 является руководством по исполнению и не должен рассматриваться как стандарт.

201.1.2 Цель

Настоящий частный стандарт устанавливает требования к обеспечению безопасности медицинских УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ и определяет испытания для проверки соответствия этим требованиям в диапазоне от 1 до 50 МэВ.

Примечание – Применение настоящего частного стандарта дает возможность гарантировать, что АППАРАТ:

- обеспечивает безопасность ПАЦИЕНТА во время перемещения АППАРАТА и неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ;
- обеспечивает предварительно выбранный ТИП ИЗЛУЧЕНИЯ, НОМИНАЛЬНУЮ ЭНЕРГИЮ и ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ;
- обеспечивает ОБЛУЧЕНИЕ в соответствии с предварительно выбранным положением ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ по отношению к ПАЦИЕНТУ путем использования СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и т. д., не вызывая нежелательного риска для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц или окружения.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Дополнительные стандарты, публикуемые после даты опубликования настоящего стандарта, должны применяться в будущих поправках к этому стандарту.

Настоящий стандарт использует дополнительные стандарты, указанные в разделе 2 общего стандарта и в 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-6 применяется с изменениями, как указано в разделе 206 настоящего стандарта. МЭК 60601-1-3, МЭК 60601-1-8 и 60601-1-10 не применяются. Все другие частные стандарты серии МЭК 60601-1 применяются по мере их введения.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В системе стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут заменять, изменять или исключать отдельные требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, в зависимости от особенностей рассматриваемого медицинского оборудования и также могут дополнять ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Требования частного стандарта имеют приоритет над требованиями общего стандарта. В частности, МЭК 60601-1 является по отношению к настоящему стандарту общим стандартом. Дополнительные стандарты обозначаются соответствующими номерами.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте соответствует разделу 1 общего стандарта). Ссылка на дополнительный стандарт обозначается префиксом «20*x*», где «*x*» – конечная цифра дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем стандарте адресуется к разделу 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, а 203.4 в настоящем стандарте адресуется к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта 60601-1-3 и т.д.). Изменения в тексте общего или дополнительного стандартов сопровождаются в частных стандартах следующими словами:

«замена» – означает, что пункт или подпункт общего стандарта или дополнительного стандарта полностью заменяется текстом частного стандарта;

«дополнение» – означает, что текст частного стандарта дополняет требования общего стандарта или дополнительного стандарта;

«исправление» – означает, что пункт или подпункт общего или дополнительного стандартов откорректирован, и применяется так, как указано в тексте частного стандарта.

Подпункты, рисунки, таблицы, дополняющие общий стандарт, пронумерованы начиная с 201.101. Однако, поскольку эти обозначения в общем стандарте нумеруются с 3.1 до 3.139 дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены AA, BB и т.д., а дополнительные перечисления – aa), bb) и т.д.

Подпункты, рисунки и таблицы, являющиеся дополнением к подпунктам, рисункам и таблицам дополнительных стандартов, пронумерованы, начиная с 20*x*, где «*x*» – номер дополнительного стандарта (например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т.д.).

Термин «настоящий стандарт» используется для обозначения общего стандарта, всех применимых дополнительных стандартов и настоящего частного стандарта вместе взятых.

Если в настоящем частном стандарте отсутствует соответствующий пункт или подпункт, то применяют пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта без изменений, несмотря на то, что он может не относиться к данному вопросу; если какая-либо часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не должна применяться в настоящем частном стандарте, несмотря на то, что она может относиться к данному вопросу, то такие случаи оговариваются отдельно.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением:

Примечание – Ссылки для справок приведены в библиографии.

Дополнение:

МЭК/ТО 60788:2004 Изделия медицинские электрические. Словарь (IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms)

МЭК 61217:1996 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы (IEC 61217:1996, Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия).Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1 и МЭК/ТО 60788, за исключением:

Примечание – Перечень терминов, используемых в настоящем стандарте, приведен в алфавитном указателе терминов.

Дополнение:

201.3.201 **ЭКВИВАЛЕНТ АМБИЕНТНОЙ ДОЗЫ** ***H****** (10): Эквивалент дозы в точке интереса в поле излучения, определяемый как дозовый эквивалент, созданный в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ на глубине 10 мм по радиусу шара, напротив падающего ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечания

1 РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ является идеальным РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ, в котором ИЗЛУЧЕНИЕ дополнительно ориентировано в одном направлении.

2 См. также определение ЭКВИВАЛЕНТ АМБИЕНТНОЙ ДОЗЫ в ICRU.

201.3.202 **КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР**: Прибор для измерения времени ОБЛУЧЕНИЯ и, если достигнуто предварительно заданное время, – для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

201.3.203 **АППЛИКАТОР ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА:** УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА для ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.204 **УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОННОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ:** прибор, состоящий из одного или более ДЕТЕКТОРОВ и соответствующей электроники для визуализации анатомических структур ПАЦИЕНТА в виде цифровой рентгенограммы на экране

[МЭК 60976, определение 3.5]

201.3.205 **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОРТАЛЬНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ:** Устройство, состоящее из двухмерного ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствующей электроники, расположенного перпендикулярно к оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, для визуализации анатомических структур ПАЦИЕНТА в виде цифровой рентгенограммы на экране при использовании ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОННОГО УСКОРИТЕЛЯ в качестве ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечания

1 Первичная функция этого устройства – верификация положения ПАЦИЕНТА – таким образом, устраняется необходимость использования рентгеновских пленок для этой цели.

[МЭК 60976:2007, определение 3.6]

2 Определение не включено в МЭК/ТО 60788.

201.3.206 **ГАНТРИ:** Часть АППАРАТА, поддерживающая РАДИАЦИОННУЮ ГОЛОВКУ.

201.3.207 **ГЕОМЕТРИЧЕСКОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ:** Геометрическая проекция удаленного конца УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА в плоскости, перпендикулярной к ОПОРНОЙ ОСИ, видимой из центра передней поверхности МИШЕНИ /окна ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ГЕОМЕТРИЧЕСКОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ может быть определено на любом расстоянии от передней поверхности МИШЕНИ – для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или от окна ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – для ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.208 **ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:** Термин используется там, где характеристики системы могут быть изменены лишь программно.

201.3.209 **ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ С МОДУЛЯЦИЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ:** Лечебная процедура, требующая координируемого контроля флюенса фотонов или электронов, ориентации пучка излучения относительно пациента, размера пучка постоянно или дискретно так, как предварительно определено системой планирования облучения.

Примечание – Первичная цель этой процедуры – улучшить комфортность распределения дозы в планируемом ОБЪЕМЕ МИШЕНИ с минимизацией дозы в окружающих МИШЕНЬ здоровых тканях.

201.3.210 **ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЕ/ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ:** Остановка ОБЛУЧЕНИЯ и движений аппарата с возможностью ОБЛУЧЕНИЯ без повторного выбора рабочих условий.

201.3.211 **ПОДВИЖНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ:** ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ с любым планируемым смещением РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ или ПАЦИЕНТА относительно друг друга или с любым планируемым изменением распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ.

201.3.212 **НОМИНАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ:** Для ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – ЭНЕРГИЯ, установленная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, чтобы характеризовать ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ. Для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – ЭНЕРГИЯ, установленная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, чтобы характеризовать ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.213 **НОРМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ (НРО):** Для ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ – определенное расстояние, измеренное вдоль ОПОРНОЙ ОСИ от окна ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ до удаленного конца АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА или до определенной плоскости. Для ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ – определенное расстояние, измеренное вдоль ОПОРНОЙ ОСИ от передней поверхности МИШЕНИ до ИЗОЦЕНТРА или в случае АППАРАТА без ИЗОЦЕНТРА – до определенной плоскости.

201.3.214 **ПАРОЛЬ:** Для АППАРАТА – последовательность команд, дающих ОПЕРАТОРУ разрешение к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или к установке в исходное состояние БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и техническому обслуживанию.

201.3.215 **СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:** Система оборудования, которая поддерживает ПАЦИЕНТА.

201.3.216 **ПЕРВИЧНАЯ/ВТОРИЧНАЯ КОМБИНАЦИЯ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ:** Использование двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, где одна система служит ПЕРВИЧНОЙ, а другая ВТОРИЧНОЙ СИСТЕМОЙ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

201.3.217 **КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ:** Лицо, обладающее компетенцией и авторитетом, имеющее необходимый объем знаний и опыт для выполнения определенных должностных обязанностей.

201.3.218 **ТИП ИЗЛУЧЕНИЯ:** Волновая или корпускулярная характеристика ИЗЛУЧЕНИЯ, например, ТОРМОЗНОЕ или ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

201.3.219 **СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ИЗБЫТОЧНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ:** Применение двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, где обе системы предназначены для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ в соответствии с предварительно выбранным числом ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

201.3.220 **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОВЕРХНОСТНАЯ ДОЗА:** Отношение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на глубине 0,5 мм к максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЕ на ОПОРНОЙ ОСИ, в обоих случаях измеренной на фантоме, расположенном на определенном расстоянии.

201.3.221 **ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ:** Испытание отдельного прибора или АППАРАТА после установки для проверки соответствия определенному критерию.

201.3.222 **СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ:** Лечебная процедура, при которой ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ малого размера ориентирован под различными углами и точно позиционирован относительно объема МИШЕНИ внутри ПАЦИЕНТА.

Примечание – Точная локализация ОБЪЕМА МИШЕНИ достигается использованием трехмерной рамы, которая может включать анатомические точки или метки, способы иммобилизации и методы получения изображения.

201.3.223 **СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ:** Специфическое направление ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, при котором высокая доза ИЗЛУЧЕНИЯ подается в ОБЪЕМ МИШЕНИ, используя СТЕРЕОТАКСИЧЕСКУЮ РАМУ или опору в сочетании с метками анатомических структур.

201.3.224 **СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ РАМА ИЛИ ОПОРА:** Трехмерная координатная система для цифрового определения положения тех частей анатомической структуры пациента, для которых предназначена СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ РАДИОХИРУРГИЯ/РАДИОТЕРАПИЯ.

201.3.225 **ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ/ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ:** Остановка ОБЛУЧЕНИЯ и перемещений АППАРАТА с невозможностью включения вновь без изменения рабочих условий (то есть возвращения к состоянию подготовки).

Примечание – Отключение ОБЛУЧЕНИЯ и остановка перемещений происходят в случаях:
- когда достигается предварительно установленное значение числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ;
- когда достигается предварительно установленное значение времени ОБЛУЧЕНИЯ;
- при преднамеренном ручном воздействии;
- при включении БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ;
- при ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, когда превышается предварительно установленное значение углового или линейного перемещения.

201.3.226 **ПРОХОДНОЙ ДЕТЕКТОР:** ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, через который проходит ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.227 **ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ:** Испытание МЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для установления соответствия определенному критерию.

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта за исключением:

201.4.3 ИСПОЛНЕНИЕ

Дополнение:

Требования 201.10 идентифицируются как требования к исполнению.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.1 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Дополнительный подпункт:

201.5.1.101 Стадии испытаний

Три стадии ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ и две процедуры ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ определены в 201.10 настоящего частного стандарта. Требования к ним следующие:

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ стадия А: анализ конструкции АППАРАТА с точки зрения радиационной безопасности определенного излучения. В результате в техническом описании должна быть сделана запись относительно принципа работы и конструктивных средств, обеспечивающих выполнение этого требования.

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ/ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ стадия В: Визуальный осмотр или функциональное испытание, или измерение характеристик АППАРАТА.

Испытание должно быть проведено в соответствии с требованиями настоящего частного стандарта и должно быть основано на условиях работы, включая условия нарушений, которые возникают, но только без взаимодействия со схемой или конструкцией АППАРАТА.

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ/ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ стадия С: функциональное испытание или измерение характеристик АППАРАТА.

Испытание должно быть проведено в соответствии с требованиями настоящего частного стандарта. Процедура ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ должна быть включена в техническое описание. Если процедура включает в себя рабочие условия, которые требуют взаимодействия со схемой или конструкцией АППАРАТА, то испытания должны быть выполнены под непосредственным наблюдением ИЗГОТОВИТЕЛЯ или его агента.

201.5.4 Другие условия

Замена:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ любые дополнительные требования для испытаний.

201.5.9 Определение рабочих и доступных частей

201.5.9.2.1 Испытательный палец

Дополнение:

Если части аппарата недоступны для испытания стандартным испытательным пальцем, и необходимо использовать специальный инструмент, эти части не могут считаться доступными частями. В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть описаны такие ситуации.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2.4 Принадлежности

Дополнение:

Размеры ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при НРО и расстояние от удаленного конца до НРО должны быть отчетливо указаны на внешней стороне всех взаимозаменяемых и нерегулируемых УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (УФП) и АППЛИКАТОРОВ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА.

Каждый заменяемый вручную КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР должен быть четко маркирован, чтобы установить его идентичность.

201.7.2.20 Съемные защитные средства

Дополнение:

Если требования этого пункта полностью или частично применяются при установке АППАРАТА, то соответствие требованиям должно быть проверено визуально; результаты должны быть включены в отчет об ИСПЫТАНИИ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ АППАРАТА.

201.7.3 Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

аа) Удаление кожухов радиационной головки должно быть отмечено символом 11 таблицы D.1 общего стандарта с помощью указания: «Внимание, см. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ».

Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

Шкалы и обозначения для движущихся частей

Должно быть обеспечено следующее:

механическая шкала или цифровое обозначение для каждого движения;

СВЕТОВОЕ ПОЛЕ с обозначением положения ОПОРНОЙ ОСИ;

шкала или цифровое обозначение расстояния вдоль ОПОРНОЙ ОСИ от передней поверхности ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до поверхности ПАЦИЕНТА (РАССТОЯНИЕ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ – КОЖА).

обозначение, указание направления возрастающих значений и нулевого положения всех перемещений должны выполняться в соответствии с МЭК 61217 (см. рисунок 201.108).

Соответствие требованиям проверяют визуальным осмотром.

Световые индикаторы и кнопки

201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

Дополнение:

Там, где используются световые индикаторы на ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ (ПУО) или на других управляющих панелях, цвета световых индикаторов должны быть следующие:

- ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ включен……желтый цвет;
- СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ……..зеленый цвет.

Примечание – В кабинете лучевой терапии или в другом месте эти условия могут требовать немедленных действий или предупреждений; различные цвета в соответствии с таблицей 201.101 ниже могут использоваться в таких случаях.

Таблица 201.101 – Цвета индикаторов и их обозначения для МЕ ИЗДЕЛИЙ

Цвет	Обозначение
Красный	Предупреждение – немедленное действие оператора
Желтый	Внимание – требуется быстрая реакция оператора
Зеленый	Готовность для работы
Любые другие цвета	Означает другие действия, чем при красном, желтом, зеленом цветах

Немедленные действия требуются при непредсказуемом состоянии работы – красный.

Состояние предварительной подготовки – другие цвета.

201.7.9 Сопроводительные документы

Дополнение:

Данные, которые должны быть указаны в техническом описании для проверки соответствия 201.10 при ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ приведены в таблице 201.102

Таблица 201.102 – Данные, которые должны быть указаны в техническом описании для проверки соответствия 201.10 при ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Подпункты	Информация о результате типовых испытаний. Стадия А	Детали и результаты типовых испытаний. Стадия В	Детали и результаты типовых испытаний. Стадия С	Специфические процедуры и условия для испытаний после установки. Стадия В	Специфические процедуры и условия для испытаний после установки. Стадия С
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	

201.10.1.2.101.6	c) f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†

Продолжение Таблицы 201.102

Подпункты	Информация о результате типовых испытаний. Стадия А	Детали и результаты типовых испытаний. Стадия В	Детали и результаты типовых испытаний. Стадия С	Специфические процедуры и условия для испытаний после установки. Стадия В	Специфические процедуры и условия для испытаний после установки. Стадия С
201.10.1.2.101.7.3.2		†		a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	
201.10.1.2.102.2				†	
201.10.1.2.102.3		a) b) c) d)	†		
201.10.1.2.103.2.1		a) 1) a) 2) b)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.3	c)	†		a) b)	c)
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5					
201.10.1.2.104.1	†		†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				

Примечание – † обозначает, что указанный подпункт перечислений не имеет.

Пункты и подпункты настоящего частного стандарта, требующие информации в сопроводительных документах, руководстве по эксплуатации и техническом описании приведены в таблице 201.103

Таблица 201.103

Пункты проверки	Сопроводительные документы	Руководство по эксплуатации	Техническое описание
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1

7 8		201.9.2.101, *1*) 201.9.2.102, перечисление d)	
9		201.9.2.103, перечисление e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101, перечисление b)		

Продолжение Таблицы 201.103

Пункты проверки	Сопроводительные документы	Руководство по эксплуатации	Техническое описание
12	201.9.101		
13			201.10 см. таблицу 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2, перечисление c) (Примечание)		
15			201.10.1.2.101.1.2, перечисление d)
16		201.10.1.2.101.2, перечисление b)	
17			201.10.1.2.101.3, перечисления b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4, перечисление d) (Примечание)
19		201.10.1.2.101.5, перечисление b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10, перечисление e)	
22		201.10.1.2.101.12, перечисления a), d)	
23		201.10.1.2.101.13, перечисление a)	
24		201.10.1.2.101.14, перечисление a)	
25	201.10.1.2.103.2.1, перечисление b)		
26 27			201.10.1.2.104.1, перечисление b) 201.10.1.2.104.3, перечисление b)
28		201.14.101, перечисление e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		

Примечание – Проверочную ссылку на пункты настоящего стандарта дают для проверки применимости соответствующей документации.

201.7.9.2.15 Защита окружающей среды

Дополнение:

Примечание – Консультант по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – это лицо, ответственное за выявление и удаление материала, который может иметь индуцированную РАДИОАКТИВНОСТЬ.

В помощь консультанту по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ должна быть приведена следующая информация:

- значение ЭНЕРГИИ и соответствующих максимальных МОЩНОСТЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НЛР при условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ («с» и «без»

любого дополнительного фильтра), если НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ возможна в обоих этих состояниях, и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

- вычисленные размеры формы максимальных ГЕОМЕТРИЧЕСКИХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ на НРО для ТОРМОЗНОГО и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ;
- размещение относительно доступных точек РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ от передней поверхности МИШЕНИ, окна ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, доступных направлений ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- если установлен защитный экран ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, то его коэффициент ослабления для каждой энергии ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- руководство и меры предосторожности, рассматривающие идентификацию, управление и размещение АППАРАТА или его частей, которые могут иметь индуцированную РАДИОАКТИВНОСТЬ.

201.8 Защита от электрических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ

Применяют раздел 8 общего стандарта за исключением:

201.8.4.2 Доступные части, включающие рабочие части

Дополнение:

Требования этого пункта не применяются, если в испытуемом изделии невозможно провести проверку испытательным пальцем.

В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть установлено, когда применяются эти требования.

201.8.7 Токи утечки и токи в цепи пациента

201.8.7.1 Общие требования

Дополнение к перечислению b):

С МЕ ИЗДЕЛИЕМ, находящемся в состоянии подготовки и с наихудшей возможной комбинацией одновременно совершаемых перемещений.

201.8.11 Основные части, компоненты и сборка

201.8.11.1 Изоляция от питающей сети

Замена перечисления b)

b) Средства изоляции, кроме тех схем, которые остаются постоянно подключенными для безопасной работы, например, вакуумные насосы, освещение помещения и блокировки, должны быть обеспечены либо в самом МЕ ИЗДЕЛИИ, либо во внешних электрических цепях. Те места, где используются такие средства изоляции, должны быть указаны в техническом описании.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют раздел 9 общего стандарта за исключением:

201.9.2 ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.1 Общие требования

Дополнение:

Примечания

1 Понятие «установить автоматически» или «автоматическая установка» используется для обозначения автоматического движения частей оборудования в положения, требуемые для начала лечения ПАЦИЕНТА.

2 Термин «предварительно программируемые движения» используется там, где перемещения частей АППАРАТА имеют место в соответствии с предварительно запланированной программой, без вмешательства ОПЕРТОРА, во время лечения ПАЦИЕНТА; лечение понимается как «предварительно программируемое лечение».

201.9.2.2.5 Непрерывное воздействие

201.9.2.2.5, перечисление b) общего стандарта не применяют

Дополнение:

Для СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА эти требования должны применяться, когда СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА не находится под нагрузкой или когда нагрузка представляет собой распределенную массу 135 кг.

201.9.2.4 Механизмы внезапной остановки

Дополнительный подпункт:

201.9.2.4.101 Внезапная остановка мотора

Должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства остановки вблизи СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА или ПУО для аварийного отключения ПИТАНИЯ движущихся частей; во время работы любое движение должно останавливаться в пределах, указанных в 22.4.1. Эти средства также должны отключать ОБЛУЧЕНИЕ. Время воздействия на эти средства не должно превышать 100 мс.

Когда любое из этих средств будет установлено ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, требования и процесс ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ должны быть определены в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ; результаты должны быть включены в отчет по ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Соответствие требованиям проверяют проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ, наблюдением и измерением расстояния до остановки и времени отключения с использованием соответствующих измерительных приборов; чтобы исключить влияние времени личной реакции ОПЕРАТОРА. Измерения должны начинаться в момент действительного включения или выключения контактов.

Дополнительные подпункты:

201.9.2.101 ГАНТРИ, РАДИАЦИОННАЯ ГОЛОВКА и СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

a) Основная часть

1) Если существует возможность того, что сбой механического движения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к сдавливанию ПАЦИЕНТА, должны быть обеспечены средства, дающие возможность освободить ПАЦИЕНТА; эти средства должны быть описаны в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2) Если РАДИАЦИОННАЯ ГОЛОВКА или любая другая часть (включая принадлежности) не имеет устройств для защиты от столкновений при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, риски столкновений должны быть описаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

3) Прерывание питания или сбой механических движений АППАРАТА должны приводить к остановке любых движущихся частей в пределах, указанных
в перечислениях b 3) и c 3) настоящего подпункта.

4) Для автоматической установки и проверки предварительно программируемых движений перед лечением дополнительное перемещение не должно превышать 2° для вращательных движений и 5 мм для линейных перемещений.

b) Вращательные движения

1) Минимальная скорость для каждого движения не должна превышать $1° \cdot с^{-1}$;

2) Никакая скорость не должна превышать $7° \cdot с^{-1}$;

При вращении со скоростью, близкой, но не превышающей $1° \cdot с^{-1}$, угол между положением движущейся части в момент выполнения контроля остановки движения и ее окончательным положением не должен превышать 0,5° для скоростей свыше $1° \cdot с^{-1}$ он не должен превышать 3°.

Исключение:

Требование перечисления 2) не применяется к УСТРОЙСТВУ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (УФП).

c) Линейные движения

1) Максимальная допустимая скорость для смещений 20, 21, 22 и 23 краев РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и смещений 9,10 и 11 СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА не должна превышать $10 \text{ мм} \cdot с^{-1}$;

2) Никакая скорость не должна превышать $100 \text{ мм} \cdot с^{-1}$;

3) Расстояние между положением движущейся части в момент выполнения остановки движения и его конечным положением не должно превышать 10 мм при любой скорости, большей чем $25 \text{ мм} \cdot с^{-1}$, и 3 мм – для скоростей, не превышающих $25 \text{ мм} \cdot с^{-1}$.

Исключение:

Требование перечисления 2) не применяется к УСТРОЙСТВУ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА.

Соответствие проверяют следующим образом:

1) проверкой инструкции по применению и контролем движений ME изделия;

2) прерыванием питания:

a) чтобы проконтролировать движения;

b) чтобы измерить расстояния до остановки.

Чтобы исключить влияние времени личной реакции персонала, измерения должны начинаться в момент действия на контакты включения и выключения. Измерения расстояния до остановки повторяют пять раз, в каждом случае движущаяся часть должна останавливаться в пределах допустимого расстояния;

3) наблюдением и измерением.

201.9.2.102 Выполнение движений частей АППАРАТА в процедурной КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

a) Должно быть невозможным осуществлять движения управляемых приводом частей АППАРАТА, которые могут вызвать физическое повреждение ПАЦИЕНТА, без постоянного воздействия ОПЕРАТОРА на два выключателя одновременно. При выполнении каждого включения должна быть обеспечена возможность прерывания движения; одно включение может быть общим для всех движений.

Примечание – Линейные и вращательные регулировки УФП не должны быть причинами повреждения ПАЦИЕНТА, пока формирующие приспособления закреплены; при этом АППЛИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА некоторых типов рассматриваются из-за жесткой конструкции как представляющие опасность для ПАЦИЕНТА;

b) Для АППАРАТА с автоматическим управлением должно быть невозможным начать движение АППАРАТА без постоянного воздействия ОПЕРАТОРА одновременно на выключатель автоматического включения и выключатель, общий для всех движений.

c) Выключатели, требуемые по перечислениям a) и b), должны быть размещены близко к СТОЛУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, так, чтобы оператор мог предотвратить возможность повреждения ПАЦИЕНТА. По крайней мере один из требуемых выключателей по перечислениям a) и b) должен быть программно-устанавливаемым.

d) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации на случай, когда контролируемое движение с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ (ПУО) во время лечения ПАЦИЕНТА или предварительно запрограммированное движение включается в предписанное облучение, и проверка всех преднамеренных или запланированных движений должна осуществляться ОПЕРАТОРОМ перед тем, как покинуть процедурную КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

201.9.2.103 Выполнение движений частей оборудования вне процедурной КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

a) Должно быть невозможным начинать или управлять движениями АППАРАТА при автоматическом управлении без непрерывного действия ОПЕРАТОРА одновременно на выключатель автоматического и общего включения всех движений, причем каждый выключатель должен быть способен остановить движение; по крайней мере один из выключателей должен быть программно-устанавливаемым.

b) После того как части АППАРАТА включены автоматически и/или путем предварительного программирования, должно быть невозможным настраивание любого параметра движения перед тем, как предварительно запрограммированное лечение будет выполнено, не вызвав ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

c) Для АППАРАТА без предварительного программирования должно быть невозможным регулирование любого параметра движения во время ОБЛУЧЕНИЯ без ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

d) Для АППАРАТА без предварительного программирования должна быть обеспечена возможность проводить регулировку параметров движения до ОБЛУЧЕНИЯ или после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, но только когда имеется непрерывное действие ОПЕРАТОРА на два выключателя одновременно. При каждом включении должна быть возможной остановка движения; один выключатель должен быть программно-устанавливаемым и общим для всех движений.

e) ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать рекомендации о том, что ОПЕРАТОР должен иметь возможность беспрепятственного наблюдения за ПАЦИЕНТОМ перед или во время ОБЛУЧЕНИЯ.

f) Любое ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ или ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ должно приводить к остановке всех движущихся частей АППАРАТА в допустимых пределах, указанных в 201.9.2.101.

Соответствие требованиям проверяют по перечислениям a), b), c), d) и e); по перечислению f) – на соответствие требованиям 201.9.2.101.

201.9.7 Пневматические и гидравлические системы

201.9.7.101 Изменение давления

201.9.7.102 *Дополнение:*

Если в результате изменения давления системы, используемой для обеспечения движений, может возникнуть опасная ситуация, то все движения должны быть прекращены на любой скорости в пределах, указанных в 201.9.2.101.

Соответствие требованиям проверяют моделированием условий нарушения работы защитных устройств и измерением расстояний до остановки.

201.9.8 Подвешенные массы

201.9.9 *Дополнение:*

201.9.9.101 Крепление формирующих приспособлений

201.9.9.102 Если используются вспомогательные средства для крепления формирующих приспособлений, поставляемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в частности УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, или для влияния на распределение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, то такие средства должны обеспечивать сохранение ФОРМИРУЮЩИХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ при всех условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и анализом конструктивных данных и применяемых показателей безопасности.

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать требования технического обслуживания о определять условия и допустимые пределы использования для УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА. Они должны включать в себя руководящие указания по конструктивным ограничениям для других формирующих приспособлений, изготовленных или приобретенных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

Дополнительный подпункт:

201.9.101 Относительные движения между устройствами иммобилизации и СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Изготовители МЕ ИЗДЕЛИЙ, разрабатывающие иммобилизационные устройства, должны проводить анализ риска для того чтобы определить, какие факторы могут привести к относительному перемещению иммобилизационного устройства (например, держателя головы) и СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Этот анализ должен, по крайней мере, включать рассмотрение:

- усилия мобилизационного устройства и как сильно оно будет сгибаться при поддержке пациента и;
- вероятности ослабления и поломки фиксации иммобилизационного устройства к СТОЛУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют анализом файла рисков.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют раздел 10 общего стандарта, за исключением следующего:

Примечание – В соответствии и с требованиями указанного пункта данные для процентного соотношения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ должны быть получены в результате измерений. проведенных с использованием идентичных установок числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ и идентичных параметров, за исключением случая, когда измерения являются существенными при сравнении.

201.10.1 Рентгеновское излучение

201.10.1.2 МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для создания диагностического или терапевтического рентгеновского излучения

Замена:

201.10.1.2.101 Защита от неправильно установленной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в ОБЛУЧЕННОМ ОБЪЕМЕ

201.10.1.2.102 201.10.1.2.101.1 Мониторинг и контроль ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

Должны быть обеспечены две независимые СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

201.10.1.2.101.1.2 СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ

ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, перечисленные в 201.10.1.2.101.1.3, образуют часть двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, из выходных сигналов которых, изображаемых как число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, может быть вычислена ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в опорной точке в ОБЛУЧЕННОМ ОБЪЕМЕ.

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ должны удовлетворять следующим требованиям:

a) неправильное функционирование одной СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ не должно влиять на правильное функционирование другой системы;

b) сбой любого общего элемента, который может изменить выходную характеристику любой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ более чем на 5 %, должен приводить к ПРЕКРАЩЕНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ;

c)в случае если используются отдельные системы питания, сбой любой системы должен отключать ОБЛУЧЕНИЕ.

d)

Примечание – Сбой питания включает в себя нарушение обеспечения напряжения или тока в пределах диапазона, необходимого для правильного функционирования СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, как указано в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны быть установлены либо как комбинация МОНИТОРИНГА излишней дозы, либо как комбинация МОНИТОРИНГА первично-вторичной дозы. В случае комбинации МОНИТОРИНГА первично-вторичной дозы, по крайней мере, СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ПЕРВИЧНОЙ ДОЗЫ должна соответствовать установленным характеристикам. При любой комбинации ее характеристики для мощностей поглощенной дозы, в два раза превышающих номинальные максимальные значения, должны быть включены в техническое описание;

e) если параметры выбранной схемы в СИСТЕМАХ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ изменяются автоматически с изменениями типа радиации или энергии, изменения в одной СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны быть независимы от изменений в другой системе.

f) *Соответствие требованиям проверяют следующим образом:*

По перечислению a) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Принцип: проверка функционирования каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ с полученным или моделированным нарушением функции другой системы.

По перечислению b) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассмотрение положения, при котором элементы являются общими для обеих систем, а сбой каждого из этих элементов вызывает ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Принцип: проверка функции БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, вызывающего ОТКЛЮЧЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ путем моделирования сбоя каждого общего элемента.

По перечислению c) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Принцип: проверка функционирования УСТРОЙСТВ БЛОКИРОВКИ, производящей ОТКЛЮЧЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ путем получения или моделирования сбоя питания.

По перечислению d) – Стадия C – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Принцип: проверка функционирования СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ до значений, равных двойной номинальной МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ для АППАРАТА, в котором они используются. Функционирование также может быть прверено системами, удаленными из АППАРАТА и испытанными другими средствами.

По перечислению d) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Положение, рассматривающее выполнение выбранной комбинации СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению e) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Положение, рассматривающее независимость систем с изменением параметров схемы.

201.10.1.2.101.1.3 ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ

201.10.1.2.101.1.4 В РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКЕ должно быть два ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ; по крайней мере один из детекторов должен быть проходным ДЕТЕКТОРОМ, центрированным на ОПОРНОЙ ОСИ для всех ВЫРАВНИВАЮЩИХ и РАССЕИВАЮЩИХ ФИЛЬТРОВ;

a) ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ могут быть постоянного или сменного типа. ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ постоянного типа должны удаляться только с использованием инструмента. Сменные ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, если они неправильно установлены, должны быть заблокированы, чтобы препятствовать ОБЛУЧЕНИЮ; должны быть обеспечены средства, гарантирующие, что работа БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ контролируется перед каждым ОБЛУЧЕНИЕМ.

b) Удаление ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ с ОПОРНОЙ ОСИ во время облучения должно отключать ОБЛУЧЕНИЕ;

c) герметично опломбированные ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть установлены независимо один от другого.

Сертификат опломбирования с датой проведения испытания должен быть приложен ко всем ДЕТЕКТОРАМ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание – При наличии сертификата ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен регистрировать дату полного испытания при установке запасного ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Положение, рассматривающее установку по центральной оси ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ и ВЫРАВНИВАЮЩИХ И РАССЕИВАЮЩИХ ФИЛЬТРОВ.

По перечислению b) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Положение, рассматривающее работу БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ и гарантию, что их работа проверяется перед каждым облучением.

По перечислению b) – Стадия C – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Принцип: проверка, что:

- смещение каждого ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ поочередно от ОПОРНОЙ ОСИ препятствует ОБЛУЧЕНИЮ;

- при правильно установленных ДЕТЕКТОРАХ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ имеет место при всех ЭНЕРГИЯХ ЭЛЕКТРОННОГО и ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЙ, когда любой ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ удаляется от ОПОРНОЙ ОСИ.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Принцип: проверка функционирования БЛОКИРОВОЧНЫХ УСТРОЙСТВ путем создания или моделирования условия сбоя.

По перечислению c) – Стадия C – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Принцип: проверка целостности пломбирования.

Примечание – Каждый ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, в том числе и запасные ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, должен сопровождаться сертификатом целостности пломбы с датой проведения испытания.

Выбор и дисплей числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

a) ДИСПЛЕИ СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны иметь легко читаемые показания, аналогичную конструкцию и быть расположены вместе с ДИСПЛЕЕМ заранее выбранного числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ на ПУО. Каждый из ДИСПЛЕЕВ должен иметь только одну шкалу без цены деления.

b) В системах, использующих визуальные ДИСПЛЕИ, должны применяться два независимых визуальных ДИСПЛЕЯ или, когда показания обеих СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ изображаются на одном и том же ДИСПЛЕЕ, должен использоваться обычный ДИСПЛЕЙ, по крайней мере, для одного из показаний.

c)Любая комбинация ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ должна иметь отдельный, ясно считываемый ДИСПЛЕЙ.

d) ДИСПЛЕЙ МОНИТОРА ДОЗЫ будет показывать увеличивающиеся значения таким образом, чтобы можно было определить передозировку и сохранять ее значение вместе со значением предварительно выбранной дозы после ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

e) Перед началом ОБЛУЧЕНИЯ необходимо установить ДИСПЛЕИ на нуль. ОБЛУЧЕНИЕ возможно только после выбора числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ на ПУО.

f) В случае повреждения питающей сети или компонентов, которые вызывают ПРЕРЫВАНИЕ или ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, информация о числе ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, воспроизводимая в момент повреждения, должна быть сохранена в форме, видимой на ДИСПЛЕЕ в одной из систем, как минимум в течение 20 мин.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислениям a), b), c) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: наблюдение за ДИСПЛЕЯМИ.

По перечислениям d), e), f) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Считывание с ДИСПЛЕЕВ и определение сверх дозы.

По перечислению d) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: фиксация показаний ДИСПЛЕЯ после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и после ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению e) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: на одной ЭНЕРГИИ для каждого типа ИЗЛУЧЕНИЯ включить ИЗЛУЧЕНИЕ и наблюдать функционирование трех ДИСПЛЕЕВ; без обнуления ДИСПЛЕЕВ попытаться включить ИЗЛУЧЕНИЕ.

По перечислению f) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: включить ДИСПЛЕЙ числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, выключить питание, удостовериться, что информация на ДИСПЛЕЕ ДОЗЫ остается, по крайней мере, еще 20 мин.

201.10.1.2.101.1.5 Выбор параметров облучения

a) Если выбор условий работы системы требует действий в процедурной и на пульте управления облучением (ПУО), выбор в одном месте не должен отражаться на дисплее на другом месте до тех пор, пока не будет сделан выбор условий работы на обоих местах или, если выбор условий работы может быть сделан в любом месте, либо в процедурной, либо на пульте управления облучением выбранные условия работы должны отражаться на дисплее в обоих местах.

b) излучение должно быть прервано, если выбор, сделанный в процедурной не согласуется с выбором, сделанным на пульте управления.

201.10.1.2.101.1.6 ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ с помощью СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ

201.10.1.2.101.1.7 Обе СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны быть способны независимо друг от друга ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ. Необходимо обеспечить проверку работы обеих систем.

a) При наличии КОМБИНАЦИИ СИСТЕМ МОНИТОРИНГА избыточной ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ обе системы устанавливаются на ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, когда достигнуто выбранное число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

b) При наличии КОМБИНАЦИИ ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ПЕРВИЧНУЮ СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ устанавливают на ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, когда достигнуто выбранное число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ. ВТОРИЧНУЮ СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ устанавливают на ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, когда предварительно выбранное число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ не превышено более чем на 10 %, если используется процентный предел, и не более эквивалента ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, равного 0,25 Гр на НРО, если используется фиксированный предел. Там, где возможен выбор между фиксированным и процентным пределом, выбирают тот, который обеспечивает меньшую разницу.

c)Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для гарантии того, чтобы система, которая не вызывает ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, могла быть испытана между или перед ОБЛУЧЕНИЯМИ для проверки ее способности ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ.

d) d) Прекращение облучения может быть достигнуто другими средствами в отличии от первичной дозиметрической системы (например, поворот ГАНТРИ), в этом случае эти средства считаются первичной системой прекращения облучения, а дозиметрическая система – вторичной. Дозиметрическая система должна прекращать облучение при дозе не более 110 % предназначенной.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислениям a), b) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Контроль СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ и пределов.

По перечислениям b), d) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования каждой системы, когда другая не работает, в отношении прерывания облучения. Испытания проводят на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА.

По перечислению c) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверку способности системы ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ проводят между ОБЛУЧЕНИЯМИ и до начала ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению c) – Стадия C– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования БЛОКИРОВОК на одной ЭНЕРГИИ для каждого ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ.

По перечислению d) – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ – Стадия A.

Проверка средств прекращения излучения и допустимых пределов.

Контроль распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

Для предотвращения сильного искажения распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, например, возникающего от повреждения стационарных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ, электронных систем управления или контрольных систем на основе компьютеров:

a) ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, описанные в 201.10.1.2.101.1.2, или другие ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ должны контролировать различные части ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для обнаружения симметричных и асимметричных изменений в распределении ДОЗЫ.

b) Должны быть предусмотрены средства для ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, если будет получена дополнительная ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА 0,25 Гр на глубине, где проводят измерения однородности, когда регистрируется отклонение в распределении ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ более чем 10 %.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка гарантии того, что различные части ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ контролируются ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Контроль того, что БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА должны ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ перед тем, как дополнительная ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА 0,25 Гр будет получена на ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ на глубине, определенной для проведения измерений однородности поля, когда искажение, эквивалентное изменению, большему чем 10 % в распределении ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, будет зафиксировано. Продолжительность времени между первичным ИЗЛУЧЕНИЕМ и фиксацией искажения – не менее 2 с. Это испытание должно быть проведено для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и на максимальной и минимальной ЭНЕРГИЯХ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.10.1.2.101.2 КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР

201.10.1.2.101.3 Должен быть обеспечен КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР с ДИСПЛЕЕМ на ПУО. Он должен:

1) быть типа счетчика;
2) включаться и выключаться вместе с ОБЛУЧЕНИЕМ;
3) сохранять свои показания после ПРЕРЫВАНИЯ или ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ;
4) сигнализировать о необходимости повторной установки на нуль после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ;
5) для предупреждения повреждения СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должен ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ по истечении заранее выбранного времени;
6) быть независимым от какой-либо системы, контролирующей ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

a) Должны быть обеспечены средства для ограничения установки КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА на значение, заданное в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, которое не должно превышать значения, равного 120 % времени, необходимого для получения заданного числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, или 0,1 мин, при этом берут большее значение, исходя из установленной ДОЗЫ и ожидаемой МОЩНОСТИ ДОЗЫ.

b) БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА должны гарантировать, что способность КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ проверяют между или перед ОБЛУЧЕНИЯМИ.

c)КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР должен быть проградуирован:

d) или в минутах, или в десятых долях минут;
1) или в секундах,
2) но не в комбинации 1) и 2).

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

По перечислению 6) – независимость ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процесс испытания: на одной ЭНЕРГИИ для каждого типа ИЗЛУЧЕНИЯ проверяется, что КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР:

работает в «счетном режиме» при ОБЛУЧЕНИИ;
1) включает и выключает ОБЛУЧЕНИЕ;
2) сохраняет показания после ПРЕРЫВАНИЯ или ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ;
3) требует установки на нуль после ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ;

4) должен ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, когда предварительно установленное время истекает.

По перечислению b) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка предельного значения времени.

По перечислению b) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Принцип – проверка значения установки предела.

По перечислению c) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка способности ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ между ОБЛУЧЕНИЯМИ.

По перечислению c) – Стадия С– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

По перечислению d) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка градуировки КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА.

201.10.1.2.101.4 МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

201.10.1.2.101.5 Должна быть обеспечена СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МОЩНОСТИ ДОЗЫ. Должен быть предусмотрен ДИСПЛЕЙ показаний этой системы на ПУО (в виде числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ в секунду или в минуту), из которых может быть рассчитана МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в опорной точке ОБЛУЧЕННОГО ОБЪЕМА, подлежащего ОБЛУЧЕНИЮ. ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, описанные в 201.10.1.2.101.1.2, могут составить часть этой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА МОЩНОСТИ ДОЗЫ.

a) Если при каком-то нарушении АППАРАТ может давать МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НОРМАЛЬНОМ РАССТОЯНИИ ОБЛУЧЕНИЯ (НРО) в два раза большую, чем максимальная ДОЗА, указанная в техническом описании, то должны быть предусмотрены устройства, обеспечивающие ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, когда МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ превышает максимальное указанное значение не более чем в два раза. Значение мощности ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, при которой должно быть ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, указывают в техническом описании.

b) Если при каких-то нарушениях АППАРАТ может давать мощность поглощенной дозы на НРО, более чем в 10 раз превышающую максимальную ДОЗУ, указанную в техническом описании, то должно быть предусмотрено устройство, управляющее ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и не зависящее от СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА МОЩНОСТИ ДОЗЫ. Это устройство должно ограничить превышение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в любой точке РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ до значений менее 4 Гр. Значение превышения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ должно быть указано в техническом описании.

Примечания

1 В ускорителе как с ТОРМОЗНЫМ, так и ЭЛЕКТРОННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ необходимо ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ перед включением следующего ИМПУЛЬСА ИЗЛУЧЕНИЯ.

2 Только одна СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МОЩНОСТИ ДОЗЫ требуется для выполнения требований по перечислениям a) и b) настоящего подпункта, а вторая СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ может быть использована для выполнения требований по перечислению c).

d) Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, защищающие от возможного превышения ДОЗЫ, если МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ более чем в два раза превышает максимальную, и ограничивающие ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ до значений менее 4 Гр, как требуется в соответствии с перечислениями b) и c). Эти устройства должны быть проверены между ОБЛУЧЕНИЯМИ, чтобы убедиться в их способности функционировать.

e) Если МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НРО, усредненная за любой интервал времени не более 5 с, будет менее ожидаемой МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, умноженной на коэффициент, указанный в техническом описании, то должно произойти ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – В течение первых 10 с ОБЛУЧЕНИЯ коэффициент может отличаться от коэффициента при последующем ОБЛУЧЕНИИ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка показаний на ДИСПЛЕЕ на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого типа.

По перечислению b) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка значений определенной в техническом описании максимальной МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, которая вызывает ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению b) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования УСТРОЙСТВ для ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению c) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка конструкции устройства управления ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и значения превышающей ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, которая вызывает ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению c) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования прибора, управляющего ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, путем генерирования или воспроизведения превышающего тока ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

По перечислению d) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривают испытания между или перед ОБЛУЧЕНИЯМИ.

По перечислению d) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ путем имитирования включения ОБЛУЧЕНИЯ, если блокировки для ограничения МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ и ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА не были испытаны.

По перечислению e) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривается ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению e) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ генерированием или воспроизведением изменения МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ данным коэффициентом.

201.10.1.2.101.4 Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ

В аппарате с возможностью как ТОРМОЗНОГО, так и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

a) После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ возможность ОБЛУЧЕНИЯ должна быть исключена до тех пор, пока на ПУО не будет сделан выбор ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ.

b) Если выбор ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ происходит в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и на ПУО, то выбор только в одном месте не должен давать изображения на другом месте, и должна быть исключена возможность ОБЛУЧЕНИЯ до тех пор, пока не будет сделан выбор на обоих местах.

c) БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА должны гарантировать, что АППАРАТ генерирует только выбранный ТИП ИЗЛУЧЕНИЯ.

d) БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА должны предотвращать ТОРМОЗНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ, когда используются ПРИСПОСОБЛЕНИЯ для ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ, т.е. АППЛИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА, и должны предотвращать ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ, когда используются ПРИСПОСОБЛЕНИЯ для ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ, т.е. КЛИНОВИДНЫЕ ФИЛЬТРЫ.

Примечание – Когда выбирается ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, определенная ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ может быть получена при наличии изображения РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Когда применяется соответствующее БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, процесс получения и значение предела получаемой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ должны быть указаны в техническом описании.

ТОРМОЗНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ не проводится, когда установлены устройства формирования РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА или контроля тока для ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ, т.е. РАССЕИВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ для ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА или устройство развертки ПУЧКА ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ не должно проводиться, если установлены устройства формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ или контроля тока для ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ, т.е. РАССЕИВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ для ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислениям a), e) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматриваются средства, используемые для гарантии соответствия.

По перечислению a) – Стадия В. ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбранного предварительно ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ.

По перечислению b) – Стадия В. ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Проверка функционирования ДИСПЛЕЕВ для всех возможных вариантов выбора операций.

По перечислению c) – Стадия В. ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

По перечислениям d), e) – Стадия В. ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, если будут использованы ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, не соответствующие ПУЧКУ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ ЭНЕРГИИ

a) После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ дальнейшее ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным до тех пор, пока выбор ЭНЕРГИИ на ПУО не будет сделан заново. Это условие не применяется к АППАРАТУ, способному воспроизводить ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ только одной ЭНЕРГИИ.

b) АППАРАТ, способный воспроизводить ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ различных ЭНЕРГИЙ, должен иметь соответствующее изображение на ДИСПЛЕЕ ПУО перед и во время ОБЛУЧЕНИЯ, при этом значение выбранной ЭНЕРГИИ должно совпадать с указанным в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

c) ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ должно происходить, если значение энергии *E* ЭЛЕКТРОНОВ:

- при попадании ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на МИШЕНЬ отклоняется более чем на 20 % во время ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ;
- при ЭЛЕКТРОННОМ ИЗЛУЧЕНИИ отклоняется более чем на 20 % или в пределах ± 2 МэВ – берут наименьшее из значений средней энергии, получаемой при нормальных условиях работы для выбранной энергии и вида процедуры.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытаться включить ИЗЛУЧЕНИЕ без выбора ЭНЕРГИИ.

По перечислению b) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования ДИСПЛЕЕВ для определенных вариантов выбора параметров.

По перечислению c) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования выбранных БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

По перечислению c) Стадия C – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка работы БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ с включенным ОБЛУЧЕНИЕМ при установленных отклонениях среднего значения ЭНЕРГИИ для всех выбранных значений ЭНЕРГИЙ.

201.10.1.2.101.6 Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Для АППАРАТОВ с возможностью СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:

a) После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ дальнейшее ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным до тех пор, пока не будет сделан выбор на ПУО статического или подвижного ОБЛУЧЕНИЯ.

b) При выборе ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ направления движений должны быть отображены на ДИСПЛЕЕ.

c) Если возникает движение во время СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, то должно происходить ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

d) Во время ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должно происходить ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, если действительное положение движущейся части отличается более чем на 5° или на 10 мм на НЛР от положения, рассчитанного исходя из действительного числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ. Информация, необходимая для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ, должна быть получена не позднее, чем через 20 мин [см. также 201.10.1.2.101.1.4, перечисление f)].

e) БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для перечисления d) должны включить два датчика положения, сконструированных как избыточная комбинация таким образом, что поломка одного из них не влияет на работу другого.

f) Для ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, если вращательное движение может начаться от выбранного начального угла до выбранного конечного угла как по часовой, так и против часовой стрелки (то есть постоянным вращением ГАНТРИ, УФП или СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА через 180 °), выбор направления вращения должен быть сделан на ПУО. Если выбирается направление по часовой стрелке, то должно происходить ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ во время вращения против часовой стрелки и наоборот.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбора ПОДВИЖНОЙ или СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА.

По перечислению b) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования ДИСПЛЕЕВ при определенных выбранных операциях.

По перечислению c) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривают изменения угла вращения и линейного смещения, которые вызывают ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению c) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка результата ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ.

По перечислениям d), e) – Стадия C – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

1) Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ при определенных условиях нарушения на двух выбранных положениях с одним датчиком в каждой паре позиционных датчиков, выведенным из строя, на максимальных и минимальных скоростях для каждого направления вращения и смещения (см. 201.9.2.101).

2) Проверка того, что информация о возможности продолжения ОБЛУЧЕНИЯ сохраняется 20 мин после окончания ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислениям d), e) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ с одним из позиционных датчиков в каждой паре датчиков, выведенным из строя, и проверкой информации о допуске того, что ОБЛУЧЕНИЕ может быть продолжено, составляет 20 мин после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению f) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Испытание связано с проверкой ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при попытке осуществить вращение в противоположном направлении по отношению к выбранному направлению.

По перечислению f) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка невозможности ОБЛУЧЕНИЯ после выбора ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и попытки включить ОБЛУЧЕНИЕ:

- без выбора направления вращения;

- с выбором направления вращения по часовой стрелке и затем против часовой стрелки;

- с выбором направления вращения против часовой стрелки и затем по часовой стрелке.

201.10.1.2.101.7 СИСТЕМЫ ФОРМИРОВАНИЯ и распределения ПУЧКА

201.10.1.2.101.7.1 Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ МИШЕНЕЙ или других подвижных устройств формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

Для АППАРАТОВ с взаимозаменяемыми МИШЕНЯМИ или другими подвижными устройствами формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (например, энергетические щели):

a) Если используется более одного типа подобного устройства при одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ одного ТИПА, то ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным до тех пор, пока выбор какого-либо определенного устройства не будет сделан и не будет подтвержден на ДИСПЛЕЕ ПУО.

b) Два независимых БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВА должны ЗАКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, если какой-либо элемент формирующего устройства неправильно расположен.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытаться включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбора определенного устройства, с целью проверки функционирования ДИСПЛЕЯ.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Вывести из строя одно из БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ и попытаться включить ОБЛУЧЕНИЕ с каждым неправильно расположенным УСТРОЙСТВОМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, повторить с другим выведенным из строя БЛОКИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ.

201.10.1.2.101.7.2 Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ ВЫРАВНИВАЮЩИХ и РАССЕИВАЮЩИХ ФИЛЬТРОВ

Для АППАРАТОВ с подвижными ВЫРАВНИВАЮЩИМИ или РАССЕИВАЮЩИМИ ФИЛЬТРАМИ:

a) Если более одного ФИЛЬТРА может использоваться на одной ЭНЕРГИИ одного типа ИЗЛУЧЕНИЯ, то:

1) ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможно до тех пор, пока на ПУО не будет сделан новый выбор ВЫРАВНИВАЮЩЕГО ФИЛЬТРА или РАССЕИВАЮЩЕГО ФИЛЬТРА.

2) Должно быть подтверждение выбранного ФИЛЬТРА (ФИЛЬТРОВ) на ДИСПЛЕЕ ПУО.

b) Два независимых БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВА должны ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, если выбранный ФИЛЬТР неправильно установлен.

c) Любой ФИЛЬТР, который можно снять вручную, должен быть четко промаркирован, чтобы установить его соответствие маркировке.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура:

1) попытаться включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбора определенного ФИЛЬТРА;

2) убедиться в функционировании ДИСПЛЕЯ.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

При выведенном из строя одном из БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ попытаться включить ОБЛУЧЕНИЕ с каждым из фильтров, установленным неправильно, повторить процедуру со вторым БЛОКИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ, выведенным из строя.

По перечислению c) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Визуально проверить все ФИЛЬТРЫ на соответствие маркировке и сравнить их с показаниями ДИСПЛЕЕВ, как указано в перечислении a 2).

201.10.1.2.101.7.3 Системы распределения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, не использующие ВЫРАВНИВАЮЩИЕ или РАССЕИВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ

Примечание – Приведенный подкласс «системы распределения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ» далее по тексту будет называться «системы распределения».

Требования, приведенные ниже, являются дополнительными к указанным в 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 АППАРАТ, в котором распределение достигается другими средствами по сравнению с ВЫРАВНИВАЮЩИМИ ИЛИ РАССЕИВАЮЩИМИ ФИЛЬТРАМИ, а именно, сканированием ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА

Два независимых прибора с соответствующими БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ будут отслеживать контрольные сигналы, чтобы предотвратить или ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, если значения контрольных сигналов превысят пределы, указанные в техническом описании.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка предотвращения или ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, когда контрольные сигналы превышают определенные пределы.

Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в том, что на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА работают мониторы контрольного сигнала и БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, которые должны предотвратить ОБЛУЧЕНИЕ или ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ.

201.10.1.2.101.7.3.2 АППАРАТ, включающий выбор систем распределения

a) После ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ дальнейшее ОБЛУЧЕНИЕ невозможно до тех пор, пока на ПУО не будет проведен выбор специальной системы распределения.

b) Два независимых БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВА должны ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, если выбранная система распределения неправильно установлена.

c) Соответствие используемой системы распределения должно быть подтверждено на ДИСПЛЕЕ ПУО.

d) Любая система распределения, которая снимается вручную, должна быть четко промаркирована, чтобы установить ее соответствие.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбора определенной системы распределения.

По перечислению b) – Стадия C – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

При выведенном из строя одном БЛОКИРУЮЩЕМ УСТРОЙСТВЕ попытаться включить ОБЛУЧЕНИЕ с каждой системой распределения, установленной неправильно, повторить с другим выведенным из строя БЛОКИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ.

По перечислению c) – Стадия B– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Удостовериться в функционировании ДИСПЛЕЯ.

По перечислению d) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Визуально осмотреть все системы распределения для проверки соответствия маркировке и сравнить их с ДИСПЛЕЯМИ в соответствии с перечислением c).

201.10.1.2.101.8 Выбор и изображение на ДИСПЛЕЕ КЛИНОВИДНЫХ ФИЛЬТРОВ

a) После ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ дальнейшее ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным, пока на ПУО не будет выбран определенный КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР или указано отсутствие ФИЛЬТРА.

b) АППАРАТ, укомплектованный системой с КЛИНОВИДНЫМИ ФИЛЬТРАМИ, должен иметь ДИСПЛЕЙ на ПУО, показывающий, какой КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР (или его отсутствие) используется. Каждый КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР ДОЛЖЕН БЫТЬ ЧЕТКО ПРОМАРКИРОВАН, чтобы установить его соответствие [см. 201.7.2.4, перечисление d)].

c) ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным, если выбранный КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР установлен неправильно.

d) Должна быть обеспечена четко видимая индикация на ДИСПЛЕЕ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ положения тонкого конца КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА, которое при нулевом положении СФП и системы вращения КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА должно соответствовать точке, указанной на ГАНТРИ (см. рисунок 201.108, ось 4, и МЭК 61217, подраздел 2.5 и рисунок 7).

e) Если КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР может быть расположен иначе, чем в перечислении f) выше (см. МЭК 61217, подпункт 2.5 и рисунок 7), то в дополнение к требованиям по перечислениям a), b) ,c) должен быть ДИСПЛЕЙ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и на ПУО, показывающий:

1) угловое смещение КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА относительно 0°, определенное в перечислении d) и

2) линейное смещение (смещения) оси вращения КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА относительно оси вращения СПФ.

f) Для АППАРАТА, оснащенного механизмом, удаляемым только с использованием инструментов и предназначенным для автоматической установки и удаления КЛИНОВИДНЫХ ФИЛЬТРОВ, ДИСПЛЕИ должны показывать:

1) правильность установки выбранного КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА;

2) одно из следующего:

- предварительно установленное число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ с установленным КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ (a) и то, что КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР удален (b), т.е. ДИСПЛЕИ должны показывать: (a) и (b), или

- предварительно выбранное число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ с установленным КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ (a) и отношение (a)/(a+b) числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ с установленным КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ к общему числу ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, то есть ДИСПЛЕИ должны показывать: (a) и (a)/(a+b), или

- общее число предварительно выбранных ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ (a+b) и это число с КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ (a), то есть ДИСПЛЕИ должны показывать: (a+b) и (a).

g) АППАРАТ, оснащенный КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ, должен иметь ДИСПЛЕЙ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, на котором будет указано, что КЛИНОВИДНЫЙ ФИЛЬТР используется.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ без выбора определенного КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА или при отсутствии КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА.

По перечислению b) – Стадия B– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка КЛИНОВИДНЫХ ФИЛЬТРОВ на соответствие маркировке, а также проверка, что ДИСПЛЕИ СОГЛАСУЮТСЯ.

По перечислению c) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ с неправильно установленным КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ.

По перечислению d) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться, что индикацию тонкого конца КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА можно четко различить и что его ориентация правильная.

По перечислению e) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться, что для всех углов положения и трех положений смещения индикация ориентации тонкого конца КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА и его смещение изображаются на ДИСПЛЕЕ для обоих расположений.

По перечислениям f), g) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в работе ДИСПЛЕЕВ.

201.10.1.2.101.9 АППЛИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и УФП

a) ОБЛУЧЕНИЕ должно быть невозможным:

1) если выбор, сделанный в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, не согласуется с выбором на ПУО;

2) до тех пор, пока не будет сделан выбор на ПУО определенного АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и/или УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;

3) если выбранный АППЛИКАТОР ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и/или УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА неправильно установлены.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проверка соответствия документации, выбор и кодирование АППЛИКАТОРОВ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (УФП), а также

соответствующих БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ для обеспечения правильной работы ДИСПЛЕЕВ и для предотвращения ОБЛУЧЕНИЯ, когда выбор положения сделан неправильно.

По перечислению a) – Стадия B– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Попытка включить ОБЛУЧЕНИЕ:

1) по крайней мере для двух несогласованных операций выбора;

2) без выбора определенного АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и/или устройства формирования пучка (УФП);

3) с неправильно расположенным АППЛИКАТОРОМ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА или УФП.

201.10.1.2.101.10 Контроль использования АППАРАТА

Примечание – Подпункт 201.14.101, перечисление f), позволяет ввести ПАРОЛИ как альтернативу ключевому контролю, когда контроль эффективен при ПЭПС.

a) Ключевой контроль должен:

1) позволить включить или переключить АППАРАТ в ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ (в положение «stand by») и из него в положение подготовки. После выбора всех параметров лечения включается режим СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ без каких-либо операций с ключом, но ОБЛУЧЕНИЕ должно быть предотвращено до тех пор, пока не будет включено специальным механическим ключом. Выбор параметров лечения должен индицироваться на ПУО;

2) обеспечить выбор режима для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, всех режимов сервиса, всех других режимов и условий выключения.

b) Условия внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ должны индицироваться на ПУО.

c) Должны использоваться средства для индикации положения СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в виде звукового сигнала, а также для индикации этого положения в других местах.

d) Во время ОБЛУЧЕНИЯ в дополнение к ДИСПЛЕЮ ТИПА ИЗЛУЧЕНИЯ, определенному в 201.10.1.2.101.4, перечисление b), должен быть предусмотрен ДИСПЛЕЙ на ПУО, чтобы индицировать ОБЛУЧЕНИЕ, а также должна быть возможность установки ДИСПЛЕЕВ в других местах. Звуковая индикация положения СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и ее индикация в других местах, как указано в перечислении c), должна продолжаться в течение ОБЛУЧЕНИЯ; высота тона может изменяться.

e) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать следующее:

1) описание устройств, обеспечивающих соединение с внешними БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ, которые должны ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ или ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при сигналах из отдельных мест, например, если двери КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или другие средства, связанные с контролируемыми зонами, не до конца закрыты или открыты, а также описание устройств, требуемых по перечислению d);

2) рекомендации о том, что повторная установка внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, требуемых по перечислению 1) должна быть возможна только из КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЗОН, которые они защищают, например, используют устройство временной задержки для обеспечения выхода и закрывания дверей после проверки того, что кроме ПАЦИЕНТА в КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЗОНАХ никого больше нет;

3) перечень БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, которые повторно включаются, устанавливается только с использованием специальных механических ключей в удаленном месте.

Примечание – Любой специальный механический ключ [см. перечисление e 3)] является дополнительным к тому, что требовалось по 201.10.1.2.101.10, перечисление a 1);

4) определенные требования, которые должен выполнять ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ для необходимости правильного функционирования:

- внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ;
- звуковой индикации в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ во время СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ и при ОБЛУЧЕНИИ;
- ДИСПЛЕЯ в других местах расположения при индикации СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ и наличия ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Для перечислений 1) и 2) убедиться, что ключевой контроль обеспечивается и что каждое выбранное положение и условия индицируются на ПУО, убедиться в функционировании специального механического ключа.

По перечислениям b), c), d) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в наличии визуальной и слышимой индикации.

По перечислению e) – Стадия А – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка утверждения, связанного с рассмотрением соединения БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, с повторной установкой внешних БЛОКИРОВОК и перечнем БЛОКИРОВОК, повторно устанавливаемых только специальными механическими ключами.

По перечислению e) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в функционировании и повторной установке внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

201.10.1.2.101.11 Начальные условия

Примечание – Подпункт 201.14.101, перечисление f), позволяет ввести пароли как альтернативу ключевому контролю, когда контроль эффективен при ПЭПС.

Когда индицируется положение СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ, то после включения с помощью пароля или специальным механическим ключом [см. 201.10.1.2.101.10, перечисление a 1)] должно быть возможным начать ОБЛУЧЕНИЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ только после действий ОПЕРАТОРА на ПУО.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия А – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Рассматривается ОБЛУЧЕНИЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ только с управлением от ПУО.

201.1.2.101.12 ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ/ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ

a) Как указано в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, должна быть предусмотрена возможность ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и одновременно прерывания управления движением АППАРАТА в любое время с ПУО и из других мест.

b) После ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ без какого-либо изменения или повторного выбора операций должна быть предусмотрена возможность вновь начать ОБЛУЧЕНИЕ, но только с управлением от ПУО.

c) Если сделаны изменения какого-либо параметра во время ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, на АППАРАТЕ должно быть предусмотрено:

- положение ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ;

d) Исключение составляет положение, когда условия непосредственно перед ПРЕРЫВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ восстановлены, при этом должна быть восстановлена возможность восстановления ОБЛУЧЕНИЯ. Например, если для того, чтобы скорректировать или проверить положение ПАЦИЕНТА необходимо войти в процедурную КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, подвинуть ГАНТРИ, ПАЦИЕНТА или опору СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, то когда все условия, действовавшие перед ПРЕРЫВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ, восстановлены, должна быть предусмотрена возможность возобновления ОБЛУЧЕНИЯ без повторного выбора первоначальных параметров лечения. Условия и допуски при этом исключении в дополнение к приведенным в 201.10.1.2.101.6, перечисление d), должны быть приведены в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия А –ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Связано с рассмотрением ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ из других мест и рекомендованными ИСПЫТАНИЯМИ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ на месте для индивидуальных АППАРАТОВ.

По перечислению a) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: проводят на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА, при этом необходимо:

1) убедиться в одновременном ПРЕРЫВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ и движении:

- от ПУО;

- любого другого места;

2) провести другие испытания, которые могут быть рекомендованы ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

По перечислению b) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Процедура: проводят на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА, при этом необходимо удостовериться в повторном начале ОБЛУЧЕНИЯ после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению c) – Стадия А ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Связано с рассмотрением условий, применимых при исключении.

По перечислению d) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

На одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА, при этом необходимо:

- включить ОБЛУЧЕНИЕ, ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ и изменить положение ГАНТРИ и СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, восстановить их первоначальные положения и восстановить ОБЛУЧЕНИЕ; допуски, применимые для восстановления, приведены в 201.10.1.2.101.6, перечисление d).

201.10.1.2.101.13 ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ/ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ

a) В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ указывается, что возможно ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ и движения в любое время от ПУО и из других мест. Эта процедура должна быть заложена в АППАРАТЕ или иметь эквивалентную функцию безопасного переключения и быть независимой от каких-либо ПЭЛС (программных электронных систем) подсистемы.

b) Во время ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, если какой-либо рабочий параметр изменяется, должно произойти ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ. Значения параметров могут изменяться во время ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ только в результате предварительного программирования перед началом ОБЛУЧЕНИЯ или в виде исключения, допускаемого в 201.10.1.2.101.12, перечисление c).

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривается ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при управлении из различных мест.

По перечислению a) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться, что на одной ЭНЕРГИИ для ИЗЛУЧЕНИЯ каждого ТИПА обеспечены ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ и движение при управлении с ПУО и из любого другого места.

По перечислению b) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в ОКОНЧАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ, когда любой из рабочих параметров регулируется во время ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

201.10.1.2.101.14 Незапланированное ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ

Примечание – Подпункт 201.14.101, перечисление f), позволяет ввести ПАРОЛИ как альтернативу ключевому контролю, когда контроль эффективен при ПЭПС.

Если ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ прекращено каким-либо другим способом, а не с помощью СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, то:

a) соответствующее показание должно появиться на ДИСПЛЕЕ ПУО. В АППАРАТЕ с визуальным терминальным ДИСПЛЕЕМ должна появляться информация в соответствии с причиной ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать предупреждения о возможных ОПАСНОСТЯХ;

b) дальнейшее ОБЛУЧЕНИЕ не должно начинаться без повторного включения БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, вызывающего незапланированное ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, при этом используется специальный механический ключ на ПУО.

Примечание – Механический ключ по перечислению b) является дополнительным к 201.10.1.2.101.10, перечисление a 1).

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривают предупреждения о возможных ОПАСНОСТЯХ.

По перечислению a) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в функционировании ДИСПЛЕЯ приведением в действие БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, чтобы вызвать незапланированное ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

По перечислению b) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривают БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, которые включаются вновь только при использовании специального механического ключа.

По перечислению b) – Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Использование специальных средств для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ вслед за попыткой включить ОБЛУЧЕНИЕ без использования специального механического ключа.

201.10.1.2.102 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ

201.10.1.2.102.1 НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Процент ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ из-за ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на глубине 100 мм ниже практического электронного диапазона не должен превышать значений, приведенных в таблице 201.104 и указанных на рисунке 201.101.

Таблица 201.104 – Пределы НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. рисунок 201.101)

Наименование параметра	Значение			
ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ, МэВ	1	15	35	50
НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, %	3	5	10	20

Измерения должны быть проведены на ФАНТОМЕ, поверхность которого перпендикулярна к ОПОРНОЙ ОСИ на НРО, и размер, которой примерно на 5см больше, чем РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ; глубина ФАНТОМА должна быть на 5см больше, чем глубина измерения.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривают процент рассеянного ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ для всех АППЛИКАТОРОВ для ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭНЕРГИЙ.

Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят измерения на максимальном квадратном РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ и на всех ЭНЕРГИЯХ.

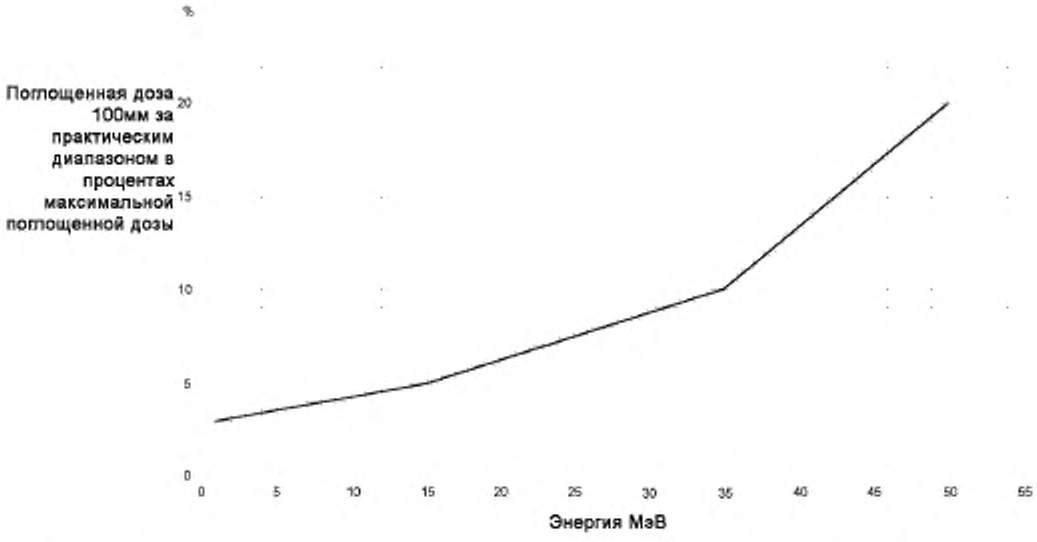


Рисунок 201.101 – Пределы НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.102.1)

201.10.1.2.102.2 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОВЕРХНОСТНАЯ ДОЗА во время ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

С РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ размерами 30 х 30см или наибольшим используемым квадратным РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ менее чем 30 х 30см ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОВЕРХНОСТНАЯ ДОЗА не должна превышать значений, приведенных в таблице 201.105 и на рисунке 201.102.

Измерения должны быть проведены на ФАНТОМЕ, размеры и положение которого указаны в 201.10.1.2.102.1. Все устройства, видоизменяющие ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ, удаляемые без применения инструмента, должны быть удалены из ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Все ВЫРАВНИВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ должны оставаться в определенных положениях.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия В – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.
Проверка ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ ДОЗЫ для всех ЭНЕРГИЙ, как указано выше.
Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.
Проверка ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ ДОЗЫ для всех ЭНЕРГИЙ, как указано выше.

Таблица 201.105 – Пределы ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ ДОЗЫ во время ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. рисунок 201.102)

Наименование параметра	Значение				
ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ, МэВ	1	2	5	От 80 до 30	От 40 до 50
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОВЕРХНОСТНАЯ ДОЗА, %	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Это требование должно применяться, если ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ где-либо превышает 10 МэВ.

Оценка распределения ЭНЕРГИИ НЕЙТРОНОВ и значение НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть определены из измерений, усредненных на площади поперечного сечения не более 800 см², а именно:

- НЕЙТРОННОЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в ИЗОЦЕНТРЕ как процент ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, измеренной на ОПОРНОЙ ОСИ в ИЗОЦЕНТРЕ на РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см, или
- максимальной плотности НЕЙТРОННОГО ПОТОКА, наблюдаемой в ИЗОЦЕНТРЕ для установленной ПОГЛОЩЕННОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

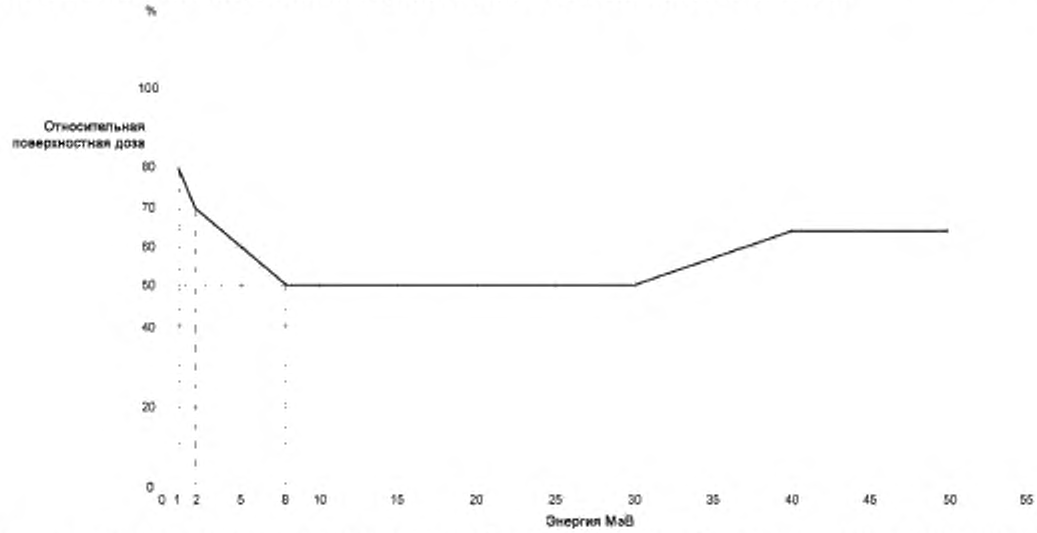


Рисунок 201.102 – Пределы ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ ДОЗЫ во время ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.102.2)

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:
Стадия С – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.
Для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или, если ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ не применяется, для всех ЭНЕРГИЙ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, создающего максимальную ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ или максимальную плотность потока НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, необходимо провести измерения для получения требуемой информации. Должны быть установлены методические условия и результаты определения для выбранных параметров. Необходимо учесть импульсную природу ИЗЛУЧЕНИЯ, НЕЙТРОННЫЙ энергетический спектр, влияние сопутствующих ТОРМОЗНОГО и НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ,

рассеянных от окружающих структур. Измерения должны быть проведены при полностью закрытых и полностью открытых УФП.

201.10.1.2.103 Защита ПАЦИЕНТА от ИЗЛУЧЕНИЯ вне РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ

Если АППАРАТ поставляется с ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ФИЛЬТРОМ, если возможна работа «с» и «без» ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА, то требования настоящего подпункта должны выполняться для обоих условий.

Пределы, применяемые для требований настоящего подпункта, приведены на рисунке 201.103

201.10.1.2.103.2 ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ через УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (УФП)

Примечания

1 Все измерения ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ включают в себя область за прямоугольным РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ.

2 В АППАРАТЕ, использующем первичное нерегулируемое УФП для ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ в области между МИШЕНЬЮ/окном ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и регулируемыми УФП. *M* – это область на НРО в плоскости, перпендикулярной к ОПОРНОЙ ОСИ геометрической проекции удаленного конца первичного УФП, как видно из центра передней поверхности МИШЕНИ/окна ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ [определение M_{10} – по 201.10.1.2.103.2.2, перечисление а)].

3 НРО для ЭЛЕКТРОННОГО и ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЙ могут отличаться в одном и том же ЭЛЕКТРОННОМ УСКОРИТЕЛЕ. Таким образом, область *M* может отличаться по этой причине, а также по причине, указанной в 201.10.1.2.103.2.2, перечисление а).

4 Многоэлементное УФП включает в себя определенное число элементов, ослабляющих ИЗЛУЧЕНИЕ, сгруппированных и рассчитанных для создания определенного РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Такая конструкция иногда используется в многостворчатом КОЛЛИМАТОРЕ. Многоэлементное УФП может по выбору использоваться либо в виде временного, либо постоянного дополнения к существующему УФП.

5 Изготовители должны использовать поле размерами 10 х 10см или специальное опорное поле. Это детально изложено в МЭК 60976, подраздел 5.2.

201.10.1.2.103.2.1 ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Измерения УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ через все комбинации элементов УФП должны быть проведены с любой остаточной апертурой, защищенной, по крайней мере, двумя СЛОЯМИ ДЕСЯТИКРАТНОГО ОСЛАБЛЕНИЯ материала, поглощающего ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. Для неперекрывающихся элементов УФП измерения должны быть проведены на РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ минимальных размеров.

Должны быть обеспечены настройка и внутренняя регулировка элементов УФП. Там, где элементы УФП могут перекрываться (включая многоэлементные УФП), эти требования должны применяться к каждой независимой группе или комбинации элементов, участвующих в проведении измерений вместе и в одно и то же время:



Рисунок 201.103 – Вертикальный разрез. Применение требований к УТЕЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.103)

a) Каждое УФП [включая многоэлементные УФП, для которых применимо перечисление c)] должно ослаблять ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ так, чтобы ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за утечки ИЗЛУЧЕНИЯ нигде в области *M*, кроме остаточного прямоугольного РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, не превышала 2 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, измеренной на ОПОРНОЙ ОСИ пучка на НЛР при РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см.

b) Для РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ ЛЮБЫХ РАЗМЕРОВ СРЕДНЯЯ ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ через УФП, включая многоэлементные УФП, в области *M* не должна превышать 0,75 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, измеренной на ОПОРНОЙ ОСИ ПУЧКА на НРО при РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см. Если этот предел превышен, когда области большие, чем 300 см² на НРО защищены многоэлементными УФП, условия, при которых предел превышен, и величина этого превышения должны быть указаны в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

c) Если многоэлементное УФП само не соответствует требованиям перечислений a) и b) и требуется постоянное регулирование для того, чтобы выполнить эти требования, то должно быть использовано автоматическое регулирование для обеспечения прямоугольного РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ минимальных размеров, окружающего РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, определяемое многоэлементным УФП.

d) ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ через части многоэлементного УФП, которые проектируются на прямоугольное РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, формируемое автоматически регулируемыми УФП, относящимися к перечислению c), не должна превышать 5 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, измеряемой на ОПОРНОЙ ОСИ ПУЧКА на НЛР при РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Процедура:

1) размещают зону максимальной УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ при оценке ПРЯМЫХ и НЕПРЯМЫХ РЕНТГЕНОГРАММ, выполненных при максимальной ЭНЕРГИИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на НРО для установки УФП от максимального РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ размерами FX_{max} до минимальных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ FY_{min} . Повторяют указанное для установок от FY_{min} до FX_{max};

2) проведят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в точке максимального ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ. Площадь поперечного сечения ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ не должна превышать 1см², измерения должны быть проведены на ФАНТОМЕ на глубине максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. Повторяют указанное измерение для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

По перечислению a) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, как описано в «ТИПОВОМ ИСПЫТАНИИ», для перечисления a 2) при ЭНЕРГИИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, соответствующей максимальному ИЗЛУЧЕНИЮ УТЕЧКИ.

По перечислению b) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проводят измерения с ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, как указано в перечислении a 2), в каждой из 24 точек, показанных на рисунке 201.104 для симметричных установок УФП на прямоугольных полях от максимального FX_{max} до минимального размера FY_{min}. Определяют D_{LX} – среднее из всех этих измерений как процент от максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, измеренной на ОПОРНОЙ ОСИ на НРО при РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см. Повторить для симметричных установок от FX_{min} до FY_{max}. Повторить для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Если используются многоэлементные УФП, устанавливают квадратное РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ площадью 300 см², закрывают многоэлементное УФП до наименьшего открытого состояния. Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в области, защищенной многоэлементным УФП. Из этих измерений рассчитывают среднюю ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ D_{LX} из-за УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ через УФП, включая многоэлементные УФП, в области M.

Примечание – Применение двухмерных линеек ДЕТЕКТОРОВ ИЗЛУЧЕНИЯ может сократить время, требуемое для испытания.

По перечислению b) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в том же положении и при тех же условиях, что и наибольшее значение УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, приведенное в ТИПОВОМ ИСПЫТАНИИ по перечислению b).

По перечислению c) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Используют ПРЯМУЮ и НЕПРЯМУЮ РЕНТГЕНОГРАММЫ, чтобы продемонстрировать возможность автоматически регулируемых или взаимозаменяемых УФП.

По перечислению c) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Используют ПРЯМУЮ и НЕПРЯМУЮ РЕНТГЕНОГРАММЫ, чтобы подтвердить способность к автоматической регулировке.

Примечания

1 Зона $M = \pi R_0^2$ *M* - определена в Примечании 2.

2 Измерения относятся к плоскости расположения пациента на нормальном расстоянии облучения.

3 Вторая группа измерений выполненные с устройством формирования пучка полностью закрытом по оси X и полностью открытом по оси Y.

4 Зона *M* – в центре опорной оси и перпендикулярная к ней.

Рисунок 201.104 – 24 точки измерений для усреднения утечки излучения во время тормозного излучения (см. 201.10.1.2.103.2.1)

По перечислению d) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Процедура:

1) закрывают все элементы противоположной пары многоэлементных устройств симметрично для получения минимальной апертуры. Открывают две пары элементов, один полностью и другой частично, как можно дальше от ОПОРНОЙ ОСИ. При оценке ПРЯМОЙ и НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАММ помещают точку максимальной УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ вне новой Т-образной остаточной минимальной апертуры. Повторяют указанное для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

2) проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ при условиях, приведенных в ТИПОВОМ ИСПЫТАНИИ для перечисления a 2).

По перечислению d) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в том же положении и при тех же условиях, что и самое большое значение УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, полученной при ТИПОВОМ ИСПЫТАНИИ по перечислению a 2).

201.10.1.2.103.2.2 ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

a) Должны использоваться регулируемые или взаимозаменяемые УФП. Каждое УФП или электронный АППЛИКАТОР пучка должен ослаблять все ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (кроме НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), попадающее на УФП, АППЛИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и другие части РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ, и ограничивать РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ вне ЭЛЕКТРОННОГО ПОЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ, как в области *M* или в области M_{10}, которая включает *M* и другие области вне *M*, которые образуются из-за распространенности ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на 10 см так, что:

Примечание – В настоящем подпункте ниже и в 201.10.1.2.103.3 *M* представлено как *M* или M_{10}.

1) ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в процентах от максимально ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на НЛР не должна превышать максимум 10 % в области между линией 2 см от периферии ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и границей *M* и

2) средняя ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА D_{LE}, вызванная УТЕЧКОЙ ИЗЛУЧЕНИЯ в области между линией 4 см вне периферии ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и границей области *M*, не должна превышать пределов допустимой УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, которая составляет 1 % для энергий электронов до 10 МэВ включительно, увеличиваясь на 1,8 % для энергий электронов от 3,5 до 50 МэВ, как показано на рисунке 201.105.

Измерения ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ проводят с ЭЛЕКТРОННЫМ ПУЧКОМ в воздухе, используя ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ площадью поперечного сечения не более 1 см², защищенный от ИЗЛУЧЕНИЯ рассеивания от материалов за ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ.

b) ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА, измеренная на расстоянии 2 см вне поверхности объема, содержащего любой АППЛИКАТОР ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА от его дальнего конца до внутренней

части, находящейся на расстоянии 10 см от отверстия, не должна превышать 10 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на НРО.

c) Если УФП для ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ используют как часть УФП для ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ, то они должны блокироваться, чтобы предотвратить ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ, когда их действительное положение отличается от требуемого более чем на 10 мм на НРО.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

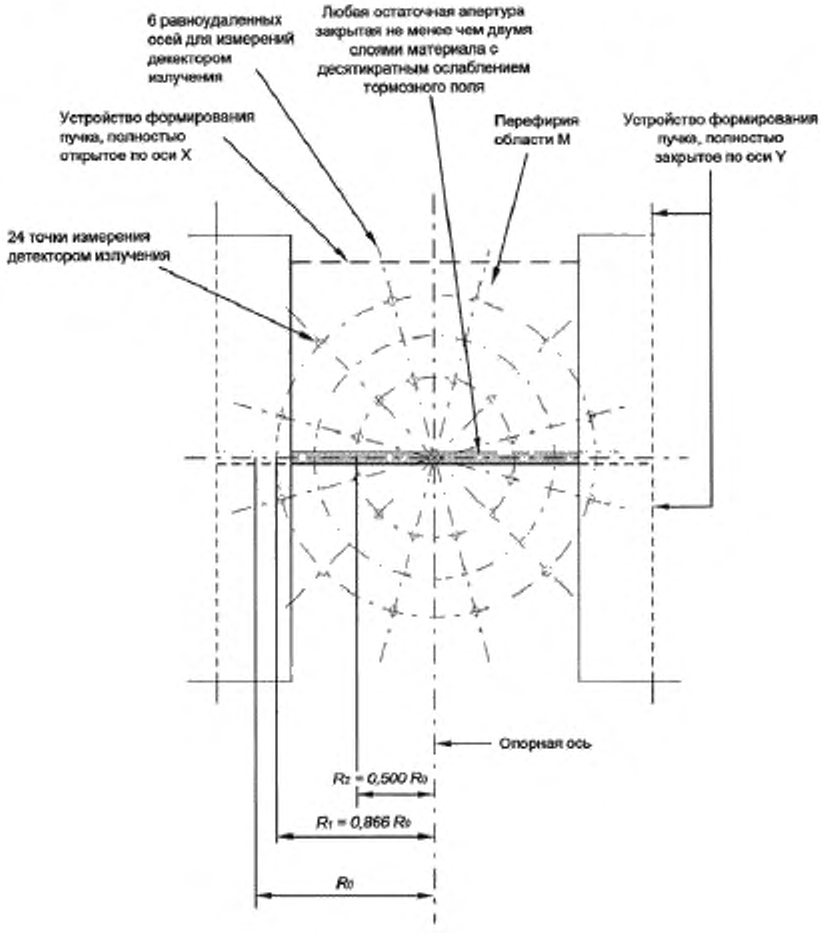
По перечислению a 1) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Процедура:

- делают РЕНТГЕНОГРАММЫ на НРО 10-миллиметровым ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНЫМ ВЕЩЕСТВОМ как НАКОПЛЕНИЕ, используя АППЛИКАТОРЫ для ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА/УФП всех размеров на максимальной и минимальной ЭНЕРГИЯХ. Определяют одну точку максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в зоне между линией, расположенной на расстоянии 2 см вне ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, и периферией области M;

- проводят измерение ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в одной точке, выделенной выше, при тех же условиях, что и для получения РЕНТГЕНОГРАММ; ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА не должна превышать 10 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на НРО.

По перечислению a 2) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.



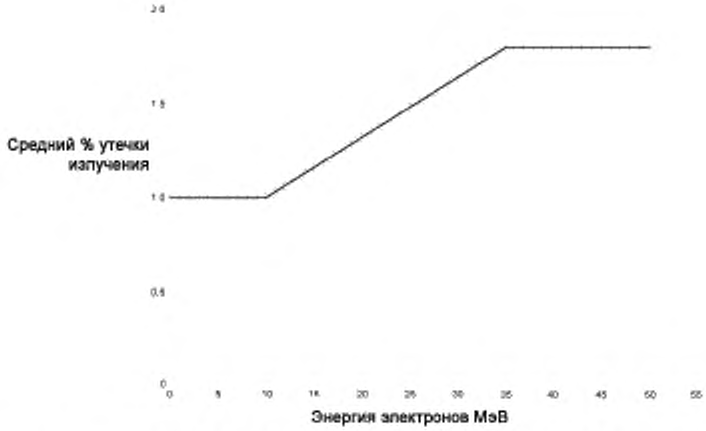


Рисунок 201.105 – Пределы УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ через УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.103.2.2)

По перечислению a 2) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в тех же условиях, что и в перечислении a 1) , с интервалами 2 см вдоль восьми линейных сегментов области M (см. рисунок 201.106) от точек, расположенных на расстоянии 5 см вне периферии ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ ($5 \cdot \sqrt{2}$ см по диагоналям) к границе M. Определяют D_{LE} – среднее значение показаний ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЙ в процентах от максимально ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на НЛР для каждого АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА/УФП.

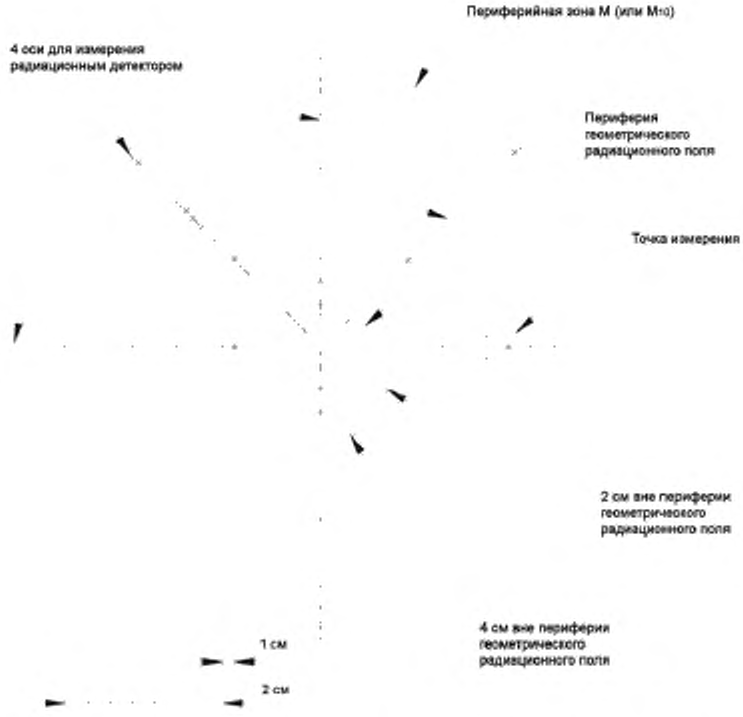
Проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в тех же условиях, что и в перечислении a 1) , с интервалами 2 см вдоль восьми линейных сегментов области M (см. рисунок 201.106) от точек, расположенных на расстоянии 5 см вне периферии ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ ($5 \cdot \sqrt{2}$ см по диагоналям) к границе M. Определяют D_{LE} – среднее значение показаний ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЙ в процентах от максимально ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ на НЛР для каждого АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА/УФП.

По перечислению a) – Стадия B– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят измерения с помощью РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ и ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ в наихудшей комбинации АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и ЭНЕРГИИ ЭЛЕКТРОНОВ из данных ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ по перечислению a 2).

По перечислению b) – Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Измеряют ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ на расстоянии 2 см от поверхности всех АППЛИКАТОРОВ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА на максимальной и минимальной ЭНЕРГИЯХ.



Примечание – Размеры, относятся к НОРМАЛЬНОМУ ЛЕЧЕБНОМУ РАССТОЯНИЮ при использовании АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА

Рисунок 201.106 - Точки измерения для усреднения УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ во время ЭЛЕКТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.103.2.2)

По перечислению b) – Стадия B – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проводят одно измерение в точке УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, определенной из данных ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ. Измерения проводят в точке, расположенной на расстоянии 2 см от поверхности АППЛИКАТОРА ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА.

По перечислению c) – Стадия A – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Исследуют БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (БУ), предотвращающее ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ, когда УФП ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ неправильно расположены: более чем на расстоянии 10 мм от НЛР.

По перечислению c) – Стадия C– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в функционировании БУ, которое предотвращает ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ, если УФП ТОРМОЗНОГО ОБЛУЧЕНИЯ неправильно установлены.

201.10.1.2.103.3 УТЕЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (кроме НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ) вне области *M*

АППАРАТ должен быть обеспечен СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, ослабляющим ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ таким образом, что в плоскости круга радиусом 2 м. отцентрированной и перпендикулярной к ОПОРНОЙ ОСИ в ИЗОЦЕНТРЕ, включая область *M*, ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ, кроме НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, не должна превышать:

a) максимум 0,2 % и

b) в среднем 0,1 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, измеренной в центре плоскости РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ размерами 10 x 10см.

Чтобы избежать ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ через УФП, они должны быть закрыты до минимальной апертуры и, при необходимости, должен добавляться поглощающий материал так, чтобы область *M* была защищена на центральной оси, по крайней мере, тремя СЛОЯМИ ДЕСЯТИКРАТНОГО ОСЛАБЛЕНИЯ от ПУЧКА ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Процедура:

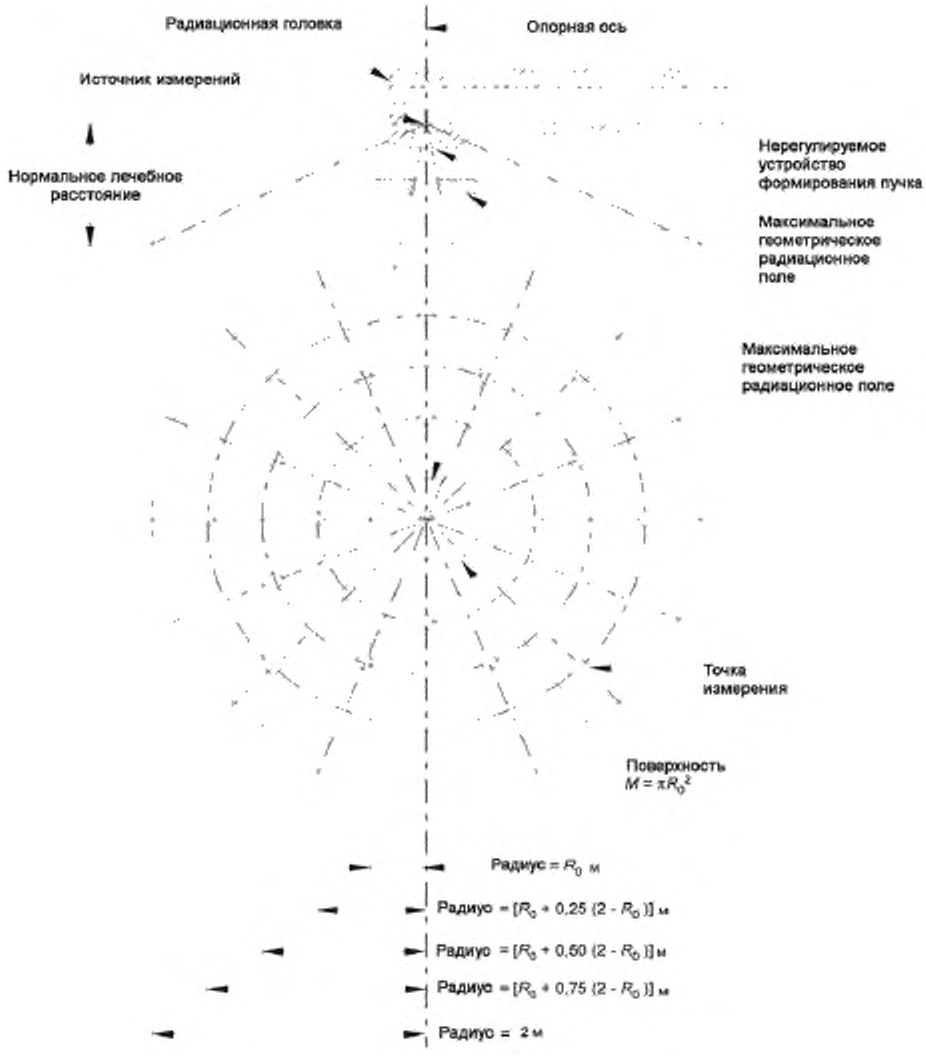
По перечислению a) – С осью 1 на 0°, 90° или 270° и с осью 4 на 0° (см. рисунок 201.108) определяют точки наибольшей УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ на всех ЭНЕРГИЯХ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и наивысшей ЭНЕРГИИ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Проведение измерений ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в этих точках, чтобы получить максимальное значение (в процентах) ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ из-за УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ. Могут быть использованы ПРЯМЫЕ И НЕПРЯМЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ или РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ.

По перечислению b) – Оценивают результаты, полученные по перечислению a) и, используя комбинацию условий, дающих наибольшую УТЕЧКУ ИЗЛУЧЕНИЯ, проводят измерения ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в 24 положениях, показанных на рисунке 201.107; они должны быть усреднены по всей области вокруг ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ, но не более 100 см². Среднее из 24 измерений используют для определения значения среднего процента ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ из-за УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Стадия C– ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проведение измерений ДЕТЕКТРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ в 24 положениях, показанных на рисунке 201.107, при условиях, определенных для ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ по перечислению b).



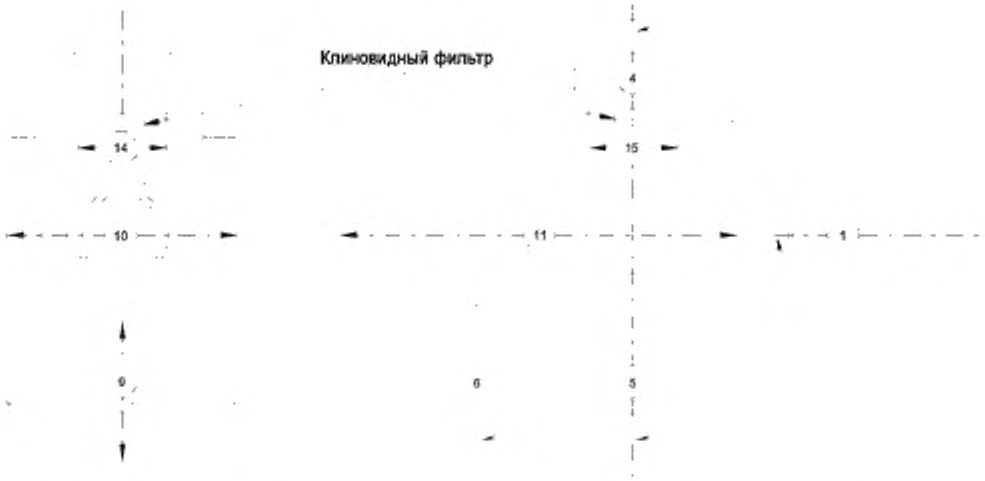
Примечание – Область *M* центрирована по ОПОРНОЙ ОСИ и перпендикулярна к ней.

Рисунок 201.107 – 24 точки измерения для усреднения ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ вне области M (201.10.1.2.103.3)

201.10.1.2.103.4 УТЕЧКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне области *M*

Это требование должно применяться только в том случае, если ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ, попадающая на МИШЕНЬ или в окно ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, превышает 10 МэВ.

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за НЕЙТРОНОВ вне области *M* в плоскости, определенной в 29.3.2, не должна превышать максимального значения 0,05 % и среднего значения 0,02 % ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см в точке пересечения с ОПОРНОЙ ОСЬЮ. Значения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ должны быть усреднены на площади, не превышающей 800 см².



Оси вращения

1 – вращение ГАНТРИ;
4 – вращение СИСТЕМЫ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;
5 – ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОЕ вращение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА;
6 – ЭКСЦЕНТРИЧЕСКОЕ вращение СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Примечание – Все движения показаны в нулевых положениях, кроме смещений 9 и 11

Смещение

9 – вертикальное смещение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА;
10 – боковое смещение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА;
11 – продольное смещение СТОЛА для ПАЦИЕНТА;
14 – размер PX РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ;
15 – размер PY РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ

Примечание – Более детально конструкция представлена в таблице 14 и на рисунках 13 a), 13 b) и 13 c) МЭК 61217, из которого взят этот рисунок.

Рисунок 201.108 – Движения и шкалы

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия B – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ/

Для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или, если ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ не применяется, для всех ЭНЕРГИЙ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, создающего максимально ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ или максимальную плотность НЕЙТРОННОГО потока из-за НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, провести измерения и запись метода, условий и результатов. Рассчитывают среднее значение и обозначают области с превышением 0,02 %. Расчет должен быть проведен с учетом импульсной природы ИЗЛУЧЕНИЯ спектра энергий НЕЙТРОНОВ, влияния сопровождающего ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ от окружающих структур. Измерения НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть проведены с полностью закрытыми УФП.

201.10.1.2.103.5 УТЕЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при условиях нарушения

Должны быть предусмотрены средства для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, если ЭЛЕКТРОННЫЙ ПУЧОК неправильно падает на МИШЕНЬ или на окно ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. В плоскости, определенной в 201.10.1.2.103.3, когда МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ из-за УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ вне области *M* превышает в пять раз значения, установленные 201.10.1.2.103.3, должно произойти ПРЕКРАЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ из-за УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ должна быть усреднена не более чем за 10 с и выражена в процентах от МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на ОПОРНОЙ ОСИ при условиях нарушения на РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия С – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Убедиться в функционировании средств для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ или

Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассмотреть, как выполняется это требование.

Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Убедиться в ОКОНЧАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ при нарушениях.

201.10.1.2.104 Радиационная безопасность для ПАЦИЕНТОВ и окружающих

Примечание – Плоскость видимых границ для требований настоящего пункта показана на рисунке 201.103.

201.10.1.2.104.1 УТЕЧКА ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне плоскости, где расположен ПАЦИЕНТ

a) Вне объема, образованного плоскостью радиусом 2 м, отцентрированной и перпендикулярной к оси пучка в ИЗОЦЕНТРЕ, и границей, показанной на рисунке 201.103 (вид сверху), для измерения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ из-за УТЕЧКИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на расстоянии 1 м от:

- пути ЭЛЕКТРОНОВ между ЭЛЕКТРОННОЙ пушкой и МИШЕНЬЮ или окном ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и
- ОПОРНОЙ ОСЬЮ

УТЕЧКА ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должна превышать 0,5 % максимальной поглощенной дозы, измеренной на ОПОРНОЙ ОСИ на НЛР на РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см.

b) Области, исследуемые в перечислении a), которые:

- могут приблизиться к ПАЦИЕНТУ во время ОБЛУЧЕНИЯ и
- где УТЕЧКА ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на 5 см от поверхности КОРПУСА АППАРАТА может превышать 0,5 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ,
- должны быть определены в техническом описании с их относительными значениями ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ и условиями измерения.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия В – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Для всех ЭНЕРГИЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и для наибольшей ЭНЕРГИИ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для определения точек с высокой УТЕЧКОЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ используют РЕНТГЕНОГРАММЫ. Проводят измерения с ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, усредняют результаты на площади, не превышающей 100 см². Значения НАКОПЛЕНИЯ ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ для точек с высокой УТЕЧКОЙ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть эквивалентны значениям, используемым для измерений максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. Могут быть использованы ПРЯМЫЕ или НЕПРЯМЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ или РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ.

По перечислению b) – Стадия В – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Используемую информацию, получаемую по перечислению a) с помощью измерений ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, усредняют на площади, не превышающей 10 см², в определенных точках на расстоянии 5 см от поверхности КОРПУСА АППАРАТА, записывают наблюдаемые уровни УТЕЧКИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, превышающие 0,5 %, их положение и относительные условия.

По перечислениям a), b) – Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Провести измерения с помощью ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ в трех точках самой высокой УТЕЧКИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, определенных в ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ по перечислениям a) и b) выше, используя записанные условия.

201.10.1.2.104.2 УТЕЧКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне плоскости ПАЦИЕНТА

Это требование применяется, когда ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ в окне ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или МИШЕНИ превышает 10 МэВ.

Кроме объема, определенного в 29.1.4, перечисление a), и при тех же условиях ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА из-за утечки НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должна превышать 0,05 % максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, благодаря ЭЛЕКТРОННОМУ или ТОРМОЗНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ.

Измерения, усредненные на площади, не превышающей 800 см², должны быть проведены при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, но с полностью закрытыми УФП.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия С – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Проведение измерений на самой большой ЭНЕРГИИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или, если применяется только ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, – на ЭНЕРГИИ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, создающей максимальную ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ или минимальную плотность НЕЙТРОННОГО ПОТОКА из-за НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Расчет следует проводить с учетом импульсной природы ИЗЛУЧЕНИЯ, НЕЙТРОННОГО энергетического спектра и влияний сопровождающего ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, рассеянных от окружающих структур.

201.10.1.2.104.3 ЭМИССИЯ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ благодаря НАВЕДЕННОЙ РАДИОАКТИВНОСТИ

Это требование должно применяться только в тех случаях, когда ЭНЕРГИЯ ЭЛЕКТРОНОВ на МИШЕНЬ или в окне ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает 10 МэВ.

a) Эквивалент амбиентной дозы H*(10) из-за- ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ от АППАРАТА в конце четырехчасовой серии облучения по 4 Гр, при максимальной МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, отделенных друг от друга периодом 10 мин, не должен превысить следующих значений, накапливаемых за период 5 мин, начинающихся через 10 с после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ:

- 10 мкЗв – на любом доступном месте на расстоянии 5 см от поверхности КОРПУСА АППАРАТА

и

- 1 мкЗв – на расстоянии 1 м от поверхности КОРПУСА АППАРАТА.

С другой стороны, эквивалентная МОЩНОСТЬ ДОЗЫ, измеренная за период, начинающийся через 10 с после ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и продолжающийся не более 3 мин, не должна превышать следующих значений:

200 мкЗв/ч – на любом доступном месте на расстоянии 5 см от поверхности КОРПУСА АППАРАТА и

20 мкЗв/ч – на расстоянии 1м от поверхности КОРПУСА АППАРАТА.

Примечание – Бета-частицы могут увеличить поверхностную дозу.

b) Предупреждение о том, что должны быть приняты меры во время обслуживания (например, ограничение времени ручного манипулирования с частями АППАРАТА, которые могут иметь наведенную РАДИОАКТИВНОСТЬ и соответствие национальным и международным требованиям, касающимся использования и перемещения материалов, в которых возможно наведение РАДИОАКТИВНОСТИ), должно быть указано в техническом описании (см. 201.7.9.2.15).

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

По перечислению a) – Стадия В – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Записывают результаты испытаний, условия испытаний и результаты измерения ДОЗЫ, усредненные на площади, не превышающей 10 см², на расстоянии 5 см от поверхности КОРПУСА АППАРАТА и на площади, не превышающей 100 см², на расстоянии 1м от поверхности при следующих условиях:

- максимальной ЭНЕРГИИ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или, если ТОРМОЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ не применяется, ЭНЕРГИИ ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого в ТИПОВОМ ИСПЫТАНИИ 201.10.1.2.103.4;

- РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10 х 10 см.

По перечислению b) – Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассмотрение предупреждений, необходимых во время обслуживания и размещения (см. 201.7.9.2.15).

201.10.1.2.104.4 Убирающаяся защита ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.7.9.2.15)

Любая убирающаяся защита ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должна иметь БЛОКИРОВКУ для правильного положения во время ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассматривается БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, предотвращающее неправильную работу.

Стадия В – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Делают попытку ОБЛУЧЕНИЯ пучком, РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА которого установлена неправильно.

201.10.1.2.104.5 Случайное ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Примечание – Раздел 10 общего стандарта заменен. Это – замена подпункта 10.1.1 общего стандарта.

Для АППАРАТА или его частей, не предназначенных для создания ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, являющихся частью УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, создаваемое при термоэлектронной эмиссии, при напряжении, не превышающем 5 кВ, не должно создавать эквивалент амбиентной дозы H*(10), превышающий 5мкЗв/ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия В – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Разработать и зафиксировать метод, положения и результаты измерений на усредненной площади, не превышающей 10 см², для того, чтобы оценить ДОЗУ с малым углом ПУЧКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ; использовать ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, подходящий для ЭНЕРГИИ испускаемого ИЗЛУЧЕНИЯ.

Контроль и настройку проводят в положении, соответствующем максимальному испусканию ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Так же имитируются единичные нарушения, вызывающие неблагоприятную ситуацию.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

201.11 Раздел 11 общего стандарта применяют.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Раздел 12 общего стандарта не применяют.

Примечание – Точность контроля и инструментов (см.12.1 общего стандарта) не применяется, т. к. применяется в 201.9. Подраздел 12.2 общего стандарта не применяют, т. к. его содержание отражено в 206. Защита от опасностей (подраздел 12.4 общего стандарта) не применяют, т. к. отражен в пункте 201.10.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ

Раздел 13 общего стандарта применяют.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы

Раздел 14 общего стандарта применяют, за исключением следующего:

Дополнительный подпункт:

201.14.101 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДСИСТЕМЫ

a) Требования безопасности, установленные настоящим частным стандартом, предъявляют к любому нарушению ПЭПС, которое может создать ОПАСНОСТЬ.

b) Программное обеспечение должно быть защищено от попыток доступа и модификации без авторского разрешения ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание – Попытка доступа без санкций ИЗГОТОВИТЕЛЯ к программному обеспечению может создать условия нарушения безопасности, тем самым вызывая несоответствие АППАРАТА требованиям настоящего частного стандарта, и дает ИЗГОТОВИТЕЛЮ право отказа от гарантии.

c) Предотвращение или ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ и остановка движения, которые происходят, когда ПЭПС, которая является частью прибора, осуществляющего МОНИТОРИНГ, измерение и контроль, не в состоянии поддерживать функцию безопасности.

d) Для включения ОБЛУЧЕНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ выбран только РУЧНОЙ КОНТРОЛЬ, затем допускается предварительно запрограммированный контроль ОБЛУЧЕНИЯ или движений АППАРАТОВ с помощью ПЭПС.

e) Устройства под контролем ПЭПС для включения или предварительной установки частей АППАРАТА с управлением от информационного файла компьютера или других средств должны обеспечить средства для сравнения действительно установленных параметров АППАРАТА с параметрами входной информации. ОБЛУЧЕНИЕ невозможно, если разница превышает

определенные и предварительно заданные пределы, устанавливаемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в соответствии с информацией, данной в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

f) Если контроль осуществляется ПЭПС, допускаются специальные ПАРОЛИ как альтернатива функций включения и выключения, тогда как в других типах контрольных систем требуется ключевой контроль или специальный (механический) ключ по 201.10.1.2.101.10.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Стадия А – ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

Рассмотрение принципа и реализации контроля безопасности с помощью ПЭПС.

Стадия С – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Проверка правильности функционирования, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Раздел 15 общего стандарта применяют.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Раздел 16 общего стандарта не применяют.

201.17 Электромагнитная совместимость (ЭМС) МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Раздел 17 общего стандарта применяют, за исключением:

Дополнительные подпункты:

201.17.101 Дополнительные требования

Требования и испытания по разделу 17 с дополнениями, приведенными в 201.17.102 и 201.17.13, должны применяться к УСКОРИТЕЛЯМ ЭЛЕКТРОНОВ и их ИНФОРМАЦИОННОМУ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ (ИТО).

Условия измерений должны быть общими для УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ при их установке; они могут использоваться ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ или ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ. Любые изменения должны быть узаконены и включены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Требования соответствия должны быть теми, которые применяются к постоянно установленному оборудованию.

20.17.102 Радиочастотная ЭМИССИЯ (РЧ)

Для радиочастотной ЭМИССИИ ослабление ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХИ от внешних поверхностей при измерениях на заданном расстоянии должно рассматриваться как ослабление самого АППАРАТА.

Соответствие требованиям проверяют измерениями, выполненными в соответствии с МЭК 60601-1-2 на расстоянии 30 м от внешних стен здания, внутри которого установлен АППАРАТ.

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дополнение:

аа) Требования для соответствия должны быть теми же, что и для ИЗДЕЛИЯ, ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННОГО К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

201.17.103 Радиочастотные электромагнитные поля

Для ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к радиочастотным электромагнитным полям ослабление, создаваемое защитой здания от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должно рассматриваться как собственное ослабление АППАРАТА.

Соответствие требованиям проверяют испытаниями, выполненными в соответствии с МЭК 60601-1-2. Испытательная антенна должна быть расположена на расстоянии 3 м от внешней поверхности здания, защищающего от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.101 Электронные приборы визуализации

201.101.1 Координаты изображения и ориентация

Изображение должно быть в координатной системе по МЭК 61217 и соответствующей ориентации.

Соответствие проверяется.

ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ – Стадия А.

Проверяют координаты изображения и ориентацию.

201.101.2 Масштаб изображения

Масштаб изображения должен быть установлен в сопроводительных документах и виден на изображении.

Соответствие проверяется.

ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ – Стадия А.

Проверяют масштаб изображения.

201.101.3 Поле зрения и его смещение

Размер изображения поля зрения и его смещение относительно изображения оси пучка должно быть указано в сопроводительных документах. Любое смещение должно быть видимо на изображении.

Соответствие проверяется.

ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ – Стадия А.

Проверяют размер поля зрения и смещение.

201.101.4 Защита пациента от столкновений

Примечание – Описано в 201.9.2.101.

201.101.5 Артефакты

Изготовитель должен проводить анализ рисков при потере информации из-за артефактов, связанных с получением изображений. Этот анализ должен, по крайней мере, включать рассмотрение:

- могут ли артефакты привести к погрешностям в изображении деталей, которые приведут к неправильному лечению;
- очевидны ли для оператора артефакты.

Изготовитель должен гарантировать отсутствие опасных ситуаций с риском условий единичного нарушения.

Типовые испытания – Стадия А.

Проверяют возможные известные артефакты и их влияние на качество изображения.

206 Применение

Применяется МЭК 60601-1-6, за исключением:

Дополнение:

Примечания

1 Хотя нельзя применить МЭК 60601-1-6 к существующим МЕ ИЗДЕЛИЯМ и к тем, которые были описаны выше, проверку конструкции и контроль информации может обеспечить реальное испытание.

2 Когда МЭК 60601-1-6 не применяют, его заменяют на МЭК 62366.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующих:

Приложение В
(справочное)

Последовательность испытаний

Применяется приложение В общего стандарта, кроме следующего:

В.1 Общие требования

Дополнение:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить последовательность испытаний, если они отличаются от последовательности испытаний, указанных в настоящем приложении.

Приложение I
(справочное)

Виды МЕ СИСТЕМ

Приложение I общего стандарта не применяют.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
МЭК 61217:2011	IDT	ГОСТ Р МЭК 61217–2013 «Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы»

Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

– IDT – идентичные стандарты.

Библиография

[1] МЭК 60976:2007 Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители/ Функциональные характеристики

[2] МЭК/ТО 60977 Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители. Руководство по проверке функциональных характеристик

[3] МЭК 62366 Медицинские приборы. Применение бытовой техники в медицинских приборах

[4] Публикация 33:1982 ICRP Защита от ионизирующего излучения от внешних источников, применяемых в медицине

[5] Публикация 69:1991 ICRP Рекомендации международной комиссии по радиационной защите

[6] Публикация 35:1984 ICRP Радиационная дозиметрия. Электронное излучение с энергией от 1 до 50 МэВ

[7] Публикация 39:1985 ICRP Определение эквивалентной дозы от внешних источников излучения

[8] Публикация 51:1993 ICRP Величины и единицы измерения в дозиметрии радиационной защиты

Алфавитный указатель терминов

АНАЛИЗ РИСКОВ	МЭК 60601-1, 3.103
АППЛИКАТОР ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА	201.3.203
ВЕЩЕСТВО ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-35-16
ГАНТРИ	201.3.206
ГОЛОВКА РАДИАЦИОННАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-20-06
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-51-01
ДЕТЕКТОР ПРОХОДНОЙ	201.3.226
ДИАФРАГМА	МЭК 60601-1-2, 3.26
ДИСПЛЕЙ	МЭК/ТО 60788, МР-84-01
ДОЗА ПОВЕРХНОСТНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ	201.3.220
ДОЗА ПОГЛОЩЕННАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-13-08
ДОЗА ЭКВИВАЛЕНТНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-13-24
ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1, 3.4
ЕДИНИЦА ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ	МЭК/ТО 60788, МР-13-26
КОНТРОЛИРУЕМАЯ ЗОНА	МЭК/ТО 60788, МР-63-05
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55
ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-01
ИЗЛУЧЕНИЕ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-02
НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-12
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕЙТРОННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-01+
ИЗЛУЧЕНИЕ РАССЕЯННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-13
ИЗЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-01+
ИЗЛУЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-11-01+
ИЗОЦЕНТР (ИЗОЦЕНТРИЧЕСКИЙ)	МЭК/ТО 60788, МР-37-32+
ИММУНИТЕТ	МЭК 60601-1-2, 3.13
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МЭК/ТО 60788, МР-82-02
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1-2010, 3.71
ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ	201.3.221
ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОЕ	201.3.227
ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-20-01
ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ	МЭК 60601-1, 3.120
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	МЭК/ТО 60788, МР-20-23
КОМБИНАЦИЯ МОНИТОРИНГА ИЗБЫТОЧНОЙ ДОЗЫ	201.3.219
КОМБИНАЦИЯ ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ	201.3.216
МЕ ИЗДЕЛИЕ	МЭК 60601-1, 3.63
МЕ СИСТЕМЫ (МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ)	МЭК 60601-1, 3.64
МИШЕНЬ	МЭК/ТО 60788, МР-20-08
МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙДОЗЫ	МЭК/ТО 60788, МР-13-09
НАКОПЛЕНИЕ	МЭК/ТО 60788, МР-12-12
НОРМИРУЕМЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММНОЕ АППАРАТНОЕ	201.3.208
ОБЛУЧЕНИЕ, ОБЛУЧАТЬ	МЭК/ТО 60788, МР-12-09
ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕРВАТЬ	201.3.210
ОБЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-12-09+
ОБЛУЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-12-09+
ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ	МЭК 60601-1-2, 3.16
ОБЪЕМ ОБЛУЧЕННЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-37-21
ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ	201.3.225
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1-2010, 3.73
ОПЕРАТОР КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ	201.3.217
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	МЭК 60601-1, 3.101
ОСЬ ОПОРНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-37-03
ОСЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-37-06
ПАРОЛЬ	201.3.214
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1, 3.76
ПЛЕНКА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-32-32
ПОВЕРХНОСТЬ ДОСТУПНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-84-07
ПОЛЕ РАДИАЦИОННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-37-07

ПОЛЕ РАДИАЦИОННОЕ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЕ	201.3.207
ПОЛЕ СВЕТОВОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-37-09
ПОМЕХА ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	МЭК 60601-1-2, 3.5
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	МЭК 60601-1, 3.3
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ	МЭК/ТО 60788, МР-33-05
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-37-05
ПУЧОК ЭЛЕКТРОНОВ	МЭК/ТО 60788, МР-37-05+
РАДИОАКТИВНОСТЬ	МЭК/ТО 60788, МР-12-13
РАДИОАКТИВНОСТЬ НАВЕДЕННАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-12-14
РАДИОХИРУРГИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ	201.3.223
РАССТОЯНИЕ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ – КОЖА	МЭК/ТО 60788, МР-37-14
РАССТОЯНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОРМАЛЬНОЕ	201.3.213
РЕНТГЕНОГРАММА	МЭК/ТО 60788, МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАММА НЕПРЯМАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-32-04
РЕНТГЕНОГРАММА ПРЯМАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-32-03
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ	МЭК/ТО 60788, МР-33-01
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ВТОРИЧНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-33-04
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ПЕРВИЧНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-33-03
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МОЩНОСТИ ДОЗЫ	МЭК/ТО 60788, МР-33-02
СИСТЕМА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МЭК/ТО 60788, МР-37-27
СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРОГРАММИИРУЕМЫЕ (ПЭСС)	МЭК 60601-1, 3.91
СЛОЙ ДЕСЯТИКРАТНОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-13-43
СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	МЭК 60601-1-2, 3.4
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ	МЭК/ТО 60788, МР-84-05
СОСТОЯНИЕ ИСХОДНОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-84-03
СОСТОЯНИЕ ПОДГОТОВКИ	МЭК/ТО 60788, МР-84-04
СРЕДСТВО ЗАЩИТНОЕ	МЭК/ТО 60788, МР-64-01
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	201.3.215
ТАЙМЕР КОНТРОЛИРУЮЩИЙ	201.3.202
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-40-05
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ ДИНАМИЧЕСКАЯ	201.3.211
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ С МОДУЛЯЦИЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ	201.3.209
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ СТАТИЧЕСКАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-42-31
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ	201.3.222
ТИП ИЗЛУЧЕНИЯ	201.3.218
ТОК НА ПАЦИЕНТА	МЭК 60601-1, 3.77
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601-1-2, 3.47
УСКОРИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОННЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-23-01+
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1, 3.116
УСЛОВИЯ НОРМАЛЬНЫЕ	IEC 60601-1, 3.70
УСТАНОВЛЕННЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-74-01
УСТАНОВЛЕННЫЙ ПОСТОЯННО	МЭК 60601-1, 3.84
УСТРОЙСТВО БЛОКИРУЮЩЕЕ	МЭК/ТО 60788, МР-83-05
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МЭК/ТО 60788, МР-37-28
УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОННОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	201.3.204
УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОРТАЛЬНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	201.3.205
УТЕЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР-11-15
ФАНТОМ	МЭК/ТО 60788, МР-54-01
ФИЛЬТР	МЭК/ТО 60788, МР-35-01
ФИЛЬТР ВЫРАВНИВАЮЩИЙ	МЭК/ТО 60788, МР-35-07
ФИЛЬТР ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-35-02
ФИЛЬТР КЛИНОВИДНЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР-35-10
ФИЛЬТР КЛИНОВИДНЫЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ	МЭК 60601-1, 3.18
ФИЛЬТ РАССЕИВАЮЩИЙ	МЭК/ТО 60788, МР-35-09
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ	МЭК 60601-1, 3.2
ЭКВИВАЛЕНТ АМБИЕНТНОЙ ДОЗЫ	201.3.201
ЭЛЕКТРОН	МЭК/ТО 60788, МР-11-18
ЭМИССИЯ	МЭК 60601-1-2, 3.6
ЭНЕРГИЯ (см. НОМИНАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ)	201.3.212

УДК 612.175.4-71:006.354 ОКС 11.040

Ключевые слова: лучевая терапия, мониторинг дозы, облучение, относительная поверхностная доза, рентгеновское облучение, эквивалент амбиентной дозы

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 6,05. Тираж 31 экз. Зак. 1095

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru