ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р МЭК 60601-2-17— 2017**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Часть 2-17

## Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг»

(IEC 60601-2-17:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2017 г. № 973-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-17:2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг» (IEC 60601-2-17:2013 «Medical electrical equipment — Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment», IDT).

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 статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 соответствующие стандарты . . . . . 1
201.2 Нормативные ссылки . . . . . 3
201.3 Термины и определения . . . . . 4
201.4 Общие требования . . . . . 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . . 6
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . . . 6
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . . . 6
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . . 10
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ . . . . . 11
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . . . 11
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . . . 26
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . . . 26
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . . 28
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) . . . . . 29
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . . 29
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . . . 29
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . . . 29
Приложение А (справочное) Общее руководство и обоснование . . . . . 30
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 31
Библиография . . . . . 32
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте . . . . . 33

## Введение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к оборудованию брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг».

Применение РАДИОТЕРАПИИ на коротких расстояниях называется БРАХИТЕРАПИЕЙ. БРАХИТЕРАПИЯ проводится путем расположения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ непосредственно на области, подлежащей облучению, либо на прилегающих тканях. Ранее с ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ взаимодействовали вручную, что приводило к ОБЛУЧЕНИЮ рук ОПЕРАТОРА. Метод АФТЕРЛОДИНГА в общем смысле обозначает технику установки аппликатора на область, подлежащую облучению, либо на прилегающие ткани, и применение одного или нескольких ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ только после окончательной установки аппликатора на данную область. Данная процедура максимально ограничивает время воздействия ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ на оператора устройства. Техника ручного АФТЕРЛОДИНГА была разработана в 1950-х годах и применяется сегодня, часто — для установления постоянных имплантатов, реже — для установления временных имплантатов.

Использование временных имплантатов предполагает применение более высокой дозы излучения для того, чтобы лечение проводилось в промежуток времени, более легкий для переносимости ПАЦИЕНТОМ. В 1980-х годах была разработана техника автоматизированного дистанционного АФТЕРЛОДИНГА, которая предполагает перемещение ИСТОЧНИКА или ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ через соединительные трубки из экранированного безопасного хранилища к аппликаторам, имплантированным пациенту. Вследствие возможности дистанционного перемещения ИСТОЧНИКА(ОВ) может быть устранен риск воздействия излучения на персонал.

В 2007 г. была разработана система автоматической подачи источника, которая заменила стандартный(е) ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ источником рентгеновского излучения. Данное изделие действовало по тому же принципу, что и системы автоматического АФТЕРЛОДИНГА, предназначенные для работы с ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ. При этом возможно отключение источника рентгеновского излучения в то время, когда он не используется, и таким образом устраняется любой риск ОБЛУЧЕНИЯ. Устройства для БРАХИТЕРАПИИ, предназначенные для работы с источником(ами) рентгеновского излучения, должны соответствовать как требованиям настоящего стандарта, так и требованиям стандарта МЭК 60601-2-8.

В том случае, когда при использовании МЕ ИЗДЕЛИЯ для АФТЕРЛОДИНГА в целях БРАХИТЕРАПИИ данное МЕ ИЗДЕЛИЕ не передает ПАЦИЕНТУ требуемую дозу излучения или конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ не удовлетворяет требованиям стандартов в части медицинской и механической безопасности, есть вероятность причинения вреда ПАЦИЕНТАМ. МЕ ИЗДЕЛИЯ также могут угрожать безопасности третьих лиц, находящихся в одном помещении с данными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, в том случае, если КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ не изолирует ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ надлежащим образом, если питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ не организовано надлежащим образом, либо если есть недоработки в конструкции КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Настоящий стандарт определяет требования, которым необходимо следовать ИЗГОТОВИТЕЛЯМ при разработке и конструировании МЕ ИЗДЕЛИЙ для АФТЕРЛОДИНГА, предназначенных для временных процедур БРАХИТЕРАПИИ; однако настоящий стандарт не определяет оптимальных требований к работе таких МЕ ИЗДЕЛИЙ. Цель публикации настоящего стандарта состоит в определении таких особенностей конструкции, которые в настоящее время считаются важнейшими для безопасной работы данных МЕ ИЗДЕЛИЙ. Настоящий стандарт содержит информацию о том, при каких условиях работа МЕ ИЗДЕЛИЙ считается некорректной, определяет, при каких условиях возможно предположить, что устройство находится в неисправном состоянии, в каком случае должна срабатывать БЛОКИРОВКА, предназначенная для отключения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, возвращения ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР(Ы) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и предотвращения дальнейшего использования МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Настоящий стандарт уточняет и дополняет ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (далее — общий стандарт).

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-17:2013, подготовленного подкомитетом 62С МЭК «Оборудование для радиотерапии, ядерной медицины и радиационной дозиметрии» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Настоящий стандарт разработан на основе международного стандарта МЭК 60601-2-17:2013, являющегося третьим изданием, которое отменяет и заменяет второе издание, опубликованное в 2004 г. С момента подготовки первого и второго изданий были приняты во внимание новые стандарты МЭК, изменения к уже существовавшим стандартам, технологический прогресс и клиническое медицинское применение, а также различные возникшие и предполагаемые опасности. Третье издание является техническим пересмотром, который приводит стандарт в соответствие с МЭК 60601-1:2005 (Изменение 1:2012) и его дополнительными стандартами.

Текст международного стандарта основан на следующих документах:

| Окончательный проект международного стандарта | Отчет о голосовании |
|---|---|
| 62C/575/FDIS | 62C/579/RVD |

Полную информацию о голосовании по утверждению международного стандарта можно найти в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- *методы испытаний: курсив;*
- информативный материал, приведенный вне таблиц (Примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ ЧАСТНОМ СТАНДАРТЕ: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в содержании, включая все его подпункты (например, пункт 201.7, включая его подпункты 201.7.1, 201.7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 201.7.1, 201.7.2 и 201.7.2.1 являются подпунктами пункта 201.7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», т. е. утверждение истинно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 2-17**

**Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг»**

Medical electrical equipment. Part 2-17. Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

**Дата введения — 2018—07—01**

## 201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

### 201.1.1 Область распространения

*Замена:*

Настоящий стандарт определяет требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к МЕ ИЗДЕЛИЯМ с автоматическим управлением для БРАХИТЕРАПИИ, работающим по методу АФТЕРЛОДИНГА.

В том случае, если пункт или подпункт применяется исключительно к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или к МЕ СИСТЕМАМ, это будет отражено в заголовке и содержании данного пункта или подпункта. Отсутствие такой информации означает, что пункт или подпункт соответственно применяются и к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и к МЕ СИСТЕМАМ.

Настоящий стандарт не распространяется на ОПАСНОСТИ, возникающие в результате физиологического действия МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, рассматриваемых в настоящем стандарте, за исключением подпунктов 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание — См. также пункт 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт применяется к МЕ ИЗДЕЛИЯМ для БРАХИТЕРАПИИ с автоматическим управлением, которые работают по методу АФТЕРЛОДИНГА и применяются для лечения заболеваний или паллиативной помощи.

В настоящем стандарте определены требования, касающиеся:

а) МЕ ИЗДЕЛИЙ с автоматическим управлением, работающих по методу АФТЕРЛОДИНГА:

1) которые содержат и используют только бета-, гамма- или НЕЙТРОН-излучающие ЗАКРЫТЫЕ РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ либо источники РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, разработанные и сконструированные для использования с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ с автоматическим управлением, работающими по методу АФТЕРЛОДИНГА;

2) которые автоматически выводят ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или, в случае с источниками РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, из исходного местоположения, находящегося вне ПАЦИЕНТА, непосредственно в терапевтическую позицию через АППЛИКАТОР(Ы) ИСТОЧНИКА и возвращают ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ либо, в случае с ИСТОЧНИКАМИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, в исходное местоположение;

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1:2005+А1:2012 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики».

**Издание официальное**

3) которые разработаны для контакта с ПАЦИЕНТОМ, а также

4) в которых перемещение ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ выполняется МЕ ИЗДЕЛИЕМ автоматически в соответствии с заданной программой с помощью приводного механизма, действиями которого руководят КОНТРОЛИРУЮЩИЙ(ИЕ) ТАЙМЕР(Ы) и ТАЙМЕРЫ, представляющие собой ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДСИСТЕМЫ (PESS) (компьютеры или микропроцессоры) или непрограммируемые системы, а также

b) МЕ ИЗДЕЛИЙ:

1) предназначенных для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПЕРАТОРАМИ, обладающими необходимыми навыками для данного вида медицинского применения с определенной клинической целью, например для дистанционной БРАХИТЕРАПИИ, проводимой по методу АФТЕРЛОДИНГА, и работающих под наблюдением соответствующим образом лицензированных или КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ ЛИЦ;

2) использующихся в соответствии с рекомендациями, указанными в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

3) подлежащих процедурам регулярного контроля качества рабочих характеристик и калибровки, которые проводят КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ ЛИЦА.

Настоящий стандарт не определяет требований к ЗАКРЫТЫМ РАДИОНУКЛИДНЫМ ИСТОЧНИКАМ. Требования к конструкции РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, которые используются в данных МЕ ИЗДЕЛИЯХ, приведены в других стандартах МЭК. Для примера см. МЭК 60601-2-28:2010.

Требования настоящего стандарта базируются на следующих допущениях:

- наличие ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, обеспечивающего соответствующие ПАРАМЕТРЫ ОБЛУЧЕНИЯ, а также

- наличие информации о МОЩНОСТИ ИСТОЧНИКА(ОВ) или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ, предназначенного(ых) для данных МЕ ИЗДЕЛИЙ.

В настоящий стандарт включены требования, гарантирующие возможность получения МЕ ИЗДЕЛИЕМ предварительно заданных значений ПАРАМЕТРОВ ОБЛУЧЕНИЯ, а именно:

- выбранный(ые) ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ расположен(ы) или перемещается(ются) внутри АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА по определенной траектории относительно АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА;

- ИЗЛУЧЕНИЕ, производимое ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ выбранной конфигурации (формы), действует в течение выбранного промежутка времени;

- ИЗЛУЧЕНИЕ, возникающее при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ, не подвергает излишнему РИСКУ ОПЕРАТОРА или других лиц, находящихся в ближайшем окружении.

### 201.1.2 Цель

*Замена:*

Цель настоящего стандарта — установить частные требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к МЕ ИЗДЕЛИЯМ с автоматическим управлением для БРАХИТЕРАПИИ, работающим по методу АФТЕРЛОДИНГА.

### 201.1.3 Дополнительные стандарты

*Дополнение:*

Настоящий частный стандарт использует ссылки, указанные в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-10[1)] не применяют. Все остальные опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применимы в том виде, как они опубликованы.

### 201.1.4 Частные стандарты

*Замена:*

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному

---

[1)] IEC 60601-1-10 Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (МЭК 60601-1-10 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-10. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к разработке физиологических замкнутых контроллеров).

МЕ ИЗДЕЛИЮ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования настоящего частного стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости, в настоящем стандарте на стандарт МЭК 60601-1:2005 (Изменение 1:2012) делают ссылку как на «общий стандарт». Дополнительные стандарты упоминаются по их номеру.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует общему стандарту с префиксом «201» (например, пункт 201.1 в настоящем стандарте соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или соответствующему дополнительному стандарту с префиксом «20x», где «x» — последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, и т. д.). Изменения текста общего стандарта установлены с использованием следующих слов:

- «Замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «Изменение» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные пункты — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам из дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящие стандарты» используется для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем частном стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем частном стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

## 201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

*Дополнение:*

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Amendment 1:2012[1)] (МЭК 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики. Изменение 1)

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 (МЭК 60601-2-1:2009 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-1. Частные требования к безопасности электронных ускорителей, работающих в диапазоне 1 МэВ-50 МэВ)

IEC 60601-2-8:2010, Medical electrical equipment — Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV (МЭК 60601-2-8:2010 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-8. Частные требования к безопасности рентгеновских аппаратов для лечебных целей в диапазоне от 10 кВ до 1 МВ)

IEC 60601-2-11:2013, Medical electrical equipment — Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment (МЭК 60601-2-11:2013 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-11. Частные требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам оборудования для гаммaтерапии)

---

[1)] Существует консолидированное издание 3.1, включающее МЭК 60601-1:2005 и его Изменение 1:2012.

IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment — Glossary of defined terms (МЭК/ТО 60788:2004 Медицинское электрооборудование. Словарь определенных терминов)

IEC 61005:2003, Radiation protection instrumentation — Neutron ambient dose equivalent (rate) meters (МЭК 61005:2003[1)] Приборы радиационной защиты. Измерители эквивалентной дозы нейтронного излучения в окружающей среде)

IEC 62083:2009, Medical electrical equipment — Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems (МЭК 62083:2009 Электроаппаратура медицинская. Требования безопасности к системам планирования курса лечения лучевой терапией)

## 201.3 Термины и определения

В настоящем частном стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005 (Изменение 1:2012) и МЭК/ТО 60788:2004, за исключением следующего:

Примечание 1 — Алфавитный указатель определений терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Примечание 2 — В настоящем стандарте ОБЛУЧЕНИЕ означает общий процесс воздействия ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ на ПАЦИЕНТА таким образом и на протяжении такого периода времени, которые необходимы для ЛЕЧЕНИЯ. ТРАНЗИТНОЕ время явным образом исключается из ВРЕМЕНИ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

*Дополнение:*

201.3.201 **АФТЕРЛОДИНГ** (AFTERLOADING): Автоматизированный перенос одного или более ИЗОЛИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ или источников рентгеновского излучения из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или, в случае с источниками рентгеновского излучения, из исходного местоположения до предварительно установленных АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКА во время БРАХИТЕРАПИИ.

201.3.202 **СИГНАЛ ТРЕВОГИ** (ALARM SIGNAL): Сигнал, предназначенный для оповещения ОПЕРАТОРА о ненормальном состоянии ПАЦИЕНТА или оборудования, которое может привести к возникновению ОПАСНОСТИ, требующей осведомленности или реакции ОПЕРАТОРА.

201.3.203 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ** (BETA SOURCE STRENGTH): МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в воде на глубине 2 мм в направлении, перпендикулярном к ИСТОЧНИКУ БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание 1 — Единица измерения МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ — $Гр \cdot с^{-1}$ на глубине 2 мм.

Примечание 2 — Допускаются кратные значения (милли, мега и т. д.).

201.3.204 **БРАХИТЕРАПИЯ** (BRACHYTHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ с использованием одного или более ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ с их переносом внутрь или близко к ОБЪЕМУ МИШЕНИ.

Примечание — Методы брахитерапии включают в себя внутритканевую, внутриполостную, поверхностную или внутрипросветную радиотерапию.

201.3.205 **ПРОДОЛЖЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, ПРОДОЛЖЕНИЕ** (CONTINUTATION OF IRRADIATION, CONTINUTATION): (в РАДИОТЕРАПИИ) повторное начало ОБЛУЧЕНИЯ после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ без повторного выбора условий облучения.

201.3.206 **ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ** (DWELL TIME): Время, на которое ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ или ЦЕПЬ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ остаются в выбранном положении для проведения ПРОЦЕДУРЫ, или время, на которое ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ продолжает воздействовать в выбранном положении для проведения ПРОЦЕДУРЫ.

201.3.207 **НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ, НАЧАЛО** (INITIATION OF IRRADIATION, INITIATION): Начало ОБЛУЧЕНИЯ из положения СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ, когда это состояние достигается выбором и установкой условий облучения, а не ПРЕРЫВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ.

---

[1)] Ссылочный стандарт заменен: IEC 61005:2014, Radiation protection instrumentation — Neutron ambient dose equivalent (rate) meters (МЭК 61005:2014 Аппаратура измерительная для радиационной защиты. Измерители эквивалента мощности дозы нейтронов в окружающей среде). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

201.3.208 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** (NEUTRON SOURCE STRENGTH): МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ В ВОДЕ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, испускающего НЕЙТРОНЫ.

Примечание 1 — Единица измерения МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для целей настоящего стандарта — $Гр \cdot с^{-1}$ на глубине 1 см.

Примечание 2 — Допускаются кратные значения (милли, мега и т. д.).

201.3.209 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** (PHOTON SOURCE STRENGTH): СТАНДАРТНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в направлении, перпендикулярном к ИСТОЧНИКУ ИЗЛУЧЕНИЯ, испускающему ФОТОНЫ.

Примечание 1 — Единица измерения МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ — $Гр \cdot с^{-1}$ на глубине 1 м.

Примечание 2 — Допускаются кратные значения (милли, мега и т. д.).

201.3.210 **ЦЕПЬ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ** (RADIOACTIVE SOURCE TRAIN): Последовательность ЗАКРЫТЫХ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, по возможности отделенных друг от друга не-РАДИОАКТИВНЫМИ элементами, постоянно находящаяся в собранном состоянии или специально собираемая перед каждым ОБЛУЧЕНИЕМ и используемая в МЕ ИЗДЕЛИЯХ, работающих по методу АФТЕРЛОДИНГА.

Примечание — Обычно ЦЕПЬ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ выбирается с учетом необходимого распределения дозы.

201.3.211 **ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ** (REFERENCE AIR KERMA RATE): МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на опорном расстоянии 1 м после коррекции на ОСЛАБЛЕНИЕ и рассеяние.

Примечание — ОПОРНУЮ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ обозначают символом $K_R'$.

201.3.212 МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА (SOURCE STRENGTH): МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ или МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в соответствии с предназначением конкретного МЕ ИЗДЕЛИЯ.

201.3.213 **ПЕРЕХОД** (TRANSIT): Процесс перемещения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ из КОНТЕЙНЕРА(ОВ) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или, в случае ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, из исходного местоположения в область применения, а также перемещение из области применения в КОНТЕЙНЕР(Ы) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или в исходное местоположение.

201.3.214 **ПАРАМЕТР ОБЛУЧЕНИЯ** (TREATMENT PARAMETER): Фактор, характеризующий один из параметров облучения ПАЦИЕНТА во время РАДИОТЕРАПИИ, такой как ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ, МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА, ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.

201.3.215 **ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** (TREATMENT TIME): Сумма ВРЕМЕН ОБЛУЧЕНИЯ, которые составляют ПРОЦЕДУРУ.

## 201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

### 201.4.1 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ

*Дополнение:*

МЭК 60601-2-8:2010 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-8. Частные требования к безопасности рентгеновских аппаратов для лечебных целей в диапазоне от 10 кВ до 1 МВ применим к МЕ ИЗДЕЛИЯМ, работающим по методу АФТЕРЛОДИНГА, укомплектованным одной или более РЕНТГЕНОВСКИМИ ТРУБКАМИ.

**201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

*Дополнение:*

Требования 201.10.1.2.101, 201.1.1.2.102, 201.10.2.101 и 201.10.2.102 идентифицируются как требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

**201.4.10.2 ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ**

*Дополнение:*

В настоящем стандарте предполагаются следующие характеристики ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ:

- достаточно низкое внутреннее сопротивление для того, чтобы колебания напряжения между стационарными состояниями под нагрузкой и без нагрузки были в пределах ±5 %.

## 201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

*Дополнение:*

**201.5.101 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ**

Особое внимание следует уделить безопасному проведению испытаний, например, если это возможно, использовать не-РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ. ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ, описанные в настоящем стандарте, также могут использоваться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или монтажной организацией в качестве стандартных испытаний.

## 201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением следующего:

**201.6.6 Режим работы**

*Замена:*

МЕ ИЗДЕЛИЯ, рассматриваемые в настоящем стандарте, должны быть пригодны для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

## 201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

**201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ**

**201.7.2.20 Съемные защитные средства**

*Замена:*

Должно быть указано, что МЕ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для альтернативного применения, требующего снятия защитных средств для выполнения определенных функций.

*Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

*Дополнение:*

**201.7.2.101 Общая информация**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь на соответствующем месте постоянно нанесенную и четко различимую маркировку, содержащую следующие сведения:

a) максимальную общую МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА для каждого из РАДИОНУКЛИДОВ, с которыми может использоваться данное МЕ ИЗДЕЛИЕ, в том случае, если в МЕ ИЗДЕЛИИ используется один или более ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ;

b) символ ИСО 361, указывающий возможную опасность облучения;

c) требование к расположению КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ только в кабинете лучевой терапии с ограниченным допуском, при наличии указаний (см. 201.10.2.101.2);

d) дополнительные требования к внешним источникам энергии (например, сжатый воздух), если таковые имеются.

*Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

**201.7.2.102 МЕ ИЗДЕЛИЯ с несколькими ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ имеет более одного ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, то данное МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено постоянно присутствующими средствами (например, PESS), с помощью которых ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ или ИЗГОТОВИТЕЛЬ могут идентифицировать ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ и их конфигурации, выбранные для каждого АМПУЛОПРОВОДА.

*Соответствие определяется путем проверки МЕ ИЗДЕЛИЯ или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

**201.7.2.103 МЕ ИЗДЕЛИЯ с ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

В том случае, если МЕ ИЗДЕЛИЯ используют ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, они должны быть снабжены постоянно присутствующими средствами, с помощью которых ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ или ИЗГОТОВИТЕЛЬ могут определить РАДИОНУКЛИД(Ы), хранящийся(еся) в КОНТЕЙНЕРЕ(АХ) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, и МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА(ОВ) в данный момент времени.

**201.7.2.104 Сменные АППЛИКАТОРЫ ИСТОЧНИКОВ**

Каждый сменный АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА должен иметь несмываемую маркировку или, при необходимости, иметь соответствующую идентификационную маркировку на упаковке.

**201.7.2.105 Жесткие АППЛИКАТОРЫ ИСТОЧНИКОВ**

Каждый жесткий АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА с характерной клинически значимой асимметрией (например, изогнутый или частично экранированный), предназначенный для введения в организм ПАЦИЕНТА с различной ориентацией, должен быть промаркирован таким образом, чтобы после введения можно было идентифицировать его ориентацию, если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ не содержат рекомендаций о контроле методами радиографии или иными подходящими методами.

*Соответствие определяется путем проверки МЕ ИЗДЕЛИЯ или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

**201.7.8 Световые индикаторы и органы управления**

201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

*Замена:*

Если на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ или на других пультах используют световые индикаторы, то цвета индикаторов должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Цвета световых индикаторов и их значения

| Цвет | Значение |
|---|---|
| Красный | - Требуются немедленные действия в ответ на непредусмотренное рабочее состояние |
| Желтый | - ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ в положении(ях) ОБЛУЧЕНИЯ или включено ПИТАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК) |
| Желтый (мигающий) | - ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ или РЕНТГЕНОВСКАЯ(ИЕ) ТРУБКА(И) (в том случае, если включено питание), находятся в положении ПЕРЕХОД |
| Зеленый | - СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ |
| Белый | - МЕ ИЗДЕЛИЕ включено, но действия, необходимые для приведения его в СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ, еще не выполнены |

Состояние МЕ ИЗДЕЛИЯ должно быть обозначено не только цветом, но и другими средствами, например формой, или расположением индикатора, или сопровождающим текстом.

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, работающего по методу АФТЕРЛОДИНГА, за исключением того, которое эксплуатируется в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА, световые индикаторы в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (но не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ), служащие для указания того, что ИСТОЧНИК(И) ИЗЛУЧЕНИЯ находится(ятся) либо в положении облучения, либо в положении ПЕРЕХОД, либо что питание РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК) включено, должны быть красного цвета.

Примечание — Данный цвет необходим, так как в случае включения красного светового индикатора ОПЕРАТОР в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен немедленно отреагировать.

*Соответствие определяется путем проверки МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

**201.7.9.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация**

*Дополнение:*

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть включено предупреждение о РИСКЕ, который может возникнуть в результате влажной или паровой стерилизации, при попадании жидкости в закрытую полость и последующем переносе ее в другие части системы. Данное предупреждение должно включать в себя информацию о РИСКЕ, заключающемся в коррозии ЗАКРЫТОГО(ЫХ) РАДИОНУКЛИДНОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ) или ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, а также МЕХАНИЗМОВ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в случае попадания жидкости в закрытые полости.

**201.7.9.2.15 Защита окружающей среды**

*Дополнение:*

В инструкцию по эксплуатации должны быть включены инструкции по утилизации ЗАКРЫТОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ.

*Дополнительные подпункты:*

**201.7.9.2.101 Проверка БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать предупреждение о важности выполнения проверок всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ и рекомендации по периодичности проведения данных проверок.

**201.7.9.2.102 Проверка безопасности разъемов и соединений**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по проверке безопасности соединения ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ с МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, в случае его наличия, и разъемов между АМПУЛОПРОВОДОМ(АМИ) и АППЛИКАТОРОМ(АМИ) ИСТОЧНИКОВ.

**201.7.9.2.103 Необходимость специальных мер после выхода из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать пояснения относительно необходимости выполнения специальных процедур после повреждения КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.1.2.103.3.2 и 201.10.2.103.2 настоящего частного стандарта).

**201.7.9.2.104 Выход из строя системы, возвращающей ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по процедурам, применяемым в случае ошибки возврата ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также указания об оборудовании, которое необходимо в данном случае.

**201.7.9.2.105 ПЕРЕХОДНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать информацию по ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ (или ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЕ), соответствующей опорным точкам в процессе ПЕРЕХОДА указанного ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или исходного местоположения в положение ОБЛУЧЕНИЯ и возврата.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть приведены рекомендации по определению общей дозы ПЕРЕХОДА и, при необходимости, приведены расчеты дозы.

При необходимости в ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ включают предупреждение о том, что если в процессе облучения осуществляется неоднократный ПЕРЕХОД ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или исходного местоположения, получение точно предписанной дозы может оказаться под угрозой.

**201.7.9.2.106 Ограничения для АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКА**

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано следующее:

- минимальный радиус изгиба указанного внутреннего диаметра АМПУЛОПРОВОДА(ОВ) и АППЛИКАТОРА(ОВ) ИСТОЧНИКА, допустимый для нормальной работы;

- условия расположения АМПУЛОПРОВОДА(ОВ) и АППЛИКАТОРА(ОВ) ИСТОЧНИКА, при которых не выдерживаются требования 201.12.1.102.1 настоящего частного стандарта, с пояснениями относительно специального клинического назначения МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. 201.1.1 настоящего частного стандарта);

- причина каких-либо помех в АМПУЛОПРОВОДЕ(АХ) и АППЛИКАТОРЕ(АХ) ИСТОЧНИКА, которые могут препятствовать свободному прохождению ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ или ЦЕПИ(ЕЙ) ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ.

**201.7.9.2.107 Проверка загрязнения**

В случае необходимости ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации относительно соответствующих проверок утечки радиоактивного материала из ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ.

**201.7.9.2.108 Проверка асимметричного АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА**

При необходимости (см. 201.7.2.105) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации в части проверок методами радиографии или другими методами, которые выполняются для определения ориентации асимметричных АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКА.

**201.7.9.2.109 Проверка технических характеристик и техническое обслуживание**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ по регулярным проверкам технических характеристик и требуемому техническому обслуживанию МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны гарантировать непрерывную безопасную эксплуатацию, в частности, по техническому обслуживанию МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

При необходимости ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по испытаниям с использованием не-РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ или ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ при отключенном питании.

**201.7.9.2.110 Ограничения на переходы источников**

В ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть включена информация о максимальном количестве переходов ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ и неактивного(ых) (модели(ей)) источника(ов), если таковые имеются, из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или исходного местоположения в ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ и обратно в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или исходное местоположение. Кроме того, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать необходимую информацию о действиях при достижении предельных состояний; например о замене источника или кабеля. Если ограничения по количеству переходов отсутствуют, это должно быть указано в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

**201.7.9.2.111 Проверка МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА(ОВ) для ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ**

При необходимости ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации о том, каким образом проводятся достаточно точные измерения МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА для каждого вновь получаемого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, и сравнения со значениями, которые используются в МЕ ИЗДЕЛИИ.

**201.7.9.3 Техническое описание**

**201.7.9.3.1 Общие положения**

*Дополнение:*

В техническом описании должна быть указана следующая информация:

a) предназначено ли МЕ ИЗДЕЛИЕ для использования исключительно с КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом (см. 201.10.2.101.2);

b) сведения о РАДИОНУКЛИДЕ(АХ) в случае их наличия, соответствующая максимальная МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА(ОВ) для ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ, для которого(ых) предназначено МЕ ИЗДЕЛИЕ, и соответствующее ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ;

c) диапазон допустимых конфигураций для ЦЕПИ(ЕЙ) ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ при наличии таковой(ых);

d) при получении ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ от других изготовителей для ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть установлены размеры и предельные отклонения размеров корпуса ампул;

e) сведения о том, разрешается ли использовать ИСТОЧНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ от других изготовителей с указанием размеров и предельных отклонений размеров корпуса для ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ;

f) международные стандарты, требованиям которых должны отвечать ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, и другие специальные требования;

g) если допускается получение АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ от других изготовителей, должны быть указаны соответствующие размеры и предельные отклонения размеров и даны рекомендации о необходимости испытаний таких АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ на соответствие требованиям к положению и безопасности разъемов;

h) сведения о допусках на:
- расположение ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ во время ПРОЦЕДУРЫ;
- ВРЕМЯ ПЕРЕХОДА;
- ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ;
- время нарастания и снижения НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

i) в том случае, если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для работы с одним или более ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ, сведения о том, что соответствие требованиям настоящего стандарта не гарантирует при всех случаях неисправности индикацию нахождения ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ вне КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, в связи с чем необходимо использовать дозиметр, подходящий для данного типа излучения, с целью измерения уровня излучения в непосредственной близости от пациента;

j) сведения о том, что в случае наличия вблизи любой части МЕ ИЗДЕЛИЯ автономного ДОЗИМЕТРА такой ДОЗИМЕТР должен видимым образом отображать уровни ИЗЛУЧЕНИЯ и корректно работать при всех уровнях ИЗЛУЧЕНИЯ, которые возникают при использовании данного МЕ ИЗДЕЛИЯ;

k) сведения о том, что дозиметр должен продолжать работу и отображать показания хотя бы в течение двух часов после отказа питания (например, при наличии запасной батареи).

Техническое описание должно содержать подробную информацию о связи с соответствующими устройствами для обеспечения ПРЕРЫВАНИЯ работы (см. 201.10.1.2.101.7 и 201.10.2.101.8).

Техническое описание должно содержать указания и предосторожности, касающиеся идентификации, утилизации и работы с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или ЧАСТЯМИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут генерировать ИЗЛУЧЕНИЕ.

Техническое описание должно содержать информацию о приемлемом для клинического применения данного изделия распределении одной или более доз излучения. Описание распределения доз(ы) должно содержать информацию о воздействии АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА.

*Соответствие требованиям 201.7.9 определяется путем проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

## 201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

### 201.8.4 Ограничения напряжения, тока или энергии

#### 201.8.4.2 Доступные части, включая рабочие части

*Дополнение:*

aa) Используемые ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛИ, разработанные для проведения АНОДНОГО ТОКА, должны быть оборудованы токопроводящим экраном с максимальным удельным сопротивлением 1 Ом·м$^{-1}$, покрыты не проводящим электричество материалом, способным при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ защитить экран от механического повреждения.

Экран должен быть подсоединен к проводящему КОРПУСУ ГЕНЕРАТОРА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ и к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ.

*Соответствие определяется путем визуального осмотра и с помощью измерений.*

В том случае, если устройства соединяются кабелем, наличие гибкой проводящей электричество защитной оболочки не означает соответствие требованиям к защитному заземлению.

bb) Съемные ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ должны быть разработаны таким образом, чтобы для их отсоединения были необходимы специальные ИНСТРУМЕНТЫ.

Должны быть приняты меры по предотвращению возникновения неприемлемого уровня ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ или в любом другом контуре низкого напряжения по причине дефекта или случайного аномального преобразования в контуре ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Примечание — Это можно обеспечить (для примера) следующими способами:
- путем нанесения слоя обмотки на токопроводящий экран, подсоединенной к ЗАЖИМУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ между контурами низкого и ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ;
- путем использования устройства, ограничивающего напряжение, на всех терминалах, соединенных с внешними устройствами, между которыми может возникнуть избыток напряжения в случае внешних скачков напряжения.

*Соответствие определяется путем проверки проектных данных и конструкции.*

**201.8.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ**

*Дополнение:*

**201.8.6.101 ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ**

При применении СБОРНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК или устройств для измерения ИЗЛУЧЕНИЯ разрешается наличие функционального тока в частях, предназначенных для введения в полости тела и соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

В таких случаях ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать соответствующую информацию об определенных РИСКАХ и условиях поддержания безопасной работы, таких как целостность ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

*Соответствие определяется посредством проверок и испытаний. Процедуры испытаний на соответствие должны быть СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМИ и определены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.*

**201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции**

*Дополнение:*

Примечание — См. МЭК 60601-2-8:2010.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта.

## 201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего:

**201.10.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

**201.10.1.2 МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для выработки диагностического или терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Дополнение:

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ, предназначенное для работы с одним или более ИСТОЧНИКАМИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должно соответствовать требованиям МЭК 60601-2-8:2010.

Примечание — Главные требования настоящего подпункта объединены в группы. Первая группа подпунктов (201.10.1.2.101.x) соответствует НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМУ СОСТОЯНИЮ, и их целью является безопасное и удовлетворительное достижение необходимых ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ. Вторая группа (201.10.1.2.102.x) касается ограничений для обеспечения защиты в условиях, отличных от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Последняя группа подпунктов (201.10.1.2.103.x) касается УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, и ее целью является защита ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРОВ от ОПАСНОСТИ.

**201.10.1.2.101 Защита в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**201.10.1.2.101.1 Индикация положения ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ**

Настоящий подпункт определяет требования к индикаторам, требуемым для указания ОПЕРАТОРУ соответствия ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ предписанной программе.

Световые индикаторы, расположение и цвета которых соответствуют пункту 201.7.8.1 настоящего частного стандарта, или другие средства оповещения должны быть расположены на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, а также в месте запуска НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ, если оно отлично от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ:

- для информирования о том, находится ли РЕНТГЕНОВСКИЙ ИСТОЧНИК для БРАХИТЕРАПИИ в необходимом положении и выполняются ли действия, необходимые для данной процедуры, в соответствии с 201.12.1.102.1;

- для индикации подачи питания на РЕНТГЕНОВСКИЙ(ИЕ) ИСТОЧНИК(И) для БРАХИТЕРАПИИ;

- для индикации одновременной подачи питания на РЕНТГЕНОВСКИЙ(ИЕ) ИСТОЧНИК(И) для БРАХИТЕРАПИИ и нахождения их в ПЕРЕХОДЕ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.2 Ключ управления возможностью предварительной установки КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА, а также выбора, проверки и включения питания РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК)**

Предварительная установка КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.1.2.101.4), выбор и проверка (см. 201.10.1.2.101.6) и включение питания РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК) (см. 201.10.1.2.101.7) должны быть возможны только после активации с помощью специального съемного ИНСТРУМЕНТА (например, ключа) и в течение времени, пока специальный ИНСТРУМЕНТ или ключ остается в рабочем положении.

Кроме того, предварительная установка КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.1.2.101.4), выбор и проверка (см. 201.10.1.2.101.6) должны быть возможны только после применения дополнительного ключа. В случае, если контроль осуществляет PESS, этим ключом может быть пароль.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.3 Проверка выходных характеристик РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК)**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть спроектировано таким образом, чтобы ОПЕРАТОРУ было необходимо измерить выходные характеристики РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ перед облучением ПАЦИЕНТА. МЕ ИЗДЕЛИЕ должно:

- быть укомплектовано средствами для измерения выходных характеристик РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с учетом ОПОРНОЙ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

- иметь возможность соотнесения выходных характеристик со всеми параметрами, которым эти данные пропорциональны, такими как, например, электрический ток, проходящий через РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ;

- предотвращать ПРОЦЕДУРУ в том случае, если выходные характеристики выходят за рамки, установленные изготовителем;

- предоставлять ОПЕРАТОРУ возможность корректировать ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в соответствии с выходными характеристиками.

В том случае, если от времени ОБЛУЧЕНИЯ зависит ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА, для гарантирования стабильных и корректных значений НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и АНОДНОГО ТОКА во время ОБЛУЧЕНИЯ должно быть предусмотрено БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО либо должно быть предусмотрено дублирующее БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, использующее информацию о ПЛОТНОСТИ ПОТОКА.

**201.10.1.2.101.4 ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ**

**201.10.1.2.101.4.1 КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено КОНТРОЛИРУЮЩИМ ТАЙМЕРОМ для каждого ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ или каждой цепи ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, который:

- предварительно устанавливает любое значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ в соответствующем диапазоне,

- может реализовать выполнение различных перемещений и установок ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, заданных программой, в пределах ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ, если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для таких операций,

- может быть настроен и установлен только на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ,

- временно останавливается при ПРЕРЫВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ и

- автоматически производит ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ в положении проведения процедуры при достижении КОНТРОЛИРУЮЩИМ ТАЙМЕРОМ предварительно заданного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР, контролирующий ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, должен измерять время в часах, минутах, секундах и десятых долях секунды либо в совокупности данных единиц измерения. Десятые доли должны использоваться только для обозначения долей секунды.

Примечание — В том случае, если время облучения и общее ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ значительно различаются, разрешается комплектация оборудования двумя таймерами.

Для обеспечения защиты при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА см. 201.10.1.2.103.2.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.4.2 Предварительная установка ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ до НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ и предотвращение изменений предварительно установленных значений**

НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно до тех пор (см. 201.10.1.2.101.5), пока:

- хотя бы одно значение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ не будет больше нуля, либо

- не будут произведены действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения установок, включающих ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, в том случае, если эти установки являются частью ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, определенного СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей МЭК 62083, либо

- не будут произведены действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения каждой установки, включая ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, в том случае, если эти установки отличаются от установок на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ или в СИСТЕМЕ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей МЭК 62083.

Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ не должна допускать возможности каких-либо изменений установленных значений после НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ и до ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.5 Индикация ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ с помощью КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА**

**201.10.1.2.101.5.1 Отображение времени на ДИСПЛЕЕ**

Значения(е) ПОКАЗАНИЙ(Я) ШКАЛ(Ы) в любой момент времени, измеряемые с помощью КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА в соответствии с 201.10.1.2.101.4.1, и установленное(ые) значение(я) ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ и/или оставшегося ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ должны отображаться на ДИСПЛЕЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, а также в месте проведения действий, если оно отлично от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ (см. 201.10.1.2.101.7d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.5.2 Направление счета**

Отображаемое(ые) на ДИСПЛЕЕ ПОКАЗАНИЕ(Я) ШКАЛ(Ы) КОНТРОЛИРУЮЩЕГО(ИХ) ТАЙМЕРА(ОВ), которые приведены в 201.10.1.2.101.5.1, могут либо возрастать от нуля, либо уменьшаться начиная от предварительно установленного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Отображаемое(ые) на ДИСПЛЕЕ ПОКАЗАНИЕ(Я) ШКАЛ(Ы) в части ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ должны уменьшаться, начиная от рассчитанного значения ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ.

Примечание — В случае длительного ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ это является необходимой мерой предосторожности для того, чтобы у ОПЕРАТОРА была возможность непосредственно видеть оставшееся ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.

При выходе из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА общая продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ из любого процедурного положения должна быть восстанавливаемой (см. 201.10.1.2.103.2).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.5.3 Хранение и защита информации**

ПОКАЗАНИЯ(Е) ШКАЛ(Ы), приведенные(ое) в 201.10.1.2.101.5.1, должны отображаться на ДИСПЛЕЕ:

- после каждого ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ до тех пор, пока не будет выполнена установка на нуль или предварительная установка по 201.10.1.2.101.4.2 либо пока не произойдет НАРУШЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. 201.10.1.2.103.1), и

- после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ до момента его ПРОДОЛЖЕНИЯ (см. 201.10.1.2.101.7a).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.6 Выбор и проверка АМПУЛОПРОВОДОВ, ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ и положений и перемещений ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ**

В том случае, если при использовании МЕ ИЗДЕЛИЯ возможно следующее:

- выбор различных режимов работы,

- выбор различных АМПУЛОПРОВОДОВ,

- выбор различных отдельных ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ,

- выбор различных позиций ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ,

- выбор между стационарным или подвижным положением ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ или

- выбор различных программ перемещения, —

конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть разработана таким образом, чтобы НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ было возможно только в следующих условиях:

- после выполнения операций по выбору установок на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, или
- после действий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения установок, являющихся частью ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, определенного СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, удовлетворяющей требованиям МЭК 62083, или
- после действий для подтверждения установок другим образом, отличающимся от выбора установок с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ или СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей требованиям МЭК 62083.

После НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ изменения в положении ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ должны допускаться только в том случае, если есть возможность получения информации о его положении в режиме реального времени (например, с помощью флюороскопии). В таком случае с помощью PESS должен вестись журнал записи о всех перемещениях источника. Действия, указанные выше, могут быть повторены только после достижения или включения ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.7 НАЧАЛО, ПРОДОЛЖЕНИЕ, ПРЕРЫВАНИЕ, ОКОНЧАНИЕ (ОБЛУЧЕНИЯ)**

a) Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна обеспечивать возможность НАЧАЛА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ только при выполнении операции в месте, указанном в 201.10.1.2.101.7d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

b) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства для ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ посредством снятия ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ(ОК):

- с помощью операций, указанных в 201.10.1.2.101.7d),
- либо с помощью средств, указанных в 201.10.1.2.101.8.

Средства, применяемые для снятия или контроля снятия ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, не должны использовать PESS.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

c) В МЕ ИЗДЕЛИИ наряду с КОНТРОЛИРУЮЩИМ ТАЙМЕРОМ должны быть предусмотрены другие средства для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.2.101.4), которые:

- могут быть активированы только после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и
- предназначены для предотвращения последующего подключения питания к РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИМ) ТРУБКЕ(АМ) до установки настроек, указанных в 201.10.1.2.101.4.2 и 201.10.1.2.101.6, которые располагаются согласно требованиям 201.10.1.2.101.7d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

d) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть разработано и сконструировано таким образом, чтобы операции, указанные в 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) и 201.10.1.2.101.7c) (исключая средства, указанные в 201.10.1.2.101.8), для любого АМПУЛОПРОВОДА или для одной специализированной группы АМПУЛОПРОВОДОВ можно было выполнить только в одном месте, а именно:

- на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ либо
- на какой-то отдельной части МЕ ИЗДЕЛИЯ.

В том случае, если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для одновременного ОБЛУЧЕНИЯ более чем одного ПАЦИЕНТА, частей изделия, которые используются для НАЧАЛА, ПРОДОЛЖЕНИЯ, ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ (ОБЛУЧЕНИЯ), может быть несколько, по количеству ПАЦИЕНТОВ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

e) В том случае, если действия, указанные в 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) и 201.10.1.2.101.7c), проводятся не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ должно быть возможным только после действий, направленных на достижение СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ и осуществленных с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.101.8 Дистанционное ПРЕРЫВАНИЕ облучения**

За исключением случаев, когда ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ находится в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь связь с устройствами (например, с аварийными выключателями), которые могут находиться в удалении от мест, указанных в 201.10.1.2.101.7d), и с помощью которых осуществляется снятие питания с РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК и предотвращение дальнейшего возобновления подачи питания до проведения соответствующих дальнейших действий. Технические детали

касательно связи с подходящими вышеописанными устройствами должны быть изложены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.102 Защита в условиях, отличающихся от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Примечание — Следующее требование предназначено для обеспечения защиты от несанкционированного использования или вмешательства.

МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть оснащены средствами предотвращения использования МЕ ИЗДЕЛИЙ любыми лицами, не уполномоченными ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. Таковым средством может считаться изъятие ИНСТРУМЕНТА или ключа, описание которых содержится в 201.10.1.2.101.2.

*Соответствие определяется путем проверки.*

**201.10.1.2.103 Защита при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**

**201.10.1.2.103.1 Общие требования**

В настоящем подпункте установлены требования, обеспечивающие защиту от опасности нежелательного или избыточного ИЗЛУЧЕНИЯ от МЕ ИЗДЕЛИЯ в перечисленных ниже УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (каждое из которых подробно рассмотрено в соответствующих подпунктах):

- нарушение электропитания (см. 201.10.1.2.103.2);
- выход из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.10.1.2.103.3);
- отсутствие возможности установки ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в заданное положение (см. 201.10.1.2.103.4);
- отказ МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКА (см. 201.10.1.2.103.4.3);
- нарушение соединения с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ (см. 201.10.1.2.103.5);
- выход из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (см. 201.10.1.2.103.6);
- неполадки при возобновлении питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 201.10.1.2.103.7),
- повреждение разъема между АМПУЛОПРОВОДАМИ и АППЛИКАТОРАМИ ИСТОЧНИКОВ (см. 201.10.1.2.103.8).

Определение УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ содержится в 201.10.1.2.103.11.

**201.10.1.2.103.2 Защита при нарушении источника первичной энергии**

В случае выхода из строя источника первичной энергии (например, ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, сжатого воздуха и т. д.) для МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть соблюдены следующие требования:

- ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ должно проводиться автоматически по истечении заданного времени и не позднее ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ;
- обеспечение требований 201.10.1.2.101.2, 201.10.1.2.101.7 (кроме НАЧАЛА и ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ), 2010.10.1.2.101.8 и 2010.10.1.2.103 должно оставаться в силе, пока подается напряжение на РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть даны инструкции по техническому обслуживанию и перезарядке батарей или других устройств, необходимых для обеспечения соответствия требованиям данного пункта.

Процедуры НАЧАЛА и ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должны быть ОПИСАНЫ в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ при НАРУШЕНИИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.*

**201.10.1.2.103.3 Защита при выходе из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА**

**201.10.1.2.103.3.1 Общие требования**

Требования настоящего пункта предназначены для защиты ПАЦИЕНТА и для гарантии того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ сможет установить полученную ПАЦИЕНТОМ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ.

**201.10.1.2.103.3.2 Ограничение ОБЛУЧЕНИЯ**

МЕ ИЗДЕЛИЕ также должно быть разработано и сконструировано таким образом, чтобы:

- до момента получения пациентом ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ выше на 0,25 Гр предполагаемой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на расстоянии 10 мм обеспечивать автоматическое обнаружение выхода из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.1.2.101.4.1) или электропитания ТАЙМЕРА, управляющего ИСТОЧНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в каждом АМПУЛОПРОВОДЕ или в группе АМПУЛОПРОВОДОВ, при котором ОБЛУЧЕНИЕ в текущем положении ПРОЦЕДУРЫ не прекращается в конце ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ; и

- питание РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК отключалось автоматически сразу после обнаружения неполадки.

Примечание — Средством для приведения оборудования в соответствие с данным требованием может являться дополнительный ТАЙМЕР.

*Соответствие проверяют имитацией подобного выхода из строя (по указанию ИЗГОТОВИТЕЛЯ) и проверкой работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.103.3.3 Проверка правильности функционирования**

Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для гарантии того, что способность всех КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ контролировать облучение будет проверена до НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.1.2.103.4 Защита при нарушении точности размещения и перемещения ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ и отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

**201.10.1.2.103.4.1 Защита при нарушении точности размещения и перемещения ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ во время ПРОЦЕДУРЫ**

Если какой-либо ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в какой-то момент времени ПРОЦЕДУРЫ не способен занять заданное положение (в пределах допусков, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ), в МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены:

- средства обнаружения этого отказа, а также
- при обнаружении такого отказа — автоматическое отключение питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.4.2 Защита при нарушении перемещения ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ во время ПЕРЕХОДА**

Если какой-либо ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в какой-то момент времени при ПЕРЕХОДЕ не способен занять заданное положение (в пределах допусков в части времени и положения, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ), в МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены:

- средства обнаружения этого отказа, а также
- при обнаружении такого отказа — автоматическое прекращение подачи энергии к цепям ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.4.3 Защита при отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

Для защиты от отказа МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также от отказа его электропитания, органов управления или электрических блоков в МЕ ИЗДЕЛИИ должна быть предусмотрена одна из следующих мер:

- автономность электрической части МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также
- возможность отключения питания РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИХ) ТРУБКИ(ОК).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.5 Защита при повреждении соединений (при их наличии) с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ(АМИ)**

Если в МЕ ИЗДЕЛИИ имеются демонтируемые механические соединения между РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ(АМИ) и МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, должны быть предусмотрены средства автоматической проверки этих механических соединений перед началом ОБЛУЧЕНИЯ.

Усилие, с которым МЕХАНИЗМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ может воздействовать на ИСТОЧНИК(И) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ, должно составлять 1/4 от силы, которую может выдержать ИСТОЧНИК(И) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ или механическое соединение ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ.

*Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ и проверкой информации, предоставленной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (результатов испытаний, расчетов, используемых материалов и параметров технологической обработки этих материалов).*

**201.10.1.2.103.6 Защита при выходе из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**

В МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены средства для проверки правильного функционирования всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

*Соответствие определяется путем проверки.*

**201.10.1.2.103.7 Обнаружение неполадок при отключении питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено средствами обнаружения неполадок при отключении питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. При обнаружении такой неполадки питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ(ОК) должно отключаться автоматически.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.8 Защита при неплотном соединении АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ**

a) В том случае, если какие-либо части АМПУЛОПРОВОДОВ или АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ разработаны таким образом, чтобы ОПЕРАТОР имел возможность их разъединения, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено средствами проверки плотности соединения для обеспечения в случае неплотного соединения:

- предотвращения подачи энергии к РЕНТГЕНОВСКОЙ(ИМ) ТРУБКЕ(АМ) либо

- невозможности передвижения ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ дальше точки соединения и автоматического возвращения в первоначальное положение в том случае, если соединение неплотное.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ с некорректными соединениями.*

b) В инструкции по эксплуатации должно содержаться описание процедур начала и продолжения облучения.

*Соответствие определяется путем изучения ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.*

**201.10.1.2.103.9 Получение информации о ПРОДОЛЖЕНИИ ОБЛУЧЕНИЯ**

В случае любой неполадки, описанной в 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 или 201.10.1.2.103.8, соответствующая информация, необходимая для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ в соответствии с предварительно установленными параметрами, должна сохраняться не менее 10 ч от начала поломки или до тех пор, пока показания не будут зафиксированы (см. также 201.12.1.102.3).

*Соответствие определяется способом, который указан в 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 и 201.10.1.2.103.8.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать разъяснения в части процесса сохранения и восстановления этой информации с целью продолжения ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

**201.10.1.2.103.10 Предварительная коррекция для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ**

В случае любой неполадки, описанной в 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 и 201.10.1.2.103.3.3, в случае НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ дальнейшее НАЧАЛО или ПРОДОЛЖЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующую информацию:

- специальные указания или корректирующие действия при каждой неисправности, описанной в 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 или 201.10.1.2.103.3.3;

- объяснение необходимых специальных действий, таких как дозиметрический контроль, измерение выходных характеристик источника и т. д.

*Соответствие определяется тем же способом, который указан в 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 и 201.10.1.2.103.3.3.*

**201.10.1.2.103.11 Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**

**201.10.1.2.103.11.1 Индикация нарушений**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено визуальными СИГНАЛАМИ ТРЕВОГ, такими как световые индикаторы, соответствующие требованиям подпункта 201.7.8.1, либо другие средства индикации, которые активируются при возникновении следующих неисправностей:

- выход из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.10.1.2.103.3);

- нарушение перемещения ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в необходимое положение (см. 201.10.1.2.103.4);

- выход из строя МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКА (см. 201.10.1.2.103.4.3);

- нарушение соединения с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ (см. 201.10.1.2.103.5);

- нарушение БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, если МЕ ИЗДЕЛИЕ оснащено средствами радиационной безопасности, предназначенными для обнаружения нарушений БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (см. 201.10.1.2.103.6);

- неполадки при возобновлении питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 201.10.1.2.103.7);

- нарушение соединения АМПУЛОПРОВОДА и АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА (см. 201.10.1.2.103.8).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.11.2 Индикация нарушения перемещения ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ**

Если при переходе после начала перемещения какой-либо ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ не способен занять заданное положение в течение временного интервала, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны активироваться звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ и визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ в части устройства, указанной в 201.10.1.2.101.7d).

Примечание — Требования по согласованию ТРЕВОГ приведены в МЭК 60601-1-8.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.1.2.103.11.3 Индикация включения БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**

В МЕ ИЗДЕЛИИ должен быть предусмотрен визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ для индикации тех ситуаций, в которых нормальному движению ИСТОЧНИКА(ОВ) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ мешают обстоятельства, указанные в подпунктах 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2, 201.10.1.2.103.3.3 и 201.10.1.2.103.4.

*Соответствие определяется путем проверки.*

**201.10.2 АЛЬФА-, БЕТА-, ГАММА- и НЕЙТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ и излучение других частиц**

*Дополнение:*

Примечание — Главные требования настоящего подпункта объединены в группы. Первая группа подпунктов (201.10.2.101.x) соответствует НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМУ СОСТОЯНИЮ, и их целью является безопасное и удовлетворительное достижение необходимых ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ. Вторая группа (201.10.2.102.x) касается ограничений для обеспечения защиты в условиях, отличных от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Последняя группа подпунктов (201.10.2.103.x) касается УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, и ее целью является защита ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРОВ от ОПАСНОСТИ.

**201.10.2.101 Защита при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ**

**201.10.2.101.1 Общие требования**

Требования настоящего подпункта касаются хранения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в экранированном хранилище, обозначения их положения, времени и выбора режимов обработки, а также контроля перемещений. Настоящий подпункт не распространяется на временные хранилища ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в экстренной ситуации и при перевозке МЕ ИЗДЕЛИЯ из одного помещения с ограниченным доступом в другое.

**201.10.2.101.2 Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

Требования перечислений a) и b) настоящего пункта должны быть соблюдены для каждого КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ со всеми комбинациями ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, которые могут содержаться в КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

a) Общее применение КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ

Должны выполняться настоящие требования, за исключением тех случаев, когда в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указано, что КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ предназначены для установки и эксплуатации только в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении на расстоянии 50 мм от поверхности КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,01 мЗв/ч.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении на расстоянии 1 м от поверхности КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,001 мЗв/ч.

*Соответствие проверяют с помощью следующего испытания:*

*- для измерения на расстоянии 50 мм значение МОЩНОСТИ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 10 см$^2$;*

*- для измерения на расстоянии 1 м значение МОЩНОСТИ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 100 см$^2$;*

*- измерения должны быть выполнены с такой комбинацией ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, которая указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и является наименее благоприятной для настоящего требования.*

b) КОНТЕЙНЕР(Ы) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, предназначенный(ые) для эксплуатации в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ОГРАНИЧЕННЫМ ДОСТУПОМ

Настоящие требования должны выполняться для КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, предназначенных для установки и эксплуатации в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении измерения на расстоянии 50 мм от поверхности КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,1 мЗв/ч.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении измерения на расстоянии 1 м от поверхности КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,01 мЗв/ч.

*Соответствие определяется, как указано в 201.10.2.101.2a).*

**201.10.2.101.3 Индикация положения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Настоящий пункт определяет требования к индикации, необходимой в качестве предупреждения на КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и в удаленных местоположениях в том случае, когда ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ находятся вне КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также для указания ОПЕРАТОРУ, что ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ работают в соответствии с заданной программой.

a) Индикация на КОНТЕЙНЕРЕ(АХ) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ

На КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ должны быть предусмотрены световые индикаторы, цвет которых соответствует пункту 201.7.8.1 настоящего частного стандарта, либо другие визуальные средства, которые сигнализируют о ПЕРЕХОДЕ каждого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и о возврате всех ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ обратно в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

b) Дистанционная индикация

При необходимости МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь разъемы для подключения устройств, удаленных от мест, указанных в 201.10.2.101.8d), и имеющих цветные световые индикаторы для индикации состояний, описанных в 201.10.2.101.3a), с учетом требований пункта 201.7.8.1 настоящего частного стандарта.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

c) Индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, предназначенная для оператора

Световые индикаторы, цвет и расположение которых должны соответствовать 201.10.2.101.8d), должны быть предусмотрены на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, а также в местах выполнения операций по пункту 201.7.8.1 настоящего стандарта, в случае если эти места отличны от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ:

- для индикации нахождения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в заданном рабочем положении(ях) или выполнения заданных перемещений с предельными отклонениями по 201.12.1.102.1;

- для индикации правильного размещения всех ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ;

- для индикации при нахождении ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ в состоянии ПЕРЕХОДА.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.4 Ключ управления возможностью предварительной установки КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА, а также выбора, проверки и перемещения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Предварительная установка КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.2.101.5.1), выбор и проверка (см. 201.10.2.101.7), а также перемещение ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ (см. 201.10.2.101.8) возможны только после того, как МЕ ИЗДЕЛИЕ будет

приведено в действие с помощью специального съемного ИНСТРУМЕНТА (например, ключа) и в течение времени, пока специальный ИНСТРУМЕНТ или ключ остается в рабочем положении.

Кроме того, предварительная установка КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.2.101.5.1), выбор и подтверждение (см. 201.10.2.101.7) должны быть возможны только после применения дополнительного ключа. В случае, если контроль осуществляет PESS, этим ключом может быть пароль.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.5 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ**

**201.10.2.101.5.1 КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено КОНТРОЛИРУЮЩИМ ТАЙМЕРОМ для каждого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ или каждой цепи ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ:

- на котором возможно настроить любую величину ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ в соответствующем диапазоне,
- который может выполнять различные перемещения и установки ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, заданные программой, в пределах ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ, если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для таких операций,
- который может быть настроен и установлен только на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ,
- который обеспечивает временную остановку при ПРЕРЫВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ и
- который автоматически производит ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при достижении им предварительно заданного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР, контролирующий ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, должен измерять время в часах, минутах, секундах и десятых долях секунды либо в совокупности данных единиц измерения. Десятые доли должны использоваться только для обозначения долей секунды.

Примечание — В том случае, если время облучения и общее ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ значительно различаются, разрешается комплектация оборудования двумя таймерами.

Для обеспечения защиты при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО ТАЙМЕРА см. 201.10.2.103.3.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.5.2 Предварительная установка ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ до НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ и предотвращение изменений предварительно установленных значений**

НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно до тех пор (см. 201.10.2.101.6), пока:

- хотя бы одно значение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ не будет больше нуля, либо
- не будут произведены действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения установок, включающих ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, в том случае, если эти установки являются частью ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, определенного СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей МЭК 62083, либо
- не будут произведены действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения каждой установки, включая ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, в том случае, если эти установки отличаются от установок на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ или в СИСТЕМЕ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей МЭК 62083.

Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ не должна допускать возможности каких-либо изменений установленных значений после НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ и до ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.6 Индикация ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ и ВРЕМЕНИ ПРЕРЫВАНИЯ с помощью КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА**

**201.10.2.101.6.1 Отображение времени на ДИСПЛЕЕ**

Значения(е) ПОКАЗАНИЙ(Я) ШКАЛ(Ы) в любой момент времени, измеряемые с помощью КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА в соответствии с 201.10.2.101.5.1, и установленное(ые) значение(я) ВРЕМЕНИ(ЕН) ОБЛУЧЕНИЯ и/или оставшегося ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ должны отображаться на ДИСПЛЕЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, а также в месте проведения действий, если оно отлично от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ (см. 201.10.2.101.8d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.6.2 Направление счета**

Отображаемые ПОКАЗАНИЯ ШКАЛЫ КОНТРОЛИРУЮЩЕГО(ИХ) ТАЙМЕРА(ОВ), которые приведены в 201.10.2.101.6.1, могут либо возрастать от нуля, либо уменьшаться начиная от предварительно установленного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Отображаемые ПОКАЗАНИЯ ШКАЛЫ в части ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ должны уменьшаться, начиная от рассчитанного значения ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ.

Примечание — В случае длительного ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ это является необходимой мерой предосторожности для того, чтобы у ОПЕРАТОРА была возможность непосредственно видеть оставшееся ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.

При выходе из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ из любого процедурного положения должна быть восстанавливаемой (см. 201.10.2.103.3.2).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.6.3 Хранение и защита информации**

ПОКАЗАНИЯ ШКАЛЫ, приведенные в 201.10.2.101.6.1, должны отображаться на ДИСПЛЕЕ:

- после каждого ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ до тех пор, пока не будет выполнена установка на нуль или предварительная установка по 201.10.2.101.5.2 либо пока не произойдет НАРУШЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. 201.10.2.103.1), и
- после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ до момента его ПРОДОЛЖЕНИЯ (см. 201.10.2.101.8a)).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.7 Выбор и проверка АМПУЛОПРОВОДОВ, ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ и положений и перемещений ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

В том случае, если при использовании МЕ ИЗДЕЛИЯ возможно следующее:

- выбор различных режимов работы,
- выбор различных АМПУЛОПРОВОДОВ,
- выбор из нескольких отдельных ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, либо из различных МОЩНОСТЕЙ ИСТОЧНИКОВ, либо из ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ с разными радионуклидами, либо из различных ЦЕПЕЙ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ,
- выбор различных позиций ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ,
- выбор между стационарным или подвижным положением ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ или
- выбор различных программ перемещения, —

конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть разработана таким образом, чтобы НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ было возможно только в следующих условиях:

- после выполнения операций по выбору установок облучения на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, или
- после действий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для подтверждения установок, являющихся частью ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, определенного СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, удовлетворяющей требованиям МЭК 62083, или
- после действий для подтверждения установок другим образом, отличающимся от выбора установок с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ или СИСТЕМОЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, соответствующей требованиям МЭК 62083.

После НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ изменения в положении ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ должны допускаться только в том случае, если есть возможность получения информации о его положении в режиме реального времени (например, с помощью флюороскопии). В таком случае с помощью PESS должен вестись журнал записи обо всех перемещениях источника. Действия, указанные выше, могут быть повторены только после достижения или включения ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.8 НАЧАЛО, ПРОДОЛЖЕНИЕ, ПРЕРЫВАНИЕ, ОКОНЧАНИЕ (ОБЛУЧЕНИЯ)**

Применяют следующие требования:

a) Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна обеспечивать возможность НАЧАЛА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ только при выполнении операции в месте, указанном в 201.10.2.101.8d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

b) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства для ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ за счет автоматического возврата в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в любой момент времени всех находящихся за его пределами ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ:

- с помощью операций, указанных в 201.10.2.101.8d), либо
- с помощью средств, указанных в 201.10.2.101.9.

Средства, применяемые с целью осуществления или контроля автоматического возврата, не должны использовать PESS.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

c) В МЕ ИЗДЕЛИИ наряду с КОНТРОЛИРУЮЩИМ ТАЙМЕРОМ должны быть предусмотрены другие средства для ОКОНЧАНИЯ (ПРЕРЫВАНИЯ) ОБЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.2.101.5):

- которые могут быть активированы только после ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и

- которые предотвращают последующие перемещения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ до установки настроек, указанных в 201.10.2.101.5.2 и 201.10.2.101.7, и которые располагаются согласно требованиям 201.10.2.101.8d).

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

d) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть разработано и сконструировано таким образом, чтобы операции, указанные в 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) и 201.10.2.101.8c) (исключая средства, указанные в 201.10.2.101.9) для любого АМПУЛОПРОВОДА или для одной специализированной группы АМПУЛОПРОВОДОВ, можно было выполнить только в одном месте, а именно:

- на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ либо
- на какой-то отдельной части МЕ ИЗДЕЛИЯ,

и если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для применения в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА, то

- на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ или
- на другой отдельной части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которая выполняет данные функции, как указано в 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) и 201.10.2.101.8c),

расположенном на удалении от КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

Отдельной является та часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, на которой выполняют все четыре операции по НАЧАЛУ, ПРОДОЛЖЕНИЮ, ПРЕРЫВАНИЮ и ОКОНЧАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ для одного АМПУЛОПРОВОДА или для специализированной группы АМПУЛОПРОВОДОВ, она может быть отделена от другой части другим АМПУЛОПРОВОДОМ или специализированной группой АМПУЛОПРОВОДОВ в случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для одновременного облучения нескольких ПАЦИЕНТОВ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

e) В том случае, если действия, указанные в 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) и 201.10.2.101.8c), проводятся не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ должно быть возможным только после действий, направленных на достижение СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ, проведенных с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.9 Дистанционное ПРЕРЫВАНИЕ облучения**

За исключением случаев, когда устройство предназначено для работы в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в присутствии оператора, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь связь с устройствами (например, с аварийными выключателями), которые могут находиться в удалении от мест, указанных в 201.10.2.101.8d), и с помощью которых осуществляется возврат ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и предотвращается выход источников из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ до осуществления дальнейших действий. Технические детали касательно связи с подходящими вышеописанными устройствами должны быть изложены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.101.10 Ограничение МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА для РАДИОНУКЛИДНОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ)**

Общая МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, находящегося вне КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в процессе лечения, не должна превышать 100 мГр·ч $^{-1}$ на расстоянии 1 м.

Общая МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ для ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, находящегося вне КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в процессе лечения, не должна превышать 2 Гр·с$^{-1}$ на расстоянии 2 мм.

Общая МОЩНОСТЬ ДОЗЫ НЕЙТРОННОГО ИСТОЧНИКА для ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, находящегося вне КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в процессе лечения, не должна превышать 100 мГр·ч$^{-1}$ на расстоянии 1 м.

*Соответствие определяется путем проверки технического описания (см. 201.7.9.3.1) и с помощью проверки маркировки, требования к которой указаны в 201.7.2.101.*

**201.10.2.101.11 Запись числа циклов ПЕРЕХОДОВ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Устройство должно быть оснащено средствами записи числа циклов ПЕРЕХОДОВ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ. Это число должно отображаться либо быть доступным для получения.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

Настоящие требования также касаются любых неактивных источников («моделей»), которые предоставляются для проверки соединения аппликаторов до проведения процедуры.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.10.2.102 Защита в условиях, отличающихся от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Примечание — Следующее требование предназначено для обеспечения защиты от несанкционированного использования или вмешательства.

**201.10.2.102.1 Перевод ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ в нерабочий режим**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено средствами, с помощью которых МЕ ИЗДЕЛИЕ можно переводить в нерабочий режим. Для этого можно использовать ИНСТРУМЕНТ или ключ, указанные в 201.10.2.101.4.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.10.2.102.2 Защита РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы доступ к ИСТОЧНИКАМ ИЗЛУЧЕНИЯ без использования специальных ИНСТРУМЕНТОВ был невозможен.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.10.2.103 Защита при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**

**201.10.2.103.1 Общие требования**

В настоящем подпункте установлены требования, обеспечивающие защиту от опасности нежелательного или избыточного ИЗЛУЧЕНИЯ от МЕ ИЗДЕЛИЯ в перечисленных ниже УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (каждое из которых будет подробно рассмотрено в соответствующих подпунктах):

- нарушение основного источника питания (см. 201.10.2.103.2);
- выход из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.10.2.103.3);
- нарушение при установке ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в заданное положение (см. 201.10.2.103.4);
- отказ МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ (см. 201.10.2.103.4.3);
- нарушение соединения с ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.2.103.5);
- выход из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (см. 201.10.1.2.103.6);
- нарушения при возвращении ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ (см. 201.10.2.103.7);
- повреждение разъема между АМПУЛОПРОВОДОМ и АППЛИКАТОРОМ ИСТОЧНИКА (см. 201.10.2.103.8).

Определение УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ содержится в 201.10.2.103.11.

**201.10.2.103.2 Защита при нарушении источника первичной энергии**

В случае выхода из строя источника первичной энергии (например, ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ, сжатый воздух и т. д.) в МЕ ИЗДЕЛИИ должен быть предусмотрен резервный источник энергии и:

- ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ должно осуществляться автоматически по истечении ВРЕМЕНИ ПРОЦЕДУРЫ и не позднее минимального срока действия резервного источника энергии, в зависимости от того, что произойдет раньше;

- обеспечение требований 201.10.2.101.3, 201.10.2.101.8 (исключая НАЧАЛО и ПРОДОЛЖЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ), 201.10.2.101.9 и 201.10.2.103 должно оставаться в силе до тех пор, пока все ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ не вернутся в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть даны инструкции по техническому обслуживанию и перезарядке батарей или других устройств, необходимых для выполнения требований этого пункта.

Процедуры НАЧАЛА и ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должны проводиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

*Соответствие определяется путем проверки и эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ при НАРУШЕНИИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.*

**201.10.2.103.3 Защита при выходе из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА**

**201.10.2.103.3.1 Общие требования**

Требования настоящего пункта предназначены для защиты ПАЦИЕНТА и гарантии того, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ сможет определить для ПАЦИЕНТА ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ.

**201.10.2.103.3.2 Ограничение облучения**

МЕ ИЗДЕЛИЕ также должно быть разработано и сконструировано таким образом, чтобы:

- до момента получения пациентом ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ 0,25 Гр на расстоянии 10 мм для ИСТОЧНИКОВ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ, 2 Гр на расстоянии 2 мм для ИСТОЧНИКОВ БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ или ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ 0,25 Зв на расстоянии 10 мм для ИСТОЧНИКОВ НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ обеспечивать автоматическое обнаружение выхода из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА

(см. 201.10.2.101.5.1) или электропитания КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА, управляющего ИСТОЧНИКАМИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в каждом АМПУЛОПРОВОДЕ или в группе АМПУЛОПРОВОДОВ, при котором ОБЛУЧЕНИЕ в текущем положении ПРОЦЕДУРЫ не прекращается в конце ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, и

- должен быть обеспечен автоматический возврат ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ сразу после обнаружения выхода из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА.

Средством для приведения оборудования в соответствие с настоящим требованием может являться дополнительный ТАЙМЕР.

*Соответствие определяется путем создания подходящего условия неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ и дальнейшей проверки работоспособности МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.103.3.3 Проверка правильности функционирования**

Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для гарантии того, что способность всех КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ контролировать облучение может быть проверена до НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие проверяют путем осмотра и проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.10.2.103.4 Защита при нарушении точности размещения и перемещения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ и отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

**201.10.2.103.4.1 Защита при нарушении точности расположения источников излучения во время процедуры**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено средствами, с помощью которых в любой момент времени в течение процедуры в случае невозможности нахождения в заданном положении любого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (в пределах допусков, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ):

- такое нарушение может быть обнаружено, а также
- при обнаружении такого нарушения может быть осуществлен автоматический возврат ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие проверяют путем осмотра и проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.4.2 Защита при нарушении перемещения ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ во время ПЕРЕХОДА**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено средствами, с помощью которых в любой момент в течение ПЕРЕХОДА в случае некорректного движения любого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (в пределах допусков, установленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ):

- такое нарушение может быть обнаружено, а также
- при обнаружении такого нарушения может быть осуществлен автоматический возврат ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие проверяют путем осмотра и проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.4.3 Защита при отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

Для защиты от отказа МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также от отказа его электропитания, органов управления или электрических блоков в МЕ ИЗДЕЛИИ должна быть предусмотрена одна из следующих мер:

- автономность электрической части МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, а также
- возможность возврата ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие проверяют путем осмотра и проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.5 Защита при повреждении соединений (при их наличии) с ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Если в МЕ ИЗДЕЛИИ есть демонтируемые механические соединения между ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ и МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, должны быть предусмотрены средства автоматической проверки этих механических соединений перед началом облучения.

Усилие, с которым МЕХАНИЗМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ может воздействовать на ЗАКРЫТЫЙ(ЫЕ) РАДИОНУКЛИДНЫЙ(ЫЕ) ИСТОЧНИК(И), должно составлять 1/4 силы, которую могут

выдержать ЗАКРЫТЫЙ(ЫЕ) РАДИОНУКЛИДНЫЙ(ЫЕ) ИСТОЧНИК(И) или механическое соединение ЗАКРЫТОГО(ЫХ) РАДИОНУКЛИДНОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ).

*Соответствие проверяют путем осмотра МЕ ИЗДЕЛИЯ и проверки информации, предоставленной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (результатов испытаний, расчетов, используемых материалов и параметров технологической обработки этих материалов).*

**201.10.2.103.6 Защита при выходе из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**

В МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены средства для проверки правильного функционирования всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.10.2.103.7 Обнаружение неполадок при возврате ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ**

В МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены средства для обнаружения ИЗЛУЧЕНИЯ от ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в случае нарушения процесса возврата ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие определяется путем осмотра и проверкой работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.8 Защита при неплотном соединении АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ**

a) В том случае, если какие-либо части АМПУЛОПРОВОДОВ или АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ разработаны таким образом, чтобы ОПЕРАТОР имел возможность их разъединения, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено средствами проверки плотности их соединения, и если плотность соединения не обеспечивается, то:

- необходимо предотвращать выход ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ из КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ либо

- необходимо убедиться, что перемещение ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ дальше точки соединения невозможно и в том случае, если соединение неплотное, происходит автоматический возврат в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

*Соответствие определяется путем проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ с некорректными соединениями.*

b) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно содержаться подробное описание процедур по НАЧАЛУ и ПРОДОЛЖЕНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие определяется путем рассмотрения ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.*

**201.10.2.103.9 Получение информации о ПРОДОЛЖЕНИИ ОБЛУЧЕНИЯ**

В случае любой неполадки, описанной в 201.10.2.103.2, 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 или 201.10.2.103.8, соответствующая информация, необходимая для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ в соответствии с предварительно установленными параметрами, должна сохраняться не менее 10 ч от начала неисправности или до тех пор, пока данная информация не будет записана (см. также 201.12.1.102.3).

Соответствие определяется согласно указаниям, содержащимся в 201.10.2.103.2, 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 и 201.10.2.103.8

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать пояснения по части процесса сохранения и восстановления этой информации для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие определяется путем проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

**201.10.2.103.10 Предварительная коррекция для продолжения ОБЛУЧЕНИЯ**

В случае любого нарушения, описанного в 201.10.2.103.3.1, 291.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 и 201.10.2.103.4.2, дальнейшие НАЧАЛО или ПРОДОЛЖЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ должны быть невозможны. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ должен содержать следующую информацию:

- подробные инструкции по мерам корректировки для каждой неполадки, описанной в 201.10.2.103.3.1, 201.10.2.103.4.1 или 201.10.2.103.4.2;

- пояснение в части специальных процедур, необходимых для выполнения.

*Соответствие определяется согласно 201.10.2.103.3.1, 201.10.2.103.4.1 и 201.10.2.103.4.2.*

**201.10.2.103.11 Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**

**201.10.2.103.11.1 Индикация нарушений**

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено визуальными СИГНАЛАМИ ТРЕВОГ, такими как световые индикаторы, соответствующие требованиям подпункта 201.7.8.1, или другими средствами индикации, которые активируются при возникновении следующих неисправностей:

- выход из строя КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА (см. 201.10.10.2.103.3);
- нарушение перемещения ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.2.103.4);
- выход из строя МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКА (см. 201.10.2.103.4.3);
- нарушение соединения с ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.2.103.5);
- нарушение БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, если МЕ ИЗДЕЛИЕ оснащено средствами радиационной безопасности, предназначенными для обнаружения нарушений БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (см. 201.10.2.103.6);
- нарушение возвращения ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ (см. 201.10.2.103.7);
- нарушение соединения АМПУЛОПРОВОДА и АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА (см. 201.10.2.103.8).

*Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.11.2 Индикация нарушения перемещения источника излучения**

Если в течение перехода после НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ какой-либо ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ в течение временного интервала, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, не способен занять необходимое положение, то в части устройства, указанной в 201.10.2.101.8d) должны быть активированы звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ и визуальный СИГНАЛ ТРЕВОГИ.

Примечание — Требования к согласованию тревог указаны в МЭК 60601-1-8.

*Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в условиях неисправности в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.*

**201.10.2.103.11.3 Индикация включения блокирующих устройств в условиях единичного нарушения**

В МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены средства визуальной индикации тех ситуаций, в которых нормальному движению ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ мешают обстоятельства, указанные в подпунктах 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 и 201.10.2.103.5.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

## 201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

**201.11.1.2 Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ**

*Дополнение:*

**201.11.1.2.101 Регулировка охлаждения РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ**

В случае наличия вероятности повышения температуры ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, такого как РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА, до значения, превышающего 41 °С:

- МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть оснащены средствами для измерения температуры поверхности ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ и отключения питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с извлечением ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ до достижения им температуры 41 °С;
- ни одно из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должно приводить к повышению температуры на поверхности ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ до значения, превышающего 43 °С;
- МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть оснащены средствами обнаружения утечки охлаждающего вещества и отключения питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с перемещением ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ в исходное местоположение.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

**201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов**

*Дополнение:*

**201.12.1.101 Индикация**

**201.12.1.101.1 Информация, касающаяся РЕНТГЕНОВСКОГО, ГАММА-, ЭЛЕКТРОННОГО И НЕЙТРОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть представлена достаточная информация, касающаяся выбора возможных режимов работы и конфигурации ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, для того, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ имела возможность выбора соответствующих установок для ОБЛУЧЕНИЯ и получения необходимых данных для оценки МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.12.1.101.2 Шкалы и единицы измерения**

Кроме отображения времени, каждое отображаемое на ДИСПЛЕЕ значение выходного параметра должно иметь только одну шкалу в единицах измеряемой величины в десятичных долях. Для отображаемых на ДИСПЛЕЕ значений времени шкала должна быть в часах или минутах, десятичные доли не используются. Для всех отображаемых на ДИСПЛЕЕ значений параметров должны быть определены единицы измерения данных параметров.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

**201.12.1.101.3 Индикация выбора АМПУЛОПРОВОДОВ, ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, а также положений и перемещений ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

При использовании ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ разных конфигураций в различных фиксированных и/или подвижных положениях в любом АМПУЛОПРОВОДЕ индикация всех выбранных конфигураций, положений и перемещений ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в каждом АМПУЛОПРОВОДЕ должна устанавливаться и поддерживаться до их повторного выбора.

*Соответствие проверяют путем осмотра и проверки работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.*

**201.12.1.101.4 Информация, необходимая для ограничения облучения во время перемещения ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ**

Имеются три объективные причины для ограничения ОБЛУЧЕНИЯ во время ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ. Одна из них — ограничить ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ, получаемую ОБЪЕМОМ МИШЕНИ ПАЦИЕНТА при неопределенных условиях. Вторая — ограничить ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ, получаемую здоровыми тканями во время нормального ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Третья — ограничить ЭКВИВАЛЕНТНУЮ ДОЗУ, получаемую ОПЕРАТОРОМ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Такие дозы ПЕРЕХОДА частично определяют по времени, затрачиваемому на ПЕРЕХОД, а также по МОЩНОСТИ ДОЗЫ ИСТОЧНИКОВ, отобранных ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, и по количеству ПРЕРЫВАНИЙ в течение ПРОЦЕДУРЫ. Таким образом, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь информацию для оценки дозы излучения в стадии ПЕРЕХОДА и ее учета при работе аппарата.

Информация о дозе ПЕРЕХОДА, содержащаяся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должна соответствовать измерениям или расчетам для нижеприведенных установок и для каждого АМПУЛОПРОВОДА (см. 201.7.9.2.105):

- ВОЗДУШНАЯ КЕРМА на расстоянии 10 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА при использовании ИСТОЧНИКОВ ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, а также
- ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воде на расстоянии 2 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА при использовании ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ, а также
- ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воде на расстоянии 10 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА при использовании ИСТОЧНИКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, а также
- ВОЗДУШНАЯ КЕРМА на расстоянии 1 м от аксиального центра АМПУЛОПРОВОДА при использовании ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, а также
- ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воде на расстоянии 1 м от аксиального центра АМПУЛОПРОВОДА при использовании ИСТОЧНИКА БЕТА- и НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

В каждой из этих установок ВОЗДУШНАЯ КЕРМА или ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА должна быть задана для одного определенного ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ и должна определяться в положении, наименее благоприятном по отношению к настоящему требованию.

Если измерения выполняются для предоставления информации или для испытаний на соответствие, то:

- для измерений на расстоянии 10 мм значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должно быть усреднено по площади, не превышающей 1 см$^2$;

- для измерений на расстоянии 2 мм от ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ значение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в воде должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 4 мм$^2$;

- для измерений на расстоянии 1 м значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 100 см$^2$.

**201.12.1.102 Соответствие индицируемых и эффективных значений**

**201.12.1.102.1 Положение источников излучения внутри аппликаторов источников**

Индикация (см. 201.10.2.101.3c)), соответствующая положению какого-либо ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (или ЦЕПИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ) внутри АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА, поставляемого вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должна появляться только при отклонении положения более чем на 2 мм в любом направлении от заданного.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть приведено описание установок для АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА и АМПУЛОПРОВОДА, в которых указанная выше взаимосвязь не выдерживается (см. 201.7.9.2.106).

*Соответствие проверяют путем осмотра с помощью средств, разработанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в соответствии с его пояснениями.*

**201.12.1.102.2 КОНТРОЛИРУЮЩИЕ ТАЙМЕРЫ**

Средняя погрешность значений ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ должна быть не более 1 % или 100 мс (в зависимости от того, какое из значений больше).

*Соответствие определяется путем:*

*- выбора пяти предварительно установленных значений времени (не менее 1 % от максимально устанавливаемого значения) для охвата диапазона, обеспечиваемого устройством;*

*- выполнения для каждого предварительно установленного значения времени десяти измерений реальной длительности в заданном положении и/или осуществления заданных перемещений (например, по электрическим сигналам в момент поступления ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА и в момент его выхода, полученным согласно процедуре, описанной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ).*

*Каждое из измерений должно соответствовать требованиям.*

**201.12.1.102.3 Запись данных ОБЛУЧЕНИЯ**

По окончании облучения в МЕ ИЗДЕЛИИ должна присутствовать следующая информация:

- уникальный идентификационный номер ПАЦИЕНТА;
- дата и время НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ;
- время ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ;
- время любого ПРЕРЫВАНИЯ;
- дата и время любого ПРОДОЛЖЕНИЯ;
- для ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ — информация о радионуклиде;
- для ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ — информация об экспозиционном напряжении и любых используемых ФИЛЬТРАХ;
- МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА, дата и время последней настройки каждого ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- информация об АМПУЛОПРОВОДЕ, положении ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ на каждом этапе процедуры.

Данная информация должна быть доступна на протяжении как минимум 10 часов с момента любого из нарушений, описанных в 201.10.1.2.103.8 или 201.10.2.103.8.

*Соответствие проверяют путем осмотра.*

## 201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта.

## 201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

## 201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта.

## 201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

## 201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Общее руководство и обоснование

Автоматические системы для брахитерапии с удаленной последовательной загрузкой источника (работающие по методу «афтерлодинг») претерпели значительные изменения в начале 21 века. В разных странах в устройствах, предназначенных для работы с источниками излучения, используются различные радионуклиды. В некоторых системах вместо радионуклидных источников используются РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ. В одних системах используются высокие дозы облучения, в других — низкие, кроме того, существуют и системы, позволяющие осуществлять излучение с помощью вспышек (известные как системы «с пульсирующей мощностью дозы»). Существует как минимум одна неавтоматизированная система, информация о которой отсутствует в МЭК 60601-2-17. Указанные изменения вызвали необходимость серьезной переработки 3-го издания МЭК 60601-2-17.

Предыдущие издания МЭК 60601-2-17 содержали подпункт 201.10.2, в котором содержалась информация об ИСТОЧНИКАХ ИЗЛУЧЕНИЯ. В связи с тем, что РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ действуют по другому принципу и принципы основной безопасности для них отличаются от принципов основной безопасности для ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, был подготовлен новый подпункт к пункту 201.10. В соответствии с МЭК 60601-1 был добавлен подпункт 201.10.1.2, посвященный ИСТОЧНИКАМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ. Подпункты 201.10.1.2 и 201.10.2 содержат достаточно большой объем текста, однако было принято решение сохранить подробное описание вместо пересмотра каждого подпункта для внесения указания о том, посвящен он ИСТОЧНИКАМ ИЗЛУЧЕНИЯ или ИСТОЧНИКАМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для БРАХИТЕРАПИИ.

Подпункты 201.10.1.2 и 201.10.2 делятся на три главные части. Первая группа подпунктов (201.10.1.2.101.x и 201.10.2.101.x) соответствует НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМУ СОСТОЯНИЮ, и их целью является безопасное и удовлетворительное достижение необходимых ПАРАМЕТРОВ ОБЛУЧЕНИЯ. Вторая группа (201.10.1.2.102.x и 201.10.2.102.x) касается ограничений для обеспечения защиты в условиях, отличных от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Последняя группа подпунктов (201.10.1.2.103.x и 201.10.2.103.x) касается УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, и ее целью является обеспечение безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРОВ.

Цель настоящего стандарта — обеспечение безопасности и надлежащих основных технических характеристик оборудования для брахитерапии с удаленной последовательной загрузкой (работающего по методу «афтерлодинг»). Требования, указанные в настоящем документе, признаны необходимыми для обеспечения безопасности и не считаются обременительными.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| IEC 60601-1:2005 | IDT | ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| IEC 60601-1:2005+A1:2012 | — | * |
| IEC 60601-2-1:2009 | IDT | 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 60601-2-8:2010 | — | * |
| IEC 60601-2-11:2013 | — | * |
| IEC/TR 60788:2004 | IDT | ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь |
| IEC 61005:2003 | — | * |
| IEC 62083:2009 | IDT | ГОСТ Р МЭК 62083—2013 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии |

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

## Библиография

IEC 60601-2-28:2010, Medical electrical equipment — Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

IEC 61217:2011, Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales

**Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте**


**АЛЬФА-ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
**АМПУЛОПРОВОД** ... IEC/TR 60788:2004, rm-25-02
**АНОДНЫЙ ТОК** ... IEC/TR 60788:2004, rm-36-07
**АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА** ... МЭК 60601-2-8:2010, 201.3.205
**АФТЕРЛОДИНГ** ... 201.3.201
**БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
**БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО** ... IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
**БРАХИТЕРАПИЯ** ... 201.3.204
**ВНУТРИПРОСВЕТНАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** ... МЭК 60601-2-8:2010, 201.3.204
**ВНУТРИТКАНЕВАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** ... МЭК 60601-2-8:2010, 201.3.202
**ВОЗДУШНАЯ КЕРМА** ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-11
**ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ** ... 201.3.206
**ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** ... 201.3.215
**ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
**ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** ... МЭК 60601-1:2005,3.41
**ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
**ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
**ГЛУБИННАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** ... МЭК 60601-2-8:2010, 201.3.203
**ДИСПЛЕЙ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
**ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.2
**ЗАКРЫТЫЙ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК** ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-03
**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012,3.55
**ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
**ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
**ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
**ИНСТРУМЕНТ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.127
**ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
**КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
**КВАЛИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО** ... IEC/TR 60788:2004, rm-85-04
**КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-25-01
**КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР** ... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.202
**КОРПУС** ... МЭК 60601-1:2005, 3.26
**ЛЕЧЕНИЕ** ... МЭК 60601-2-11:2013, 201.3.228
**МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)** ... МЭК 60601-1:2005, 3.64
**МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)** ... МЭК 60601-1:2005, 3.63
**МЕХАНИЗМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-25-03
**МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-54
**МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА** ... 201.3.212
**МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ** ... 201.3.203
**МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА НЕЙТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** ... 201.3.208
**МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ФОТОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** ... 201.3.209
**МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
**НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ/НАЧАЛО** ... 201.3.207
**НЕЙТРОН** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-17
**НЕЙТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01

**НЕЙТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
**НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012,3.71
**НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.70
**ОБЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
**ОБЪЕМ МИШЕНИ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-37-20
**ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ/ОКОНЧАНИЕ** ... МЭК 60601-2-11:2013, 201.3.225
**ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012,3.40
**ОПАСНОСТЬ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012,3.39
**ОПЕРАТОР** ... МЭК 60601-1:2005, 3.73
**ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ** ... 201.3.211
**ОСЛАБЛЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-12-08
**ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.10
**ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** ... МЭК 60601-1:2005,3.27
**ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** ... МЭК 60601-1:2005,3.101
**ПАРАМЕТР ОБЛУЧЕНИЯ** ... 201.3.214
**ПАРОЛЬ** ... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.214
**ПАЦИЕНТ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012,3.76
**ПЕРЕХОД** ... 201.3.213
**ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.120
**ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ** ... МЭК 62083:2009, 3.1.8
**ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА** ... МЭК 61005:2003, 3.2.1
**ПОВЕРХНОСТНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-42-01
**ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА** ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
**ПОКАЗАНИЕ ШКАЛЫ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-73-09
**ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ/ПРЕРЫВАНИЕ** ... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.210
**ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (PEMS)** ... МЭК 60601-1:2005, 3.90
**ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ ПОДСИСТЕМА (PESS)** ... МЭК 60601-1:2005, 3.91
**ПРОДОЛЖЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, ПРОДОЛЖЕНИЕ** ... 201.3.205
**ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.18
**ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
**РАБОЧАЯ ЧАСТЬ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.8
**РАДИОНУКЛИД** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
**РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК** ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
**РАДИОТЕРАПИЯ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
**РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА** ... IEC/TR 60788:2004, rm-22-03
**РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-22-01
**РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
**РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
**РИСК** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
**СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 3.49
**СИГНАЛ ТРЕВОГИ** ... 201.3.202
**СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ** ... МЭК ТО 62083:2009, 3.1.6
**СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ** ... IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
**ТАЙМЕР** ... IEC/TR 60788:2004, rm-83-03
**ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ** ... МЭК 60601-1:2005, 3.135
**УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** ... МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 3.116

**ФИЛЬТР** ..... IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
**ЦЕПЬ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ** ..... 201.3.210
**ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ДОЗА** ..... IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ** ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
**ЭЛЕКТРОННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ** ..... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
**ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ** ..... IEC/TR 60788:2004, rm-13-29

УДК 615.47 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, требования безопасности, основные функциональные характеристики, брахитерапия, афтерлодинг, гамма-излучение, бета-излучение, нейтронное излучение, рентгеновский излучатель, радионуклидный источник

**БЗ 8—2017/13**

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 30.08.2017. Подписано в печать 02.10.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 5,12 Уч.-изд. л. 4,60. Тираж 20 экз. Зак. 1585.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru