ГОСТ Р МЭК 61859—2001

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАБИНЕТЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Общие требования безопасности

Издание официальное

БЗ 1—2002/371

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 декабря 2001 г. № 597-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61859—97 «Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Требования электрической безопасности 2
3 Требования к условиям окружающей среды 3
4 Система входа в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ 4
5 Подвижный пол 5
6 Использование и хранение ПРИСПОСОБЛЕНИЙ 5
7 Прочие требования 5
8 Защита от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . 6
9 Информация, предоставляемая ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . 7
10 Нормативные документы 7

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61859 «Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности», подготовленного Подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте термины, напечатанные прописными буквами, используются в соответствии с МЭК 60788—84.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАБИНЕТЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Общие требования безопасности

Radiotherapy treatment rooms. General safety requirements

Дата введения 2003—01—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц во время эксплуатации АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Основные требования к конструкции не определяют в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт распространяется на кабинеты, в которых используют АППАРАТЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ для терапевтических целей, такие как МЕДИЦИНСКИЕ УСКОРИТЕЛИ ЭЛЕКТРОНОВ, ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ для дистанционного облучения и ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ для внутриполостного и внутритканевого облучения, работающие по принципу ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВВЕДЕНИЯ (AFTERLOADING).

Требования к размещению симулятора не включены в настоящий стандарт.

АППАРАТЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ можно размещать в следующих помещениях:

- КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, в котором находится излучатель ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и ПАЦИЕНТ во время ОБЛУЧЕНИЯ, включая все огороженные места, где случайно может остаться человек в процессе ОБЛУЧЕНИЯ;
- комната управления, в которой находится ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, откуда ОПЕРАТОР следит за АППАРАТОМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и процессом ОБЛУЧЕНИЯ;
- другое помещение для размещения некоторых частей АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, где не проводят ОБЛУЧЕНИЕ.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Цель

Настоящий стандарт содержит требования к установке АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в помещениях и требования к безопасности для установленных АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Настоящий стандарт содержит требования к защите от ИЗЛУЧЕНИЯ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, к защите окружающей среды и некоторые аспекты электрической безопасности.

1.3 Дополнительные и частные стандарты

Настоящий стандарт применяется вместе со следующими дополнительными и частными стандартами:

ГОСТ 30324.8—95 (МЭК 601-2-8—87)/ГОСТ Р 50267.8—93 (МЭК 601-2-8—87) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.1—99 (МЭК 6061-2-1—98) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ

Издание официальное

ГОСТ Р 50267.11—99 (МЭК 60601-2-11—97) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам

МЭК 60601-2-17—89* Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-аппаратам для лучевой терапии с дистанционным управлением и автоматическим приводом, работающим по принципу последующего введения (AFTERLOADING)

2 Требования электрической безопасности

2.1 ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ

АППАРАТ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен быть присоединен к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ через силовой распределительный щит, доступ к которому должен быть удобным и безопасным и соответствовать требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Распределительный щит должен быть снабжен независимым защитным устройством (например АВТОМАТИЧЕСКИМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, предохранителями), а также средствами для изоляции ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ от всех частей АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ обязан предоставить информацию о требованиях к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, соответствующих разделам частных стандартов, приведенных в 1.3.

Источник питания должен иметь достаточно низкое полное сопротивление для предотвращения колебаний напряжения при работе с нагрузкой и без нагрузки, превышающих допустимые отклонения, установленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Силовой распределительный щит соединяется с детекторами ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ и должен обеспечивать соединение АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с системой внешнего защитного заземления, максимальное полное сопротивление которого не должно превышать 0,1 Ом.

Сечения проводников, цвета и тип изоляции должны соответствовать требованиям нормативных документов.

Примечание — При замене АППАРАТА требования могут изменяться.

2.2 Изоляция от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

Примечание — Этот пункт не применяют к АППАРАТАМ, работающим по принципу ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВВЕДЕНИЯ (AFTERLOADING), хотя защита от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ обеспечивает безопасность ПАЦИЕНТА.

В дополнение к АВТОМАТИЧЕСКИМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМ ТОКА и для нормального управления, при котором АППАРАТ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ изолирован от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны быть аварийные выключатели для отключения электропитания от АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и других устройств, находящихся в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, за исключением:

- двери в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- освещения КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- вакуумной системы АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (при ее наличии);
- некоторых блокирующих устройств, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Аварийные выключатели должны быть:

- легко опознаваемы;
- легко доступны, но защищены от случайного срабатывания;
- без автоматического включения (то есть включение должно осуществляться ОПЕРАТОРОМ).

Аварийные выключатели должны быть установлены:

- вне зоны действия первичного ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на внутренней стороне стены КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ таким образом, чтобы ОПЕРАТОРУ был обеспечен легкий доступ к аварийным выключателям;
- на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ или вблизи него;
- у двери в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- на стене наиболее близкой к подключенной к электропитанию части АППАРАТА;

---

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

- в других местах, доступных ОПЕРАТОРУ;
- в закрытых местах КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, где случайно могут оставаться люди, не замеченные ОПЕРАТОРОМ в момент начала лечебной процедуры.

Тип аварийных выключателей и их расположение должны быть рекомендованы ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и согласованы с ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Дополнительно должны быть предусмотрены аварийные выключатели сети, имеющиеся в АППАРАТЕ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, например выключатели привода СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и радиационной головки.

2.3 Электромагнитная совместимость

Электротехническое оборудование, расположенное вблизи АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 и других нормативных документов.

2.4 Освещение КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Должны быть специальные средства изменения интенсивности освещения в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для удобства укладки ПАЦИЕНТА на столе по СВЕТОВОМУ УКАЗАТЕЛЮ ПОЛЯ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

В случае неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должно быть обеспечено достаточное аварийное освещение для эвакуации ПАЦИЕНТА.

В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть также источники освещения для обеспечения обслуживания оборудования и уборки помещения.

2.5 Электрические СТАЦИОНАРНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ

В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть установлены СТАЦИОНАРНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ для подключения измерительных приборов (например ДОЗИМЕТРОВ), видеоконтрольных устройств и переговорных систем, а также электрических приборов для технического обслуживания. СТАЦИОНАРНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ должны соответствовать нормативным документам.

3 Требования к условиям окружающей среды

3.1 Вентиляция

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ обязан предоставить сведения о его максимальной тепловой мощности и объеме всех вредных газов (например озона, элегаза SF_6), поступающих в воздух при различных режимах работы АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должна быть установлена специальная постоянно действующая система вентиляции с целью поддержания постоянной температуры воздуха и удаления вредных газов из помещения.

3.2 Требования к температуре, давлению и влажности

Температура, давление и влажность в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть стабильными, чтобы обеспечить комфорт ПАЦИЕНТУ, и должны находиться в следующих пределах:

- температура от 20 °С до 25 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %.

Для исключения сквозняков, связанных с вентиляционной системой, необходимо ограничить изменения характеристик воздуха:

по температуре — до 1 °С/мин;

по давлению — до 10 гПа/мин.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен предоставить информацию о максимальном рассеянии тепла при работе АППАРАТА в различных местах каждого помещения.

3.3 Очистка воздуха

На входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ воздух должен фильтроваться для удаления частиц размерами больше 10 мк. В зависимости от типа устанавливаемого в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ должны быть указаны специфические требования к очистке воздуха.

3.4 Водоснабжение

Строительная организация должна обеспечить подключение АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, нуждающегося в водяном охлаждении, к системе водоснабжения в соответствии с требованиями ИЗГОТОВИТЕЛЯ аппарата.

В этих требованиях должны быть указаны:

- подробные сведения о необходимой системе охлаждения;

- давление воды на входе и на выходе;
- минимальный и максимальный расход воды;
- максимальное количество тепла, которое необходимо отводить водой для охлаждения АППАРАТА;
- качество воды (осадок, pH, сопротивление);
- расположение и характеристики соединений.

В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть предусмотрены краны для подвода холодной и горячей воды.

3.5 Требования к уборке КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Специальных требований к уборке не существует. Поскольку необходима влажная уборка пола, должен быть предусмотрен водосток.

К процедурным помещениям, в которых находятся АППАРАТЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, работающие по принципу ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВВЕДЕНИЯ (AFTERLOADING), или аппараты для интраоперационной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, предъявляют повышенные специфические требования к уборке.

Следует предусмотреть возможность проведения дезинфекции КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

3.6 Противопожарная защита

Должны быть установлены пожарные сигнализаторы (дымопожароизвещатели), не чувствительные к ИОНИЗИРУЮЩЕМУ ИЗЛУЧЕНИЮ, и огнетушители, предназначенные для тушения огня на электроустановках.

3.7 Магнитное поле

До установки АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ индукция статического магнитного поля в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должна быть менее 0,1 мТл, а индукция магнитного поля переменного тока — менее 0,05 мТл.

3.8 Покрытие пола и облицовка стен

Покрытие пола и облицовка стен в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть устойчивыми к многократной влажной уборке и должны обладать антистатическими свойствами.

4 Система входа в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Примечание — Требования настоящего раздела не распространяются на дистанционно управляемые АППАРАТЫ, работающие по принципу ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВВЕДЕНИЯ (AFTERLOADING), и передвижные аппараты для интраоперационной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

4.1 Барьерная система входа

Во время сеанса ОБЛУЧЕНИЯ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен находиться только ПАЦИЕНТ, доступ в него других лиц должен быть запрещен. Во избежание нарушения этого требования на входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должна быть дверь или другое барьерное устройство (например фотоэлектрический барьер). Дверь в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ может быть частью СТАЦИОНАРНОЙ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ; в этом случае ее конструкция должна быть разработана специально. В зависимости от геометрии КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и входного лабиринта такая дверь может быть тяжелой и нуждаться в электроприводе.

В случае отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должна быть предусмотрена возможность в любой момент открыть дверь изнутри или снаружи.

4.2 БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА на входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

a) У входа в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть расположены механизмы управления или дверные переключатели, приводящие в действие БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА. ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ обязан предоставить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ монтажные схемы соединений БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ с АППАРАТОМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, установленным в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

ОБЛУЧЕНИЕ должно осуществляться только при полностью закрытой двери и/или барьерах.

Управление блокировкой двери должно быть надежным и безопасным.

Система БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ для двери с электроприводом должна быть независимой от ее цепей управления.

b) Работа системы БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ входа должна завершаться только после срабатывания подтверждающего переключателя, приводимого в действие ОПЕРАТОРОМ изнутри

КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ после того, как он убедится, что в помещении нет никого, кроме ПАЦИЕНТА.

В электрической схеме этого переключателя должно быть предусмотрено реле задержки времени для того, чтобы ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА было невозможно в случае, если система БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ [4.2, перечисление a)] не сработает в течение времени, установленного для выхода всех лиц из КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

4.3 Индикация состояния БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА входа

Необходимо предусмотреть возможность вывода на ДИСПЛЕЙ информации о состоянии двери и/или барьера (открыто, полностью закрыто).

4.4 Дверь КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с электроприводом

Закрывание двери с электроприводом должно осуществляться только снаружи КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с помощью механизма, расположенного возле двери.

Приведение в действие этого механизма должно осуществляться только после возврата БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА в исходное положение [4.2, перечисление b)].

Открывание двери должно осуществляться снаружи и изнутри КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с помощью механизма, расположенного возле двери.

Кроме того, рядом с механизмом управления дверью должны быть установлены аварийные выключатели на случай нарушения нормального управления движением двери.

Следует предусмотреть возможность открывания двери вручную изнутри и снаружи КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в случае отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Дверь с электроприводом должна иметь БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, прекращающие движение двери при столкновении с каким-либо предметом или человеком.

5 Подвижный пол

Если для размещения ПАЦИЕНТА на большом лечебном расстоянии от источника излучения или для выполнения некоторых движений радиационной головки аппарата нужен подвижный участок пола, не предусмотренный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, необходимо соблюдать следующие требования:

a) управление движением подвижной части пола должно осуществляться только изнутри КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ при непрерывном воздействии на кнопку переключателя;

b) на месте управления движением подвижной части пола или вблизи от этого места должны быть предусмотрены аварийные выключатели;

c) должно быть предусмотрено блокирующее устройство, исключающее движение пола при возможном столкновении с АППАРАТОМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;

d) необходимо предусмотреть предупредительные световые сигналы для привлечения внимания ОПЕРАТОРА к частично или полностью открытому участку пола.

6 Использование и хранение ПРИСПОСОБЛЕНИЙ

В ходе ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ используют различные ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, например подставки для средств формирования пучка излучения, АППЛИКАТОРЫ ПУЧКА ЭЛЕКТРОНОВ, КЛИНОВИДНЫЕ ФИЛЬТРЫ, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ для укладки и фиксации больного на столе.

Для хранения ПРИСПОСОБЛЕНИЙ должно быть предусмотрено легко доступное безопасное для использования и ухода место.

7 Прочие требования

7.1 Видео- и аудиоконтроль

До и во время ОБЛУЧЕНИЯ у ОПЕРАТОРА должна быть возможность свободного наблюдения за ПАЦИЕНТОМ.

Для обеспечения этого требования в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны быть предусмотрены средства обозрения (видеокамера или наблюдательное окно), позволяющие ОПЕРАТОРУ следить за ПАЦИЕНТОМ с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЕМ ОБЛУЧЕНИЕМ при любом положении радиационной головки и СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Для переговоров ОПЕРАТОРА с ПАЦИЕНТОМ должно быть предусмотрено переговорное

устройство. Переговорное устройство должно обеспечивать возможность управления всеми режимами передачи и приема речи. Речь ПАЦИЕНТА должна быть слышна на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ; для обращения к ПАЦИЕНТУ, находящемуся в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, ОПЕРАТОР должен нажать кнопку переключателя.

7.2 Система укладки ПАЦИЕНТА

Регулировка световых центраторов (например лазерных), установленных в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для укладки ПАЦИЕНТА перед ОБЛУЧЕНИЕМ, должна осуществляться с достаточной точностью (например, чтобы обнаруживать положение изоцентра в пределах 2 мм). Центраторы должны иметь защиту от случайного смещения. Выходные параметры лазерного излучения должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

7.3 Световые индикаторы и предупредительные знаки

Цвета световых индикаторов, информирующих об определенных состояниях АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (по крайней мере, в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и у входа в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ), должны отвечать следующим требованиям:

- предупреждение об опасности и/или необходимости немедленного вмешательства для прекращения нештатного режима работы: красный;
- ИЗЛУЧЕНИЕ включено: желтый (см. примечание к настоящему пункту);
- СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ: зеленый (см. примечание к настоящему пункту);
- СОСТОЯНИЕ ПОДГОТОВКИ: другой цвет.

Примечание — В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ предупреждающий об опасности цвет должен быть красным, чтобы все присутствующие, исключая ПАЦИЕНТА, знали, что им следует покинуть КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и/или воспользоваться аварийными выключателями.

Предупредительные знаки размещают в соответствии с нормативными документами.

7.4 Входные каналы КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен предоставить всю информацию о каналах для прокладки электрических кабелей, водопроводных труб, высокочастотных волноводов и других коммуникаций, необходимых для работы оборудования В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Эти каналы должны быть отделены от каналов, предусмотренных для других целей (например для кондиционирования воздуха, водопроводных труб, осветительной электропроводки и т. п.).

Кроме этого, для кабелей ДОЗИМЕТРОВ необходимо предусмотреть канал из КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в комнату управления АППАРАТОМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Формы, размеры и маршруты этих каналов должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечить ослабление ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ до допустимых значений, регламентируемых нормами радиационной безопасности.

8 Защита от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Стены, потолок, пол, лабиринт и входная дверь в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должны обеспечивать ослабление ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ до уровней, регламентируемых нормами радиационной безопасности для персонала и населения.

Разработку ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ проводят, принимая во внимание различные типы ИЗЛУЧЕНИЙ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, согласно данным, указываемым ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и содержащим:

- применяемые значения ЭНЕРГИИ излучений и соответствующие им максимальные МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на НОРМАЛЬНОМ ЛЕЧЕБНОМ РАССТОЯНИИ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ аппарата для:

1) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (с ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ и без них, если НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ возможно в обоих случаях),

2) ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ,

3) ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ;

- размер максимальных ПОЛЕЙ ИЗЛУЧЕНИЙ на НОРМАЛЬНОМ ЛЕЧЕБНОМ РАССТОЯНИИ от источника РЕНТГЕНОВСКОГО и ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ;

- положение ИЗОЦЕНТРА в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, расстояние от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА и возможные направления ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- ослабляющий фактор защиты от любого ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на каждой энергии РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и любое ограничение при использовании защиты самого АППАРАТА от ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- распределение максимального ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ (РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и НЕЙТРОНОВ);
- НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ НЕЙТРОННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Конструкция должна быть спроектирована квалифицированным персоналом, компетентным в вопросах расчета радиационной защиты.

При выборе материалов, используемых в строительстве, отделке и при выполнении других работ по созданию КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, следует руководствоваться требованием максимального снижения НАВЕДЕННОЙ РАДИОАКТИВНОСТИ, создаваемой высокой ЭНЕРГИЕЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. В частях КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, которые находятся в прямой видимости ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при различной ориентации, не следует использовать материалы, имеющие низкий или средний атомный номер, такие как алюминий или медь.

Примечание — Соответствие требованиям проверяют после завершения установки АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Первую проверку проводит СПЕЦИАЛИСТ при пробном пуске ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на завершающем этапе установки аппарата.

Рекомендации по расчету защиты — см. документы, перечисленные в разделе 10.

9 Информация, предоставляемая ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен предоставлять следующую информацию:

- требования электрической безопасности (раздел 2);
- вредные газы (3.1);
- максимальное рассеяние тепла в различных местах (3.2);
- характеристики системы водоохлаждения (3.4);
- монтажные схемы установки БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ на входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (4.2);
- схему соединений для световых индикаторов (7.3);
- схему и размеры различных каналов (7.4);
- характеристики ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и положения ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (раздел 8).

10 Нормативные документы

Рекомендации по расчету защиты от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ можно найти в следующих документах*:

NCRP (Национальный Совет по измерениям и защите от излучения). Отчет № 38
NCRP (Национальный Совет по измерениям и защите от излучения). Отчет № 49
NCRP (Национальный Совет по измерениям и защите от излучения). Отчет № 51
NCRP (Национальный Совет по измерениям и защите от излучения). Отчет № 79
IAEA (Международное агентство по атомной энергии, МАГАТЭ). Отчет № 188
DIN 6847. Часть 2
DIN 6853. Часть 1
DIN 6841. Часть 2
ICRP (Международная комиссия защиты от радиоактивного излучения), 33/51 (1982/1988)

* Документы — во ВНИИКИ Госстандарта России.

УДК 615.849.2—78:006.354 ОКС 11.040.50 13.340.30 Е84 ОКП 94 4450

Ключевые слова: лучевая терапия, ионизирующее излучение, требования безопасности

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.Л. Рыбалко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.04.2002. Подписано в печать 14.05.2002. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд.л. 1,05.
Тираж 200 экз. С 5534. Зак. 405.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru