ГОСТ 30324.8—95 (МЭК 601-2-8—87)
ГОСТ Р 50267.8—93 (МЭК 601-2-8—87)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ

Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Российской Федерации

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 11 ноября 1993 г. № 239

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-8—87 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.8—95 (МЭК 601-2-8—87) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.8—92 (МЭК 601-2-8—87) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ИЗДАНИЕ (декабрь 2000 г.) с Изменением № 1, принятым в декабре 1999 г. (ИУС 6—2000)

© ИПК Издательство стандартов, 2001

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

Содержание

Раздел 1 Общие положения . . . 1
1 Область распространения и цель . . . 1
2 Термины и определения . . . 2
3 Общие требования . . . 2
4 Общие требования к испытаниям . . . 2
5 Классификация . . . 3
6 Обозначение, маркировка и документы . . . 4
7 Потребляемая мощность . . . 6
Раздел 2 Условия окружающей среды . . . 7
8 Основные категории безопасности . . . 7
9 Съемные защитные устройства . . . 7
10 Специальные условия окружающей среды . . . 7
11 Специальные меры безопасности . . . 7
12 Условия единичного нарушения . . . 7
Раздел 3 Защита от поражения электрическим током . . . 7
13 Общие требования . . . 7
14 Требования к классификации . . . 7
15 Ограничение напряжения и/или тока . . . 7
16 Корпуса и защитные оболочки . . . 7
17 Разделение частей и цепей . . . 7
18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов . . . 8
19 Постоянные токи утечки и дополнительные токи на пациента . . . 8
20 Электрическая прочность . . . 8
Раздел 4 Защита от механических опасностей . . . 9
21 Механическая прочность . . . 9
22 Движущиеся части . . . 9
23 Поверхности, углы и кромки . . . 9
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации . . . 9
25 Выбрасываемые части . . . 9
26 Вибрация и шум . . . 9
27 Пневматические и гидравлические системы . . . 9
28 Подвешенные массы . . . 9
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 9
29 Рентгеновское излучение . . . 9
30 Альфа-бета-, гамма-излучение, нейтронное излучение и излучение других частиц . . . 22
31 Микроволновое излучение . . . 22
32 Световое излучение (включая видимое и лазерное излучения) . . . 22
33 Инфракрасное излучение . . . 22
34 Ультрафиолетовое излучение . . . 22
35 Акустическая энергия (включая ультразвуковую) . . . 22
36 Электромагнитная совместимость . . . 22
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 22
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 22
42 Чрезмерные температуры . . . 22
43 Пожаробезопасность . . . 22
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникновение жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция . . . 23
45 Сосуды и части, находящиеся под давлением . . . 23
46 Ошибки человека . . . 23

47 Электростатические заряды . . . 23
48 Бисовместимость . . . 23
49 Нарушение электропитания . . . 23
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 23
50 Точность рабочих характеристик . . . 23
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 23
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов. 23
52 Ненормальная работа и условия нарушения . . . 23
53 Испытания на воздействие окружающей среды . . . 23
Раздел 10 Требования к конструкции . . . 24
54 Общие положения . . . 24
55 Корпуса и крышки . . . 24
56 Компоненты и общая компоновка . . . 24
57 Сетевые части, компоненты и монтаж . . . 24
58 Зажимы защитного заземления . . . 24
59 Конструкция и монтаж . . . 24
Приложение MM Дополнительные требования, учитывающие специфику экономики страны . . 24
Приложение N Перечень терминов . . . 25
Приложение BB Нормативные ссылки . . . 27
Приложение O Пункты международного стандарта МЭК 601-1—77, отсутствующие в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты . . . 28

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-8—87 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ», подготовленного Подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета 62 МЭК «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта (ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0), изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- методы испытаний — курсив;
- термины, используемые в стандарте, которые определены в пункте 2, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, дополнительные по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложения — аа и т. д.

Стандарт дополнен приложением ММ, содержащим требования, учитывающие специфику экономики страны, и приложением О, включающим пункты международного стандарта МЭК 601-1-77, отсутствующие в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты.

Применение терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ представляет определенный риск для ПАЦИЕНТА либо из-за того, что нарушения в работе ИЗДЕЛИЯ не позволяют подавать на ПАЦИЕНТА требуемую дозу, либо из-за того, что конструкция ИЗДЕЛИЯ не соответствует требованиям электрической и механической безопасности.

Эксплуатация ИЗДЕЛИЯ может также представлять риск для персонала, находящегося поблизости от него, либо из-за того, что нарушения в работе самого ИЗДЕЛИЯ не позволяют поддерживать ИЗЛУЧЕНИЕ на безопасном уровне, либо из-за того, что конструкция КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ не полностью отвечает требованиям безопасности.

Настоящий стандарт устанавливает требования, которыми должны руководствоваться ИЗГОТОВИТЕЛИ при разработке и производстве терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ. В разделе 29 даны границы, за пределами которых БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА осуществляют предотвращение ОБЛУЧЕНИЯ, ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ или ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, чтобы избежать опасной ситуации.

Пункт 29 не устанавливает требований к оптимальным характеристикам. В нем определены характеристики, которые в настоящее время рассматриваются как наиболее важные для безопасной эксплуатации таких ИЗДЕЛИЙ. В пункте установлены допустимые пределы ухудшения эксплуатационных параметров ИЗДЕЛИЙ, выход за которые может привести к нарушению, например, выходу из строя какого-либо блока; в этом случае срабатывает БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для прекращения работы ИЗДЕЛИЯ.

Перед установкой ИЗГОТОВИТЕЛЬ может представить сертификат соответствия только по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ: отчет по ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ должен быть включен в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ лицами, проводившими испытание при установке ИЗДЕЛИЯ.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

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

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements
for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Дата введения* 1995-01-01

РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт распространяется на терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ от 10 кВ до 1 МВ, работающие от сети переменного тока.

1.2 Цель

Изменение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ, включающие требования к точности и воспроизводимости характеристик, касающихся КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ и количества генерируемого ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Целью настоящего стандарта является изложение общих функциональных требований, касающихся безопасности, а не частных технологических средств для их реализации.

1.1, 1.2. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

1.3 Частные стандарты

Дополнительные подпункты

1.3.101 Связь с общим стандартом

Настоящий стандарт является частным по отношению к общему стандарту ГОСТ 30324.0/ ГОСТ Р 50267.0; этими стандартами следует пользоваться совместно.

В настоящем стандарте, как и в общем стандарте, после изложения требований приведены методы испытаний.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте. Изменения к общему стандарту нормированы следующими терминами:

«Замена» означает, что раздел или пункт настоящего стандарта полностью заменяет соответствующий раздел или пункт общего стандарта;

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

«Изменение» означает, что текст раздела или пункта настоящего стандарта частично изменяет текст соответствующего раздела или пункта общего стандарта.

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

*См. приложение ММ, пункт 1.

Издание официальное

Требование настоящего стандарта, замещающее или изменяющее требования общего стандарта, имеет приоритет перед общими требованиями.

Если в настоящем стандарте отсутствует какой-либо раздел, пункт или подпункт общего стандарта, то применяют без изменений соответствующий раздел, пункт или подпункт общего стандарта, даже если он не относится к предмету настоящего стандарта. В настоящем стандарте указаны случаи, когда какая-либо часть общего стандарта не должна применяться, даже если она относится к предмету настоящего стандарта.

Если нет других указаний, должны применяться все разделы общего стандарта.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.3.102 **(Исключен, Изм. № 1).**

1.3.103 ГОСТ Р МЭК 61217

В стандарте определены обозначения движений ИЗДЕЛИЯ, градуировка шкал с указанием нулевого положения и направления движений по возрастающим значениям.

(Введен дополнительно, Изм. № 1).

1.4 **(Исключен, Изм. № 1).**

1.5 Дополнительные стандарты

1.5.101 ГОСТ Р МЭК 601-1-1

Стандарт не применяется.

1.5.102 ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.2

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний (см. 36),

1.5.103 ГОСТ Р 50267.0.3

Стандарт не применяется.

1.5.104 ГОСТ Р 50267.0.4

Примечание — Дополнительный стандарт ГОСТ Р 50267.0.4 и (или) будущее изменение к общему стандарту с соответствующими изменениями к настоящему частному стандарту позволят охватить все аспекты безопасности ПРОГРАММИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, используемых в терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

Дополнение

Определения терминов, которые в настоящем стандарте выделены прописными буквами, приведены в МЭК 788.

Перечень этих терминов со ссылкой на указанные стандарты дан в приложении N.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт

3.101 Условное значение электрических величин

В настоящем стандарте значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ соответствуют его амплитудным значениям, если нет других указаний.

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.1 Испытания

4.1.101 Категории испытаний

В пункте 29 настоящего стандарта НОРМИРОВАНЫ три категории ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ и две методики ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ:

- ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ категории А — анализ конструкции ИЗДЕЛИЯ с точки зрения нормированных средств защиты от ИЗЛУЧЕНИЯ, результаты которой включают в техническое описание в виде указаний рабочих средств и конструктивных мер, с помощью которых достигается соответствие этому требованию;

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ/ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — визуальный осмотр, функциональное испытание или измерение на ИЗДЕЛИИ. Испытание должно проводиться по методике, НОРМИРОВАННОЙ в настоящем стандарте, с учетом рабочих условий, включая условия нарушения, которые могут быть созданы без вмешательства в схемы и конструкцию ИЗДЕЛИЯ.

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ/ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — функциональное испытание или измерение на ИЗДЕЛИИ. Испытание должно выполняться по принципу, НОРМИРОВАННОМУ в настоящем стандарте. Методика ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ должна быть включена в техническое описание. Если методика испытания предусматривает рабочие условия, требующие вмешательства в схемы или конструкцию ИЗДЕЛИЯ, испытания должны выполняться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или его представителем, либо под их непосредственным наблюдением.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.6 Прочие условия

Дополнение:

аа) В техническое описание включают информацию об ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, которая должна содержать следующие сведения:

1) Заключение по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категории А;

2) описание и результаты ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категорий В и С;

3) НОРМИРОВАННЫЕ методики и условия ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С;

4) указания по созданию предписанного условия нарушения или, при невозможности, по созданию испытательного сигнала, наиболее точно воспроизводящего условия нарушения, с подтверждением того, что испытательный сигнал имитирует сигнал, подаваемый при реальном условии нарушения.

Примечание — В отдельных случаях один испытательный сигнал может имитировать несколько условий нарушения;

5) указания по возврату ИЗДЕЛИЯ в условия НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ после завершения ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ и способ проверки этих условий.

Соответствие проверяют экспертизой ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Примечание — Лицо, ответственное за проведение ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, заносит результаты испытаний в протокол, включаемый затем в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, кроме того, отчет по ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ должен содержать:

- наименование и адрес ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;

- указание МОДЕЛИ или ТИПА и СЕРИЙНОГО НОМЕРА ИЗДЕЛИЯ;

- фамилии, должности и рабочий адрес лиц, принимавших участие в испытаниях, и дату проведения испытаний;

- условия окружающей среды и источник питания;

- действительные условия, в тех случаях, когда методика, аппаратура и условия испытаний отличаются от предписанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или при отсутствии необходимой информации в настоящем стандарте.

(Введен дополнительно, Изм. № 1).

4.7 Питающее и испытательное напряжение, тип тока, вид питания, частота

Дополнение

Для всех испытаний при измерениях ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на соответствие требованиям по ИЗЛУЧЕНИЮ УТЕЧКИ и НЕИСПОЛЬЗУЕМОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ предполагается, что испытания проводят при НОМИНАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРАХ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

4.10 **(Исключен, Изм. № 1).**

5 Классификация

ИЗДЕЛИЕ и его РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны быть классифицированы с помощью маркировки и (или) идентификации, как указано в пункте 6, используя типы классификации по 5.1—5.6.

5.1 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1.

5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В.

5.3 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (более подробные требования содержатся в 6.1, перечисление *l*, ГОСТ 14254):

IPXO, если нет других указаний.

5.4 В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, указанных в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

5.5 В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо с КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

ИЗДЕЛИЯ, не пригодные для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ либо с КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

5.6 В зависимости от режима работы:

Если нет других указаний, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ и ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННАЯ НАГРУЗКА.

5—5.6 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6 Обозначение, маркировка и документы

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на внешней части аппарата или его частей

Дополнение (в начале пункта)

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, его подсистемы и составные части должны иметь соответствующую маркировку, если от его воздействия зависит безопасность (см. также 6.8.1).

f) ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ

РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ, КОЖУХИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны поставляться ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ вместе с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.

Информация, помещенная на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, не должна отличаться от информации в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и содержать точные сведения, относящиеся к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ, помещенной в КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Организация, устанавливающая РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ в КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, несет ответственность за точность этой информации и вносит необходимые изменения при замене РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. также 29.1.105, перечисление f).

На РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБКАХ должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- тип и серийный номер.

На КОЖУХАХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- тип и серийный номер КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
- максимально допустимое напряжение на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

На РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ должна быть нанесена следующая информация:

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- тип и серийный номер РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
- максимально допустимое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;
- номинальное значение СОБСТВЕННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ;
- положение ФОКУСНОГО ПЯТНА.

Номинальное значение СОБСТВЕННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ в НОРМИРОВАННОМ диапазоне рабочих напряжений должно быть дано в виде ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ следующим образом:

- толщиной слоя алюминия для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, работающих при напряжении от 10 кВ до 150 кВ включительно;
- в исключительных случаях толщиной слоя бериллия или другого материала (например, молибдена) для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, когда окно трубки выполнено из бериллия или другого материала;
- толщиной слоя меди для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, работающих при напряжении от 150 кВ до 1 МВ включительно.

При наличии существенного изменения СОБСТВЕННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ по всему диапазону напряжений такое изменение следует указывать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Если по практическим соображениям СОБСТВЕННУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ дают толщиной слоя другого материала (например, железа), ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ должна быть также дана толщиной слоя алюминия или меди, соответствующей диапазону используемых напряжений.

g) Соединение с источником питания

Дополнение

Информация, требуемая в 6.1g общего стандарта, для терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, предназначенного для стационарных установок, может быть изложена только в эксплуатационной документации.

h) Частота питания (в герцах)

Дополнение

Информация, требуемая в 6.1h общего стандарта, для терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, предназначенного для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

j) Проводимая мощность

Дополнение

Информация, требуемая в 6.1j общего стандарта, для терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, предназначенного для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

m) **(Исключен, Изм. № 1).**

n) Плавкие предохранители

Дополнение

Информация, требуемая в 6.1n общего стандарта, для терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, предназначенного для стационарной установки, может быть изложена в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

t) **(Исключен, Изм. № 1).**

aa) Если на внешней стороне аппарата должно быть указано соответствие рентгеновского генератора терапевтического аппарата настоящему стандарту, такая маркировка должна быть нанесена вместе с УКАЗАНИЕМ МОДЕЛИ или ТИПА аппарата как указано ниже:

. . .* ГОСТ 30324.8—95/ГОСТ Р 50267.8—93

Указание о соответствии требованиям настоящего стандарта для аппарата или его узла должно даваться только в том случае, если это соответствие для аппарата или его узла является полным.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2 Маркировка внутри аппарата или внутри его частей

c) Аппаратура со специальным источником питания

Дополнение

Такую маркировку не наносят на части, включающие высоковольтную цепь РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

6.3.101 Шкалы и обозначение положения движущихся частей

ИНДИКАТОР на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ для индикации каждого из значений параметра, характеризующего выход РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должен иметь только одну шкалу с единицами одного вида и (или) их десятичными делениями.

За исключением ИЗДЕЛИЙ, удерживаемых в руке, должны быть предусмотрены следующие элементы:

a) механическая шкала или цифровая индикация для каждого из возможных движений;

b) СВЕТОВОЕ ПОЛЕ с индикацией ОПОРНОЙ ОСИ за исключением случаев, когда радиационное поле ограничено АППЛИКАТОРОМ ПУЧКА;

c) механическая шкала или цифровая индикация для РАССТОЯНИЯ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ — КОЖА.

Обозначение направления возрастания значений и положение нуля всех движений должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 61217.

Соответствие проверяют осмотром.

6.3, 6.3.101 **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

---

*Модель или тип.

6.7 Световые индикаторы

а) Цвета световых индикаторов

Дополнение

Требования к индикаторам и сигнальным лампам изложены в 29.102.7, 50.1.107 настоящего стандарта и в 6.7 и 56.8 общего стандарта.

6.8 Эксплуатационные документы

6.8.1 Общие требования

Дополнение (в конце подпункта)

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должно быть ясно указано, к какому РЕНТГЕНОВСКОМУ ГЕНЕРАТОРУ или его узлам она относится.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должен быть указан язык (и) оригинала, на котором (ых) она была составлена, одобрена или представлена изготовителем, в ней должна быть ссылка хотя бы на один из вариантов оригинала.

Необходимо учесть тот факт, что ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на языке, отличном от языка оригинала, на котором она была представлена и утверждена изготовителем аппарата или его узлов, подлежит тщательной проверке экспертом, кандидатура которого должна быть по возможности одобрена изготовителем.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

а) Общая информация

Дополнение (в конце подпункта)

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны выходные электрические характеристики терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и его узла при ПОДАЧЕ НАГРУЗКИ на определенную РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ или на определенный РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ.

В ИНСТРУКЦИЯХ по ЭКСПЛУАТАЦИИ должен быть указан максимально допустимый АНОДНЫЙ ТОК при характерных значениях во всем разрешенном диапазоне АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

В ИНСТРУКЦИЯХ по ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть даны предупредительные указания и объяснение графических символов.

6.8.3 Техническое описание

а) Общие требования

Дополнение (в конце подпункта)

В техническом описании должны содержаться соответствующие инструкции по подключению терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должно быть указано положение опорного центра как центра сферы радиусом 10 мм, охватывающей ЭФФЕКТИВНОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО.

В настоящем стандарте центр сферы служит опорным центром и используется только как начало отсчета расстояний в формулировках требования, касающихся ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ (см. 29.1.101).

6.8.5 **(Исключен, Изм. № 1).**

6.8.101 Соответствие терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА требованиям настоящего стандарта формулируют следующим образом:

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ*

ГОСТ 30324.8/ГОСТ Р 50267.8

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта.

---

*Модель или тип.

РАЗДЕЛ 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты 8—12 общего стандарта.

8 Основные категории безопасности

9 Съемные защитные устройства

10 Специальные условия окружающей среды

11 Специальные меры безопасности

12 Условия единичного нарушения

РАЗДЕЛ 3 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты 13—14 общего стандарта.

13 Общие требования

14 Требования к классификации

15 Ограничение напряжения и/или тока

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты

aa) ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ должны быть сконструированы так, чтобы для их разъединения нужно было пользоваться инструментами.

bb) Должны быть приняты меры, исключающие появление высокого напряжения в СЕТЕВОЙ ЦЕПИ или любой другой низковольтной цепи в результате неисправности или коммутации в высоковольтной цепи.

Это можно осуществить, например, следующими способами:

предусмотреть между высоко- и низковольтной цепями слой обмотки или проводящий экран, соединенный с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

- предусмотреть устройства ограничения напряжения между зажимами, к которым подключены внешние устройства и между которыми может возникать повышенное напряжение при появлении разрыва во внешнем контуре.

Соответствие этим требованиям проверяют путем контроля расчетных данных и конструкции.

16 Корпуса и ЗАЩИТНЫЕ ОБОЛОЧКИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт

aa) Доступные прикосновению высоковольтные кабели, по которым протекает АНОДНЫЙ ТОК, должны иметь гибкий проводящий экран с максимальным сопротивлением на единицу длины 1 Ом·м$^{-1}$, покрытый непроводящим материалом, который при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ защищает экран от механических повреждений.

Экран должен быть соединен с проводящим кожухом ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА и проводящим кожухом РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Соответствие этим требованиям нужно проверять путем визуального контроля и измерений.

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

17 Разделение частей и цепей

Применяют пункт общего стандарта.

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

аа) При использовании РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в особых целях или в радиационных измерительных устройствах для частей, соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и предназначенных для введения в полость тела, допускается прохождение функциональных токов.

В таких случаях в ИНСТРУКЦИИ по ЭКСПЛУАТАЦИИ нужно включать соответствующую информацию, содержащую сведения об особом риске и условиях, таких как отсутствие обрыва в соединении с защитным заземлением, необходимым для безопасности работы.

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями. Методика испытаний на соответствие должна быть приведена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (19.3, перечисление аа).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

19 Постоянные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ НА ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Дополнение (в начале подпункта)

К терапевтическому РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ и входящим в его состав частям применима колонка, относящаяся к типу B, и строки, соответствующие ТОКУ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, из таблицы IV общего стандарта и примечания к ней.

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ справедливы для каждой составной части терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, которая присоединена с помощью специальных соединительных кабелей к питающей сети или к центральной соединительной точке, если она фиксирована и установлена постоянно.

Фиксированная постоянно установленная центральная соединительная точка может быть расположена внутри внешнего кожуха или корпуса РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. Если к центральной соединительной точке присоединены другие составные части аппарата, такие как РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ между такой центральной точкой и внешней системой защиты может превышать допустимые значения для любого отдельного из присоединенных устройств.

Обоснование. Ограничение ТОКОВ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в месте установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА направлено на ограничение разности электрических потенциалов между доступными для прикосновения частями.

Дополнение к 19.3, перечисление b), пункт 3 таблицы IV

Для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ с разъемным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и не имеющих частей, предназначенных для введения в полости тела, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА. ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА.

Дополнительный подпункт

аа) Для терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА с разъемным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющего части, предназначенные для введения в полости тела, в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано на необходимость присоединения ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

20 Электрическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.3* Значения испытательных напряжений

Дополнение

Электрическая прочность электрической изоляции высоковольтной цепи должна быть достаточна для испытательных напряжений, действующих с продолжительностью, указанной в 20.4а.

*См. Приложение ММ.

Испытание должно проводиться без присоединения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ при напряжении, в 1,2 раза превышающем НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР можно испытывать только с присоединенной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ и если РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА не допускает испытания РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА при испытательном напряжении, превышающем в 1,2 раза НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, испытательное напряжение следует понизить, но не менее чем до значения, превышающего номинальное в 1,1 раза.

20.4 Испытания

Дополнение к 20.4 а

Высоковольтные цепи терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА нужно испытывать согласно 20.3, приложив вначале испытательное напряжение, составляющее 50 % от его конечного значения, и повышая его в течение 10 с до конечного значения, которое должно поддерживаться в течение 15 мин.

20.3, 20.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

РАЗДЕЛ 4 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты 21—23 общего стандарта.

21 Механическая прочность

22 Движущиеся части

23 Поверхности, углы и кромки

24 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение (в начале пункта)

Передвижной терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть снабжен стопорными колесами и/или тормозной системой, соответствующими предполагаемому характеру работы и достаточными для исключения самопроизвольного перемещения при наклоне 0,09 рад (5°).

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должен быть указан максимально допустимый наклон, обеспечивающий устойчивость ИЗДЕЛИЯ, а также рекомендации по использованию стопорных колес или тормозной системы в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

Применяют пункты 25—28 общего стандарта.

25 Выбрасываемые части

26 Вибрация и шум

27 Пневматические и гидравлические системы

28 Подвешенные массы

РАЗДЕЛ 5 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

29 Рентгеновское излучение

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный заголовок

29.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, генерируемое терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ

Изменение

Требования этого подпункта относятся к терапевтическому РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ при его НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Эти требования распространяются на каждый специальный КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с любой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ, которая по своим данным может в нем размещаться, при любых сочетаниях частей и условий работы, определенных для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и относящихся к этим требованиям.

Дополнительные подпункты

29.1.101 Ограничение УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ во время облучения

МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ не должна превышать значений, указанных в табл. 101; при этом имеется в виду, что в РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ входит любое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, если оно постоянно связано с КОЖУХОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 29.1.103а).

Таблица 101

Допустимое ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ

Рабочее АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ	Максимально допустимая МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ
Св. 150	10 мГр (X = 1150 мР)* в час на расстоянии 1 м от опорного центра и 300 мГр (X = 34,5 Р) в час на расстоянии 50 мм от поверхности ИЗЛУЧАТЕЛЯ
До 150 включ.	1 мГр (X = 115 мР)* в час на расстоянии 1 м от опорного центра
До 50 включ. для ИЗЛУЧАТЕЛЯ, сконструированного и приспособленного для того, чтобы держать его в руках**	1 мГр (X = 115 мР)* в час на расстоянии 50 мм от поверхности ИЗЛУЧАТЕЛЯ

* Согласно Докладу 33 МКРЕ, прежние уровни 1000 и 100 мР при переходе к единицам СИ преобразованы в значения 10 и 1 мГр.

** См. 29.1.106а; для ИЗЛУЧАТЕЛЯ, не приспособленного к работе с ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, находящимся вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (см. 29.1.105а).

Соответствие этим требованиям контролируют при следующих условиях:

- РАДИАЦИОННОЕ ОКНО в КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должно быть закрыто так, чтобы МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на ОСИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ уменьшилась по меньшей мере в 10^6 раз. Размеры и положение РАДИАЦИОННОГО ОКНА должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Заглушка не должна выступать за пределы ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ более чем на 5 мм;

- измерения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ выполняют при работе терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в условиях, соответствующих данным, приведенным в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и являющихся наименее благоприятными по отношению к проверяемым требованиям.

Обычно наименее благоприятные условия, т. е. условия, приводящие к максимальному ИЗЛУЧЕНИЮ УТЕЧКИ, определяют путем изучения допустимых условий работы;

- в измерениях, выполненных на расстоянии 1 м от опорного центра (см. примечания к 6.8.3), МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна усредняться по площади 100 $см^2$ в измерительной плоскости с использованием линейных размеров не более 20 см.

Для усреднения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в узких пучках ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ по соответствующей площади, входное окно ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНО ИМЕТЬ ПЛОЩАДЬ 100 $см^2$;

- в измерениях, выполненных на расстоянии 50 мм от поверхности ИЗЛУЧАТЕЛЯ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна усредняться по площади 10 $см^2$ с использованием основных линейных размеров не более 4 см.

ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ может иметь входное окно площадью 10 $см^2$;

- измерения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны выполняться на расстояниях, указанных в табл. 101, если только это физически возможно; в противном случае измерение можно выполнить на другом расстоянии, наиболее близком к требуемому, и результаты пересчитывают к предписанному расстоянию.

29.1.102 Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ и нежелательного ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗЛУЧАТЕЛЯ в периоды, когда не проводят облучение

Требования этого подпункта распространяют на все терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ как те, в которых питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ не отключается после

окончания ОБЛУЧЕНИЯ, так и те, в которых питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ отключается в конце ОБЛУЧЕНИЯ.

Если измерение начинают спустя 5 с после любой операции или события, приводящего к прекращению испускания РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ от ИЗЛУЧАТЕЛЯ и ИЗЛУЧЕНИЯ в направлении ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ не должна превышать в общем 0,02 мГр (X = 2,3 мР)* в час на расстоянии 1 м от опорного центра и не должна превышать в общем 0,2 мГр (X = 23 мР) в час на расстоянии 50 мм от поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Соответствие этим требованиям проверяют при следующих условиях:

- терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен работать в условиях, соответствующих приведенным в эксплуатационной документации и являющихся наименее благоприятными с точки зрения удовлетворения настоящему требованию, но допустимых для всех лиц, которые не являются пациентами и находятся вблизи блока рентгеновской трубки, когда облучение не проводится;

- в измерениях, выполненных на расстоянии 1 м от опорного центра, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна усредняться по площади 100 см^2 в измерительной плоскости с использованием основных линейных размеров не более 20 см;

- в измерениях, выполненных на расстоянии 50 мм от поверхности ИЗЛУЧАТЕЛЯ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна усредняться по площади 10 см^2 с использованием основных линейных размеров не более 4 см;

- измерения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны выполняться на расстояниях, установленных в этом подпункте, если это физически возможно; в противном случае измерение можно выполнить на другом расстоянии, наиболее близком к требуемому расстоянию, и результаты пересчитывают к установленному расстоянию.

29.1.103 Ограничение нежелательного ИЗЛУЧЕНИЯ от ИЗЛУЧАТЕЛЯ с УСТРОЙСТВОМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или терапевтическим АППЛИКАТОРОМ ПУЧКА

a) присоединение принадлежностей

Любое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, которым снабжен аппарат или которое входит в его спецификацию, должно быть:

- общей и постоянной частью съемного терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА или
- общей и постоянной частью съемного регулируемого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, или
- постоянно укреплено на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 29.1.101).

Любой съемный терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА и любое съемное регулируемое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должно быть сконструировано так, чтобы его можно было крепить на ИЗЛУЧАТЕЛЕ в единственном положении.

b) Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ, действующего на ПАЦИЕНТА

Для любого съемного регулируемого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА и любого съемного терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА (кроме подобных принадлежностей терапевтического аппарата для ВНУТРИПОЛОСНОГО ОБЛУЧЕНИЯ), укрепленного на ИЗЛУЧАТЕЛЕ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ вне РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ не должна превышать указанных в таблице 102 значений, выраженных в процентах от МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, на ОСИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Таблица 102 — **Допустимое ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ от ИЗЛУЧАТЕЛЯ с УСТРОЙСТВОМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ АППЛИКАТОРОМ ПУЧКА**

Поперечные размеры свинцового блока	Максимальная МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ во всех местах, находящихся более чем в 20 мм от края
В 1,5 раза больше поперечных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ у дистального края регулируемого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА	0,5 % МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на ОСИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в той же плоскости, в которой выполняли измерения, но без свинцового блока

*См. замечание к таблице 101.

В 1,1 раза больше поперечных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ у дистального края регулируемого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА	2 % МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на ОСИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в той же плоскости, в которой выполняли измерения, но без свинцового фильтра

Соответствие этим требованиям проверяют при следующих условиях:

- все измерения нужно выполнять при работе РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА в режиме НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и при наибольшей установленной ФИЛЬТРАЦИИ ИЗЛУЧЕНИЯ;

- измерения нужно выполнять с использованием плоских свинцовых блоков, имеющих форму, подобную форме РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, размеры, указанные в таблице 102, и расположенных на уровне дистального края каждого регулируемого устройства ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА, так что свинцовый блок дает увеличенную, но не смещенную реконструкцию формы РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

На время измерений можно снять скругленные дистальные края терапевтических АППЛИКАТОРОВ ПУЧКА, сделанные из рентгенопрозрачного материала;

- все места, где выполняют измерения, должны быть удалены более чем на 20 мм от краев свинцового блока, в плоскости поверхности свинцового блока, дистальной относительно ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;

- свинцовые блоки должны обеспечивать ОСЛАБЛЕНИЕ, достаточное для уменьшения мощности ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на ОСИ РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА по меньшей мере в 10^4 раз;

- при работе со съемным УСТРОЙСТВОМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА измерения нужно выполнять при всех указанных в инструкции положениях РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ;

- при измерениях МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ усредняют по площади 10 $см^2$ в плоскости дистальной поверхности свинцового блока с использованием основных линейных размеров не более 4 см.

29.1.104 Ограничение излучения от других частей аппарата (помимо ИЗЛУЧАТЕЛЯ)

МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в любом месте на расстоянии 50 мм от поверхности любой части терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА (помимо ИЗЛУЧАТЕЛЯ) не должна превышать 0,02 мГр (X = 2,3 мР) в час (см. примечание к таблице 101).

Соответствие этим требованиям проверяют при следующих условиях:

- измерения нужно выполнять при работе РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в условиях, соответствующих приведенным в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, которые наименее благоприятны с точки зрения удовлетворения настоящего требования;

- при этих измерениях МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна усредняться по площади 10 $см^2$ с использованием основных линейных размеров не более 4 см;

- измерения нужно выполнять на подходящем расстоянии.

29.1.105 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

a) ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, рассчитанные на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ свыше 50 кВ, должны быть сконструированы так, чтобы можно было видеть измерительные приборы, начинать ОБЛУЧЕНИЕ и регулировать ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ только с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, расположенного за пределами процедурной КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Должны быть предусмотрены средства автоматического включения одного или нескольких световых сигналов вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ при подаче напряжения на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ.

При открывании двери КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должно срабатывать БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, вызывающее прерывание ОБЛУЧЕНИЯ. После прерывания ОБЛУЧЕНИЯ повторная подача напряжения на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ должна быть возможна только с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

b) Дистанционная индикация

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны иметь контакты для подключения устройства дистанционной индикации на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, который мог бы показывать, что ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР находится в состоянии, соответствующем испусканию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Технические детали присоединения такого устройства должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

c) Дистанционное управление

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны иметь контакты для подключения устройства, расположенного вдали от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, и устроенных так, чтобы это устройство могло прерывать испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ВЫСОКОВОЛЬТНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ и исключать возможность возвращения ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА в состояние, соответствующее испусканию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Технические детали присоединения такого устройства должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

d) Прерывание облучения

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены средствами, позволяющими прерывать испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в любой момент с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

e) Начало работы с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, рассчитанные на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ более 50 кВ, должны быть сконструированы так, чтобы испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ возможно было только после выполнения определенных операций на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

f) Сигнализация

Когда РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА находится под напряжением, на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ должны включаться звуковой* и световой сигналы.

g) Переходный режим

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать время, необходимое для установления стабильных рабочих условий (АНОДНЫЙ ТОК и АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ). Если это время превышает 1 с, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен представить информацию, достаточную для расчета максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, ожидаемой в этот период времени в начале ОБЛУЧЕНИЯ.

h) Замена РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Если по истечении некоторого времени после изготовления ИЗГОТОВИТЕЛЬ или другое лицо (организация) производит замену РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ в КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, они должны гарантировать соблюдение требований пунктов 29.1.101—29.1.103, сообщив об изменениях ответственному ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ и внеся соответствующие записи в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Соответствие проверяют следующим образом:

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — запись в протоколе о замене РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК.

29.1.106 ИЗЛУЧАТЕЛЬ, сконструированный и предназначенный для того, чтобы держать его в руках.

a) Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, предназначенные для работы с ИЗЛУЧАТЕЛЕМ, который держат в руках, имеют НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не более 50 кВ и сконструированы так, что ИЗЛУЧАТЕЛЬ можно не только держать в руках, но и устанавливать на механической опоре.

Рукоятка ИЗДЕЛИЯ должна быть легко различима. Должны быть предусмотрены визуальные или звуковые* средства сигнализации, когда РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА находится под напряжением. Подача питания на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ в течение всего времени должна находиться под контролем лица, держащего в руках БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

b) В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны содержаться рекомендации по обязательному использованию ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ ОПЕРАТОРОМ, который держит в руках ИЗЛУЧАТЕЛЬ, и другими лицами, которые присутствуют в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

На ИЗЛУЧАТЕЛЬ должен быть нанесен графический символ, напоминающий об этом оператору.

29.1.107 Маркировка ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ

ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА, съемные или заменяемые, должны иметь ясную постоянную маркировку с указанием эквивалента по ОСЛАБЛЕНИЮ.

29.1.108 Состояние ГОТОВНОСТИ

За исключением прерывания ОБЛУЧЕНИЯ средствами, описанными в 29.1.105c, d, испускание

*Требование о наличии звуковой сигнализации относится только ко вновь разрабатываемым аппаратам с момента внедрения настоящего стандарта.

ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно, пока значение параметра, требуемое по 29.101, не задано предварительно или не восстановлено путем выполнения определенных действий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

Дополнение

29.1.105, 29.1.106. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

29.101 НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ

29.101.1 Ограничение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен иметь устройство(а), которое может быть предварительно выставлено на какое-либо значение в соответствующем диапазоне параметра (время ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦЫ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ), характерного для ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в опорной точке в ОБЛУЧЕННОМ ОБЪЕМЕ. При достижении этого предварительно заданного значения такое(ие) устройство(а) должно автоматически окончить ОБЛУЧЕНИЕ.

Для наблюдения и управления ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗОЙ должны быть предусмотрены два независимых УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРА или две СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — запись в протоколе испытаний об ОКОНЧАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверка правильного срабатывания каждого УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

29.101.2 Выбор времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ следующее ОБЛУЧЕНИЕ должно быть возможно только после новой установки на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ либо времени ОБЛУЧЕНИЯ, либо числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ пытаются начать новое ОБЛУЧЕНИЕ без предварительной установки времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

29.101.3 Визуальное представление предварительно установленных значений времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

a) Предварительно заданное значение времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ должно указываться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ до сброса значений перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: выбирают время ОБЛУЧЕНИЯ или число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, проводят ОБЛУЧЕНИЕ и проверяют, сохраняется ли на ИНДИКАТОРЕ предварительно установленное время ОБЛУЧЕНИЯ или число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ до сброса значений перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ.

b) ИНДИКАТОР должен иметь только одну шкалу, не содержащую множителей.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: визуальный осмотр ИНДИКАТОРОВ.

29.101.4 Конструкция системы

a) При сбое в работе одной из систем (УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ) конструкция должна гарантировать правильное функционирование другой системы.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверяют нормальную работу каждого УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ при вызванном или имитированном сбое в работе другой системы.

b) Конструкция должна обеспечивать ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при выходе из строя любого элемента, общего для обеих систем.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протоколе испытаний указать, какие элементы являются общими для двух УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или для двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, и расписать каким образом происходит ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при выходе из строя каждого из этих элементов.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверяют режим ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации выхода из строя каждого элемента, общего для двух систем.

c) Конструкция должна обеспечивать ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при нарушении питания какой-либо из систем.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверяют режим ОКОНЧАНИЯ

ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации нарушения питания УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

d) Две системы (УПРАВЛЯЮЩИЕ ТАЙМЕРЫ или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ) должны работать или в режиме РЕЗЕРВНОЙ КОМБИНАЦИИ или в режиме ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ КОМБИНАЦИИ. При использовании РЕЗЕРВНОЙ КОМБИНАЦИИ характеристики обеих систем должны быть указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. При использовании ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ КОМБИНАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ должны быть указаны характеристики по крайней мере ПЕРВИЧНОЙ СИСТЕМЫ.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протоколе испытаний указания относительно систем УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: выбирают продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ 2 мин или соответствующее число ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, хронометром проверяют точность обоих УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ и сравнивают с техническими условиями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

e) Для того, чтобы система, не выполнившая ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, была испытана перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ с целью проверки способности окончить ОБЛУЧЕНИЕ, должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протокол испытаний вносят сведения относительно правильного срабатывания двух выключателей, управляющих работой ТАЙМЕРОВ, или коммутирующих элементов, управляющих обеими СИСТЕМАМИ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

29.101.5 Визуальное представление времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

a) ИНДИКАТОРЫ УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ должны иметь одинаковую конструкцию. Они должны быть размещены достаточно близко к ИНДИКАТОРУ предварительно установленного времени или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ для удобства сравнения показаний.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: визуальная проверка ИНДИКАТОРОВ.

b)* После ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ ИНДИКАТОРЫ должны сохранять показания в течение как минимум 20 мин.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: проверка сохранения показаний ИНДИКАТОРА после ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

c)* После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ необходимо возвращать ИНДИКАТОРЫ в нулевое положение. В случае нарушения питания показание ИНДИКАТОРА в момент нарушения должно сохраняться в восстанавливаемой форме в течение как минимум 20 мин по крайней мере на одной системе.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика:

1) пытаются начать ОБЛУЧЕНИЕ, не возвращая ИНДИКАТОР в нулевое положение;

2) создают на ИНДИКАТОРЕ показания с УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, отключают питание и проверяют сохранность показаний на ИНДИКАТОРЕ в течение не менее 20 мин.

d) ИНДИКАТОРЫ в ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ КОМБИНАЦИИ ТАЙМЕРОВ должны быть четко дифференцированы.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: визуальный осмотр ИНДИКАТОРОВ.

e) ИНДИКАТОРЫ должны давать показания по нарастающей, включая превышение заданной дозы. Диапазон ИНДИКАТОРОВ должен быть достаточен при возможных условиях нарушения.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика: визуальный осмотр ИНДИКАТОРОВ.

29.101.6 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

a) Каждый из двух УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ должны окончить ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протокол испытаний вносят сведения относительно

*Требование о наличии звуковой сигнализации относится только ко вновь разрабатываемым аппаратам с момента внедрения настоящего стандарта.

способности каждого из УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или каждой из двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ окончить ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

b) Первичная система или обе системы в РЕЗЕРВНОЙ КОМБИНАЦИИ должны ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при достижении предварительно заданного времени или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ. Вторичная система в ПЕРВИЧНОЙ/ВТОРИЧНОЙ КОМБИНАЦИИ должна ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при превышении предварительно заданного времени или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ либо не более чем на 10 % при использовании процентного отклонения, либо не более чем на 0,1 мин (или эквивалента 0,1 Гр ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ при НОРМАЛЬНОМ ЛЕЧЕБНОМ РАССТОЯНИИ) при использовании фиксированного отклонения.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверяют нормальную работу каждого УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ при вызванном или имитированном сбое в работе другого ТАЙМЕРА или другой системы.

c) Для того, чтобы система не произвела ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, была испытана перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ с целью проверки способности ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протокол испытаний вносят сведения по проверке способности БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА заканчивать ОБЛУЧЕНИЕ, которую проводят между сеансами ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

29.101.7 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ в ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Если в ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ скорость движения регулируется автоматически в зависимости от предварительно заданных времени ОБЛУЧЕНИЯ или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, а срабатывание выключателя вызывает ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ после достижения предварительно выбранного конечного положения, первичная система должна ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при превышении предварительно заданного времени или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ либо не более чем на 10 % при использовании процентного отклонения, либо не более чем на 0,1 мин (или эквивалента 0,1 Гр ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ при НОРМАЛЬНОМ ЛЕЧЕБНОМ РАССТОЯНИИ) при использовании фиксированного отклонения.

ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ категории А — в протокол испытаний вносят сведения относительно способности каждого из УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или каждой из двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверяют правильное ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации нормированного условия нарушения.

29.101.1—29.101.7 **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

29.102 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

29.102.1 Перечень установленных УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть сконструированы так, чтобы обеспечивалась защита от нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА и при одном из следующих УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (каждое подробно рассматривают в приведенных ниже подпунктах):

- отказ устройства (устройств) автоматического прекращения испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 29.101 и 29.102.2);
- отказ устройства (устройств) перемещения БЛОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 29.102.3);
- отказ устройства (устройств), исключающего испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, когда РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА находится под высоким напряжением (см. 29.102.4);
- сочетание значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА, не соответствует выбранному ОПЕРАТОРОМ (см. 29.102.5) или не предусмотрено ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ (см. 29.102.6);
- неправильная ориентация и/или установка ДОБАВОЧНОГО ФИЛЬТРА в ИЗЛУЧАТЕЛЕ;
- выбор установок на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, отличающийся от выбора установок в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

29.102.2 Защита при отказе устройств окончания облучения

a) Ограничение радиационного выхода

Управление испусканием ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть таким, чтобы в случае любого

нарушения нормальной работы в системе испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ согласно 29.101 испускание автоматически прекращалось прежде, чем параметр, указанный в 29.101, достигнет значения, которое будет превышать предварительно установленное значение более чем на 15 %.

b) Коррекция до возобновления облучения

В случае нарушения нормальной работы устройства, предписанного 29.101, испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно, если выполнены лишь требования 29.1.108 и 29.1.105e о предварительной установке задаваемого значения и выполнении операций на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ. Для возобновления испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ необходимо провести определенные действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

Обоснование. Это запрещение работы после нарушения в устройстве, предписанном 29.101, имеет целью обязательное нахождение и исправление нарушения до всякого последующего возобновления ОБЛУЧЕНИЯ.

c) Контроль правильности работы

Устройство, которое должно соответствовать требованиям 29.102.2a, должно быть сконструировано и изготовлено так, чтобы испускание пучка излучения было бы возможно только после проверки правильной работы этого устройства вслед за любой остановкой испускания пучка излучения вследствие срабатывания устройства, предписываемого 29.101.

29.102.3 Защита от неправильного движения

a) В терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ, рассчитанных на автоматическое осуществление движения ИЗЛУЧАТЕЛЯ относительно ПАЦИЕНТА по предварительно выбранной программе, во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, ни это движение, ни испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ не должно быть возможно до совершения определенных действий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ для выбора условий движения (или, может быть, статического облучения) перед каждым началом облучения.

b) Идентичность выбора условий облучения

Если условия облучения выбраны в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть возможно лишь при совпадении этих условий с условиями, выбранными на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

c) Неправильное выполнение движения

Управление испусканием ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть таким, чтобы оно автоматически прекращалось, если движение ИЗЛУЧАТЕЛЯ относительно ПАЦИЕНТА прекращается до выполнения предварительно выбранной программы движения.

29.102.4 ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ при ВКЛЮЧЕННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, в которых при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ продолжается после прекращения испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, должны быть сконструированы так, чтобы:

- имелось устройство для поглощения ИЗЛУЧЕНИЯ до уровня, соответствующего требованиям 29.1.102 при прекращении испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- повреждение устройства, поглощающего ИЗЛУЧЕНИЕ, когда продолжается питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, приводило к прекращению питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
- питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ было невозможно, если устройство, которое поглощает ИЗЛУЧЕНИЕ, работает неправильно.

29.102.5 Съемные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, рассчитанные на использование съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ (в том числе НУЛЕВЫХ ФИЛЬТРОВ), не закрепленных постоянно на съемных УСТРОЙСТВАХ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или съемных терапевтических АППЛИКАТОРАХ ПУЧКА, должны иметь систему блокировки;

- чтобы ОПЕРАТОР мог выбирать из заданного набора значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ, некоторое число таких комбинаций, при которых возможно испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, если комбинация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА не выбрана или не задана на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ;
- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, если съемный ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР неверно ориентирован и вставлен в РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ;
- в случае, когда РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР сконструирован так, что его ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ можно установить вне помещения, в котором находится РЕНТГЕ-

НОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, а выбор съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА выполняют не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, а на другой части РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА, для исключения возможности продолжения испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ после его автоматического прерывания устройством, предусмотренным в 29.101, если не выполнен последующий выбор или задание комбинации условий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ;

- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ во всех случаях, кроме тех, когда выбор или задание съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ согласуется с выбором, выполненным на другой части РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА.

29.102.6 Съемные терапевтические АППЛИКАТОРЫ ПУЧКА с фиксированными ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, рассчитанные на работу с фиксированными ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ, постоянно укрепленными в съемных терапевтических АППЛИКАТОРАХ ПУЧКА, должны быть снабжены системой блокировки для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в случаях, если:

- съемный терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА неверно ориентирован или установлен в ИЗЛУЧАТЕЛЕ;

- выбранное АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не подходит для работы с выбранным съемным терапевтическим АППЛИКАТОРОМ ПУЧКА.

Если несколько терапевтических АППЛИКАТОРОВ ПУЧКА с различными фиксированными ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ предназначены или даны для одинакового РАССТОЯНИЯ ФОКУС—КОЖА и одинакового РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, их следует рассматривать как съемные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, отвечающие требованиям 29.102.5.

29.102.7 Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

a) Индикация автоматического окончания облучения, которое не было предварительно задано.

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены индикацией на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, указывающей на то, что:

- испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ автоматически прекращено с помощью какого-либо средства, кроме устройства, предусмотренного 29.101, в частности, при одном из условий, установленных требованиями 29.1.105 c, 29.102.2 и 29.102.3;

- подача питания на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ прекращена устройством, которое должно подчиняться требованиям 29.102.4.

b) Индикация неудовлетворительной работы блокировок

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены средствами визуальной индикации случаев, когда испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ не допускается из-за одного из условий, предусмотренных требованиями 29.1.105c, 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 и 29.102.6.

29.103 Индикация выхода РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Примечание — Выход РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ зависит от нескольких параметров, требования к визуальному представлению которых различны.

29.103.1* Информация о радиационном выходе

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать соответствующую информацию о фиксированных, почти всегда предварительно выбираемых, заранее задаваемых и используемых параметров другого типа или режимов работы, чтобы ОПЕРАТОР мог предварительно задавать соответствующие условия ОБЛУЧЕНИЯ и получать данные, необходимые для определения подводимой ВОЗДУШНОЙ или ВОДНОЙ КЕРМЫ, а также иметь подробную информацию о КАЧЕСТВЕ ИЗЛУЧЕНИЯ; см. также примечание к 29.104.4.

29.103.2 Индикация РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ

Все устройства для изменения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, за исключением предназначенных для внутриполостного облучения, должны иметь внешнюю форму и/или маркировку, позволяющие определять направление и размеры ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Каждый терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА должен иметь ясную и постоянную надпись: номинальные размеры ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на уровне дистального края АППЛИКАТОРА ПУЧКА и номинальное расстояние до него от ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА.

Каждое регулируемое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должно иметь средства

*См. приложение ММ.

индикации номинальных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и номинального РАССТОЯНИЯ ФОКУС-КОЖА.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать положения, напоминающие ОПЕРАТОРУ, что вместо номинальных значений расстояний и размеров, о которых идет речь в этом подпункте, следует пользоваться их значениями, измеренными в подходящих условиях.

29.103.3 Индикация о съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРАХ

Каждый съемный ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, входящий в комплект терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, должен иметь ясную и надежную маркировку, позволяющую определять, когда он находится в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ и в месте хранения.

29.103.4 Визуальное представление согласования на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ

Если терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ устроен так, что ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ может быть установлен вне процедурного помещения, а выбор съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА (см. 29.102.5) или движения (29.102.3) можно осуществлять не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, а на другой части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, информация о характере выполненной операции не должна появляться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ до тех пор, пока соответствующий выбор или операция не будут правильно согласованы на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

29.103.5 Индикация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ И АНОДНОГО ТОКА

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ должна быть обеспечена любая индикация об установленных значениях АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, которые выбраны ОПЕРАТОРОМ.

29.103.6 Индикация рабочих состояний

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА должны быть следующие индикаторные световые сигналы, цвета и расположение которых должны соответствовать 6.7 общего стандарта:

- желтый световой сигнал при состоянии РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА, соответствующим испусканию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- зеленый световой сигнал в СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ, когда для испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ нужно выполнить лишь одну операцию. На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ должен быть также световой индикатор (не красный, не желтый и не зеленый) или другой визуальный индикатор, указывающий на то, что на РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР подано питание.

29.103.7* Регистрация и визуальное представление мощности радиационного выхода

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть снабжен ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и визуальным указателем на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, имеющим измерительную шкалу для относительной МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, который позволяет контролировать мощность радиационного выхода, за исключением следующих случаев:

- расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА до наиболее удаленной дистальной части крепления терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА на ИЗЛУЧАТЕЛЕ менее 8 см;
- РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР предназначен для использования лишь с терапевтическими АППЛИКАТОРАМИ ПУЧКА, соответствующими РАССТОЯНИЮ ФОКУС-КОЖА не более 40 см.

Обоснование. Как правило, регистрация и индикация значения мощности радиационного выхода необходимы при глубинной лучевой терапии, в некоторых случаях клинического применения с небольшим РАССТОЯНИЕМ ФОКУС-КОЖА это менее важно, а технические трудности реализации велики. Как предел принято расстояние 40 см.

29.104 Соответствие между индицируемыми и эффективными значениями

Изменение

Требования, касающиеся степени соответствия между индицируемыми значениями и эффективными значениями, приведены в 29.104.1—29.104.3, а условия их удовлетворения — в 29.105—29.108.

29.104.1 Воспроизводимость радиационного выхода

КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренной в РАДИА-

*См. приложение ММ.

ЦИОННОМ ПОЛЕ при использовании любого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, определенные в соответствии с требованиями 29.105—29.108, не должны превышать;

0,03 для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, рассчитанных на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ св. 150 кВ или

0,05 для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, рассчитанных на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ до 150 кВ.

29.104.2 Линейность радиационного выхода

Средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренной в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ, должны соответствовать следующей формуле

$$\left| \frac{\vec{K}_1}{Q_1} - \frac{\vec{K}_2}{Q_2} \right| \le 0{,}0025 \left| \frac{\vec{K}_1}{Q_1} + \frac{\vec{K}_2}{Q_2} \right|,$$

где $\vec{K}_1$ и $\vec{K}_2$ — средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренной согласно 29.105—29.107 и 29.108.2;

Q_1 и Q_2 — предварительно установленные значения параметра, предусмотренного в 29.101.

29.104.3 Воспроизведение КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

Для подвергаемых проверке значений из числа определенных сочетаний АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ (см. 29.106) КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТКЛОНЕНИЯ отношений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должны превышать значения 0,02 при измерениях отношений в соответствии с 29.105—29.107 и 29.108.3.

Это требование относится к КАЧЕСТВУ ИЗЛУЧЕНИЯ, поскольку оно влияет на ПРОЦЕНТНУЮ ГЛУБИННУЮ ДОЗУ и действует кратковременно в начале, в конце и во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

29.104.4 Точность определения КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

В настоящем стандарте не предусмотрены требования по точности определения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

Обращается внимание на содержащееся в 29.103.1 требование о более подробной информации, в которую может входить, например, способ проверки КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ.

29.105 Общие условия испытаний

29.105.1 Тепловые условия

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР должен допускать достижение тепловых условий, подобных тем, которые получаются после работы в течение 0,5 ч при нормированной длительной мощности в пределах от 60 % до 100 % от ее максимального значения.

29.105.2 Форма волны

Форма кривой СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ должна быть синусоидальной, при этом любое мгновенное значение может отклоняться от идеальной формы волны не более чем на ±2 % от максимального значения идеальной синусоидальной кривой.

29.105.3 Частота

Частота СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, используемая для испытаний, должна быть в пределах ±1 % ее номинального значения.

29.105.4 Зависимость от испытательной аппаратуры

Ошибки испытательных приборов и методов не нужно включать в значения КОЭФФИЦИЕНТОВ ОТКЛОНЕНИЯ или в средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

29.105.5 Исключение статистической ошибки

Статистическую ошибку, связанную с ограниченным количеством измерений, не нужно включать в значения КОЭФФИЦИЕНТОВ ОТКЛОНЕНИЯ, требования к которым изложены в 29.104.1 и 29.104.3.

29.105.6 Продолжительность испытаний

Измерение каждого коэффициента отклонения нужно выполнять в течение 6 ч.

29.105.7 Компенсация колебания СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Коррективу СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ во время испытаний разрешается выполнять с помощью автотрансформатора.

29.106 Уставки для измерений

29.106.1 АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Для контроля воспроизводимости радиационного выхода, его линейности и воспроизводимос-

ти КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ измерения нужно проводить последовательно при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ и при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ, примерно равном 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ или наименьшему нормируемому значению АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, в зависимости от того, какое из них окажется больше.

Если указана лишь одна уставка АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, измерения нужно выполнять при этой уставке.

29.106.2 АНОДНЫЙ ТОК

В течение каждого испытания уставка АНОДНОГО ТОКА должна быть максимальной, соответствующей установленному АНОДНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.

29.106.3 Параметр, предусмотренный в 29.101

При каждом сочетании СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, регламентированном 29.107, и уставок АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, соответствующих 29.106.1, устройство, предусмотренное 29.101, нужно предварительно устанавливать на прекращение испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ приблизительно при:

0,05 значения, соответствующего всей шкале, для двух серий из пяти измерений (всего 10 измерений);

0,20 от значения, соответствующего всей шкале для двух серий из пяти измерений (всего 10 измерений).

Две серии из пяти измерений должны быть выполнены в идентичных условиях (см. клетки с метками A и B, а также с метками C и D в таблице 103).

29.107 Количество измерений

Каждый КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ (см. 29.104.1 и 29.104.3) или каждое среднее значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (см. 29.104.2) нужно определять из 30 значений, полученных в измерениях, приблизительно равномерно распределенных во времени.

10 из этих измерений должны быть выделены при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ под нагрузкой в пределах ±1 % от НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ СЕТИ для РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА. 10 из этих измерений должны быть выполнены при НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ под нагрузкой между 90 % и 92 % НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ СЕТИ для РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА. 10 из этих измерений должны быть выполнены при НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ под нагрузкой от 108 % до 110 % НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА.

Совокупность этих измерений можно представить в виде таблицы 103.

Таблица 103 — **Выполняемые измерения**

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (в соответствии с 29.106.1)	СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ						Уставки (в соответствии с 29.106.3)
	низкое		нормальное		высокое		
Номинальное	A	B	A	B	A	B	0,05 от всей шкалы
	A	B	A	B	A	B	0,20 от всей шкалы
Пониженное	C	D	C	D	C	D	0,05 от всей шкалы
	C	D	C	D	C	D	0,20 от всей шкалы

Каждая из букв A, B, C, D соответствует пяти измерениям.

29.108 Измерения и оценка

29.108.1 Воспроизводимость радиационного выхода

Расчет КОЭФФИЦИЕНТОВ ОТКЛОНЕНИЯ при испытании на воспроизводимость радиационного выхода согласно 29.104.1 нужно выполнять для каждой из четырех серий измерений (30 измерений для каждого расчета).

29.108.2 Линейность радиационного выхода

Расчет средних значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при испытаниях на линейность радиационного выхода нужно выполнять для каждой из четырех серий измерений (30 измерений для каждого расчета). Соответствие формуле 29.104.2 нужно проверять как для среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, вычисленного для НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, так и для среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, вычисленного для пониженной установки АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

29.108.3 Воспроизводимость КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

При каждом ОБЛУЧЕНИИ измерения полной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ нужно выполнять при условиях, указанных в 29.105—29.107, с использованием, если это практически осуществимо, поглотителя в виде воды, эквивалентного по ОСЛАБЛЕНИЮ СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ для используемого сочетания значений АНОДНОГО ТОКА и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, на ближайшем к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ проксимальном и наиболее удаленном от нее дистальном уровнях поглотителя.

При этих измерениях ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть ограничен УСТРОЙСТВОМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА так, чтобы поле было как раз достаточно для охвата измерительного устройства (устройств).

При испытании на воспроизводимость КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ в соответствии с 29.104.3 вычисление КОЭФФИЦИЕНТОВ ОТКЛОНЕНИЯ нужно выполнять по данным измерений, соответствующих клеткам A, B, C, D, с использованием соответствующих значений, полученных при измерениях в поглотителе на дистальном уровне (30 измерений для каждого расчета).

Нужно получить отношение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на дистальном уровне поглотителя к ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УРОВНЕ.

29.103—29.108.3 **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

Применяют пункты 30—35 общего стандарта.

30 Альфа-бета-, гамма-излучение, нейтронное излучение и излучение других частиц.

31 Микроволновое излучение

32 Световое излучение (включая видимое и лазерное излучения)

33 Инфракрасное излучение

34 Ультрафиолетовое излучение

35 Акустическая энергия (включая ультразвуковую)

36 Электромагнитная совместимость

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ и связанная с ними АППАРАТУРА ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (АИТ) должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0.2.

Примечание — Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ и связанная с ними АИТ не исключены из перечня изделий, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2. До настоящего времени невозможно было определить в полном объеме необходимость внесения в настоящий пункт каких-либо изменений в требования и методы испытаний этих аппаратов.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

РАЗДЕЛ 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Если терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ рассчитан на использование в помещениях, в которых имеется риск загорания кислорода, воспламеняющихся или взрывчатых смесей, применяют пункты 37—41 общего стандарта.

РАЗДЕЛ 7 ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта

42.4 Испытания на соответствие требованиям

3) **Рабочий цикл**

Изменение

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ работает в режиме, дающем максимальную

ВХОДНУЮ МОЩНОСТЬ АНОДА для периодов, нормированных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для каждой НОРМИРОВАННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

42, 42.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

Применяют пункты 43—47 общего стандарта

43 Пожаробезопасность

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникновение жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

46 Ошибки человека

47 Электростатические заряды

48 Биосовместимость

49 Нарушение электропитания

48, 49 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

РАЗДЕЛ 8 ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

50 Точность рабочих характеристик

(Измененная редакция, Изм. № 1).

50.1, 50.1.101—50.1.109; 50.2, 50.2.101—50.2.104; 50.101—50.104.3 **(Исключены, Изм. № 1).**

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Требования к защите от представляющих опасность выходных характеристик считают выполненными при условии соответствия требованиям пункта 29.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

РАЗДЕЛ 9 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты 52 и 53 общего стандарта.

52 Ненормальная работа и условия нарушения

52.1 **Замена**

a) ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано и изготовлено так, чтобы даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не возникало ОПАСНОСТИ (3.1 и пункт 13 общего стандарта).

Примечание — Считается, что ИЗДЕЛИЕ работает в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если иное не указано в следующих испытаниях.

Соответствие выполняется, если введение одного из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанных в 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из ОПАСНОСТЕЙ, указанных в 52.4.

b) Безопасность ИЗДЕЛИЙ, снабженных ПРОГРАММИРУЕМЫМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ

СИСТЕМАМИ, должна оцениваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0.4 (см. приложение ВВ).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

53 Испытания на воздействие окружающей среды

РАЗДЕЛ 10 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты 54—59 общего стандарта

54 Общие положения

55 Корпуса и крышки

56 Компоненты и общая компоновка

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

58 ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

59 Конструкция и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

59.4 Контейнеры для масла

Дополнение (после второго абзаца)

В техническом описании узлов, залитых маслом и неполностью герметичных, должна быть информация о необходимом уровне масла и способе его контроля.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования, учитывающие специфику экономики страны

До 01.01.96 стандарт не распространялся на терапевтические рентгеновские аппараты, медико-техническое требование или другое задание, на разработку которых утверждено до 01.10.91.

1.4 Условия окружающей среды

Изменение абзаца, касающегося температуры окружающей среды

Температура окружающей среды по ГОСТ 15150.

Изменение абзаца, касающегося переменного напряжения.

Переменное напряжение считают практически синусоидальным, если его форма соответствует требованиям ГОСТ 13109.

20.3 Значение испытательных напряжений

Дополнение

Электрическая прочность электрической изоляции высоковольтной цепи должна быть достаточна для испытательных напряжений, действующих с продолжительностью, указанной в 20.4а.

Испытание должно проводиться без присоединения рентгеновской трубки при напряжении, в 1,15 раза превышающем номинальное анодное напряжение рентгеновского генератора терапевтического аппарата.

Если рентгеновский генератор можно испытывать только с присоединительной рентгеновской трубкой и если рентгеновская трубка не допускает испытания рентгеновского генератора при испытательном напряже-

нии, превышающем в 1,15 раза номинальное анодное напряжение, испытательное напряжение следует понизить, но не менее чем до значения, превышающего номинальное в 1,1 раза.

Примечание — Указанное в настоящем пункте отклонение от основной части стандарта допускалось применять до 01.07.95.

Требования 29.103.1, 29.103.7 применительно к потребностям экономики страны введены с 01.01.96.
(Измененная редакция, Изм. № 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ N
(справочное)

Перечень терминов

	Номер термина по МЭК 788
Анодное напряжение номинальное	МР—36—03
Аппарат рентгеновский	МР—20—20
Аппликатор пучка	МР—37—30
Блокирующее устройство	МР—83—05
Блок источника излучения	МР—20—05
Время облучения	МР—36—11
Генератор высоковольтный	МР—21—15
Генератор рентгеновский	МР—20—17
Глубинная доза процентная	МР—13—52
Детектор излучения	МР—51—01
Документы сопроводительные	МР—82—01
Единица шкалы монитора дозы	МР—13—26
Изготовитель	МР—85—03
Излучение	МР—11—01
Излучение ионизирующее	МР—11—02
Излучение неиспользуемое	МР—11—12
Излучение утечки	МР—11—15
Излучатель рентгеновский	МР—22—01
Инструкция по эксплуатации	МР—82—02
Использование нормальное	МР—82—04
Источник излучения	МР—20—01
Кабельный разъем высоковольтный	МР—20—18
Кабинет лучевой терапии	МР—20—23
Качество излучения	МР—13—28
Керма водная	МР—13—12
Керма воздушная	МР—13—11
Кожух рентгеновской трубки	МР—22—02
Лучевая терапия внутриполостная	МР—42—04
Лучевая терапия глубинная	МР—42—02
Мощность анода входная	МР—36—22
Мощность кермы	МР—13—13
Нагрузка	МР—36—09
Напряжение анодное	МР—36—02
Облучение	МР—12—09
Оборудование вспомогательное	МР—30—01
Одежда защитная	МР—64—05
Окно радиационное	МР—37—26
Оператор	МР—85—02
Ослабление	МР—12—08
Ось пучка излучения	МР—37—06
Отсчет по шкале	МР—73—09
Пациент	МР—62—03
Питающее устройство рентгеновское (РПУ)	МР—21—01
Подвижная лучевая терапия	МР—42—41
Поле радиационное	МР—37—07
Пульт управления	МР—83—02
Пульт управления облучением	МР—33—05

Пучок излучения . . . . . МР—37—05
Расстояние источник излучения — кожа . . . . . МР—37—14
Расстояние фокус—кожа . . . . . МР—37—12
Система мониторинга дозы . . . . . МР—33—01
Слой половинного ослабления . . . . . МР—13—42
Состояние готовности . . . . . МР—84—05
Состояние исходное . . . . . МР—84—03
Ток анодный . . . . . МР—36—07
Трубка рентгеновская . . . . . МР—22—03
Устройство формирования пучка . . . . . МР—37—28
Фильтр . . . . . МР—35—01
Фильтр дополнительный . . . . . МР—35—02
Фильтр нулевой . . . . . МР—35—06
Фильтрация . . . . . МР—12—11
Фильтрация общая . . . . . МР—13—48
Фокусное пятно эффективное . . . . . МР—20—13
Штатив для пациента . . . . . МР—30—02
Эквивалент по ослаблению . . . . . МР—13—37

Номер пункта по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0

Зажим защитного заземления 2.6.8
Значение номинальное 2.12.3
Изделие класса I 2.2.4
Изделие медицинское электрическое 2.2.15
Изделие передвижное 2.2.16
Изделие типа B 2.2.24
Инструмент 2.12.12
Крышка защитная 2.1.17
Напряжение сетевое 2.4.1
Обозначение модели или типа (номер типа) 2.12.2
Провод защитного заземления 2.6.7
Сеть питающая 2.12.10
Смесь анестетика с воздухом горючая 2.12.15
Смесь анестетика с кислородом или закисью азота горючая 2.12.16
Состояние нормальное 2.10.7
Ток утечки 2.5.3
Ток утечки на землю 2.5.1
Ток утечки на корпус 2.5.2
Условие единичного нарушения 2.10.11
Устройство защитное 2.11.6
Часть рабочая 2.1.5
Часть сетевая 2.1.12

Номер пункта по ГОСТ Р 50267.1

Испытание после установки (испытание положения) 2.1.117
Нормальное лечебное расстояние 2.1.109
Окончание облучения/окончить облучение 2.1.118
Первичная/вторичная комбинация системы мониторинга дозы облучения 2.1.112
Прерывание облучения/прервать облучение 2.1.106
Резервная комбинация системы мониторинга дозы облучения (система мониторинга избыточной дозы облучения) 2.1.115
Таймер (сокращенно от управляющего (контролирующего) таймера) 2.1.101
Типовое испытание 2.1.120

Номер пункта по ГОСТ Р 50267.0.2

Испытание после установки (испытание положения) 2.1.117
Нормальное лечебное расстояние 2.1.109
Окончание облучения/окончить облучение 2.1.118
Первичная/вторичная комбинация системы мониторинга дозы облучения 2.1.112
Прерывание облучения/прервать облучение 2.1.106
Резервная комбинация системы мониторинга дозы облучения (система мониторинга избыточной дозы облучения) 2.1.115
Таймер (сокращенно от управляющего (контролирующего) таймера) 2.1.101

Типовое испытание 2.1.120
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 2.203.4

Номер пункта
по ГОСТ Р 50267.11

Первичная/вторичная комбинация таймеров (сочетание первичного и вторичного таймеров) . 2.109
Резервная комбинация таймеров (сочетание с резервным таймером) 2.113

(Измененная редакция, Изм. № 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ
(обязательное)

Нормативные ссылки

ГОСТ 13109—97	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 14254—96 (МЭК 529—89)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150—69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 30324.0—92 (МЭК 601-1—88)/ ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 601-1-1—96 (МЭК 601-1-1—92)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50267.1—99 (МЭК 60601-2-1—98)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ.
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 50267.0.3—99 (МЭК 60601-1-3—94)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601-1-4—96)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ Р 50267.11—99 (МЭК 60601-2-11—97)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам
ГОСТ Р МЭК 61217—99 (МЭК 61217—96)	Аппараты для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
МЭК 278—88*	Документация, прилагаемая к электронным измерительным приборам
МЭК 407—73*	Защита от излучения, имеющего место в рентгеновской аппаратуре, работающей при напряжениях от 10 до 400 кВ
МЭК 60788—84*	Медицинская радиационная техника. Термины и определения

(Введено дополнительно, Изм. № 1).

*Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

ПРИЛОЖЕНИЕ О
(обязательное)

Пункты международного стандарта МЭК 601-1—77, отсутствующие в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты*.

6.8.5 Ссылка на эксплуатационные документы.

Другие пункты и подпункты, в которых даны требования относительно содержания эксплуатационных документов:

- аппаратура со специальным источником питания — 6.1 e;
- физиологические воздействия (символы и предупреждения) — 6.1g;
- съемные защитные средства — 9;
- отключение от питающей сети — 15b;
- соединение с сигнальным входным или выходным устройством — 19.2b;
- транспортная стабильность — 24.3;
- классификация, маркировка и эксплуатационные документы на аппаратуру, защищенную от действия анестезирующих веществ — ;
- перелив — 44.2;
- очистка, стерилизация и дезинфекция — 44.7;
- ручки, другие устройства для манипулирования (управления) — 55.4a;
- выключатели для отсоединения от питающей сети — 57.1;
- масляные контейнеры — 59.4.

11. Специальные меры безопасности

Аппаратура может не удовлетворять некоторым требованиям безопасности настоящего стандарта, если применяются специальные правила безопасности, не зависящие от природы и функционирования аппаратуры, например:

- использование на участках с ограниченным доступом;
- использование аппаратуры ограниченной категорией людей, знакомых со специальными опасностями, связанными с правильным использованием аппаратуры и с необходимыми или подходящими правилами, которые могут быть применены во избежание или ограничения этих опасностей (например, в лабораториях, на испытательных станциях и т. п.).

В таких случаях на аппаратуре должна быть маркировка отсутствующих характеристик безопасности.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

27 Пневматические и гидравлические системы

27.1 Пневматические и гидравлические устройства в аппаратуре должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы во время нормального применения не возникло опасностей, типичных для этих источников энергии (см. также пункт 45).

Особое внимание должно быть обращено на:

- предотвращение давления, превышающего безопасный предел;
- предотвращение опасностей, возникающих вследствие отсутствий или уменьшения давления;
- предотвращение опасностей, вызванных утечкой жидкостей или газов под давлением;
- защиту пневматических и гидравлических устройств от внешних опасных воздействий.

27.2 Сквозняки, вызываемые аппаратурой, опасные для здоровья, оператора или пациента, следует ликвидировать (см. частные стандарты).

29.1 Требования к защите от излучения рентгеновской аппаратуры, работающей с высоким напряжением от 10 до 400 кВ, указаны в МЭК 407. Другие документы по защите от излучения рассматриваются.

36 Электромагнитная совместимость

Аппаратура должна отвечать требованиям соответствующих рекомендаций СИСПР.

Условия использования, при которых проводят измерения, должны быть указаны в частных стандартах.

Рекомендации СИСПР, применяемые по отношению к медицинской аппаратуре, см. в каталоге Публикаций МЭК.

---

* Во втором издании МЭК 601-1—88 данные пункты исключены, если отсутствуют методы испытаний или указано «находится на рассмотрении». Чтобы указать предмет рассмотрения, заголовки этих пунктов сохранены так, что в частных стандартах могут быть ссылки на них.

Пункты настоящего приложения используются совместно с основной частью настоящего стандарта до пересмотра МЭК 601-2-8.

Аппаратура должна быть сконструирована таким образом, чтобы на ее безопасность не влияли внешние электромагнитные поля, возникающие при нормальном применении.

В частных стандартах может указываться совместимость в тех случаях, когда безопасность под вопросом.

42.4 Соответствие требованиям 42.1—42.3 должно проверяться работой аппаратуры и изменениями температуры следующим образом.

1) Регулировка и охлаждение

Нагревательную аппаратуру помещают в испытательный угол, который состоит из двух стен под прямым углом, пола, и, если необходимо, потолка из окрашиваемой в черный цвет фанеры толщиной 20 мм. Линейные размеры испытательного угла должны составлять ≈ 115 % от линейных размеров испытываемой аппаратуры. Аппаратуру устанавливают в испытательном углу следующим образом:

a) аппаратуру, обычно используемую на полу или столе, помещают как можно ближе к стенам при условии, что изготовителем не даны специальные инструкции по ее применению;

b) аппаратуру, в нормальном положении фиксированную на стене, устанавливают на одной из стен близко к другой стене и полу или потолку, насколько это вероятно при нормальном их применении, при условии, что изготовителем не дано специальных инструкций по установке;

c) аппаратуру, в нормальном положении прикрепляемую к потолку, фиксируют на потолке близко от стен как при нормальном применении при условии, что изготовителем не даны специальные инструкции по установке.

Другие виды аппаратуры должны испытываться в положении нормального применения.

Аппаратуру, находящуюся во время применения в руке, подвешивают в своем нормальном положении в неподвижном воздухе.

Аппаратуру, предназначенную для установки в шкафу или в стене, встраивают согласно инструкциям по установке с использованием окрашенных в тусклый черный цвет фанерных стен 10 мм толщиной для стен шкафа (если так указано в инструкциях) и 20 мм толщиной — для стен здания.

Обычно испытываемая аппаратура работает при окружающей температуре, величину которой измеряют. Если окружающая температура изменяется во время испытания, такое изменение должно быть отмечено. Если есть сомнение относительно эффективности средств охлаждения, испытание может быть проведено при окружающей температуре, т. е. в наиболее неблагоприятных условиях. Окружающая температура должна быть в пределах диапазона окружающих температур, указанных в 1.4b настоящего стандарта.

Если во время испытания используют охлаждающую жидкость, должны применяться условия 1.4b.

2) Электропитание

Нагревательную аппаратуру включают как при нормальном применении, со всеми нагревательными элементами в цепи, питающее напряжение составляет 110 % максимального номинального напряжения.

Аппаратура с двигателем работает при нормальной нагрузке и нормальном рабочем цикле и в условиях наименее благоприятного напряжения в диапазоне 90 % минимального номинального напряжения и 110 % максимального номинального напряжения.

Смешанная аппаратура (нагревательная и с двигателем) и другие типы аппаратуры должны испытываться и при 110 % максимального номинального напряжения и при 90 % минимального номинального напряжения.

3) Рабочий цикл

Аппаратура работает:

- в течение номинального рабочего времени для аппаратуры, работающей в кратковременном режиме;
- после последовательных циклов работы до установления условий термического равновесия для аппаратуры, работающей в циклическом (прерывистом) режиме, периоды «включено» и «выключено» соответствуют номинальным периодам «включено» и «выключено»: при аппаратуре, работающей в непрерывном режиме, до тех пор, когда температура, измеренная согласно техническим условиям, указанным в 4, не поднимается более чем на 2 °С/ч или в течение 2,5 ч (выбирают более короткий срок).

4) Измерение температуры

Температуру обмоток определяют методом сопротивления при условии, что обмотки однородны и необходимые соединения для измерения сопротивления не повлекут за собой серьезных осложнений.

В противном случае измерение проводят приборами, выбранными и установленными таким образом, чтобы они как можно меньше влияли на температуру испытываемой части.

Приборы, применяемые для определения температуры поверхностей стен, потолка и пола, встраивают в поверхности или прикрепляют к тыльной стенке небольших черненных дисков из меди или латуни диаметром 15 мм и толщиной 1 мм, заделанных заподлицо с поверхностями.

Насколько возможно, аппаратуру устанавливают таким образом, чтобы части, имеющие наиболее высокую вероятную температуру, соприкасались с дисками.

Значение подъема температуры медной обмотки (Δt) вычисляют в градусах Цельсия по формуле

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234{,}5 + t_1) - (t_2 - t_1),$$

где R_1 — сопротивление в начале испытания, Ом;
R_2 — сопротивление в конце испытания, Ом;
t_1 — температура помещения в начале испытания, °С;
t_2 — температура помещения в конце испытания, °С.

В начале испытания обмотки должны иметь температуру помещения. Рекомендуется определить сопротивление обмоток в конце испытания, измеряя сопротивление сразу после выключения, а затем через короткие интервалы таким образом, чтобы кривая сопротивления и времени могла быть построена для измерения сопротивления в момент выключения.

При определении температуры ручек, кнопок, зажимов и т. п. необходимо принять во внимание все части, находящиеся при нормальном применении в руке, и изготовленные из изолирующего материала части, соприкасающиеся с горячим металлом.

Температуру электроизоляции (но не изоляции обмоток) определяют на ее поверхности в местах, где пробой может вызвать короткое замыкание, контакт находящихся под напряжением частей и доступных для прикосновения металлических частей, возникновение путей утечки или сокращение расстояний путей тока утечки или воздушных зазоров до значений, указанных ниже в 57.10.

Точка раздела жил многожильного кабеля или шнура и точка проникновения изолированных проводов (проводников) в ламподержатели — примерные точки измерения температуры.

5) Критерии испытания

Во время испытания термопредохранители должны быть выключены; герметизирующий компаунд, если он есть, не должен вытекать.

В конце испытания определяют максимальную температуру перечисленных в табл. 10 элементов (деталей) с учетом температуры окружающей среды, температуры испытываемых элементов и наивысшей окружающей среды согласно 14b.

Для частей аппаратуры, перечисленных в табл. 11, температуры, измеренные во время испытания, должны, если необходимо, быть скорректированы для определения величин, применяемых для работы при окружающей температуре 25 °С.

46. **Ошибки человека**

46.1 Двух- и многополюсные штепсельные вилки и розетки для сверхнизкого напряжения и цепей пациента не должны быть взаимозаменяемыми с вилками и розетками, предназначенными для сетевого соединения.

46.2 Однополюсные вилки и розетки следует использовать только в тех случаях, когда очевидна техническая невозможность и нежелательность в рабочих целях сочетания их в многополюсных устройствах.

Вилки, предназначенные для других целей, которые можно ввести в сетевые розетки, использовать по возможности не следует.

46.3 Вилки и розетки на гибких кабелях для соединения различных частей аппаратуры, предназначенных для манипулирования оператором, не должны быть взаимозаменяемы с вилками и розетками сетевого соединения, если подсоединение этих частей аппаратуры вызывает нарушение безопасности.

46.4 Вилки для соединения проводов цепи пациента должны быть сконструированы таким образом, чтобы их нельзя было подсоединить к другим выходам на той же аппаратуре, предназначенной для других функций, если только не может быть доказана безопасность такого действия.

Если возможно нарушение безопасности, это требование должно также применяться в тех случаях, когда в аппаратуре имеются два и более выходов для соединения пациента.

46.5 Если неправильная регулировка управления может вызвать нарушение безопасности, соответствующие меры должны быть приняты для уменьшения этой возможности.

46.6 Требования к взаимозаменяемым газовым цилиндрам в аппаратуре см. 6.6.

46.7 Медицинские газовые соединения на аппаратуре для различных газов не должны быть взаимозаменяемы.

Для обеспечения безопасности при замене медицинских газовых цилиндров следует применять механическое средство, которое эффективно предотвращает установку не тех газовых цилиндров, например, при помощи системы индексации выводов (игольчатой) (Рекомендация R 407 ИСО).

46.8 Требования к внутренним источникам электропитания см. 56.7.

46.9 Требования к маркировке предохранителей см. 6.7h и 6.2e.

46.10 Требования к вспомогательным выводам сетевой розетки см. 57.2e.

46.11 Введение вилок питания аппаратуры класса III в розетки, не предназначенные для медицинского (изолированного) сверхнизкого напряжения, должно быть невозможно.

46.12 Соответствие требованиям 46.1—46.11 должно проверяться осмотром, взаимозаменой выключателей для установления отсутствия опасности (избыточного тока утечки, движения, температуры, излучения и т. д.).

48 **Материалы в рабочих частях, соприкасающиеся с телом пациента**

Материалы (вещества), избранные для использования в конструкции рабочих частей, должны сочетаться с биологической тканью. Требования рассматривают.

50.1 Рычаги управления и инструменты, обозначающие выходную мощность аппаратуры, должны иметь четную маркировку этой выходной мощности.

Любая аппаратура, подающая энергию к пациенту, должна иметь указание о величине подводимой мощности.

Соответствие проверяют осмотром.

50.2 Степень соответствия указанных и действительных значений должна быть описана коэффициентом изменения и/или средней ошибкой в процентах.

Рекомендуется обеспечение данными, указанными в 5.4.1 МЭК 278.

В частных стандартах может быть указана необходимая степень соответствия заданных и действительных значений.

Испытание на соответствие может быть дано в частных стандартах.

УДК 621.386.2:616—085:658.382.3:006.354 Р07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: медицинское изделие, безопасность, рентгеновские генераторы, терапевтические аппараты, испытания

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Л.А. Кузнецова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 21.11.2000. Подписано в печать 27.12.2000. Усл. печ. л. 4,65.
Уч.-изд. л. 4,30. Тираж 215 экз. С 6499. Зак. 1187.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru